ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 29. 10. 2011 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

363

ZÁKON

z 13. septembra 2011

o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1
Predmet zákona

Tento zákon ustanovuje rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Tento zákon tiež upravuje konania, v ktorých Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 2
Vymedzenie základných pojmov

Na účely tohto zákona sa rozumie

a) dietetickou potravinou potravina určená na osobitné výživové alebo medicínske účely, ktorá je pre svoje špeciálne zloženie alebo spôsob výroby jednoznačne rozoznateľná od potravín určených na bežnú spotrebu, je vhodná na výrobcom uvádzané výživové účely a spĺňa osobitné výživové požiadavky ľudí, ktorých tráviace procesy alebo metabolizmus sú porušené, alebo ľudí, ktorí sú v špeciálnych fyziologických podmienkach schopní získať zvláštny úžitok z kontrolovaného požívania určitých zložiek potravín vrátane zdravých dojčiat a detí,

b) úradne určenou cenou lieku cena lieku od výrobcu alebo dovozcu, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji lieku na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,

c) úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky cena zdravotníckej pomôcky od výrobcu alebo dovozcu, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji zdravotníckej pomôcky na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji zdravotníckej pomôcky dodávateľovi zdravotníckych pomôcok,

d) úradne určenou cenou dietetickej potraviny cena dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji dietetickej potraviny na území

Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji dietetickej potraviny dodávateľovi dietetických potravín,

e) úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“) cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu, ak je táto cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte, inak iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte prepočítaná na cenu od výrobcu alebo dovozcu,

f) európskou referenčnou cenou lieku druhá najnižšia cena spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak má liek úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena lieku v tomto štáte,

g) európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky druhá najnižšia cena spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte,

h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny druhá najnižšia cena spomedzi úradne určených cien dietetickej potraviny v iných členských štátoch; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny v tomto štáte,

i) maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni cena lieku, ktorá nemôže byť prekročená pri predaji lieku vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

j) maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok cena zdravotníckej pomôcky, ktorá nemôže byť prekročená pri predaji zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu dodávateľa zdravotníckych pomôcok a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

k) maximálnou cenou dietetickej potraviny vo verejnej lekárni cena dietetickej potraviny, ktorá nemôže byť prekročená pri predaji dietetickej potraviny vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu dodávateľa dietetických potravín a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

l) nákladovou efektívnosťou pomer medzi celkovými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a celkovými prínosmi pri použití tejto medicínskej intervencie; pri porovnávaní viacerých medicínskych intervencií pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a rozdielom celkových prínosov pri použití týchto medicínskych intervencií,

m) preskripčným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny lekárom so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore, zubným lekárom alebo všeobecným lekárom na základe písomného odporúčania lekára so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore,

n) indikačným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo dietetických potravín,

o) finančným limitom maximálna výška peňažných prostriedkov, ktoré je možné vynaložiť na plnú alebo čiastočnú úhradu určených zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia pre poistenca verejného zdravotného poistenia (ďalej len „poistenec“) počas určeného časového obdobia,

p) množstvovým limitom maximálne množstvo určených zdravotníckych pomôcok alebo

dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia.

DRUHÁ ČASŤ
LIEKY

PRVÁ HLAVA
Rozsah úhrady liekov

§ 3

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú

a) lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti[1]) (ďalej len „ústavná starostlivosť"), ktoré sú zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou; ak je na trhu dostupných viacero navzájom nahraditeľných liekov s obsahom rovnakého liečiva alebo kombinácie liečiv (ďalej len „liečivo"), poskytnutý liek sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšieho z nich,

b) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

c) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ak ide o lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu,

d) neregistrované lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu.[2])

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti[3]) (ďalej len „ambulantná starostlivosť") alebo lekárenskej starostlivosti[4]) zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti plne uhrádzajú lieky pripravované v lekárni podľa predpisu lekára určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný liek"), okrem individuálne pripravovaných liekov, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia; individuálne pripravované lieky, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, sa uhrádzajú v takom rozsahu, v akom sú na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzané zložky použité na ich prípravu. Hromadne vyrábané lieky použité na prípravu individuálne pripravovaných liekov sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzajú len pri použití v indikáciách, ktoré sú v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(4) Poistenec sa na úhrade liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.

---

[1]) § 7 ods. 1 písm. b) a § 9 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[2]) § 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[3]) § 7 ods. 1 písm. a) a § 8 zákona č. 576/2004 Z. z.

[4]) § 7 ods. 1 písm. c) a § 10 zákona č. 576/2004 Z. z.

§ 4
Limit spoluúčasti

(1) Ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky poistenca za lieky prekročí v kalendárnom štvrťroku limit spoluúčasti ustanovený v odseku 3, zdravotná poisťovňa poistencovi uhradí čiastku, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený. Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa započítavajú doplatky poistenca za lieky čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek.

(2) Najlacnejší náhradný liek je liek s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na štandardnú dávku liečiva zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný na lekárskom predpise. Ak v zozname kategorizovaných liekov nie je zaradený iný liek, ktorý by vyhovoval kritériám najlacnejšieho náhradného lieku, považuje sa zaň liek predpísaný na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na štandardnú dávku liečiva najlacnejšieho náhradného lieku vynásobená počtom štandardných dávok liečiva vo vydanom lieku.

(3) Limit spoluúčasti vo výške

a) 30 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrťroka
   1. držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom,
   2. poberateľom invalidného dôchodku,[5]) invalidného výsluhového dôchodku[6]) alebo
   3. invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok,[5])
b) 45 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka
   1. je poberateľom starobného dôchodku, dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov[6]) vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok, dôchodku z iného členského štátu, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu, Švajčiarska, ak nie je poistený v tomto štáte, nie je poberateľom dôchodku z tretieho štátu, alebo
   2. dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

(4) Limit spoluúčasti podľa odseku 3 sa nevzťahuje na poistencov, ktorí majú

a) príjem, ktorý podlieha dani z príjmov podľa osobitného predpisu[7]) okrem príjmu z dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru,
b) dôchodok vyšší ako 50 % priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa posudzuje nárok poistenca na limit spoluúčasti.

(5) Ak sa na poistenca vzťahujú oba limity spoluúčasti, uplatní sa vyšší z nich.

§ 5
Zoznam liekov s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname liekov s úradne určenou cenou pre každý liek najmä

---

5) § 70 až 73 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

6) § 38 až 43, § 125 a 126 zákona č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

7) § 5 a 6 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

a) kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

b) názov lieku,

c) liekovú formu,

d) množstvo liečiva v liekovej forme,

e) veľkosť balenia lieku,

f) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „držiteľ registrácie“),

g) úradne určenú cenu lieku.

(2) Zoznam liekov s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

DRUHÁ HLAVA
KATEGORIZÁCIA LIEKOV

§ 6

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o

a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,

b) podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,

c) znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

d) zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

e) určení maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni,

f) vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,

g) určení referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich charakteristík,

h) zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,

i) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“) ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady lieku“).

(2) Pre každý liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určuje referenčná skupina a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia referenčnej skupiny môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Referenčná skupina obsahuje lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré

a) obsahujú rovnaké liečivo,

b) majú rovnakú cestu podania,

c) majú rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu a

d) obsahujú rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke lieku, majú rovnakú koncentráciu liečiva alebo rovnaké množstvo liečiva v balení lieku; prihliada sa na charakter liečiva a liekovej formy.

(4) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.

(5) Pre každú referenčnú skupinu sa určujú tieto charakteristiky:

a) štandardná dávka liečiva,

b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

(6) Pre každú referenčnú skupinu sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(7) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky určené na povinné očkovanie, sa určí tak, aby bola zabezpečená plná úhrada zdravotnej poisťovne najmenej za jeden liek určený na povinné očkovanie proti prenosnému ochoreniu alebo prenosným ochoreniam.

(8) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou s predĺženým uvoľňovaním liečiva, sa určí

a) v sume maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou bez predĺženého uvoľňovania liečiva a rovnakou cestou podania,

b) v sume maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou bez predĺženého uvoľňovania liečiva a rovnakou cestou podania zvýšenej o 5 %, ak lieková forma s predĺženým uvoľňovaním umožňuje znížiť frekvenciu podávania lieku poistencovi najmenej o 50 % oproti lieku s liekovou formou bez predĺženého uvoľňovania liečiva,

c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

(9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa pevnou liekovou formou obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí

a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv v pevnej liekovej forme, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,

b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv v pevnej liekovej forme, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,

c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

(10) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví spôsob určenia

a) štandardnej dávky liečiva,

b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je určená

týmto zákonom.

(11) Pre liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určí osobitný spôsob úhrady lieku, ak

a) ide o liek, ktorý sa musí podávať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom,

b) ide o liek, ktorý obsahuje toxické látky a pri bežnom narušení obalu môže dôjsť k ohrozeniu zdravia,

c) ide o liek určený na povinné očkovanie,

d) ide o liek, ktorý vyžaduje osobitný spôsob skladovania, alebo

e) existuje s prihliadnutím na charakter choroby riziko znehodnotenia lieku alebo nebezpečného zaobchádzania s liekom.

(12) Ak v referenčnej skupine sú zaradené lieky, ktorých používanie má alebo môže mať významný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie, ktorého súčasťou je uvedenie podmienok pre ďalšie pokračovanie alebo zastavenie liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia; pri určení indikačného obmedzenia sa prihliada najmä na odporúčané terapeutické postupy, nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia.

(13) O zmene osobitného spôsobu úhrady lieku podľa odseku 1 písm. i) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 7
Kritériá kategorizácie liekov

(1) Pri kategorizácii liekov sa prihliada na

a) účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch pri

   1. záchrane života,

   2. vyliečení choroby,

   3. zmiernení príznakov choroby,

   4. zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií,

   5. zabránení zhoršenia závažnosti choroby alebo jej prechodu do chronického štádia,

   6. účinnej profylaxii proti chorobe,

b) účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v podmienkach bežnej terapeutickej praxe,

c) prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti,

d) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné lieky určené na použitie pri rovnakých indikáciách,

e) farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými sú:

   1. cesta podania,

   2. lieková forma,

   3. množstvo liečiva v liekovej forme,

   4. dávkovanie lieku,

f) porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

   1. indikácie a kontraindikácie,

   2. výskytu nežiaducich účinkov,

3. liečebnej dávky na danú indikáciu,
4. dávkovania liečiva,
5. interakcie s inými liečivami,
6. liečebného prínosu liečiva,
7. nákladovej efektívnosti,
8. preskripčného obmedzenia,
9. indikačného obmedzenia,
10. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

g) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek

a) zaradený, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú nižšie alebo rovné 24-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality,

b) podmienene zaradený, ak

1. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú v rozmedzí 24-násobku až 35-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality alebo
2. je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(3) V zozname kategorizovaných liekov nemôže byť zaradený liek, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú vyššie ako 35-násobok referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality; to neplatí, ak ide o liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(4) Referenčnou priemernou mesačnou mzdou podľa odsekov 2 a 3 sa rozumie priemerná mesačná mzda zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.

