ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 29. 10. 2011 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 1.2027 do: 30. 3.2028

Obsah dokumentu je právne záväzný.

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 vhodná na osobitný výživový a terapeutický účel alebo určená na osobitné lekárske účely, špeciálne zložená, upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí, v každej aplikačnej forme okrem dávkovanej formy v podobe kapsúl alebo tabliet, a určená na výlučné alebo čiastočné zabezpečenie výživy pacientov

   1. s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať potraviny na bežnú spotrebu, ich živiny alebo metabolity alebo

   2. ktorých výživové potreby nemožno dosiahnuť inak,

b) úradne určenou cenou lieku cena lieku určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji lieku na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov; v tejto cene nie je zahrnutá daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

c) úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky cena zdravotníckej pomôcky určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji zdravotníckej pomôcky na

území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji zdravotníckej pomôcky dodávateľovi zdravotníckych pomôcok; v tejto cene nie je zahrnutá daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

d) úradne určenou cenou dietetickej potraviny cena dietetickej potraviny určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji dietetickej potraviny na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji dietetickej potraviny dodávateľovi dietetických potravín; v tejto cene nie je zahrnutá daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

e) úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“)

1. cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri prvom predaji na území iného členského štátu, ak je cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto členskom štáte,
2. iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte prepočítaná na cenu pri prvom predaji na území tohto členského štátu, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa prvého bodu,
3. najnižšia cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa druhého bodu,

f) európskou referenčnou cenou lieku aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak

1. má liek úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v tomto členskom štáte a dvoch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,
2. má liek úradne určenú cenu len v dvoch iných členských štátoch, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v týchto členských štátoch a najnižšej jednotkovej ceny tohto lieku v inom členskom štáte s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítanej na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,
3. nemá liek úradne určenú cenu v iných členských štátoch, aritmetický priemer troch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,

g) európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu

1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky,
2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch prepočítaný na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky,

h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus alebo jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v iných členských štátoch; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu

1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny prepočítaná na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus alebo jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v tomto členskom štáte,
2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien dietetickej potraviny prepočítaný na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus alebo jedna

jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v týchto členských štátoch,

i) maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni cena lieku, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji lieku vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, 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 cena zdravotníckej pomôcky, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji zdravotníckej pomôcky osobou, ktorá má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu[1]); v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, 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 výdaji dietetickej potraviny vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, 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, všeobecným lekárom, sestrou alebo pôrodnou asistentkou 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, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia pre osobu, ktorá je verejne zdravotne poistená,[1aa]) (ďalej len „poistenec“) počas určeného časového obdobia,

p) množstvovým limitom maximálne množstvo určených zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia,

q) špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,[1a]) ktorá zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov a ktorá sa používa počas poskytovania zdravotnej starostlivosti alebo sa stáva dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta, vrátane jej príslušenstva, ktoré je výrobcom určené na kontinuálne používanie jedným pacientom spolu so zdravotníckou pomôckou s cieľom umožniť, aby sa táto zdravotnícka pomôcka dala používať v súlade so svojím účelom alebo aby špecificky a priamo prispievala k zdravotníckej funkcii danej zdravotníckej pomôcky z hľadiska jej účelu určenia,

---

[1]) § 20 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

[1aa]) § 3 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[1a]) § 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

r) originálnym liekom humánny liek, ktorý bol ako prvý registrovaný podľa osobitného predpisu,[1b]) s daným obsahom liečiva, kombináciou liečiva, v liekovej forme a s množstvom liečiva v jednej dávke lieku,

s) generickým liekom humánny liek, ktorý je registrovaný podľa osobitného predpisu[1c]) a ktorý obsahuje liečivo alebo kombináciu liečiv ako originálny liek,

t) biologickým liekom humánny liek, ktorého účinná látka je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a na ktorej charakteristiku a stanovenie kvality je potrebná kombinácia fyzikálnych, chemických a biologických skúšok, ako aj znalosť výrobného postupu a jeho kontroly,

u) biologicky podobným liekom biotechnologická kópia biologického lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti,

v) prvým generickým liekom generický liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie tohto prvého generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný generický liek,

w) prvým biologicky podobným liekom biologicky podobný liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie tohto prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nie je v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine právoplatne zaradený iný biologicky podobný liek,

x) dôvernou informáciou informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom a nie je informáciou chránenou podľa osobitného predpisu,[1ca]) pred jej poskytnutím osobou, ktorá žiada jej ochranu, bola dostupná len obmedzenému okruhu osôb a jej sprístupnením by bolo možné priamo alebo nepriamo identifikovať osobitné podmienky úhrady lieku, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a alebo predmetom rokovania o tejto zmluve; dôvernou informáciou nie je taká informácia, ktorá bola zverejnená alebo sa stala verejne známou bez toho, aby fyzická osoba alebo právnická osoba porušila povinnosti podľa tohto zákona, podľa osobitného predpisu,[1ca]) alebo povinnosti vyplývajúce zo zmluvy podľa § 7a ods. 1, § 29a alebo § 57a,

y) liekom na ojedinelé ochorenie liek, ktorý Európska komisia zaradila na použitie pre indikáciu v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením medzi lieky na ojedinelé ochorenia,[1cb])

z) závažným ochorením ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám počas niekoľkých rokov alebo k invalidite,[1cc]) ochorenie, ktoré má za následok trvalé závažné poškodenie zdravia, úplnú alebo takmer úplnú stratu zraku, sluchu, reči alebo pohybu alebo ochorenie, ktoré skracuje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20 %,

aa) liekom na pediatrickú indikáciu liek, ktorý je povolený na používanie v časti alebo v celej detskej populácii[1cd]) a je posudzovaný vo vzťahu k pediatrickej indikácii,

ab) najlepšou podpornou liečbou súbor zdravotných výkonov, liekov a postupov poskytovaných pacientovi s cieľom zmierniť príznaky ochorenia alebo nežiaduce účinky liečby a zlepšiť alebo nezhoršiť kvalitu života, ktoré nemajú preukázaný klinický prínos spočívajúci v predĺžení celkového prežívania alebo oddialení progresie ochorenia; najlepšia podporná liečba sa určuje podľa súčasných poznatkov medicíny a medzinárodne uznávaných klinických odporúčaní,

---

[1b]) § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[1c]) § 49 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 459/2012 Z. z.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení.

[1ca]) Napríklad Obchodný zákonník.

[1cb]) Čl. 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22. 1. 2000; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5) v platnom znení.

[1cc]) § 71 a príloha č. 4 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

[1cd]) Čl. 2 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006) v platnom znení.

ac) relevantným komparátorom liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá predstavuje štandardnú klinickú prax pre cieľovú populáciu v posudzovanej indikácii a môže byť úplne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku. Podrobnosti o určení relevantného komparátora ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

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[1d]) (ďalej len „ústavná starostlivosť"), ktoré sú zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou, ak má byť liek predmetom návrhu podľa osobitného predpisu,[1da]) musí byť jeho nákladová efektívnosť posúdená podľa tohto zákona, okrem generických liekov a biologicky podobných liekov; 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 na inovatívnu liečbu[2a]) zaradené v zozname kategorizovaných liekov poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré sú použité v súlade s indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) 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.

(4) Lieky sa podľa odseku 2 a 3 uhrádzajú vo výške úhrady za liek uvedenej v zozname

---

[1d]) § 7 ods. 1 písm. b) a § 9 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[1da]) § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z.

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

[2a]) Čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení.

[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.

kategorizovaných liekov; ak je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, uhrádza sa vo výške úhrady za liek po uplatnení osobitných podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

(5) 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.

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

§ 5
Zoznam liekov s úradne určenou cenou

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

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 registrácie lieku (ďalej len „držiteľ registrácie“),

g) úradne určenú cenu lieku,

h) informáciu o tom, či úradne určená cena lieku je určená rozhodnutím podľa § 19 ods. 5,

i) informáciu o tom, či úradne určená cena lieku je určená rozhodnutím podľa § 19 ods. 6, na základe ktorého sa na liek neuplatňuje § 20 ods. 8.

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

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

d) určení maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni,

e) vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,

f) určení referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich

charakteristík,

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

h) 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 alebo ústavnej 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) Referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu štandardných dávok liečiva 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,

d) úhradová skupina a koeficient úhradovej skupiny.

(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 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, 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, 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).

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

a) určenia štandardnej dávky liečiva,

b) určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je ustanovený podľa odseku 8, a spôsob zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 20 ods. 8 a 9 a § 21,

c) určenia úhradovej skupiny, zmeny úhradovej skupiny a zrušenia úhradovej skupiny.

(10) 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, ktorý vyžaduje osobitný spôsob skladovania,

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

e) ide o liek na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti.