(5) V zozname kategorizovaných liekov nemôžu byť zaradené lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu. Zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 8
Zoznam kategorizovaných liekov

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných liekov

a) pre každú referenčnú skupinu a referenčnú podskupinu najmä

1. anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva,
2. názov liečiva,

3. cestu podania,
4. liekovú formu,
5. štandardnú dávku liečiva,
6. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
7. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
8. indikačné obmedzenie, ak je určené,
9. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

b) pre každý liek najmä

1. kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
2. názov lieku,
3. liekovú formu,
4. množstvo liečiva v liekovej forme,
5. veľkosť balenia lieku,
6. počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,
7. meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa registrácie,
8. maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,
9. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek,
10. maximálnu výšku doplatku poistenca za liek,
11. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách,
12. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
13. indikačné obmedzenie, ak je určené,
14. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
15. označenie originálneho lieku alebo generického lieku,
16. označenie podmienene kategorizovaného lieku,
17. označenie dočasne kategorizovaného lieku,
18. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca podľa § 4, inak sa uvedie nula,
19. osobitný spôsob úhrady lieku, ak je určený,

(2) Originálnym liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý bol v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku chránený patentovou ochranou. Generickým liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti; rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od originálneho lieku.

(3) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určí vo výške násobku počtu štandardných dávok liečiva obsiahnutých v lieku a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku štandardnej dávky liečiva, najviac však vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.

(4) Maximálna výška doplatku poistenca za liek sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za liek.

(5) Zoznam kategorizovaných liekov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

§ 9

Nedostupnosť liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov

(1) Držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, ministerstvo môže rozhodnúť vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie lieku takto vyradeného zo zoznamu kategorizovaných liekov môže po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10 alebo § 15; v tejto žiadosti musí držiteľ registrácie preukázať schopnosť plniť povinnosť podľa prvej vety.

(2) Za dostatočné množstvo sa považujú zásoby lieku dostačujúce na pokrytie odhadovanej mesačnej spotreby lieku v Slovenskej republike.

(3) Odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike sa vypočíta z týchto údajov:

a) spotreba liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine za posledný štvrťrok, pre ktorý sú tieto údaje dostupné,

b) spotreba liekov zaradených v referenčnej skupine za štvrťrok, ktorý dvanásť mesiacov predchádzal štvrťroku, v ktorom sa odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike posudzuje, ak ide o liek určený na sezónne použitie alebo prevažne na sezónne použitie,

c) odhad spotreby lieku uvedený vo farmako-ekonomickom rozbore lieku, ak ide o liek, ktorý je v zozname kategorizovaných liekov zaradený kratšie ako šesť po sebe nasledujúcich mesiacov a pri jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov išlo o liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu,

d) predpokladaný trhový podiel lieku pri zohľadnení spotreby liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine s rovnakou alebo porovnateľnou maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni prepočítanou na štandardnú dávku liečiva; za porovnateľnú maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva sa považuje najbližšia nižšia cena, ak taká existuje, inak najbližšia vyššia cena.

(4) Povinnosť držiteľa registrácie sa nevzťahuje na liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(5) Pri lieku určenom na sezónne použitie sa povinnosť držiteľa registrácie vzťahuje na časť kalendárneho roka, ktorá je považovaná za sezónu pre používanie tohto lieku.

§ 10

Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku

(1) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo

obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, identifikáciu lieku uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka[8]) a anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva obsiahnutého v lieku,

c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv,

d) úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

e) informáciu o tom, že liek svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov alebo
2. patrí do niektorej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov; uvedie sa aj táto referenčná skupina,

f) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,

g) registračné číslo lieku,

h) informáciu o tom, či ide o originálny liek alebo generický liek,

i) počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku, ak ide o liek podľa písmena e) druhého bodu.

(3) Ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj

a) dennú definovanú dávku liečiva obsiahnutého v lieku, ak ju určila Svetová zdravotnícka organizácia,

b) návrh štandardnej dávky liečiva a počet navrhovaných štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,

c) zdôvodnenie návrhu štandardnej dávky liečiva, ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou,

d) návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek a odôvodnenie tohto návrhu,

e) návrh preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,

f) návrh indikačného obmedzenia,

g) návrh obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

h) zoznam členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, ak ide o liek podľa § 16 ods. 7,

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) súhrn charakteristických vlastností lieku,

b) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,

c) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, aj

1. údaje o účinnosti lieku podložené výsledkami klinických skúšok,
2. prehľad významných porovnávacích klinických skúšok,

---

[8]) Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 2; Ú. v. ES L 256, 7. 9. 1987) v platnom znení.

3. významné súhrnné články z odbornej literatúry,
4. farmako-ekonomický rozbor lieku.

(5) Podrobnosti o farmako-ekonomickom rozbore lieku ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 11
Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
d) dôvody na vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 12
Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
d) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,
e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny lieku, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 13
Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 12 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny lieku,

c) úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 14
Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Držiteľ registrácie môže žiadosť podať iba pre referenčnú skupinu, v ktorej je zaradený aspoň jeden liek, rozhodnutie o registrácii ktorého bolo vydané tomuto držiteľovi registrácie.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,

b) zmena štandardnej dávky liečiva,

c) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia alebo

e) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) referenčnú skupinu, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom žiadosti je

   1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
   2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
   3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia; vyžaduje sa farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov.

§ 15
Žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku

(1) Žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť možno podať len pre liek, ktorý podľa kritérií kategorizácie liekov spĺňa podmienky na podmienené zaradenie v zozname kategorizovaných liekov.

(3) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 10 ods. 2 a 3,

b) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na obdobie podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 (ďalej len „podmienená úhrada“).

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží prílohy podľa § 10 ods. 4.

§ 16
Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku

(1) O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak

a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7,

b) ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

c) ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,

e) ide o liek určený

   1. výlučne na reguláciu počatia (kontraceptíva),
   2. na liečbu erektilnej dysfunkcie,
   3. na zníženie telesnej hmotnosti,
   4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,

f) ide o homeopatický liek,

g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

i) návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku,

j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekárni prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 70 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine.

(5) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ministerstvo rozhodne zaradiť tento liek do zoznamu kategorizovaných liekov, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie zodpovedajúce cieľovej skupine pacientov alebo vybraným indikáciám, pri ktorých použitie tohto lieku predstavuje najvyššiu nákladovú efektívnosť s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(6) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí taký liek do zoznamu kategorizovaných liekov najdlhšie na 24 mesiacov nasledujúcich odo dňa, keď sa rozhodnutie stalo vykonateľným (ďalej len „obdobie dočasnej kategorizácie“). Ak držiteľ registrácie lieku takto zaradeného najneskôr 180 dní pred uplynutím obdobia dočasnej kategorizácie nepredloží ministerstvu doklady potvrdzujúce účinnosť lieku v bežnej terapeutickej praxi a farmako-ekonomický rozbor lieku, ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby sa rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí obdobia dočasnej kategorizácie. Na základe predložených dokladov ministerstvo rozhodne o ďalšom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov, prípadne aj o zmene charakteristík referenčnej skupiny alebo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí obdobia dočasnej kategorizácie. Ak ministerstvo nerozhodne podľa druhej a tretej vety, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

(7) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.

§ 17
Rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

(1) O vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 11 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, považuje sa liek za vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov, pričom liek zostáva naďalej zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak

a) nebola predĺžená platnosť rozhodnutia o registrácii lieku,

b) bolo zrušené rozhodnutie o registrácii lieku,

c) držiteľ registrácie nesplnil povinnosť podľa § 21 ods. 7.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak

a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g),

b) liek je dodávaný na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) držiteľ registrácie nezabezpečil dostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve podľa § 9,

d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku,

f) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93,

g) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a),

§ 18

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) O znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 12 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných liekov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 19

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 13 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Pri mimoriadnom počte žiadostí môže ministerstvo túto lehotu predĺžiť o 60 dní, o čom žiadateľa upovedomí pred uplynutím lehoty podľa prvej vety.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti v lehote podľa odseku 2, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných liekov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku,

a) ak sú splnené všetky tieto podmienky:

1. návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku,
2. úradne určená cena lieku bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 10 %; rozhodujúcim

kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti,

3. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti alebo

b) ak sú splnené všetky tieto podmienky:

1. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 103 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti,
2. úradne určená cena lieku platná v deň podania žiadosti predstavuje najviac 95 % z európskej referenčnej ceny lieku,
3. v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, nedošlo k zmene úradne určenej ceny lieku.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby lieku preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby lieku v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 20
Rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny

(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť liečby,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Zrušenie preskripčného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 30 %.

(5) Zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu

na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v

a) zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že náklady verejného zdravotného poistenia na dodatočne liečených poistencov v žiadnom z nasledujúcich troch rokov neprekročia 100 000 eur alebo

b) 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o

   1. 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že počet dodatočne liečených poistencov v niektorom z nasledujúcich troch rokov prekročí 10 % z počtu poistencov aktuálne liečených liekmi, ktoré sú zaradené v posudzovanej referenčnej skupine,

   2. 3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa prvého bodu.

(6) Kumulatívne zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odsekov 4 a 5 sa vypočíta na základe porovnania maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnou v deň podania žiadosti.

(7) Zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sú možné, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov alebo dodatočných indikácií nepresahujú hodnotu podľa § 7 ods. 2 písm. a); to neplatí, ak ide o liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(8) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

§ 21
Rozhodovanie o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku

(1) O podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 15.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti.

(4) Pri rozhodovaní o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 16.

(5) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, v rozhodnutí určí maximálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za tento liek na obdobie podmienenej kategorizácie podľa odseku 7 (ďalej len „podmienená úhrada“).

(6) Ak žiadateľ podal súčasne viacero žiadostí podľa § 15, ktorých predmetom sú lieky s obsahom rovnakého liečiva (ďalej len „spoločne posudzované lieky“), podmienená úhrada sa môže určiť úhrnne pre spoločne posudzované lieky.

(7) Po uplynutí 24 mesiacov nasledujúcich odo dňa, keď sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky. Ak reálna suma týchto úhrad je vyššia ako podmienená úhrada, držiteľ registrácie je povinný uhradiť zdravotným poisťovniam sumu rovnajúcu sa rozdielu medzi reálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnací rozdiel“).

(8) Vyrovnací rozdiel, ktorý je držiteľ registrácie povinný uhradiť zdravotnej poisťovni, sa vypočíta z podielu úhrad tejto zdravotnej poisťovne za liek alebo spoločne posudzované lieky z celkovej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky. O výške a lehote splatnosti vyrovnacieho rozdielu rozhodne ministerstvo po uplynutí obdobia podmienenej kategorizácie bezodkladne.

(9) Ak liek najviac 180 dní pred uplynutím obdobia podmienenej kategorizácie spĺňa podmienky pre podmienené zaradenie v zozname kategorizovaných liekov, ministerstvo môže rozhodnúť o ďalšom podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov a určení podmienenej úhrady tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí obdobia podmienenej kategorizácie, a to aj opakovane. Ak ministerstvo nerozhodne podľa predchádzajúcej vety, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady a má sa za to, že liek spĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7 ods. 2.

TRETIA HLAVA
ÚRADNÉ URČENIE CIEN LIEKOV, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov

§ 22
Rozhodovanie o úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o úradné určenie ceny lieku, ktorú podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(3) Žiadosť sa nepodáva pre

a) homeopatické lieky,

b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak ide o lieky podľa § 16 ods. 4 písm. e), alebo

c) lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až d) a f) až h).

(5) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,

b) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

(6) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(7) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, zaradí liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(8) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo zaradí liek s takou cenou do najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou vydaného po uplynutí tejto lehoty.

(9) Ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku, liek nemožno zaradiť do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, okrem prípadu podľa odseku 8.

(10) Ak nemá liek úradne určenú cenu v žiadnom z iných členských štátov, do zoznamu liekov s úradne určenou cenou sa liek zaradí s cenou uvedenou v žiadosti.

§ 23
Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O znížení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktoré majú úradne určenú cenu a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 12 ods. 2.

(5) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(6) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(7) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(8) Pri rozhodovaní o znížení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 18.

§ 24
Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(3) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktoré majú úradne určenú cenu a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 13 ods. 2.

(5) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(6) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(7) Pri rozhodovaní o zvýšení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 19.

§ 25
Rozhodovanie o zrušení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zrušení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zrušenie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 11 ods. 2 písm. a) až c),

b) dôvody na zrušenie úradne určenej ceny lieku.

(4) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(5) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(6) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, považuje sa úradne určená cena lieku za zrušenú; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(7) Pri rozhodovaní o zrušení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 17.

TRETIA ČASŤ
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

PRVÁ HLAVA
Rozsah úhrady zdravotníckych pomôcok

§ 26

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa

a) plne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti okrem zdravotníckych pomôcok podľa písmena b); ak je na trhu dostupných viacero navzájom funkčne zameniteľných zdravotníckych pomôcok, poskytnutá zdravotnícka pomôcka sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšej z nich, pričom poistenec sa na úhrade zdravotníckych pomôcok poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa,

b) plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú poskytnuté v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami,

množstvovými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných

a) zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname,

b) špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú poskytnuté v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(4) Skupiny zdravotníckych pomôcok, pri ktorých plná alebo čiastočná úhrada zdravotníckej pomôcky je podmienená jej zaradením v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa odseku 1 písm. b) a odseku 2 písm. b), sú uvedené v prílohe č. 2.

(5) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky individuálne vyrobené podľa lekárskeho poukazu a sériovo vyrobené optické zdravotnícke pomôcky tak, aby zodpovedali osobitným požiadavkám poistenca (ďalej len „zdravotnícka pomôcka na mieru“), poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(6) Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru vydáva ministerstvo opatrením.

(7) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky predpísané a použité pri indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia zdravotníckej pomôcky uvedenému na zdravotníckej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky.

§ 27
Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru

Ministerstvo uvedie v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru pre každú zdravotnícku pomôcku na mieru najmä

a) kód zdravotníckej pomôcky na mieru pridelený ministerstvom,

b) názov alebo opis zdravotníckej pomôcky na mieru,

c) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku na mieru,

d) preskripčné obmedzenie, ak je určené,

e) indikačné obmedzenie, ak je určené,

f) množstvový limit, ak je určený,

g) finančný limit, ak je určený,

h) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené.

§ 28
Zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou pre každú zdravotnícku pomôcku najmä

a) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

b) názov zdravotníckej pomôcky,

c) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

d) počet kusov zdravotníckej pomôcky v balení,

e) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

f) sadzbu dane z pridanej hodnoty,

g) meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,

h) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky.

(2) Zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca, ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

DRUHÁ HLAVA
KATEGORIZÁCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

§ 29

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou zdravotníckych pomôcok o

a) zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky,

b) znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

d) určení maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

e) vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

f) určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a ich charakteristík,

g) zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

h) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky“).

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina zdravotníckych pomôcok zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) Pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine zdravotníckych pomôcok.

(5) Pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) množstvový limit,

d) finančný limit,

e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvový limit a finančný limit sa môžu určiť aj úhrnne pre viacero podskupín zdravotníckych pomôcok.

(7) Pre zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určí osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, ak ide o

a) zdravotnícku pomôcku, ktorej poskytnutie sa musí vykonať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom, alebo

b) diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro alebo inú zdravotnícku pomôcku určenú na vyšetrenie alebo diagnostiku pacienta, ktoré sa musí vykonať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom.

(8) O zmene osobitného spôsobu úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1 písm. h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 30
Kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok

(1) Pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok sa prihliada na

a) klinickými skúškami alebo kritickým hodnotením vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami a účelom určenia zdravotníckej pomôcky

   1. potvrdenú získanú kvalitu života,

   2. potvrdený liečebný prínos zdravotníckej pomôcky,

   3. potvrdenú podporu stabilizácie zdravotného stavu,

   4. potvrdené zlepšenie zdravotného stavu alebo vylúčenie jeho zhoršenia,

b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícke pomôcky určené na použitie v rovnakých indikáciách,

c) porovnanie zdravotníckej pomôcky s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

   1. indikácie a kontraindikácie,

   2. získanej kvality života, liečebného prínosu, podpory stabilizácie zdravotného stavu, zlepšenia zdravotného stavu alebo vylúčenia jeho zhoršenia,

   3. obnovenia pracovnej schopnosti,

4. nákladovej efektívnosti,
5. preskripčného obmedzenia,
6. indikačného obmedzenia,
7. množstvového limitu,
8. finančného limitu,
9. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(2) Základný funkčný typ zdravotníckej pomôcky poskytuje poistencovi s určitým zdravotným postihnutím alebo určitou chorobou vyhovujúci funkčný efekt, ktorý je rovnocenný s inými porovnateľnými typmi alebo vyhotoveniami, má požadovaný estetický vzhľad, požadovanú životnosť a cenu.

(3) Rozšírený funkčný typ zdravotníckej pomôcky poskytuje poistencovi s určitým zdravotným postihnutím alebo určitou chorobou rozšírené funkčné využitie, lepší estetický vzhľad alebo menšiu hmotnosť alebo má iné pozitívne vlastnosti ako základný funkčný typ, ktoré nie sú pre objektívne zistený zdravotný stav poistenca nevyhnutné.

(4) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za rozšírený funkčný typ zdravotníckej pomôcky je vo výške úhrady základného funkčného typu zdravotníckej pomôcky.

§ 31
Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

a) pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok najmä
   1. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine zdravotníckych pomôcok,
   2. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
   3. indikačné obmedzenie, ak je určené,
   4. množstvový limit, ak je určený,
   5. finančný limit, ak je určený,
   6. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
b) pre každú zdravotnícku pomôcku najmä
   1. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
   2. názov zdravotníckej pomôcky,
   3. veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
   4. počet kusov zdravotníckych pomôcok v balení,
   5. identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])
   6. sadzbu dane z pridanej hodnoty,
   7. označenie základného funkčného typu, ak je zdravotnícka pomôcka určená ako základný funkčný typ,
   8. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,

9. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
10. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,
11. maximálnu výšku doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku,
12. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok vyjadrený v percentách,
13. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
14. indikačné obmedzenie, ak je určené,
15. množstvový limit, ak je určený,
16. finančný limit, ak je určený,
17. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
18. osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, ak je určený.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemôže presiahnuť maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku.

(4) Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

§ 32
Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
b) názov zdravotníckej pomôcky,
c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
d) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])
e) názov a sídlo vecne príslušného orgánu, ktorý registroval výrobcu zdravotníckej pomôcky v členskom štáte,[9])
f) účel určenia zdravotníckej pomôcky,
g) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
h) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,

[9]) § 110 ods. 2 a 3 zákona č. 362/2011 Z. z.

i) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,

j) návod na použitie zdravotníckej pomôcky,

k) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

l) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo

2. patrí do niektorej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; uvedie sa aj táto podskupina zdravotníckych pomôcok,

m) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky,

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a jej odôvodnenie,

b) preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,

c) indikačného obmedzenia,

d) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

e) označenia podskupiny zdravotníckych pomôcok.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) doklad o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,[10])

b) doklad o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky s označením značkou zhody,[11])

d) vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

e) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,[12]) ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté,

(5) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

---

[10]) § 9 a 12 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

[11]) § 17, 18 a 21 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[12]) Čl. 12 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 4; Ú. v. ES L 302, 19. 10. 1992) v platnom znení.

§ 16 až 18 zákona č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

§ 33

Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) dôvody na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 34

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 35

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 34 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky,

c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 36
Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže žiadosť podať iba pre podskupinu zdravotníckych pomôcok, v ktorej je zaradená aspoň jedna zdravotnícka pomôcka, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,

b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvového limitu,

e) zmena, zrušenie alebo určenie finančného limitu alebo

f) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) podskupinu zdravotníckych pomôcok, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,
2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
4. zvýšenie množstvového limitu,
5. zvýšenie finančného limitu.

§ 37
Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky

(1) O zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 32.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zaradí zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Ministerstvo je oprávnené požiadať žiadateľa o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(5) Do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

a) zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30,

b) ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,

c) ide o

1. zdravotnícku pomôcku určenú na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,
2. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie krvného tlaku,
3. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie telesnej teploty,
4. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie telesnej hmotnosti,
5. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na diagnostiku ovulácie alebo gravidity,
6. zdravotnícku pomôcku určenú na reguláciu počatia,
7. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na meranie prítomnosti alkoholu, omamných alebo psychotropných látok v organizme,
8. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na meranie cholesterolu v organizme,
9. zdravotnícku pomôcku určenú na monitorovanie dychu dieťaťa,
10. zdravotnícku pomôcku s vlastnosťami masážneho prístroja,
11. náplasť určenú na bežné použitie,
12. lekárničku alebo autolekárničku,
13. odsávačku materského mlieka,
14. svetlofiltrujúce telové mlieko, krém, olej alebo inú zdravotnícku pomôcku obdobného účelu určenia,
15. bežný krém, masť, gél, olej, telové mlieko, pastu na ošetrenie pokožky alebo inú zdravotnícku pomôcku obdobného účelu určenia,
16. fixačný krém na zubné protézy,

17. zdravotnícku pomôcku určenú na zabezpečenie hygieny ústnej dutiny,

d) nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

e) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

f) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

g) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

h) žiadateľ nevyhovie žiadosti ministerstva o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

§ 38
Rozhodovanie o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 33 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, považuje sa zdravotnícka pomôcka za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu

a) kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejneného po uplynutí tejto lehoty,

b) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak

a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu[10]) na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,

b) obsahuje ftaláty.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak

a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 37 ods. 5 písm. a) až d),

b) zdravotnícka pomôcka je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) zdravotnícka pomôcka bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,

d) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej

pomôcky,

f) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky podľa § 93,

g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 39

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 34 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 40

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 35 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky nepresahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

b) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky platnou v deň podania žiadosti,

c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby zdravotníckej pomôcky preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 41
Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok

(1) O zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 36 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

TRETIA HLAVA
KATEGORIZÁCIA ŠPECIÁLNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH MATERIÁLOV

§ 42

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov o

a) zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky,

b) znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

d) určení maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

e) vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a ich charakteristík,

g) zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov sa určuje podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) Pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(5) Pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) množstvový limit,

d) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvový limit sa môže určiť aj úhrnne pre viacero podskupín špeciálnych zdravotníckych materiálov.

§ 43
Kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) V zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov môže byť zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá patrí do niektorej zo skupín zdravotníckych pomôcok uvedených

v prílohe č. 2.

(2) Pri kategorizácii špeciálnych zdravotníckych materiálov sa prihliada na

a) klinickými skúškami
   1. potvrdenú získanú kvalitu života,
   2. potvrdený liečebný prínos zdravotníckej pomôcky,
   3. potvrdenú podporu stabilizácie zdravotného stavu,
   4. potvrdené zlepšenie zdravotného stavu alebo vylúčenie jeho zhoršenia,
b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícke pomôcky určené na použitie v rovnakých indikáciách,
c) porovnanie zdravotníckej pomôcky s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska
   1. indikácie a kontraindikácie,
   2. získanej kvality života, liečebného prínosu, podpory stabilizácie zdravotného stavu, zlepšenia zdravotného stavu alebo vylúčenia jeho zhoršenia,
   3. obnovenia pracovnej schopnosti,
   4. nákladovej efektívnosti,
   5. preskripčného obmedzenia,
   6. indikačného obmedzenia,
   7. množstvového limitu,
   8. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,
d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 44
Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

a) pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov najmä
   1. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
   2. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
   3. indikačné obmedzenie, ak je určené,
   4. množstvový limit, ak je určený,
   5. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
b) pre každú zdravotnícku pomôcku najmä
   1. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
   2. názov zdravotníckej pomôcky,
   3. veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
   4. identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])
   5. sadzbu dane z pridanej hodnoty,
   6. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,

7. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu dodávateľa zdravotníckych pomôcok,
8. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,
9. maximálnu výšku doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku,
10. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, vyjadrený v percentách,
11. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
12. indikačné obmedzenie, ak je určené,
13. množstvový limit, ak je určený,
14. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov nemôže presiahnuť maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku.