(11) Určovanie osobitného spôsobu úhrady lieku podľa odseku 10 sa nevzťahuje na lieky určené na očkovanie a depotné antipsychotiká.

(12) Pri rozhodovaní o určení indikačného obmedzenia pre referenčnú skupinu, ktorého súčasťou je uvedenie podmienok pre začatie, ďalšie pokračovanie alebo zastavenie liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, 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. h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(14) Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam úhradových skupín, v ktorom uvedie referenčné skupiny tvoriace úhradovú skupinu a koeficient úhradovej skupiny, vždy k prvému dňu mesiaca.

§ 7
Kritériá kategorizácie liekov

(1) Pri kategorizácii liekov ministerstvo zohľadňuje

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,

h) skutočnosť, že ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu.

(2) Ak v odseku 5 nie je ustanovené inak, v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek zaradený, ak vzhľadom na každú indikáciu navrhovaného indikačného obmedzenia posudzovanú samostatne

a) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality,

b) dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,

c) analýza minimalizácie nákladov

1. preukáže na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti medzi liekom, ktorý je predmetom žiadosti a relevantnými komparátormi a
2. preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného

zdravotného poistenia pri použití relevantného komparátora, alebo

d) analýza minimalizácie nákladov

1. preukáže na základe priamo porovnávajúcich štúdií alebo nepriamych porovnaní vykonaných s použitím vhodných štatistických metód štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti medzi liekom, ktorý je predmetom žiadosti a relevantnými komparátormi a
2. preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 v súlade s navrhovaným indikačným obmedzením a navrhovaným preskripčným obmedzením sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití relevantného komparátora na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

(3) Prahová hodnota posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je príslušný násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky, ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek na inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky nesmie byť vyšší ako 10. Podrobnosti výpočtu násobku podľa prvej vety ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo. Na účely výpočtu prahovej hodnoty podľa tohto odseku sa použije hodnota hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky definovaná v tomto všeobecne záväznom právnom predpise (ďalej len „referenčná hodnota HDP“). Referenčná hodnota HDP sa nemení počas obdobia 3 rokov. Po uplynutí tohto obdobia ministerstvo referenčnú hodnotu HDP aktualizuje všeobecne záväzným právnym predpisom.

(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená a zverejnená Štatistickým úradom Slovenskej republiky k 31. októbru za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku, prepočítaná na jedného obyvateľa Slovenskej republiky. Prepočet podľa prvej vety sa vypočíta ako podiel hodnoty hrubého domáceho produktu podľa prvej vety a stredného stavu obyvateľov Slovenskej republiky za ten istý kalendárny rok. Stredným stavom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku.

(5) Liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený, aj ak

a) liek

1. podľa výsledkov klinického skúšania alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení v cieľovej populácii pacientov s daným ochorením v porovnaní s relevantným komparátorom alebo s najlepšou podpornou liečbou ako jedinou dostupnou medicínskou intervenciou preukázal štatisticky významný prínos v primárnom ukazovateli účinnosti, ktorý má vplyv na kvalitu života a preukázal aspoň 30 % zlepšenie, ak ide o priame porovnanie, alebo preukázal aspoň 35 % zlepšenie, ak ide o nepriame porovnanie; ak bol primárnym ukazovateľom účinnosti lieku aj parameter prežívanie bez progresie, tento liek preukázal, že predĺženie strednej doby prežívania bez progresie v priamom porovnaní alebo v nepriamom porovnaní bolo zlepšené najmenej o tri mesiace,
2. podľa výsledkov klinického skúšania alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení v cieľovej populácii pacientov s daným ochorením v porovnaní s relevantným komparátorom alebo s najlepšou podpornou liečbou ako jedinou dostupnou medicínskou intervenciou preukázal predĺženie strednej doby celkového prežívania aspoň o 30 %, najmenej však o tri mesiace; ak liek nepreukázal predĺženie strednej doby celkového prežívania aspoň o 30 %, považuje sa podmienka podľa tohto bodu za splnenú, ak tento liek preukázal zníženie pomeru rizík celkového prežívania aspoň o 35 % alebo

3. je podmienečne registrovaný[4aa]) a držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1, v ktorej sa zaviazal, že ak dôjde k zániku, zrušeniu alebo uplynutiu doby podmienečnej registrácie tohto lieku, vráti zdravotným poisťovniam náklady, ktoré vynaložili na úhradu tohto lieku v príslušnej indikácii po dobu trvania jeho kategorizácie; za zánik a za uplynutie doby podmienečnej registrácie lieku sa nepovažuje jej nahradenie štandardnou registráciou lieku,[4aa])

b) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 je liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia,

c) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14, uzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1, v ktorej sa zaviazal, že ak dôjde k vyradeniu lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 17 ods. 7, uhradí náklady na doliečenie liekom za každého pacienta, ktorému bol tento liek v príslušnej indikácii poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov počas doby jeho zaradenia v zozname kategorizovaných liekov; držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady vynaložené podľa časti vety pred bodkočiarkou iba za dobu odo dňa vyradenia tohto lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 17 ods. 7 do dňa prevedenia poistenca na pre neho vhodnú, porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu uhrádzanú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najdlhšie však za dobu 24 mesiacov odo dňa vyradenia tohto lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov,

d) vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne a

e) finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.

(6) 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.

§ 7a
Zmluva o podmienkach úhrady lieku

(1) Pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia môže držiteľ registrácie s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku.

(2) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku môže na iný účel ako v odseku 1 uzatvoriť s držiteľom registrácie ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady lieku nemôže ministerstvo s držiteľom registrácie uzatvoriť na výnimočné prípady úhrady lieku podľa § 88a až 88d.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 musí obsahovať

a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov,

c) indikačné obmedzenie a preskripčné obmedzenie, ak sa navrhujú určiť,

---

[4aa]) Čl. 14-a nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienečnom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30. 3. 2006).

d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri vydaní alebo podaní lieku v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením; osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri vydaní alebo podaní lieku v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením môže byť dohodnutá aj pre každé indikačné obmedzenie samostatne,

e) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne uhradia za vydaný liek alebo za podaný liek (ďalej len „limit úhrady“) za 1 až 12, 13 až 24 a 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo spôsob jej určenia; 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy sa označuje za prvé rozhodné obdobie, po ktorom nasledujú ďalšie rozhodné obdobia označené poradovými číslami, ktoré trvajú vždy 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov, okrem rozhodného obdobia, v ktorom zmluva o podmienkach úhrady lieku zanikne, ktoré trvá príslušný počet kalendárnych mesiacov,

f) dojednanie o spôsobe určenia limitu úhrady za rozhodné obdobia nasledujúce po treťom rozhodnom období,

g) záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za príslušné rozhodné obdobie a limitom úhrady v príslušnom rozhodnom období podľa písmen e) a f) a odseku 4, spôsob výpočtu tohto rozdielu, mechanizmus namietania určeného rozdielu v prípade pochybností zdravotnej poisťovne alebo držiteľa registrácie o správnosti určenia rozdielu, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotným poisťovniam a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 60 dní,

h) dohodu o zmluvnej pokute za nesplnenie záväzku držiteľa registrácie podľa písmena g),

i) obdobie trvania zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktoré nesmie byť kratšie ako tri rozhodné obdobia po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

j) dôvody a spôsob zániku trvania zmluvy o podmienkach úhrady lieku z iných ako v zákone ustanovených dôvodov vrátane oprávnenia držiteľa registrácie odstúpiť od zmluvy o podmienkach úhrady lieku ku dňu skončenia prvého obdobia podľa písmena i) doručeným ministerstvu aspoň tri mesiace pred ukončením tretieho rozhodného obdobia,

k) záväzok držiteľa registrácie hradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému je liek poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami podľa písmena c) v období po zániku trvania zmluvy z dôvodu jednostranného ukončenia držiteľom registrácie v priebehu 1 až 12, 13 až 24 a 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku, a to až kým nebude poistencovi poskytnutá vhodná, porovnateľne účinná a bezpečná liečba uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najdlhšie do dňa kedy uplynie 36 mesiacov odo dňa, ktorým nadobudlo rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutie o zmene charakteristík referenčnej skupiny vykonateľnosť,

l) dojednanie, že záväzok podľa písmena k) držiteľovi registrácie nevznikne, ak zmluvu o podmienkach úhrady lieku jednostranne ukončí z dôvodu porušenia v zmluve o podmienkach úhrady lieku vymedzených povinností zo strany ministerstva,

m) informáciu o tom, či sa uplatňuje § 94 ods. 13.

(4) Limit úhrady na nasledujúce rozhodné obdobia po treťom rozhodnom období musí byť určený v písomnom dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku, ktorý nadobudne účinnosť pred uplynutím posledného dňa predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety, limitom úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie je limit úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne

predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje zvýšený o rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, a limitom úhrady platnom pre rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, najviac však o 20 % z limitu úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, ak suma, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, prevyšuje limit úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje alebo znížený o rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, a limitom úhrady v rozhodnom období, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, najviac však o 20 % z limitu úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, ak suma, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, neprevyšuje limit úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, ak odseky 5 a 6 neustanovujú inak.

(5) Ak v odseku 6 nie je ustanovené inak neplatné je dojednanie zmluvných strán, ktorým by došlo k zvýšeniu limitu úhrady

a) v prvom rozhodnom období, v druhom rozhodnom období alebo v treťom rozhodnom období po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku oproti limitu úhrady dohodnutému v zmluve o podmienkach úhrady lieku,

b) v akomkoľvek rozhodnom období, okrem rozhodného obdobia podľa písmena a), po nadobudnutí účinnosti dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku, predmetom ktorého je určenie limitu úhrady na prebiehajúce rozhodné obdobie.

(6) Odsek 5 sa nepoužije, ak

a) ministerstvo rozhodne podľa § 20,

b) limit úhrady bol určený podľa odseku 4 druhej vety,

c) dôjde k zmene limitu úhrady v dôsledku zriadenia spoločného limitu úhrady pre indikačné obmedzenie alebo

d) iný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov určený na tú istú indikáciu sa vyradí zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo je dlhodobo nedostupný na trhu.

(7) Zmluva o podmienkach úhrady lieku môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika.

(8) Ministerstvo určí a držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovniam oznámi rozdiel podľa odseku 3 písm. g) a podiel zdravotných poisťovní na tomto rozdiele do štyroch mesiacov po uplynutí príslušného rozhodného obdobia. Ministerstvo je povinné poskytnúť držiteľovi registrácie všetky informácie a údaje, na základe ktorých určilo rozdiel a podiel zdravotnej poisťovne podľa prvej vety. Zdravotné poisťovne majú právo sa oboznámiť s podkladmi, informáciami a dátami, na základe ktorých bol ich podiel na rozdiele podľa prvej vety určený.

(9) Zmluva o podmienkach úhrady lieku nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o

a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie

lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila,

b) zmene alebo zrušení indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia určeného pre referenčnú skupinu, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorila.

(10) Ak tento zákon neustanovuje inak podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 písm. d) až f) a odseku 7 sa nesprístupňujú a nezverejňujú; to neplatí, ak ide o sprístupnenie

a) týchto podmienok zdravotným poisťovniam, Národnému inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve[4a]) (ďalej len „inštitút“) alebo členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2,

b) týchto podmienok súdu alebo inému orgánu verejnej moci na účel výkonu jeho právomoci na základe vyžiadania v rozsahu nevyhnutnom na výkon jeho právomoci; súd alebo iný orgán verejnej moci je oprávnený sprístupniť tieto podmienky účastníkovi konania vedeného pred súdom alebo iným orgánom verejnej moci v rozsahu nevyhnutnom na výkon práv účastníka konania v tomto konaní,

c) a zverejnenie podmienky podľa odseku 3 písm. d) na základe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu podľa § 21 ods. 6.

(11) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej skupiny, ktorej charakteristiky sú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo referenčnej skupiny, do ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(12) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného originálneho lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení tohto iného originálneho lieku do referenčnej skupiny.

(13) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení posudzovaného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1, a nejde o prípad podľa odseku 12, zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť vo vzťahu k indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, ktorá je dotknutá zaradením posudzovaného lieku, odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia ministerstva o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa § 21. Vo vzťahu k indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, ktorá nie je dotknutá zaradením posudzovaného lieku, sú zmluvné strany na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s rozhodnutím o zaradení posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia ministerstva o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa § 21, a to spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán, najmä úpravou limitu úhrady podľa odseku 3

[4a]) § 1 ods. 1 zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

písm. e).

(14) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku vrátane s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a držiteľom registrácie, nepodlieha sprístupňovaniu ani zverejňovaniu a môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní alebo elektronickej komunikácie. Z ústnych prejednaní sa vyhotovuje zvukový záznam. Ministerstvo zvukové záznamy a elektronickú komunikáciu archivuje po dobu desiatich rokov. Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi ministerstvom a držiteľom registrácie prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za držiteľa registrácie sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.

(15) Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 až 8 a 10 až 14 vzťahujú primerane.

(16) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo tento dodatok sprístupní zdravotným poisťovniam najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti tohto dodatku; to neplatí, ak ide o dodatky poskytované poradným orgánom podľa § 75c.

§ 7b

(1) Ministerstvo rozhodne o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo o žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny najneskôr do 160 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti, ak možno na základe odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného hodnotenia odbornej pracovnej skupiny ministerstva v prípade, ak inštitút odborné hodnotenie lieku na účely kategorizácie nevykonáva dôvodne predpokladať, že liek je nákladovo šetriaci.

(2) Na účely tohto zákona sa nákladovo šetriacim liekom rozumie liek, pri ktorom sa na základe analýzy dopadu na rozpočet verejného zdravotného poistenia preukáže zníženie výdavkov verejného zdravotného poistenia v každom z prvých troch po sebe nasledujúcich 12-mesačných období od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zmeny charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený v porovnaní so situáciou bez jeho zaradenia alebo bez zmeny charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený.

(3) Postupom podľa odseku 1 nie je dotknutá povinnosť ministerstva posúdiť splnenie všetkých podmienok na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo na zmenu charakteristík referenčnej skupiny. Postupom podľa odseku 1 nie sú dotknuté práva účastníkov konania ani lehoty na rozhodnutie v ostatných konaniach podľa tohto zákona.

(4) Ak na základe odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného hodnotenia odbornej pracovnej skupiny ministerstva v prípade, ak inštitút odborné hodnotenie lieku na účely kategorizácie nevykonáva, nemožno dôvodne predpokladať, že liek je nákladovo šetriaci, ministerstvo o tom bez zbytočného odkladu upovedomí držiteľa registrácie a o žiadosti rozhodne v lehote podľa § 16 ods. 2 alebo § 20 ods. 2.

(5) Ak posudzovaný liek spĺňa podmienky podľa odseku 1, ministerstvo je oprávnené takúto žiadosť vybaviť prednostne bez ohľadu na poradie, v ktorom boli ministerstvu doručené.

§ 7c
Priority kategorizácie liekov

(1) Priority kategorizácie liekov určuje ministerstvo na účely zohľadnenia potrieb zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike pri rozhodovaní o žiadostiach podľa § 10 alebo § 14. Prioritu určuje ministerstvo na návrh komisie pre priority kategorizácie liekov výlučne pre terapeutickú

oblasť, skupinu účinných látok alebo indikáciu, a to na základe kritérií podľa odseku 2. Priority sa uvádzajú v zozname priorít kategorizácie liekov. Prioritu nemožno vymedziť názvom lieku, kódom lieku ani označením držiteľa registrácie. Ak liek spĺňa podmienky uvedené v zozname priorít kategorizácie liekov, ministerstvo rozhodne z vlastného podnetu alebo na žiadosť držiteľa registrácie o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 najneskôr do 160 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(2) Pri určovaní priorít sa zohľadňuje najmä

a) nenaplnená medicínska potreba a dostupnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

b) záťaž ochorenia,

c) očakávaný klinický prínos nových liekov,

d) výsledky sledovania trendov v oblasti vývoja nových zdravotníckych technológií.

(3) Členov komisie pre priority kategorizácie liekov vymenúva a odvoláva minister tak, aby v zložení komisie pre priority kategorizácie boli zastúpení

a) dvaja členovia navrhnutí ministerstvom,

b) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých inštitútom,

c) jeden člen za každú zdravotnú poisťovňu pôsobiacu na území Slovenskej republiky z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou pôsobiacou na území Slovenskej republiky,

d) štyria členovia z najmenej ôsmich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami[20]) a inými odbornými spoločnosťami a

e) dvaja členovia z najmenej štyroch kandidátov navrhnutých pacientskou organizáciou.

(4) Návrh na určenie priority a odborné podklady môže komisii pre priority kategorizácie liekov predložiť ministerstvo, inštitút, zdravotná poisťovňa, poradný orgán podľa § 91 ods. 1 písm. c), samosprávna stavovská organizácia[20]) a iné odborné spoločnosti a pacientska organizácia. Návrh sa predkladá najneskôr do 30. septembra kalendárneho roka, ktorý predchádza roku aktualizácie zoznamu priorít kategorizácie liekov. Návrh musí obsahovať vymedzenie terapeutickej oblasti, skupiny účinných látok alebo indikácie a odôvodnenie vo vzťahu ku kritériám podľa odseku 2. Komisia pre priority kategorizácie liekov pri vypracúvaní zoznamu priorít kategorizácie liekov vychádza najmä, nie však výlučne, z predložených návrhov a odborných podkladov.