(4) Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

§ 45
Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov zdravotníckej pomôcky,

c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

e) názov a sídlo vecne príslušného orgánu, ktorý registroval výrobcu zdravotníckej pomôcky v členskom štáte,[9])

f) účel určenia zdravotníckej pomôcky,

g) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

h) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,

i) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,

j) návod na použitie zdravotníckej pomôcky,

k) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej

národnej mene,

l) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo

2. patrí do niektorej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; uvedie sa aj táto podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov,

m) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky,

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a jej odôvodnenie,

b) preskripčného obmedzenia,

c) indikačného obmedzenia,

d) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

e) označenia podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) doklad o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,[10])

b) doklad o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky s označením značkou zhody,[11])

d) vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

e) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,[12]) ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté,

§ 46
Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) dôvody na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 47
Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 48
Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 47 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky,

c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 49
Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže žiadosť podať iba pre podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov, v ktorej je zaradená aspoň jedna zdravotnícka pomôcka, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú

v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,

b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvového limitu, alebo

e) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
4. zvýšenie množstvového limitu.

§ 50
Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky

(1) O zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 45.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, zaradí zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Ministerstvo je oprávnené požiadať žiadateľa o predvedenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(5) Do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

a) zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 43,

b) nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych

intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

d) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbore zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

e) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

f) žiadateľ nevyhovie žiadosti ministerstva o predvedenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

§ 51

Rozhodovanie o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 46 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, považuje sa zdravotnícka pomôcka za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu

a) kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejneného po uplynutí tejto lehoty,

b) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak

a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu[10]) na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,

b) obsahuje ftaláty.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak

a) je splnená podmienka podľa § 50 ods. 5 písm. a) alebo b),

b) zdravotnícka pomôcka je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) zdravotnícka pomôcka bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,

d) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

f) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky podľa § 93,

g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách

zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 52
Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 47 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 53
Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 48 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky nepresahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,

b) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky platnou v deň podania žiadosti,

c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky najviac

o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby zdravotníckej pomôcky preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 54
Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 49 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

ŠTVRTÁ ČASŤ
DIETETICKÉ POTRAVINY

PRVÁ HLAVA
Rozsah úhrady dietetických potravín

§ 55

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú dietetické potraviny poskytované v rámci ústavnej starostlivosti; ak je na trhu dostupných viacero navzájom zameniteľných dietetických potravín, poskytnutá dietetická

potravina sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšej z nich, pričom poistenec sa na úhrade dietetických potravín poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny predpísané a použité pri indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia dietetickej potraviny uvedenému na jej obale.

§ 56
Zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou pre každú dietetickú potravinu najmä

a) kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,

b) názov dietetickej potraviny,

c) aplikačnú formu dietetickej potraviny,

d) veľkosť balenia dietetickej potraviny,

e) meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu dietetickej potraviny,

f) úradne určenú cenu dietetickej potraviny.

(2) Zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca, ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných dietetických potravín.

DRUHÁ HLAVA
KATEGORIZÁCIA DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 57

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou dietetických potravín o

a) zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny,

b) znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

c) zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

d) určení maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,

e) vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,

f) určení podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a ich charakteristík,

g) zmene charakteristík podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

h) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny“).

(2) Pre každú dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určuje podskupina dietetických potravín a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny dietetických potravín môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina dietetických potravín zahŕňa dietetické potraviny zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktoré majú porovnateľné zloženie, sú určené na rovnaké alebo porovnateľné výživové účely a v zásade sú navzájom nahraditeľné.

(4) Pre každú podskupinu dietetických potravín sa určujú tieto charakteristiky:

a) jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny,

b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny.

(5) Pre každú podskupinu dietetických potravín sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) množstvový limit,

d) finančný limit,

e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvový limit a finančný limit sa môžu určiť aj úhrnne pre viacero podskupín dietetických potravín.

(7) Pre dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určí osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, ak ide o dietetickú potravinu určenú na vyšetrenie alebo diagnostiku pacienta, ktoré sa musí vykonať ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom.

(8) O zmene osobitného spôsobu úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 1 písm. h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 58
Kritériá kategorizácie dietetických potravín

(1) Pri kategorizácii dietetických potravín sa prihliada na

a) liečebný prínos dietetickej potraviny, podporu stabilizácie zdravotného stavu, jeho výrazné zlepšenie alebo vylúčenie jeho zhoršenia,

b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za dietetické potraviny určené na použitie v rovnakých indikáciách,

c) porovnanie dietetickej potraviny s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

1. indikácie a kontraindikácie,
2. liečebného prínosu,
3. bezpečnosti v podmienkach bežnej terapeutickej praxe,
4. získanej kvality života,
5. obnovenia pracovnej schopnosti,

6. nákladovej efektívnosti,
7. preskripčného obmedzenia,
8. indikačného obmedzenia,
9. množstvového limitu,
10. finančného limitu,
11. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 59
Zoznam kategorizovaných dietetických potravín

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných dietetických potravín

a) pre každú podskupinu dietetických potravín najmä
   1. jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
   2. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
   3. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
   4. indikačné obmedzenie, ak je určené,
   5. množstvový limit, ak je určený,
   6. finančný limit, ak je určený,
   7. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
b) pre každú dietetickú potravinu najmä
   1. kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,
   2. názov dietetickej potraviny,
   3. aplikačnú formu dietetickej potraviny,
   4. veľkosť balenia dietetickej potraviny,
   5. počet referenčných dávok dietetickej potraviny v jednom balení dietetickej potraviny,
   6. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu dietetickej potraviny,
   7. maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,
   8. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu,
   9. maximálnu výšku doplatku poistenca za dietetickú potravinu,
   10. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za dietetickú potravinu a maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách,
   11. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
   12. indikačné obmedzenie, ak je určené,
   13. množstvový limit, ak je určený,
   14. finančný limit, ak je určený,
   15. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
   16. osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, ak je určený,

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa rovná násobku počtu referenčných dávok dietetickej potraviny obsiahnutých v jednom balení dietetickej potraviny a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, pričom nemôže presiahnuť maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za dietetickú potravinu sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou dietetickej potraviny vo verejnej lekárni a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu.

(4) Zoznam kategorizovaných dietetických potravín zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

§ 60

Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny

(1) Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov dietetickej potraviny,

c) identifikáciu dietetickej potraviny uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

d) čiarový kód dietetickej potraviny,

e) kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie dietetickej potraviny vrátane údajov o obsahu a pôvode glutén v dietetickej potravine,

f) aplikačnú formu dietetickej potraviny,

g) veľkosť balenia dietetickej potraviny,

h) účel určenia dietetickej potraviny,

i) dávkovanie dietetickej potraviny,

j) úradne určenú cenu dietetickej potraviny v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

k) informáciu o tom, že dietetická potravina svojou charakteristikou

   1. nepatrí do žiadnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo

   2. patrí do niektorej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín; uvedie sa aj táto podskupina dietetických potravín,

l) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,

m) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny,

(3) Ak ide o dietetickú potravinu podľa odseku 2 písm. k) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny a počet navrhovaných jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny v jednom balení dietetickej potraviny,

b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu a jej odôvodnenie,

c) preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,

d) indikačného obmedzenia,

e) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

f) označenia podskupiny dietetických potravín.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) publikácie, klinické štúdie alebo vedecké práce, ktoré dokazujú vhodnosť a opodstatnenosť použitia výživových látok obsiahnutých v dietetickej potravine u osôb, pre ktoré je táto dietetická potravina určená,

b) doklad o oznámení prvého uvedenia dietetickej potraviny do obehu,

c) zobrazenie dietetickej potraviny,

d) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny,

e) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,[12]) ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté.

(5) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 61
Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov dietetickej potraviny, aplikačnú formu dietetickej potraviny, veľkosť balenia dietetickej potraviny a kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,

d) dôvody na vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero dietetických potravín.

§ 62
Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov dietetickej potraviny, aplikačnú formu dietetickej potraviny, veľkosť balenia dietetickej potraviny a kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,

d) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero dietetických potravín.

§ 63
Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 62 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny,

c) úradne určenú cenu dietetickej potraviny v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 64
Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca dietetickej potraviny môže žiadosť podať iba pre podskupinu dietetických potravín, v ktorej je zaradená aspoň jedna dietetická potravina, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,

b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvového limitu,

e) zmena, zrušenie alebo určenie finančného limitu alebo

f) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej

potraviny, ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) podskupinu dietetických potravín, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
4. zvýšenie množstvového limitu,
5. zvýšenie finančného limitu.

§ 65

Rozhodovanie o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny

(1) O zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 60.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť dietetickú potravinu do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, zaradí dietetickú potravinu do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín nemožno zaradiť dietetickú potravinu, ak

a) dietetická potravina nespĺňa kritériá kategorizácie dietetických potravín podľa § 58,

b) ide o dietetickú potravinu, ktorá nie je určená na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,

c) ide o

1. dietetickú potravinu určenú na zníženie telesnej hmotnosti,
2. bežnú náhradu materského mlieka bez osobitného medicínskeho efektu,
3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu,
4. výživový doplnok,

d) nákladová efektívnosť použitia dietetickej potraviny pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií, nežiaducich účinkov a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

e) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,

f) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbore dietetickej potraviny sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní dietetickej potraviny

s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

g) údaje uvedené v texte na obale dietetickej potraviny sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné.

§ 66

Rozhodovanie o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín

(1) O vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 61 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca dietetickej potraviny, považuje sa dietetická potravina za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín; ministerstvo dietetickú potravinu vyradí z najbližšieho zoznamu

a) kategorizovaných dietetických potravín zverejneného po uplynutí tejto lehoty,

b) dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť dietetickú potravinu zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ak

a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 65 ods. 4 písm. a) až d),

b) dietetická potravina je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

c) dietetická potravina bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,

d) dietetická potravina nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,

e) úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,

f) výrobca dietetickej potraviny nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny podľa § 93,

g) došlo k zmene kvalitatívneho zloženia alebo kvantitatívneho zloženia dietetickej potraviny, dôsledkom čoho aktuálne zloženie dietetickej potraviny nezodpovedá zloženiu dietetickej potraviny v čase zaradenia do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,

h) výrobca dietetickej potraviny nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 67

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) O znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 62 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca dietetickej potraviny, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných dietetických potravín zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 68

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) O zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 63 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných dietetických potravín zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny nepresahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,

b) úradne určená cena dietetickej potraviny bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny dietetickej potraviny platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou dietetickej potraviny platnou v deň podania žiadosti,

c) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny dietetickej potraviny platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby dietetickej potraviny preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby dietetickej potraviny v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia dietetickej potraviny a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny dietetickej potraviny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 69
Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín

(1) O zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 64 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť použitia dietetických potravín,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu dietetickej potraviny je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny v podskupine dietetických potravín kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny na základe žiadosti výrobcu dietetickej potraviny je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

PIATA ČASŤ
KONANIA VO VECIACH KATEGORIZÁCIE A ÚRADNÉHO URČENIA CIEN LIEKOV, KTORÉ NIE SÚ ZARADENÉ V ZOZNAME KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV

§ 70
Základné zásady konaní

(1) V konaniach sa chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb.