(5) Komisia pre priority kategorizácie liekov vypracuje predbežný zoznam priorít kategorizácie liekov s odôvodnením každej priority. Ministerstvo ho zverejní na svojom webovom sídle najneskôr do 31. decembra kalendárneho roka, ktorý predchádza roku aktualizácie zoznamu priorít kategorizácie liekov. Pripomienky k predbežnému zoznamu priorít kategorizácie liekov môže podať komisii pre priority kategorizácie liekov ktokoľvek prostredníctvom ministerstva do 30 dní odo dňa jeho zverejnenia. Ministerstvo po uplynutí 30 dní, zverejní všetky pripomienky, ktoré mu boli doručené. Na pripomienky, ktoré vecne nesúvisia s predbežným zoznamom priorít kategorizácie liekov, komisia pre priority kategorizácie liekov neprihliada.

(6) Komisia pre priority kategorizácie liekov posúdi všetky pripomienky podané podľa odseku 5 a vypracuje ich vyhodnotenie. Vo vyhodnotení pri každej pripomienke uvedie, či pripomienku prijala. Ak pripomienku neprijala, uvedie dôvody, ktoré viedli k odmietnutiu pripomienky. Komisia pre priority kategorizácie liekov následne predloží návrh zoznamu priorít kategorizácie liekov spolu

---

[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.

s vyhodnotením pripomienok ministerstvu na schválenie. Ministerstvo môže návrh zoznamu priorít kategorizácie liekov schváliť alebo schváliť ho bez niektorej z navrhovaných priorít. Ak ministerstvo niektorú navrhovanú prioritu neschváli, uvedie dôvody. Prioritu, ktorá nie je obsiahnutá v návrhu komisie pre priority kategorizácie liekov, ministerstvo určiť nemôže. Ministerstvo zverejní schválený zoznam priorít kategorizácie liekov spolu s vyhodnotením pripomienok na svojom webovom sídle najneskôr do 31. marca kalendárneho roka, v ktorom sa aktualizácia vykonáva.

(7) Zoznam priorít kategorizácie liekov sa aktualizuje raz za kalendárny rok podľa odsekov 4 až 6. Zoznam priorít kategorizácie liekov sa uplatňuje od prvého dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po jeho zverejnení.

(8) Na hlasovaní sa nepodieľajú členovia komisie pre priority kategorizácie liekov podľa odseku 3 písm. e).

(9) Na členov komisie pre priority kategorizácie liekov sa primerane vzťahuje § 73. Podrobnosti o zložení komisie pre priority kategorizácie liekov, o podmienkach a spôsobe vymenúvania a odvolávania jej členov a o rokovaní a hlasovaní komisie pre priority kategorizácie liekov upraví štatút a rokovací poriadok komisie pre priority kategorizácie liekov, ktorý vydá ministerstvo.

(10) Podmienky podľa odseku 2 sa posudzujú vo vzájomnej súvislosti. Ak tento zákon neustanovuje inak, žiadne z kritérií nie je samo osebe rozhodujúce; nižšiu mieru naplnenia jedného kritéria možno vyvážiť vyššou mierou naplnenia iného kritéria.

(11) Ak pre terapeutickú oblasť, skupinu účinných látok alebo indikáciu nie je dostupná žiadna účinná medicínska intervencia uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, možno prioritu určiť aj výlučne na základe kritéria podľa odseku 2 písm. a).

(12) Podrobnosti o kritériách podľa odsekov 2, 10 a 11 a postup ich vyhodnotenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(13) Držiteľ registrácie môže v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, v žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, požiadať ministerstvo o rozhodnutie v lehote podľa odseku 1, ak držiteľ registrácie dôvodne predpokladá, že sa žiadosť týka lieku patriaceho do terapeutickej oblasti, skupiny účinných látok alebo indikácie, pre ktorú bola určená priorita kategorizácie podľa odseku 1 a spĺňa požiadavky podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov. Ak dôjde k zmene zoznamu priorít kategorizácie liekov, môže držiteľ registrácie doplniť svoju žiadosť podľa tohto odseku do 30 dní odo dňa zverejnenia zoznamu priorít kategorizácie liekov. Splnenie týchto podmienok sa posudzuje podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov platného v deň podania žiadosti.

(14) K žiadosti podľa odseku 13 držiteľ registrácie priloží podklady osvedčujúce splnenie podmienok uvedených v zozname priorít kategorizácie liekov.

(15) Postupom podľa odseku 13 nie je dotknutá povinnosť ministerstva posúdiť splnenie všetkých podmienok na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo na zmenu charakteristík referenčnej skupiny. Postupom podľa odseku 13 nie sú dotknuté práva účastníkov konania ani lehoty na rozhodnutie v ostatných konaniach podľa tohto zákona.

(16) Ak držiteľ registrácie k žiadosti podľa § 10 alebo § 14 priloží žiadosť podľa odseku 13, vyhodnocuje splnenie podmienok podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov komisia pre priority kategorizácie na základe predložených údajov a dôkazov slúžiacich ako podklady pre hodnotenie inštitútu.

(17) Ak posudzovaný liek spĺňa podmienky podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov, ministerstvo je oprávnené takúto žiadosť vybaviť prednostne bez ohľadu na poradie, v ktorom boli

ministerstvu doručené.

§ 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 uvedený v rozhodnutí o registrácii lieku,
   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,
   10. úhradovú skupinu, ak je určená,
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, a kód pre príslušné indikačné obmedzenie,
   14. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
   15. označenie originálneho lieku, označenie generického lieku s uvedením, či ide o prvý generický liek, alebo označenie biologicky podobného lieku s uvedením, či ide o prvý biologicky podobný liek,
   16. označenie podmienene kategorizovaného lieku,
   17. informáciu o tom, či sa na liek uplatňuje § 94 ods. 13,
   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,

20. označenie lieku, ktorý je uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej s ministerstvom,
21. označenie, či ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek na pediatrickú indikáciu, liek na inovatívnu liečbu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia,
22. identifikačný údaj, na základe ktorého možno identifikovať maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú samostatne pre každú indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení,
23. príznak osobitne určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek určenej pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení, ak ministerstvo podľa § 20 ods. 6 určí pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne.

(2) 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; to neplatí, ak úradne určená cena lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je určená rozhodnutím podľa § 19 ods. 6, ktorého maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.

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

(4) 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; 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 zabezpečiť dostupnosť lieku sa nevzťahuje na liek na ojedinelé ochorenie alebo na liek na inovatívnu liečbu.

(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, generický liek, alebo biologicky podobný 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) návrh štandardnej dávky liečiva a počet navrhovaných štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,

b) zdôvodnenie návrhu štandardnej dávky liečiva,

c) návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek a odôvodnenie tohto návrhu alebo návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek pre jednotlivé indikácie osobitne

---

[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.

vymedzené v indikačnom obmedzení a odôvodnenie tohto návrhu,

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

e) návrh indikačného obmedzenia,

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

g) 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. 6,

h) návrh sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne, ak predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu.

(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 a neuplatní sa odsek 7, aj

1. údaje o účinnosti lieku podložené výsledkami klinických skúšok,
2. prehľad významných porovnávacích klinických skúšok,
3. významné súhrnné články z odbornej literatúry,
4. farmako-ekonomický rozbor lieku ak odsek 7 neustanovuje inak,
5. výpočet prahovej hodnoty posudzovaného lieku s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá na výpočet prahovej hodnoty tohto lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 7 ods. 6.

(5) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť podklady podľa odseku 4, ktoré už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií, bola vydaná správa o spoločnom klinickom hodnotení a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.

(6) Podrobnosti farmako-ekonomického rozboru lieku, príslušnú metodiku na jeho vypracovanie a hodnotenie a podrobnosti o stanovení relevantného komparátora a zdroje údajov týkajúce sa relevantného komparátora ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(7) Žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti farmako-ekonomický rozbor lieku, ak

a) predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu a

1. návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre referenčnú skupinu zaradenú v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje výšku nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekom, ktorý má rovnakú účinnú látku a liekovú formu ako posudzovaný liek a patrí do referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov, a
2. indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v súhrne charakteristických

vlastností alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčnú skupinu zaradenú v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek,

b) predmetom žiadosti je liek obsahujúci kombináciu liečiv podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu a

1. návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva neprevyšuje súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určených pre referenčné skupiny zaradené v zozname kategorizovaných liekov, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje súčet nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekmi s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku a patria do referenčných skupín zaradených v zozname kategorizovaných liekov, a
2. indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčné skupiny zaradené v zozname kategorizovaných liekov, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku.