(2) Ministerstvo postupuje v konaniach v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania.

(3) Právom aj povinnosťou účastníkov konania je úzko spolupracovať s ministerstvom.

(4) Ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

(5) Všetci účastníci konania majú v konaní rovnaké procesné práva a procesné povinnosti.

§ 71
Účastníci konania

(1) Účastníkmi konania vo veciach úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené

v zozname kategorizovaných liekov, sú držiteľ registrácie lieku, o úradnom určení ceny ktorého sa koná, a zdravotné poisťovne.

(2) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov sú držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(3) V konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov účastníkmi konania sú všetci držitelia registrácie liekov zaradených v referenčnej skupine a zdravotné poisťovne.

(4) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie zdravotníckych pomôcok sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(5) V konaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok účastníkmi konania sú všetci výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených v podskupine zdravotníckych pomôcok a zdravotné poisťovne.

(6) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(7) V konaní o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov účastníkmi konania sú všetci výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov a zdravotné poisťovne.

(8) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie dietetických potravín sú výrobca dietetickej potraviny, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(9) V konaní o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín účastníkmi konania sú všetci výrobcovia dietetických potravín zaradených v podskupine dietetických potravín a zdravotné poisťovne.

§ 72
Zastupovanie

(1) Účastník konania sa môže dať zastupovať zástupcom, ktorého si zvolí a ktorý koná v rozsahu plnomocenstva udeleného písomne alebo ústne do zápisnice na ministerstve.

(2) Ak nie je rozsah plnomocenstva presne vymedzený, považuje sa také plnomocenstvo za všeobecné. Ak to vyplýva z obsahu plnomocenstva, môže za zástupcu konať aj iná osoba; na také konanie udelí zástupca inej osobe plnomocenstvo. Konanie inej osoby sa považuje za konanie zástupcu. V tej istej veci môže mať účastník konania len jedného zástupcu.

(3) Plnomocenstvo je voči ministerstvu účinné odo dňa jeho doručenia ministerstvu alebo odo dňa jeho udelenia do zápisnice na ministerstve.

(4) Odvolanie plnomocenstva účastníkom konania alebo výpoveď plnomocenstva zástupcom sú účinné odo dňa ich doručenia ministerstvu.

(5) Zastupovanie účastníka konania zástupcom nevylučuje, aby ministerstvo vykonávalo úkony v nevyhnutných prípadoch s účastníkom konania priamo alebo aby ministerstvo vyzvalo účastníka konania na vykonanie niektorých úkonov. Účastník konania je povinný výzve ministerstva vyhovieť. Ministerstvo je povinné o tomto konaní vyrozumieť zástupcu účastníka konania.

(6) Ak v tej istej veci koná účastník konania a ním zvolený zástupca a ich konanie si odporuje,

rešpektuje ministerstvo konanie účastníka konania.

§ 73
Vylúčenie zamestnancov ministerstva a členov poradných orgánov

(1) Zamestnanec ministerstva je vylúčený z prejednávania a rozhodovania veci a člen poradného orgánu je vylúčený z prejednávania veci, prípravy a prijatia odborného odporúčania podľa § 91 ods. 2, ak so zreteľom na jeho pomer k veci, držiteľovi registrácie, výrobcovi zdravotníckej pomôcky alebo výrobcovi dietetickej potraviny ako účastníkovi konania alebo k ich zástupcom možno mať pochybnosť o jeho nezaujatosti.

(2) Medzi skutočnosti nasvedčujúce vylúčeniu patria najmä

a) členstvo v štatutárnych, riadiacich a poradných orgánoch výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmových združení,

b) vlastnícke, akcionárske, opčné alebo iné obdobné práva vzťahujúce sa na výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo ich distribútorov; to neplatí, ak ide o práva nadobudnuté pri kolektívnom investovaní, ktorých presný rozsah nie je členovi poradného orgánu známy a nevykonáva nad nimi manažérsku alebo finančnú kontrolu,

c) pracovný pomer alebo obdobný pracovnoprávny vzťah s výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,

d) vykonávanie poradenských a konzultačných služieb pre výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmové združenia,

e) pohostinnosť alebo pokrytie výdavkov na cestovanie, rekreáciu, prednášateľskú alebo konferenčnú činnosť a podobné aktivity od výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmových združení,

f) výskum, vzdelávanie alebo iná forma spoločenskej angažovanosti, ktoré sú financované výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,

g) členstvo v profesijných, odborných alebo pacientskych organizáciách, ktorých činnosť je financovaná výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,

h) príjmy alebo výhody finančnej alebo nefinančnej povahy od výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín ich distribútorov alebo ich vzájomných združení,

i) vzťah uvedený v písmenách a) až d) člena poradného orgánu k osobám, ktoré v relevantnom období získali alebo by mohli získať viac než 20 % výnosov alebo vynakladajú viac než 20 % nákladov na základe obchodných vzťahov s výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov a ich záujmových združení; to neplatí, ak členovi poradného orgánu uvedené obchodné vzťahy nemohli byť známe.

(3) Člen poradného orgánu je vylúčený z prípravy a prijatia odborného odporúčania, ak sa zúčastnil v tej istej veci prípravy a prijatia odborného odporúčania ako člen poradného orgánu v konaní iného stupňa.

(4) Člen poradného orgánu je povinný skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu písomne oznámiť ministrovi zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) ihneď, ako sa o nich dozvie.

(5) Člen poradného orgánu je povinný pred vymenovaním písomne oznámiť ministrovi

skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu podľa odseku 2 existujúce v čase oznámenia alebo o ktorých v čase oznámenia vie, vo forme vyhlásenia. Člen poradného orgánu je povinný uviesť ich charakteristiku a trvanie. Člen poradného orgánu je povinný uviesť výšku prijatých súm, ak kumulatívne od jedného subjektu podľa odseku 2 písm. h) prekročili alebo je možné očakávať, že kumulatívne od jedného subjektu prekročia výšku trojnásobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy.

(6) Člen poradného orgánu je povinný každoročne písomne oznámiť ministrovi skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu podľa odseku 2 existujúce v čase oznámenia ihneď, ako sa o nich dozvie, vo forme vyhlásenia. Člen poradného orgánu je povinný uviesť ich charakteristiku a trvanie. Člen poradného orgánu je povinný uviesť výšku prijatých súm, ak kumulatívne od jedného subjektu podľa odseku 2 písm. h) prekročili alebo je možné očakávať, že kumulatívne od jedného subjektu prekročia výšku trojnásobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy.

(7) Povinnosti uvedené v odseku 6 sa primerane vzťahujú aj na členov odborných pracovných skupín, zamestnancov ministerstva zapojených do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Oznámenia členov odborných pracovných skupín a zamestnancov ministerstva zapojených do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa zverejňujú len vtedy, ak minister alebo ministrom poverená osoba rozhodli o ich vylúčení. Oznámenie ministra sa zverejňuje obdobným spôsobom ako oznámenie člena poradného orgánu.

(8) Účastník konania písomne oznámi skutočnosti nasvedčujúce vylúčeniu člena poradného orgánu ministrovi ihneď, ako sa o nich dozvie.

(9) O tom, či je člen poradného orgánu vylúčený, rozhoduje minister. O tom, či je člen odbornej pracovnej skupiny alebo zamestnanec ministerstva zapojený do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vylúčený, rozhoduje minister alebo ministrom poverená osoba.

(10) Minister nevymenuje člena poradného orgánu, ktorý si nesplnil povinnosti podľa odseku 5. Minister môže odvolať člena poradného orgánu, ktorý pri splnení povinnosti podľa odsekov 5 a 6 opomenul uviesť niektoré skutočnosti a svoje opomenutie doplnil bez oznámenia účastníka konania podľa odseku 8. Minister odvolá člena poradného orgánu, ktorý si nesplnil povinnosti podľa odseku 6 alebo ktorý pri splnení povinnosti podľa odseku 6 opomenul uviesť niektoré skutočnosti.

(11) Minister nevymenuje člena poradného orgánu, ak sa u neho počas šiestich mesiacov pred termínom vymenovania vyskytuje skutočnosť nasvedčujúca vylúčenie podľa odseku 2 písm. a) až c).

(12) Minister odvolá člena poradného orgánu, ak sa u neho vyskytne skutočnosť nasvedčujúca vylúčenie podľa odseku 2 písm. a) až c). Minister môže odvolať člena poradného orgánu, ak sa u neho vyskytne skutočnosť nasvedčujúca vylúčenie podľa odseku 2 písm. d), e) alebo h).

§ 74
Začatie konania

(1) Konanie sa začína na návrh účastníka konania alebo z podnetu ministerstva.

(2) Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka konania bolo doručené ministerstvu. Ak sa konanie začína z podnetu ministerstva, je konanie začaté dňom, keď ministerstvo urobilo voči účastníkovi konania prvý úkon.

(3) O začatí konania ministerstvo upovedomí všetkých známych účastníkov konania.

§ 75
Podania

(1) Žiadosti a iné podania (ďalej len „podanie“) sa ministerstvu doručujú prostredníctvom elektronického portálu ministerstva na účely kategorizácie a úradného určenia cien (ďalej len „elektronický portál“), ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Elektronickým portálom je informačný systém verejnej správy určený na komunikáciu medzi ministerstvom a účastníkom konania.

(3) Podanie sa považuje za doručené ministerstvu dňom jeho prijatia prostredníctvom elektronického portálu, o čom ministerstvo účastníkovi konania zašle potvrdenie o doručení.

(4) Ak z dôvodov na strane ministerstva elektronický portál nie je dostupný, podanie je možné doručiť aj v listinnej podobe.

(5) Ak z dôvodov na strane ministerstva elektronický portál nie je dostupný v posledný deň lehoty, ktorá by inak účastníkovi konania plynula, podanie sa považuje za doručené v lehote, ak bolo podané v najbližší pracovný deň nasledujúci po poslednom dni tejto lehoty, a to aj v listinnej podobe.

(6) Doručovanie podaní prostredníctvom elektronického portálu je podmienené predchádzajúcim uzatvorením písomnej zmluvy medzi účastníkom konania a ministerstvom (ďalej len „zmluva“). Zmluva upravuje spôsob vzájomnej elektronickej komunikácie a obsahuje najmä náležitosti elektronického doručovania, spôsob overovania podania urobeného elektronickými prostriedkami a spôsob preukazovania doručenia. Predmetom zmluvy nemôže byť dojednanie o odplate.

(7) Ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, vyzve ministerstvo bezodkladne účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh; lehota na rozhodnutie o podaní v takom prípade začína plynúť od riadneho doplnenia podania a príloh ministerstvu. Ak účastník konania podanie alebo prílohy nedoplní do siedmich dní od doručenia výzvy, ministerstvo konanie zastaví.

(8) V konaniach o žiadostiach podľa § 12, 23, 34, 47 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny.

(9) Podania účastníkov konania sa zverejňujú na webovom sídle ministerstva bezodkladne.

(10) Ak účastník konania nie je oslobodený od správneho poplatku podľa osobitného predpisu,[13]) doloží k žiadosti doklad o poukázaní správneho poplatku na účet ministerstva; lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania žiadosti ministerstvu.