§ 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.

(4) Držiteľ registrácie môže súčasne požiadať aj o zrušenie úradne určenej ceny lieku, čo uvedie v žiadosti.

§ 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.

(3) Ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa, k žiadosti priloží aj

a) dôvody na zníženie úradne určenej ceny lieku,

b) výšku európskej referenčnej ceny lieku platnú ku dňu podania žiadosti, ktorú vypočítala zdravotná poisťovňa,

c) výšku úradne určenej ceny lieku v každom inom členskom štáte, v ktorom je určená, platnú ku dňu podania žiadosti,

d) overiteľné zdroje údajov podľa § 94 ods. 8 o cenách lieku platných ku dňu podania žiadosti v každom inom členskom štáte.

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

(5) Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť, ak ministerstvo nezačne konanie o porovnávaní úradne určených cien liekov podľa plánu porovnávania úradne určených cien liekov zverejneného na webovom sídle ministerstva podľa § 94 ods. 3, a to len pre liek, ktorý podľa plánu porovnávania úradne určených cien liekov mal byť predmetom konania o porovnávaní úradne určených cien liekov. Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť podľa prvej vety jedenkrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo viac ako 36 mesiacov. Zdravotná poisťovňa môže podať žiadosť podľa prvej vety dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov.

§ 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) jednu referenčnú skupinu, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie; ak predmetom žiadosti je návrh na rozšírenie indikačného obmedzenia, žiadosť obsahuje aj návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek pre jednotlivé indikácie osobitne vymedzené v indikačnom obmedzení,

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,

f) návrh sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočne liečených poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky referenčnej skupiny na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne.

§ 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) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného v deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

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

a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7 alebo 90,

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, lekárenskej

starostlivosti alebo ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu určeným na poskytovanie v rámci ústavnej 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 relevantných komparátorov 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 zvolenými relevantnými komparátormi,

i) držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného originálneho lieku a predmetom žiadosti je liek

1. ktorý sa do zoznamu kategorizovaných liekov zaraďuje na základe osobitných podmienok ustanovených v § 7 ods. 5 alebo na základe osobitného predpisu,[8aa]) alebo
2. za ktorý predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní je najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčasne podaných viacero žiadostí o zaradenie liekov s obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní sa posúdi spoločne pre všetky tieto lieky,

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 51 % 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,

k) ide o prvý biologicky podobný 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 75 % 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,

l) predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z krvi a z ľudskej plazmy alebo jeho účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a ministerstvo postupuje pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6.

[8aa]) § 2 vyhlášky č. 298/2022 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku.

(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, 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.

(7) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku, držiteľ registrácie je povinný podať žiadosť podľa § 12 do 30 dní odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia o úradnom určení ceny lieku tak, aby návrh úradne určenej ceny lieku uvedený v žiadosti podľa § 12 neprevyšoval túto európsku referenčnú cenu lieku; držiteľ registrácie nie je povinný podať žiadosť podľa § 12, ak sa európska referenčná cena lieku znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku alebo ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z krvi alebo z ľudskej plazmy a ministerstvo postupovalo pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 6.

(8) Ak liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5, ustanovenia odseku 4 písm. g) a h) sa nepoužijú.

(9) Ak predmetom rozhodovania ministerstva je zaradenie posudzovaného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek iného držiteľa registrácie, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, a podmienky úhrady zaradeného lieku dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia posudzovaného lieku nestávajú ekonomicky nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo do 30 dní od podania žiadosti o zaradenie posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov písomne oznámi držiteľovi registrácie posudzovaného lieku, že podmienky úhrady lieku sa zaradením posudzovaného lieku do referenčnej skupiny nestávajú s prihliadnutím na uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnými (ďalej len „oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti“).

(10) Ministerstvo v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti uvedie návrh úradne určenej ceny posudzovaného lieku, v súlade s ktorým sa podmienky úhrady lieku založené zaradením posudzovaného lieku do referenčnej skupiny s prihliadnutím na podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku stanú ekonomicky výhodnými. Držiteľ registrácie posudzovaného lieku je povinný do 15 dní od doručenia oznámenia o ekonomickej nevýhodnosti svoju žiadosť o zaradenie posudzovaného lieku s ohľadom na návrh úradne určenej ceny posudzovaného lieku uvedený v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti zmeniť, vziať ju späť alebo požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti.

(11) Ak sa liek do zoznamu kategorizovaných liekov zaraďuje na základe osobitných podmienok ustanovených v § 7 ods. 5, ministerstvo v rozhodnutí o zaradení lieku do zoznamu

kategorizovaných liekov môže uviesť tie údaje o účinnosti lieku, účelnosti terapeutickej intervencie alebo výsledkoch liečby v klinickej praxi, ktoré nie sú dostatočne známe alebo preukázané, ale sú nevyhnutné pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 2. Poskytovateľ, na ktorého pracovisku sa používa liek, zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 5, je povinný na základe žiadosti zdravotnej poisťovne poskytnúť tieto údaje zdravotným poisťovniam. Poskytovateľ, na ktorého pracovisku sa používa liek, je povinný na žiadosť okrem údajov uvedených v prvej vete poskytnúť aj údaje o liečbe súvisiacej s používaním kategorizovaného lieku a o výsledkoch tejto liečby. Postup uvedený v predchádzajúcich vetách sa nepovažuje za klinické hodnotenie ani za neintervenčnú klinickú štúdiu po registrácii lieku. Zdravotná poisťovňa sprístupní bezodkladne na požiadanie všetky uvedené údaje ministerstvu, ktoré je oprávnené ich na žiadosť a v pseudonymizovanej alebo anonymizovanej podobe poskytnúť držiteľovi registrácie výlučne za účelom splnenia povinnosti podľa § 93 ods. 2.

§ 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 úplnej 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; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných liekov po uplynutí tejto lehoty. Ak držiteľ registrácie súčasne požiadal o zrušenie úradne určenej ceny lieku, považuje sa úradne určená cena lieku za zrušenú a ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou po uplynutí lehoty podľa predchádzajúcej vety.

(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 záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. g),

d) držiteľ registrácie nesplnil svoju povinnosť podľa § 93 ods. 2,

e) v rámci prehodnocovania farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 ministerstvo zistí, že liek nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2 a zmluva o podmienkach úhrady prehodnocovaného lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 nebude zosúladená s podmienkami podľa § 7 ods. 2 do 90 dní od doručenia výzvy ministerstva na úpravu zmluvy držiteľovi registrácie,

f) držiteľ registrácie odstúpil od zmluvy o podmienkach úhrady lieku ku dňu ukončenia tretieho rozhodného obdobia podľa § 7a ods. 3 písm. j).

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

a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g) a i); ministerstvo posúdi splnenie podmienky podľa § 16 ods. 4 písm. i) druhého bodu po uplynutí 12, 24 a 36 mesiacov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,

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; uvedené sa nevzťahuje na lieky podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6, lieky, ktorých úradne určená cena presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku a počas plynutia lehoty podľa § 16 ods. 7,

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),

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

i) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbore lieku predloženom podľa § 93 sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenými relevantnými komparátormi,

j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí platnosť z iných ako v tomto zákone uvedených dôvodov alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 11 až 13 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím,

k) suma úhrad zdravotných poisťovní za originálny liek alebo originálne lieky s obsahom rovnakého liečiva zaradené v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený žiadny generický liek alebo biologicky podobný liek, vynaložených za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov v najviac 24 mesiacoch predchádzajúcich dňu posúdenia tejto sumy úhrad zdravotných poisťovní presahuje 1 500 000 eur a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a,

l) liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok osobitného právneho predpisu,[8aa]) nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka odkedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok osobitného právneho predpisu,[8aa]) nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený Európskou komisiou do registra Európskej únie pre lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

(6) Ak ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. c) alebo na základe žiadosti držiteľa registrácie o vyradenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 zo zoznamu kategorizovaných liekov a ak neuplynulo 36 mesiacov odo dňa, ktorým zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 nadobudla účinnosť, držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému bol vyradený liek poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov v období, keď bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, a to až kým nebude poistencovi poskytnutá vhodná, porovnateľne účinná a bezpečná liečba uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najdlhšie 24 mesiacov.

(7) Ak držiteľ registrácie zistí, že nastala niektorá zo skutočností podľa odseku 5 písm. b), c) alebo písm. l), je povinný túto skutočnosť oznámiť ministerstvu do 30 dní odkedy zistil, že táto skutočnosť nastala.

(8) Pri rozhodovaní o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 5 ministerstvo prihliada najmä na dopad na život a zdravie pacienta.

(9) Ak dôjde k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. d) alebo písm. e) alebo ak dôjde k takému obmedzeniu úhrady lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov na základe splnenia podmienok podľa § 7 ods. 5, v dôsledku ktorého poistenec stratí nárok na úhradu lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady vynaložené na doliečenie pacienta týmto liekom, ktorému bol tento liek poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov v období, počas ktorého bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady vynaložené na doliečenie liekom za dobu odo dňa vyradenia lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo odo dňa obmedzenia úhrady podľa prvej vety do dňa prevedenia poistenca na pre neho vhodnú, porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu uhrádzanú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najviac však po dobu 24 mesiacov odo dňa vyradenia lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo odo dňa obmedzenia úhrady podľa prvej vety.

§ 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 úplnej žiadosti.

(3) Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku prepočítanú na veľkosť balenia, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu alebo § 12 iným žiadateľom a vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje ako reakciu na žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku alebo žiadosť o zaradenie lieku do referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov podanej iným žiadateľom, a túto žiadosť podá do siedmych dní od uplynutia posledného dňa mesiaca, v ktorom bola žiadosť, na ktorú odkazuje, podaná, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu. O zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 12 iným žiadateľom podľa predchádzajúcej vety, nemožno žiadať podľa predchádzajúcej vety, ak sa žiadosť podáva v dôsledku žiadosti podanej podľa predchádzajúcej vety. Žiadosť podľa predchádzajúcej vety nemožno podať ako reakciu na žiadosť podľa predchádzajúcej vety. Ak žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku podľa prvej vety ako reakciu na žiadosť podanú podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a táto žiadosť podaná podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu je následne zmenená podľa § 16 ods. 10, žiadateľ môže svoju žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zmeniť do siedmych dní od zmeny žiadosti podanej podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu.

(4) 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni

zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(5) Ministerstvo nevyhovie žiadosti podanej zdravotnou poisťovňou podľa § 12 a ani z vlastného podnetu nerozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.

(6) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku na výšku európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu začatia konania, ak úradne určená cena lieku je určená podľa § 19 ods. 5 a účinná látka lieku nie je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie.

(7) Ministerstvo pri rozhodovaní o znížení úradne určenej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.

§ 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 úplnej 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo menej ako 12 mesiacov a liek nebol dostupný na trhu v Slovenskej republike aspoň po dobu 6 po sebe nasledujúcich mesiacov pred podaním žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny nadobudlo vykonateľnosť.

(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na tretiu najnižšiu cenu spomedzi úradne určených cien lieku v členských štátoch, ak je predmetom žiadosti liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a v deň, ktorým rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť, je účinná látka lieku stále zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie. Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie, držiteľ registrácie je povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní odkedy táto skutočnosť nastala. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6 a 7 použijú primerane

tak, aby úradne určená cena lieku nepresahovala výšku podľa prvej vety.

(6) Ak je predmetom žiadosti liek, ktorý je preukázateľne vyrábaný z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, nie je prvý biologicky podobný liek a v čase podania žiadosti nie je v referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek, ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny tohto lieku najviac na výšku aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo na výšku aritmetického priemeru úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak tento liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6 a 7 použijú primerane tak, aby úradne určená cena lieku nepresahovala aritmetický priemer podľa prvej vety, kým nebude zaradený do referenčnej skupiny iný biologicky podobný liek. Úradne určená cena sa považuje za zvýšenú podľa tohto odseku až do momentu právoplatnosti rozhodnutia o zaradení prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(7) Rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odsekov 4 až 6 je možné najviac jedenkrát za kalendárny rok.

(8) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac o 20 %, 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,

d) návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku.

(9) Pri rozhodovaní podľa odseku 8 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(10) Ministerstvo pri rozhodovaní o zvýšení úradne určenej ceny lieku na účel stanovenia európskej referenčnej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.

§ 20
Rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny

(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny, okrem určenia, zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu. O určení, zmene alebo zrušení určenia úhradovej skupiny a koeficientu úhradovej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.

(2) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej 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 počas posledných 12 mesiacov predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 30 %. Ministerstvo prihliada na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety uskutočnené na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a medzi držiteľom registrácie a ministerstvom.

(5) Zrušenie alebo zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie sú možné, ak

a) sú splnené podmienky podľa § 7 a 90; to neplatí, ak je predmetom žiadosti rozšírenie indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku pacienta, ktorému môže byť liečba liekom, zaradeným v posudzovanej referenčnej skupine, indikovaná, a

b) držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, ak predmetom rozhodovania

1. je návrh na zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek na ojedinelé ochorenie, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek na inovatívnu liečbu; to neplatí, ak sa charakteristika referenčnej skupiny nemení podľa osobitných podmienok ustanovených podľa § 7 ods. 5,

2. je návrh na zrušenie alebo zmenu preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia referenčnej skupiny, v ktorej sú zaradené len originálne lieky, v dôsledku ktorého zdravotné poisťovne uhradia za lieky zaradené v tejto referenčnej skupine najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení alebo zmene preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia; ak je súčasne podaných viacero žiadostí o zrušenie alebo zmenu preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia referenčných skupín, v ktorých sú zaradené len originálne lieky s obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná suma úhrad, ktorú zdravotné poisťovne uhradia v dôsledku navrhovanej zmeny sa posúdi spoločne.

(6) V odôvodnených prípadoch ministerstvo môže pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení určiť osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

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

(8) Ministerstvo z vlastného podnetu prehodnotí maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre referenčnú skupinu raz za kalendárny štvrťrok, ak v odseku 9 alebo v § 21 nie je ustanovené inak. Ministerstvo nezníži maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca, v ktorom ministerstvo z vlastného podnetu prehodnocuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nepreukáže dostupnosť lieku

oznámením Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu,[8b]) z ktorého vyplýva, že k uvedeniu tohto lieku na trh v Slovenskej republike došlo najneskôr v tento deň.

(9) Ministerstvo môže z vlastného podnetu rozhodnúť o zvýšení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak liek, vo výške maximálnej ceny vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva ktorého je určená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, nie je podľa § 9 dostupný po dobu dlhšiu ako 30 dní. Námietky proti rozhodnutiu vydanému podľa predchádzajúcej vety nemajú odkladný účinok a rozhodnutie nadobudne vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1.

§ 21
Rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov

(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe zaradenia lieku podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu do zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.

(2) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny ministerstvo prihliada najmä na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(3) Ministerstvo rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na základe zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(4) Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, na základe ktorého ministerstvo rozhodlo a určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 3, držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nepreukáže dostupnosť lieku oznámením Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu,[8b]) z ktorého vyplýva, že k uvedeniu lieku na trh v Slovenskej republike došlo najneskôr v tento deň, ministerstvo rozhodne o zrušení tohto rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nemožno podať námietky; vykonateľnosť nadobudne v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie podľa § 80 ods. 1 zverejnené. Právoplatnosťou rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zastavujú všetky konania o znížení úradne určenej ceny lieku, ktoré podľa informácií uvedených v žiadosti podľa § 12 boli začaté v reakcii na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 3 a súčasne sa zrušujú všetky rozhodnutia vydané na základe žiadosti podľa § 12 a rozhodnuté podľa § 18 ods. 3, ako aj určenie úradne určenej ceny postupom podľa § 18 ods. 4, ak v žiadosti žiadateľ navrhol zníženie úradne určenej ceny lieku a vo svojej žiadosti uviedol, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje ako reakciu na žiadosť o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov podanej iným žiadateľom.

[8b]) § 60 ods. 1 písm. i) prvý bod zákona č. 362/2011 Z. z.

(5) Ak ministerstvo postupovalo podľa odseku 4, môže z vlastného podnetu rozhodnúť o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva najskôr ku dňu nasledujúcemu po dni uvedenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na trh v Slovenskej republike, ktorý vyplýva z oznámenia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu.[8b]) Ministerstvo začne konanie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bezodkladne po tom, čo sa dozvie, že došlo k uvedeniu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na trh v Slovenskej republike, ktorý vyplýva z oznámenia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu.[8b])

(6) Ak je po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ktorá má byť určená pre referenčnú skupinu na základe zaradenia posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo postupom podľa odseku 7 určí maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu vo výške zodpovedajúcej maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

(7) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov a uplatní postup podľa odseku 6 tak, aby rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov.