§ 76
Doručovanie účastníkovi konania

(1) Písomnosti ministerstva sa považujú za doručené účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni ich zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Ak z dôvodov na strane ministerstva nie je webové sídlo ministerstva dostupné v časti, v ktorej je zverejnená písomnosť, nepretržite viac ako štyri hodiny v čase medzi 8. hodinou a 16. hodinou pracovného dňa, nepočíta sa tento deň do plynutia lehoty, ktorá by inak účastníkovi konania plynula na základe doručenia písomnosti, ak

[13]) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

ministerstvo nezabezpečilo doručenie písomnosti iným spôsobom.

(2) O začatí konania, ktoré ministerstvo začalo z vlastného podnetu, upovedomí ministerstvo účastníkov konania oznámením o začatí konania. Zverejnenie oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

(3) Zverejnenie žiadosti alebo námietok podaných účastníkom konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

(4) Rozhodnutím podľa tohto zákona je aj rozhodnutie, ktoré sa vyhotovuje v elektronickej podobe a je podpísané zaručeným elektronickým podpisom.

§ 77
Počítanie lehôt

(1) Do lehoty sa nezapočítava deň, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty.

(2) Lehoty určené podľa týždňov, mesiacov alebo rokov sa končia uplynutím toho dňa, ktorý sa svojím označením zhoduje s dňom, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty. Ak taký deň v mesiaci nie je, končí sa lehota posledným dňom mesiaca.

(3) Lehota je zachovaná, ak sa posledný deň lehoty podanie podá na ministerstve alebo ak sa podanie odovzdá na poštovú prepravu.

(4) V pochybnostiach sa považuje lehota za zachovanú, ak sa nepreukáže opak.

§ 78
Zastavenie konania

(1) Ministerstvo konanie zastaví, ak

a) zistí, že ten, kto podal návrh na začatie konania, nie je účastníkom konania a nejde o konanie, ktoré môže začať ministerstvo z vlastného podnetu,

b) účastník konania vzal svoj návrh na začatie konania späť okrem prípadov podľa § 75 ods. 8,

c) účastník konania zomrel, bol vyhlásený za mŕtveho alebo zanikol bez právneho nástupcu a konanie sa týkalo len tohto účastníka konania,

d) účastník konania na výzvu ministerstva podľa § 75 ods. 7 riadne nedoplnil podanie a prílohy do siedmich dní od doručenia výzvy,

e) odpadol dôvod konania začatého z podnetu ministerstva.

(2) Proti rozhodnutiu o zastavení konania nemožno podať námietky.

§ 79
Podklady rozhodnutí

(1) Podkladom na rozhodnutie sú najmä podania, návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na rozhodnutie určuje ministerstvo. Skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti netreba dokazovať.

(2) Ministerstvo hodnotí podklady na rozhodnutie podľa svojej úvahy, a to každý jednotlivo a všetky v ich vzájomnej súvislosti.

(3) Ministerstvo zisťuje presne a úplne skutočný stav veci a na ten účel si obstaráva potrebné

podklady na rozhodnutie, pričom nie je viazané len podkladmi na rozhodnutie predloženými účastníkmi konania.

(4) Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.

(5) Ministerstvo bezodkladne zverejňuje na svojom webovom sídle vyjadrenia a pripomienky podľa odseku 4.

(6) Žiadateľ môže podať záverečné vyjadrenie vo veci do troch dní od uplynutia lehoty podľa odseku 4 alebo do troch dní od zverejnenia vyjadrení a pripomienok na webovom sídle ministerstva, ak ministerstvo zverejnilo vyjadrenia a pripomienky po uplynutí lehoty podľa odseku 4. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.

§ 80
Rozhodnutie

(1) Ministerstvo zverejňuje rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na svojom webovom sídle vždy 15. deň mesiaca. Ak boli proti prvostupňovému rozhodnutiu podané námietky, ministerstvo zverejní rozhodnutie o námietkach 15. deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(2) Rozhodnutia podľa § 17, 22 až 25, 38, 51 a 66 sa stávajú vykonateľnými vždy prvý deň mesiaca nasledujúceho dva mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(3) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovej časti týkajúcej sa úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a úradne určenej ceny dietetickej potraviny stávajú vykonateľnými vždy prvý deň mesiaca nasledujúceho dva mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(4) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovej časti týkajúcej sa iných údajov ako podľa odseku 3 stávajú vykonateľnými vždy prvý deň mesiaca nasledujúceho tri mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(5) Rozhodnutie sa účastníkovi konania oznamuje doručením.

(6) Doručené rozhodnutie, proti ktorému nemožno podať námietky, je právoplatné.

(7) Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.

(8) Na základe právoplatných a vykonateľných rozhodnutí ministerstvo aktualizuje zoznam

a) liekov s úradne určenou cenou,

b) kategorizovaných liekov,

c) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,

d) kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

e) kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) dietetických potravín s úradne určenou cenou,

g) kategorizovaných dietetických potravín.

§ 81
Náležitosti rozhodnutia

(1) Rozhodnutie obsahuje najmä

a) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,

b) dátum rozhodnutia,

c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníkov konania,

d) výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo,

e) odôvodnenie rozhodnutia,

f) lehotu plnenia, ak sa ukladá povinnosť plniť, a ak ide o peňažné plnenie, aj sumu a číslo účtu, na ktorý má byť suma zaplatená,

g) poučenie, či je rozhodnutie konečné alebo či možno proti nemu podať námietky, v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno námietky podať; poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom,

h) podpis osoby s uvedením jej mena, priezviska a funkcie a odtlačok úradnej pečiatky; ak sa rozhodnutie doručuje elektronickými prostriedkami, vlastnoručný podpis a odtlačok úradnej pečiatky sa nahrádzajú zaručeným elektronickým podpisom.

(2) V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania.

(3) Ministerstvo opraví na podnet účastníka konania alebo z vlastného podnetu chyby v písaní, počítaní, chýbajúce formálne náležitosti a iné zrejmé nesprávnosti v rozhodnutí a upovedomí o tom účastníkov konania.

§ 82
Konanie o námietkach

(1) Proti rozhodnutiu ministerstva vo veci samej môže účastník konania podať na ministerstvo námietky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(2) Dôvodom na podanie námietok je, že

a) ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzí ustanovených týmto zákonom,

b) účastníkovi konania sa postupom ministerstva odňala možnosť konať,

c) ten, kto v konaní vystupoval ako účastník konania, nemal spôsobilosť byť účastníkom konania.

(3) Ministerstvo bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle všetky námietky vrátane ich príloh. K zverejneným námietkam sa účastníci konania môžu vyjadrovať do troch dní od ich zverejnenia. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.

(4) Ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 1 500 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie zastaví. Kaucia je príjmom štátneho rozpočtu, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(5) Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel alebo výsledkom preskúmania rozhodnutia súdom je jeho zrušenie.

(6) Včas podané námietky majú odkladný účinok.

(7) Námietky musia obsahovať

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníka konania, ktorý podáva námietky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,

c) označenie rozhodnutia, proti ktorému námietky smerujú,

d) dôvody námietok,

e) opis rozhodujúcich skutočností a označenie dôkazov,

f) návrh na rozhodnutie o námietkach podľa odseku 13.

(8) Prílohou k námietkam je doklad o poukázaní kaucie na účet ministerstva; lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania námietok ministerstvu.

(9) Ministerstvo podľa potreby doplní konanie vykonaním novonavrhnutých dôkazov.

(10) Ministerstvo predloží námietky spolu s výsledkami doplneného konania a so spisovým materiálom bezodkladne orgánu oprávnenému konať o námietkach.

(11) O námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu.

(12) Minister preskúma napadnuté rozhodnutie v rozsahu uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené vady odstráni.

(13) Ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

(14) Minister rozhodnutie zruší a vec vráti ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti.

(15) Proti rozhodnutiu ministra o námietkach nemožno podať námietky.

(16) Na konanie o námietkach sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 81.

§ 83
Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach

(1) Rozhodnutie, ktoré je právoplatné, môže z vlastného podnetu preskúmať minister.

(2) Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach je možné začať najneskôr do jedného roka od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia.

(3) Minister rozhodnutie zruší alebo zmení, ak bolo vydané v rozpore s týmto zákonom.

(4) Pri preskúmavaní rozhodnutia vychádza minister z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Nemôže preto zrušiť alebo zmeniť rozhodnutie, ak sa po jeho vydaní dodatočne zmenili rozhodujúce skutkové okolnosti, z ktorých pôvodné rozhodnutie vychádzalo.

(5) Na preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.

(6) Proti rozhodnutiu, ktorým sa zrušuje alebo mení rozhodnutie mimo konania o námietkach, možno podať námietky.

ŠIESTA ČASŤ
Spoločné, PRECHODNÉ a ZÁVEREČNÉ ustanovenia

§ 84

Všeobecné predpisy o správnom konaní[14]) sa nevzťahujú na konania podľa tohto zákona okrem konania podľa § 21 ods. 8 a § 97.

§ 85

Určenie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, úradne určenej ceny dietetickej potraviny, maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni, maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, je reguláciou cien podľa osobitného predpisu.[15])

§ 86

Na základe verejného zdravotného poistenia sa neuhrádzajú lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ak

a) nie sú indikované zo zdravotných dôvodov,

b) je ich použitie spojené s klinickým skúšaním,[16])

c) sú indikované na liečbu komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania.

§ 87
Spôsob úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Úhrada nákladov, ktoré poskytovateľ vynaložil na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny poskytnuté v rámci ústavnej starostlivosti, je zahrnutá v úhrade za poskytnutú zdravotnú starostlivosť, ak v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti[17]) nie je dohodnuté inak.

(2) Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky alebo osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, uhrádza zdravotná poisťovňa poskytovateľovi pri ich poskytnutí inak ako v rámci ústavnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti. Tým nie je dotknutá úhrada podľa odseku 1.

(3) Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky alebo osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia pri ich poskytnutí v rámci lekárenskej starostlivosti.

---

[14]) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

[15]) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

[16]) § 29 zákona č. 362/2011 Z. z.

[17]) § 7 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

§ 88
Osobitné prípady úhrad

(1) Zdravotná poisťovňa poskytne poistencovi príspevok na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín predpísaných nezmluvným poskytovateľom, ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa a zverejňuje ich na svojom webovom sídle; príspevok odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poistenca.

(2) Nezmluvným poskytovateľom podľa odseku 1 je poskytovateľ, s ktorým nemá zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.[17])

(3) Zdravotná poisťovňa poskytne poistencovi príspevok podľa odseku 1 na základe predložených dokladov o úhrade.

(4) Zdravotná poisťovňa si voči poistencovi môže nárokovať uhradenie nákladov, ktoré vynaložila na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny poskytnuté poistencovi, ak mu boli poskytnuté preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu[18]) alebo užitia alkoholu alebo inej návykovej látky.

(5) Zdravotná poisťovňa si voči osobe, ktorej zavineným protiprávnym konaním došlo k úrazu alebo inému poškodeniu zdravia poistenca, môže nárokovať uhradenie nákladov, ktoré vynaložila na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny poskytnuté poistencovi.

(6) Zdravotná poisťovňa uhradí poistencovi sumu rovnajúcu sa doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa a zverejňuje ich na svojom webovom sídle; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poistenca.

(7) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť

a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,[2])

d) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

e) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,

g) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

h) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou,

i) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie,

j) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu alebo finančného limitu,

---

[18]) § 2 ods. 11 zákona č. 576/2004 Z. z.

k) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu,

l) dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu alebo finančného limitu.

(8) Úhradu podľa odseku 7 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.