(8) Ak do konca kalendárneho mesiaca, v ktorom bolo vydané rozhodnutie o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov, na základe ktorého sa má určiť maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 7, iný držiteľ registrácie tohto posudzovaného lieku nepreukáže dostupnosť lieku oznámením Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu,[8b]) z ktorého vyplýva, že k uvedeniu lieku na trh v Slovenskej republike došlo najneskôr v posledný deň tohto kalendárneho mesiaca, ministerstvo nevydá rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a rozhodne o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov. V takom prípade ministerstvo pokračuje v konaní o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov a opätovne rozhodne o jeho zaradení v dodatočnej lehote 15 dní odo dňa, ktorým rozhodnutie o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudlo vykonateľnosť, ak nie je daný dôvod podľa § 16 ods. 4; ak je daný dôvod podľa § 16 ods. 4, ministerstvo rozhodne o nezaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov. Ak ministerstvo postupom podľa tohto odseku vydá v poradí tretie rozhodnutie o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov, súčasne v tomto rozhodnutí rozhodne aj o zastavení konania o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov a proti rozhodnutiu o zastavení konania o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov podľa tohto odseku nemožno podať námietky; tieto rozhodnutia nadobudnú vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo príslušné rozhodnutie podľa § 80 ods. 1 zverejnené.

(9) Ak držiteľ registrácie podá žiadosť podľa § 12 a vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje ako reakciu na rozhodnutie podľa odseku 7 a túto žiadosť podá do siedmich dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ministerstvo rozhodne o takejto žiadosti do 30 dní od jej doručenia.

TRETIA HLAVA
ÚRADNÉ URČENIE CIEN LIEKOV, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a posúdenie nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti

§ 22
Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku sa podáva pre každý liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorý je uvedený na trh v Slovenskej republike, okrem liekov podľa odseku 3.

(3) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku 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),

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

d) očkovacie látky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia,

e) lieky, ktoré nie sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.

(4) Žiadosť o úradné určenie ceny lieku obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až d) a f) až h).

(5) Žiadateľ k žiadosti o úradné určenie ceny lieku 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,

c) zoznam iných členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, a to najmenej troch iných členských štátov.

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

(1) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o úradné určenie ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(2) 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 úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti podľa odseku 1 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.

(4) 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 3.

(5) 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 a 3.

(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 úplnej 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 úplnej 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 úplnej 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.

§ 25a
Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti

(1) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) podáva ministerstvu držiteľ registrácie. Žiadosť podľa prvej vety môže držiteľ registrácie podať súčasne so žiadosťou o úradné určenie ceny lieku podľa § 22.

(2) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) sa podáva pre originálny liek.

(3) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) sa nepodáva pre lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov a lieky, pre ktoré sa nepodáva žiadosť o zaradenie do zoznamu liekov s úradne určenou cenou podľa § 22 ods. 3.

(4) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) sa nepodáva pre rádioaktívny liek,[8ab]) ktorý je používaný výlučne ako diagnostický liek.

(5) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného

---

[8ab]) § 2 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

predpisu[1da]) obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až c), e), g) až i) a ods. 3. Ak sa žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku podáva súčasne so žiadosťou o úradné určenie ceny lieku, žiadosť o posúdenie lieku obsahuje iba náležitosti podľa § 10 ods. 3.

(6) Žiadateľ k žiadosti o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) priloží farmako-ekonomický rozbor lieku.

§ 25b
Posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti

(1) Ministerstvo zverejní odborné hodnotenie inštitútu podľa osobitného predpisu na základe žiadosti podľa § 25a a odborné hodnotenie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(2) Odborné hodnotenie inštitútu obsahuje náležitosti podľa osobitného predpisu, najmenej však informáciu, že liek

a) je nákladovo efektívny alebo

b) je nákladovo efektívny po splnení podmienok uvedených v odbornom hodnotení inštitútu.

(3) Liek je nákladovo efektívny, ak vzhľadom na každú indikáciu posudzovanú samostatne, dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality podľa § 7 ods. 3 a 4.

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) Zdravotnícke pomôcky sa podľa odseku 1 písm. b) a odsekov 2 a 3 uhrádzajú v rozsahu uvedenom v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ak je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a, uhrádza sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve.

(5) 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), ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

(6) 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, ústavnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru podľa odseku 7.

(7) Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle.

(8) 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 kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, v ktorom uvedie

a) kód zdravotníckej pomôcky na mieru pridelený ministerstvom alebo Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

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.

§ 29a
Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky

(1) Zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže uzatvoriť

a) s výrobcom zdravotníckej pomôcky ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nemôže ministerstvo s výrobcom zdravotníckej pomôcky uzatvoriť na osobitné prípady úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 88e,

b) s distribútorom zdravotníckej pomôcky zdravotná poisťovňa.

(2) Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky musí obsahovať

a) označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za zdravotnícku pomôcku po uplatnení osobitných podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo spôsob jej výpočtu; maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo podľa zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo cena zdravotníckej pomôcky alebo špeciálneho zdravotníckeho materiálu určená podľa § 88a ods. 15,

c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

d) obdobie trvania zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(3) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 písm. b) sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

§ 29b

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou zdravotníckych pomôcok na mieru o

a) zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru,

b) znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, ak je určená,

c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, ak je určená,

d) určení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru,

e) vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru,

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

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

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

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru 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 na mieru, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) 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.

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

(6) 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) účinnosť zdravotníckej pomôcky potvrdenú klinickými skúškami alebo klinickým hodnotením pri
   1. liečebnom prínose zdravotníckej pomôcky,
   2. podpore stabilizácie zdravotného stavu,
   3. zlepšení kvality života,
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,
7. príznak, ak sa na zdravotnícku pomôcku podľa § 89 ods. 4 nevzťahuje § 89 ods. 1,

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) počet kusov zdravotníckej pomôcky v balení alebo iná obdobná charakteristika zdravotníckej pomôcky, najmä objem, hmotnosť alebo funkčná plocha zdravotníckej pomôcky,

i) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,

j) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,

k) návod na použitie zdravotníckej pomôcky v slovenskom jazyku; ak ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na použitie pacientom, návod na použitie v slovenskom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku,

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

m) 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,

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

o) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak

   1. ide o zdravotnícku pomôcku podľa písmena m) prvého bodu, alebo

   2. ide o zdravotnícku pomôcku podľa písmena m) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejšiu zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok, do ktorej posudzovaná zdravotnícka pomôcka podľa písmena m) druhého bodu patrí,

p) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. m) 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,

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

e) zoznam iných členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8 alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.

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

(6) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť údaje podľa odsekov 2 až 4, ak už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií, bola vydaná správa o spoločnom klinickom hodnotení a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.

(7) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku. Prílohy podľa odseku 4 písm. a) žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku, v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

§ 32a
Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru 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,

---

[10]) Čl. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.

[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.

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

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

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) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru alebo
2. patrí do niektorej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru; uvedie sa aj táto podskupina zdravotníckych pomôcok,

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

l) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. j) 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,[12a])

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

c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky,

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

(5) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť údaje podľa odsekov 2 až 4, ak už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.

---

[9]) § 143m ods. 2 a ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z.

[12a]) § 110b ods. 9 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

(6) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku. Prílohy podľa odseku 4 písm. a) žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku, v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

§ 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.

(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok k dátumu exspirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na trh v Slovenskej republike.

§ 33a
Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru 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, ak bol pridelený,

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

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

(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný podať žiadosť o vyradenie

zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru k dátumu exspirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na trh v Slovenskej republike.

§ 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.

§ 34a
Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru 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, ak bol pridelený,

d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,

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

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

§ 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 najmenej troch iných členských štátoch uvedenú v príslušnej národnej mene alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku.

§ 35a
Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

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

(2) Žiadosť obsahuje

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

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na mieru.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku.

§ 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,

f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok, 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.

§ 36a
Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru

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

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

(3) Predmetom žiadosti môže byť

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

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 na mieru, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) zdôvodnenie predloženia žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na mieru,
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 úplnej 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 a 90,

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. zdravotnícku pomôcku na ošetrenie pokožky, ochranu pokožky, vyhladzovanie pokožky alebo vyhladzovanie jaziev,
16. fixačný krém na zubné protézy,
17. zdravotnícku pomôcku určenú na zabezpečenie hygieny ústnej dutiny,
18. zdravotnícku pomôcku, ktorá má iný ako medicínsky účel určenia.

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.

(6) Ak predmetom žiadosti je zdravotnícka pomôcka, ktorá nemá úradne určenú cenu aspoň v dvoch iných členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne neprevýšila 20 % z maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky.

§ 37a
Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

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

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

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, zaradí zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru 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 na mieru nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

a) ide o sériovo vyrábané zdravotnícke pomôcky, ktoré je potrebné prispôsobiť, aby spĺňali špecifické požiadavky odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s lekárskym poukazom splnomocnenej osoby,

b) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

c) 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 úplnej 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).