(9) V prípade epidemického výskytu choroby, pandemického výskytu choroby alebo výnimočnej situácie vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy zdravotná poisťovňa poistencom plne alebo čiastočne uhrádza lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa odseku 7 na príkaz ministerstva; v takých prípadoch sa žiadosť poskytovateľa alebo predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne nevyžadujú.

§ 89

Pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu musí zostať nezmenený pri znížení predajnej ceny

a) lieku vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne,

b) zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne,

c) dietetickej potraviny vo verejnej lekárni alebo pobočke verejnej lekárne,

d) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov pri jej dodaní poskytovateľovi.

§ 90

(1) Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti[19]) uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

(2) Úradné určenie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti[19]) uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 91
Poradné orgány

(1) Minister môže zriadiť

a) ako svoje poradné orgány pre konania vo veciach kategorizácie

1. Kategorizačnú komisiu pre lieky,

2. Kategorizačnú komisiu pre zdravotnícke pomôcky,

---

[19]) Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

3. Kategorizačnú komisiu pre špeciálne zdravotnícke materiály,
4. Kategorizačnú komisiu pre dietetické potraviny,

b) ako svoje poradné orgány pre konania v druhom stupni vo veciach kategorizácie
1. Kategorizačnú radu pre lieky,
2. Kategorizačnú radu pre zdravotnícke pomôcky,
3. Kategorizačnú radu pre špeciálne zdravotnícke materiály,
4. Kategorizačnú radu pre dietetické potraviny,

c) odborné pracovné skupiny na vypracúvanie odborných podkladov vo veciach kategorizácie pre poradné orgány podľa písmen a) a b).

(2) Poradné orgány podľa odseku 1 písm. a) a b) predkladajú ministrovi písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených týmto zákonom (ďalej len „odborné odporúčanie“). Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedú mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniu.

(3) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jeho zložení boli zastúpení

a) traja členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami[20]) a inými odbornými spoločnosťami,
b) piati členovia z najmenej desiatich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,
c) traja členovia navrhnutí ministerstvom.

(4) Ak v Slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie

a) päť alebo menej zdravotných poisťovní, minister vymenuje členov poradného orgánu podľa odseku 1 písm. b) tak, aby minimálne jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou,
b) viac ako päť zdravotných poisťovní, minister vymenuje členov poradného orgánu podľa odseku 1 písm. b) tak, aby jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou zo zdravotných poisťovní s najvyšším počtom poistencov podľa aktuálnych údajov centrálneho registra poistencov vedeného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

(5) Podrobnosti o vymenúvaní a odvolávaní členov a činnosti poradných orgánov upravia štatúty, ktoré schvaľuje minister.

§ 92

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti

a) riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s
1. kategorizáciou liekov,
2. kategorizáciou zdravotníckych pomôcok,

[20]) § 43 až 47g zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3. kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov,
4. kategorizáciou dietetických potravín,
5. úradným určením cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,

b) vydáva rozhodnutia odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami vo veciach
1. kategorizácie liekov,
2. kategorizácie zdravotníckych pomôcok,
3. kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov,
4. kategorizácie dietetických potravín,
5. úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,

c) zverejňuje na svojom webovom sídle
1. rozhodnutia podľa písmena b),
2. podania účastníkov konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,
3. odhad vplyvov kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín na zdroje verejného zdravotného poistenia vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka,
4. mená, priezviská a profesijné štruktúrované životopisy členov poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) v rozsahu dosiahnutého odborného vzdelania a dosiahnutých pracovných skúseností,
5. mená a priezviská členov poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. c),
6. odborné odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b),
7. pravdivé oznámenia o skutočnostiach nasvedčujúcich vylúčeniu člena poradného orgánu,
8. rozhodnutia ministra o vylúčení člena poradného orgánu,
9. rozhodnutia ministra o odvolaní člena poradného orgánu spolu s odôvodnením.

§ 93

(1) Ministerstvo si môže z vlastného podnetu vyžiadať farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny aj vtedy, ak je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných liekov, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 45 dní odo dňa doručenia žiadosti o jeho predloženie, ak nie je v žiadosti určená dlhšia lehota. Ministerstvo môže opätovne vyžiadať farmako-ekonomický rozbor toho istého lieku, medicínsko-ekonomický rozbor tej istej zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor tej istej dietetickej potraviny najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(2) Na postupy podľa odseku 1 sa primerane vzťahujú ustanovenia § 75 až 77.

§ 94
Porovnávanie úradne určených cien

(1) Predmetom porovnávania úradne určených cien je porovnanie úradne určenej ceny

a) lieku s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien

liekov“),

b) zdravotníckej pomôcky s úradne určenými cenami zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok“),

c) dietetickej potraviny s úradne určenými cenami dietetickej potraviny v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien dietetických potravín“).

(2) Pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok a porovnávaní cien dietetických potravín sa za rozhodujúcu považuje skutočnosť, či liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina má v inom členskom štáte úradne určenú cenu platnú ku dňu porovnávania úradne určených cien.

(3) Ministerstvo môže z vlastného podnetu dvakrát v priebehu kalendárneho roka začať konanie vo veci porovnávania cien liekov, porovnávania cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávania cien dietetických potravín.

(4) Oznámenie o začatí konania podľa odseku 3 obsahuje najmä informáciu o

a) lehote, počas ktorej je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny povinný predložiť ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné; lehota určená ministerstvom nemôže byť kratšia ako 25 dní,

b) dátume, ku ktorému sa realizuje porovnávanie cien liekov, porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávanie cien dietetických potravín; držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky a výrobca dietetickej potraviny predkladá ministerstvu údaje alebo vyhlásenie podľa písmena a) platné k tomuto dátumu,

c) liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách, ktoré sú predmetom porovnávania cien liekov, porovnávania cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávania cien dietetických potravín.

(5) Prepočet cien na menu euro sa vykoná na základe kurzu vypočítaného ako aritmetický priemer denných referenčných výmenných kurzov vyhlásených Európskou centrálnou bankou za obdobie 12 mesiacov predchádzajúcich dátumu, ku ktorému sa realizuje porovnávanie cien liekov, porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávanie cien dietetických potravín.

(6) Ak držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín zistí, že úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny, je povinný najneskôr do piatich dní od predloženia údajov podľa odseku 4 písm. a) ministerstvu podať žiadosť, ktorej predmetom je zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň, ktorá neprevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny.

(7) Ak ministerstvo pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín má dôvodné pochybnosti o údajoch, ktoré predložil držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, môže vyzvať držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny na predloženie overiteľných zdrojov údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín na účel odstránenia týchto pochybností.

(8) Za overiteľné zdroje údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v iných členských štátoch sa považujú

a) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach vecne príslušných orgánov členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo ceny obchodných výkonov súvisiace s predajom, výdajom a distribúciou liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

b) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach orgánov Európskej únie,

c) verejne dostupné dokumenty umiestnené na iných webových sídlach, ak nie je pochybnosť o ich vyhotovení orgánmi podľa písmen a) a b),

d) dokumenty vydané alebo potvrdené orgánmi podľa písmen a) a b); vyžaduje sa úradný preklad dokumentu,

e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný preklad dokumentu,

(9) Ak sú viaceré údaje o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín získané z overiteľných zdrojov podľa predchádzajúceho odseku vzájomne rozporné, za rozhodujúci sa považuje údaj z novšieho zdroja; ak boli zdroje vydané v rovnaký deň, za rozhodujúci sa považuje údaj zodpovedajúci najnižšej cene.

(10) Na postupy a konania podľa predchádzajúcich odsekov sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.

§ 95
Verejný záujem

(1) Ministerstvo môže vo verejnom záujme bezodkladne rozhodnúť vo veci kategorizácie alebo úradného určenia cien pri

a) epidemickom alebo pandemickom výskyte choroby,

b) výnimočnej situácii vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy alebo

c) realizácii opatrení schválených vládou Slovenskej republiky určených na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia,

(2) Proti rozhodnutiam podľa odseku 1 nie je možné podať námietky. Zverejnením sa rozhodnutia podľa odseku 1 stávajú právoplatnými a vykonateľnými.

§ 96
Údaje o dostupnosti, spotrebe a výške úhrad na základe verejného zdravotného poistenia

(1) Pri rozhodovaní podľa tohto zákona sa vychádza z údajov o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo výške ich úhrad na základe verejného zdravotného poistenia poskytnutých Národným centrom zdravotníckych informácií.

(2) Ak Národné centrum zdravotníckych informácií nedisponuje údajmi nevyhnutnými pre rozhodovanie alebo nemôže tieto údaje poskytnúť, vychádza sa z údajov poskytnutých zdravotnými poisťovňami.

(3) Pri posudzovaní dostupnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa vychádza z údajov o stave skladových zásob držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, dodávateľa zdravotníckych pomôcok alebo dodávateľa dietetických potravín.

§ 97
Správne delikty

(1) Správneho deliktu sa dopustí

a) držiteľ registrácie, ak liek nebol dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní podľa § 9 a do dňa, keď sa ministerstvo dozvedelo o tejto skutočnosti, držiteľ registrácie nepodal žiadosť o

1. vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo
2. zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6,

b) držiteľ registrácie, ak neuhradil zdravotným poisťovniam vyrovnací rozdiel podľa § 21 ods. 7,

c) držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, ak v určenej lehote nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku, úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky alebo úradne určených cenách dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a),

d) držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, ak najneskôr do piatich dní od predloženia údajov podľa § 94 ods. 4 písm. a) ministerstvu nepodal žiadosť, ktorej predmetom je zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň, ktorá neprevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny podľa § 94 ods. 6.

(2) Ministerstvo uloží pokutu za správny delikt

a) podľa odseku 1 písm. a) od 10 000 eur do 30 000 eur, ak ide o liek, ktorý má v referenčnej skupine najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva,

b) podľa odseku 1 písm. a) 10 000 eur, ak ide o iný liek ako liek podľa písmena a),

c) podľa odseku 1 písm. b) vo výške dvojnásobku vyrovnacieho rozdielu, ktorý je držiteľ registrácie povinný zdravotným poisťovniam uhradiť,

d) podľa odseku 1 písm. c) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu za obdobie predchádzajúcich 12 mesiacov; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuloží,

e) podľa odseku 1 písm. d) 3 000 eur.

(3) Pri rozhodovaní o výške pokuty ministerstvo prihliada najmä na závažnosť, spôsob a následky porušenia povinnosti. Pri opakovanom porušení povinnosti možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(4) Konanie o uložení pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo o porušení povinnosti dozvedelo, najneskôr však do troch rokov, odkedy k porušeniu povinnosti došlo.

(5) Pokuta podľa tohto zákona je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o jej uložení.

(6) Výnos pokút uložených ministerstvom je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 98
Prechodné ustanovenia

(1) Konania začaté pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov; rozhodnutia o týchto konaniach sa stanú vykonateľnými najskôr 1. januára 2012, pričom ustanovenie § 80 ods. 8 nie je dotknuté.

(2) Za prvý zoznam kategorizovaných liekov podľa tohto zákona sa považuje Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov.

(3) Za prvý zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona sa považuje Zoznam zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov okrem zdravotníckych pomôcok na mieru, ktorých zoznam vydáva ministerstvo podľa tohto zákona.

(4) Za prvý zoznam kategorizovaných dietetických potravín podľa tohto zákona sa považuje Zoznam dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov.

(5) Za lieky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku podľa tohto zákona, sa považujú lieky, ktorým bol v Zozname liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“, „AS“, „V“ alebo „VS“.

(6) Za zdravotnícke pomôcky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky podľa tohto zákona, sa považujú zdravotnícke pomôcky, ktorým bol v Zozname zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“ alebo „AS“.

(7) Za dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny podľa tohto zákona, sa považujú dietetické potraviny, ktorým bol v Zozname dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“ alebo „AS“.

(8) Do prvého zoznamu liekov s úradne určenou cenou, prvého zoznamu zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a prvého zoznamu dietetických potravín s úradne určenou cenou ministerstvo zaradí lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým boli úradne určené ceny podľa doterajších predpisov.

(9) Prvý zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. júla 2012.

(10) Lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podľa tohto zákona.

(11) Zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona.

(12) Dietetické potraviny zaradené do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za dietetické potraviny zaradené do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podľa tohto zákona.

(13) Lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti sa plne uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia do 30. júna 2012.

(14) Zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti sa plne uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia do 30. júna 2012.

(15) Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa do 31. decembra 2011 nezapočítavajú doplatky poistenca za lieky, ktorých úhrada z verejného zdravotného poistenia za najlacnejší náhradný liek je ustanovená na menej ako 75 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.

(16) Prvý zoznam liekov s úradne určenou cenou, prvý zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a prvý zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. januára 2012.

§ 99

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 1.

Čl. II

Zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení zákona č. 419/1991 Zb. sa mení takto:

§ 3 sa vypúšťa.

Čl. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 468/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona

č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z. a zákona č. 342/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa sa v položke 152 vypúšťajú písmená n) až p). Doterajšie písmená r) až x) sa označujú ako písmená n) až u).
2. V sadzobníku správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa sa položka 152 dopĺňa písmenami v) až aj) a oslobodením, ktoré znejú:

„

v)	Rozhodovanie o žiadosti o úradné určenie ceny lieku	200 eur
w)	Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku	200 eur
x)	Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (liek, ktorý svojou charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov)	2 100 eur
y)	Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do niektorej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov)	600 eur
z)	Rozhodovanie o žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku	3 100 eur
aa)	Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky	300 eur
ab)	Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky	300 eur
ac)	Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny	300 eur
ad)	Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov	600 eur
ae)	Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok	300 eur
af)	Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov	300 eur
ag)	Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny	1 600 eur
ah)	Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok	300 eur
ai)	Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov	300 eur
aj)	Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín	300 eur

Oslobodenie

Od poplatkov podľa písmen ag) až aj) je účastník konania oslobodený, ak predmetom žiadosti je

1. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
2. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,
3. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
4. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
5. zúženie preskripčného obmedzenia,
6. zúženie indikačného obmedzenia,
7. zníženie množstvového limitu alebo
8. zníženie finančného limitu.“.

3. V sadzobníku správnych poplatkov časti I Všeobecná správa sa v položke 152 do poznámky pripájajú tretí a štvrtý bod, ktoré znejú:

„3. Úhrada poplatku pre žiadosti podľa písmen v) až aj) musí byť pripísaná na účet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najneskôr siedmy deň odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.

4. Poplatky uhradené za žiadosti podľa písmen v) až aj), konanie o ktorých bolo zastavené, sa nevracajú.“.

Čl. IV

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 81/2009 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z. a zákona č. 34/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 sa vypúšťa odsek 2. Súčasne sa zrušuje označenie odseku 1.
2. § 4 až 6 sa vypúšťajú.
   Poznámky pod čiarou k odkazom 14 a 15 sa vypúšťajú.
3. V § 7 odsek 1 znie:

„(1) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádza kúpeľná starostlivosť, ak nadväzuje na predchádzajúcu ambulantnú zdravotnú starostlivosť[13]) (ďalej len „ambulantná starostlivosť“) alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť[12]) (ďalej len „ústavná starostlivosť“).“.

4. § 8 znie:

„§ 8

Na základe verejného zdravotného poistenia sa

a) neuhrádza zdravotná starostlivosť, ktorá nie indikovaná zo zdravotných dôvodov,

b) neuhrádzajú náklady spojené s klinickým skúšaním,

c) neuhrádza zdravotná starostlivosť spojená s liečbou komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania.“.

5. Nadpis tretej časti znie: „KATEGORIZÁCIA CHORÔB“.

6. Vypúšťa sa označenie prvej hlavy vrátene nadpisu.
7. V § 9 ods. 1 sa slovo „ministerstva“ nahrádza slovami „Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“)“.
8. § 9 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

„(5) Kategorizačná komisia pre choroby má jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory, Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností.

(6) Činnosť Kategorizačnej komisie pre choroby upraví štatút, ktorý schvaľuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky.“.

9. V tretej časti sa vypúšťajú druhá hlava až štvrtá hlava.
Poznámky pod čiarou k odkazom 17, 17a, 17b, 18, 19, 19a, 19b, 20, 20a, 20b, 20c a 21 sa vypúšťajú.
10. V § 38 ods. 8 písm. d) druhom bode sa slová „označených symbolom „V“ (§ 4 ods. 3)“ nahrádzajú slovami „určených na povinné očkovanie predpísaných“.
11. Poznámky pod čiarou k odkazom 25 a 26 sa vypúšťajú.
12. § 39 až 40a sa vypúšťajú.
Poznámky pod čiarou k odkazom 22a, 29 a 29a sa vypúšťajú.
13. § 41 a 42 znejú:

„§ 41

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s kategorizáciou chorôb.

§ 42

(1) Zdravotná poisťovňa je povinná poskytnúť poistencovi na základe jeho žiadosti príspevok na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej nezmluvným poskytovateľom, ak žiadosť spĺňa kritériá na poskytnutie príspevku, ktoré určuje a zverejňuje zdravotná poisťovňa, a s poskytnutím príspevku zdravotná poisťovňa súhlasila pred poskytnutím zdravotnej starostlivosti.

(2) Nezmluvným poskytovateľom podľa odseku 1 je poskytovateľ, s ktorým nemá zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu podľa osobitného predpisu.[30])

(3) Zdravotná poisťovňa uhradí poistencovi príspevok podľa odseku 1 na základe predložených dokladov o úhrade. Výška príspevku nesmie prekročiť cenu obvyklú u zmluvných poskytovateľov v príslušnom čase, na príslušnom mieste a za príslušnú zdravotnú starostlivosť.

(4) Zdravotná poisťovňa má právo

a) uplatniť voči poistencovi nárok na úhradu za poskytnutú zdravotnú starostlivosť, ak sa mu poskytla preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu[31]) alebo v dôsledku užitia alkoholu alebo inej návykovej látky, alebo voči tretej osobe, ak k úrazu alebo inému poškodeniu zdravia u poistenca došlo jej zavineným protiprávnym konaním,

b) uhradiť poistencovi časť úhrady, ktorá zodpovedá jeho spoluúčasti, ak sa poistenec pravidelne podrobuje preventívnym prehliadkam, preventívnemu očkovaniu a vedie zdravý spôsob života,[32]) a to vo všetkých prípadoch, ktoré spĺňajú kritériá určené a uverejnené zdravotnou poisťovňou.

(5) Zdravotný výkon, ktorý nie je uvedený v Zozname zdravotných výkonov indikovaných pri jednotlivých chorobách, možno plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi len s predchádzajúcim súhlasom revízneho lekára zdravotnej poisťovne.[34])

(6) Zdravotnú starostlivosť podľa odseku 5, na ktorú dal predchádzajúci súhlas revízny lekár zdravotnej poisťovne,[34]) uhrádza zdravotná poisťovňa.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 33 sa vypúšťa.

14. § 42a sa vypúšťa.
Poznámky pod čiarou k odkazom 34a až 34c sa vypúšťajú.

15. § 45 sa vypúšťa.

16. Prílohy č. 1, 4, 5 a 5a sa vypúšťajú.

17. V prílohe č. 6 časti II. Choroby obehového ústrojenstva v čísle indikácie II/6 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

18. V prílohe č. 6 časti IV. Choroby z poruchy látkovej výmeny a žliaz s vnútornou sekréciou v čísle indikácie IV/1 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

19. V prílohe č. 6 časti IV. Choroby z poruchy látkovej výmeny a žliaz s vnútornou sekréciou v čísle indikácie IV/2 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

20. V prílohe č. 6 časti VI. Nervové choroby v čísle indikácie VI/9 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „B“ nahrádza písmenom „A“ a v stĺpci „Poznámka“ sa vypúšťa druhá veta.

21. V prílohe č. 6 časti XXV. Netuberkulózne choroby dýchacích ciest sa za druhú vetu vkladá nová tretia veta, ktorá znie: „Dolná hranica veku pre celú skupinu XXV je ustanovená na 3 roky.“.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2011 okrem článku 1 § 8 ods. 5, § 31 ods. 4 a § 59 ods. 4, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2012.

Ivan Gašparovič v. r.

Richard Sulík v. r.

Iveta Radičová v. r.

Príloha č. 1
k zákonu č. 363/2011 Z. z.

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1; Ú.v. ES L 40, 11. 2. 1989).

Príloha č. 2
k zákonu č. 363/2011 Z. z.

Skupiny zdravotníckych pomôcok, pri ktorých plná alebo čiastočná úhrada zdravotníckej pomôcky je podmienená jej zaradením v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

A) NEUROCHIRURGIA

1. Systémy na terapiu hydrocephalu,
2. Systémy na intrakraniálny monitoring,
3. Programovateľné neurostimulátory mozgu,
4. Programovateľné neurostimulátory miechy,
5. Implantovateľné infúzne liekové pumpy programovateľné,
6. Implantovateľné infúzne liekové pumpy neprogramovateľné,
7. Stimulátory nervus vagus.

B) KARDIOLÓGIA, KARDIOCHIRURGIA, INTERVENČNÁ RÁDIOLÓGIA

1. Systémy mechanickej podpory srdca,
2. Kardiostimulátory,
3. Defibrilátory,
4. Implantovateľné holtre,
5. Elektródy,
6. Chlopne a záplaty,
7. Zdravotnícke pomôcky na mimotelový obeh,
8. Katétre, drény, sondy, systémy, vodiče, zavádzače,
9. Perkutánne stenty a stentgrafty,
10. Cievne chirurgické protézy,
11. Coily,
12. Lepidlá,
13. Zdravotnícke pomôcky pre embolizáciu,
14. Iné zdravotnícke pomôcky pre intenzívnu, invazívnu a intervenčnú kardiológiu, intervenčnú rádiológiu, elektrofyziológiu a kardiochirurgiu.

C) ORTOPÉDIA, TRAUMATOLÓGIA

1. Komponenty pre náhrady bedrového kĺbu,
2. Komponenty pre náhrady kolenného kĺbu,
3. Komponenty pre náhrady ostatných kĺbov,
4. Osteosyntetický materiál,
5. Komponenty pre artroskopické operácie.

D) SPONDYLOCHIRURGIA

1. Spinálne systémy.

E) STOMATOCHIRURGIA

1. Implantáty zubné.

F) OFTALMOLÓGIA

1. Implantáty očné.

G) OTORINOLARINGOLÓGIA

1. Implantáty ušné,
2. Rečové procesory,
3. Zdravotnícke pomôcky na tracheotómie.

H) CHIRURGIA, ONKOCHIRURGIA

1. Zdravotnícke pomôcky pre laparoskopické a miniinvazívne výkony,
2. Zdravotnícke pomôcky pre použitie v gastrointestinálnom trakte,
3. Implantáty pre chirurgiu brucha a brušnej dutiny,
4. Staplery.

I) UROLÓGIA

1. Implantáty urologické.

J) GYNEKOLÓGIA

1. Implantáty gynekologické.

K) ONKOCHIRURGIA

1. Implantáty mammárne.

L) OSTATNÉ

1. Vákuové systémy hojenia rán,
2. Lokálne hemostiptiká,
3. Iné aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.