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

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

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej 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 na mieru; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

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

a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu[12a]) na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,

b) obsahuje ftaláty,

c) ide o sériovo vyrábané zdravotnícke pomôcky, ktoré je potrebné prispôsobiť, aby spĺňali špecifické požiadavky odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s lekárskym poukazom splnomocnenej osoby.

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

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

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

c) 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.

§ 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 úplnej 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

§ 39a

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

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

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

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru, 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 kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

§ 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 úplnej 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(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) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky a

b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.

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

§ 40a
Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

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

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej 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 kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

(4) 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 na mieru 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.

(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.

(6) Pri rozhodovaní podľa odsekov 4 a 5 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 úplnej 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 najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

(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.

§ 41a
Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru

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

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

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru 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 najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na mieru 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) finančný limit,

e) 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 zverejnených na webovom sídle ministerstva.

(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. 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.

§ 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. finančný limit, ak je určený,
   6. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

7. príznak, ak sa na zdravotnícku pomôcku podľa § 89 ods. 4 nevzťahuje § 89 ods. 1,

b) pre každú zdravotnícku pomôcku najmä

1. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ministerstvom,
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. finančný limit, ak je určený,
15. 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 v slovenskom jazyku; ak ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na použitie pacientom, návod na použitie v slovenskom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku,

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, ak

1. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa písmena l) prvého bodu, alebo

2. ide o špeciálny zdravotnícky materiál podľa písmena l) druhého bodu a návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za špeciálny zdravotnícky materiál prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za najpoužívanejší špeciálny zdravotnícky materiál zaradený v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov, do ktorej posudzovaný špeciálny zdravotníckych materiál podľa písmena l) druhého bodu patrí,

o) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(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,

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

e) zoznam iných členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8 alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.

(5) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť údaje podľa odsekov 2 až 4, ak už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.

(6) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku. Prílohy k žiadosti podľa odseku 4 písm. a) žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku, v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.

§ 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 a ministerstvom,

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

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

(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov k dátumu exspirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na trh v Slovenskej republike.

§ 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 a ministerstvom,

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 najmenej troch iných členských štátoch v príslušnej národnej mene alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku.

§ 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,

f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov, 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 úplnej 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 a 90,

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) ide o zdravotnícku pomôcku používanú ako spotrebný materiál k prístrojom používaným pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a to predovšetkým spotrebný materiál bežnej spotreby potrebný pre chod alebo používanie zdravotníckej pomôcky; za spotrebný materiál k prístrojom používaným pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa prvej časti tohto ustanovenia sa považuje taký spotrebný materiál, ktorý nemá priamy medicínsky alebo terapeutický prínos pre pacienta alebo nie je špeciálnym zdravotníckym materiálom,

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

e) 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,

f) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

g) 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 úplnej 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 úplnej 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

§ 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 úplnej 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol

zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(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) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak:

a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky neprevyšuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky a

b) cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.

(8) Pri rozhodovaní podľa odsekov 6 a 7 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 úplnej 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 najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

(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) Dietetické potraviny sa podľa odseku 2 uhrádzajú v rozsahu uvedenom v zozname kategorizovaných dietetických potravín; ak je dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a, uhrádza sa v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve.

(4) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny predpísané a použité pri terapeutických indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia dietetickej potraviny uvedenému v texte 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) čiarový kód dietetickej potraviny uvedený na obale dietetickej potraviny,

c) názov dietetickej potraviny,

d) aplikačnú formu dietetickej potraviny,

e) veľkosť balenia dietetickej potraviny,

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

g) 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 hlavná terapeutická skupina dietetických potravín, hlavná terapeutická podskupina dietetických potravín, terapeutická podskupina dietetických potravín a referenčná podskupina dietetických potravín a jej charakteristiky.

(3) Hlavná terapeutická skupina dietetických potravín je označená názvom a štvormiestnym alfanumerickým kódom. Hlavná terapeutická podskupina dietetických potravín je označená názvom a päťmiestnym alfanumerickým kódom a terapeutická podskupina dietetických potravín názvom a šesťmiestnym alfanumerickým kódom. Referenčná podskupina dietetických potravín je označená názvom a sedemmiestnym alfanumerickým kódom.

(4) Ministerstvo môže aj z vlastného podnetu rozhodnúť o zmene určenia hlavnej terapeutickej skupiny dietetických potravín, hlavnej terapeutickej podskupiny dietetických potravín, terapeutickej podskupiny dietetických potravín a referenčnej podskupiny dietetických potravín.

(5) Referenčná podskupina dietetických potravín zahŕňa dietetické potraviny zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktoré majú porovnateľné zloženie, sú určené na rovnaké alebo porovnateľné výživové účely v rámci rovnakej terapeutickej indikácie a v zásade sú navzájom nahraditeľné.

(6) Pre každú referenčnú 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.

(7) Jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určuje ako merná jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny alebo jej zložky vyjadrujúca energetickú hodnotu alebo výživovú hodnotu dietetickej potraviny alebo jej zložky.

(8) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne sa určuje za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny vo výške najnižšej maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni v referenčnej podskupine dietetických potravín prepočítanej na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny alebo v odôvodnených prípadoch sa určí aj iná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, maximálne však vo výške tretej najnižšej maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni prepočítanej na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny spomedzi dietetických potravín zaradených v referenčnej podskupine.

(9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny v referenčnej podskupine dietetických potravín, v ktorej sú zaradené dietetické potraviny určené na použitie v rovnakej terapeutickej indikácii sa určuje pre celú terapeutickú podskupinu v rovnakej výške.

(10) Pre každú referenčnú 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.

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

(12) 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.

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

§ 57a
Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny

(1) Zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže uzatvoriť

a) s výrobcom dietetickej potraviny ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nemôže ministerstvo s výrobcom dietetickej potraviny uzatvoriť na osobitné prípady úhrady dietetickej potraviny podľa § 88e,

b) s distribútorom dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa.

(2) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny musí obsahovať

a) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom zmluvy,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za dietetickú

potravinu po uplatnení osobitných podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v zmluve alebo spôsob jej výpočtu, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa zoznamu kategorizovaných dietetických potravín alebo cena dietetickej potraviny určená podľa § 88g ods. 10,

c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

d) obdobie trvania zmluvy.

(3) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 2 písm. b) sa nesprístupňujú a nezverejňujú.

§ 58
Kritériá kategorizácie dietetických potravín

(1) Pri kategorizácii dietetických potravín sa prihliada na

a) liečebný prínos dietetickej potraviny, podporu stabilizácie nutričného a zdravotného stavu, ich výrazné zlepšenie alebo vylúčenie ich 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 referenčnú 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,
17. výživové hodnoty na 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny vyjadrené ako
    1a. energetická hodnota,
    1b. množstvo bielkovín,
    1c. množstvo sacharidov,
    1d. množstvo tukov,
18. informáciu o obsahu gluténu v dietetickej potravine,
19. príznak, ak sa na dietetickú potravinu podľa § 89 ods. 4 nevzťahuje § 89 ods. 1,
20. identifikáciu dietetickej potraviny uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])
21. sadzbu dane z pridanej hodnoty.

(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 gluténu v dietetickej potravine,

f) aplikačnú formu dietetickej potraviny,

g) veľkosť balenia dietetickej potraviny,

h) účel určenia dietetickej potraviny zhodný s účelom určenia dietetickej potraviny uvedeným na jej obale,

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, ak ide o dietetickú potravinu podľa písmena k) prvého bodu,

n) informáciu o konečnej cene dietetickej potraviny pre spotrebiteľa v iných členských štátoch, kde je dietetická potravina uvedená na trh; konečná cena pre spotrebiteľa sa uvádza v príslušnej národnej mene, na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny sa neprihliada,

o) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za dietetickú potravinu na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,

p) sadzbu dane z pridanej hodnoty.

(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 terapeutickej skupiny podskupiny dietetických potravín.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

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

b) doklad o umiestnení dietetickej potraviny na trh v Slovenskej republike, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť podľa osobitného predpisu,[12b]) vyhlásenie výrobcu, na ktorý trh v členskom štáte je dietetická potravina umiestnená alebo vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nie je umiestnená na trh v členskom štáte,

c) zobrazenie dietetickej potraviny, a čiarový kód dietetickej potraviny,

d) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny vrátane obchodného mena a sídla výrobcu dietetickej potraviny a čiarového kódu 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,

f) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny ak nie je uvedené v texte na obale dietetickej potraviny.

(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.

[12b]) Čl. 9 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2. 2. 2016) v platnom znení.

(4) Ak dôjde k ukončeniu vyrábania dietetickej potraviny alebo ak už dietetická potravina nebude dovážaná na trh v Slovenskej republike, výrobca dietetickej potraviny je povinný bezodkladne podať žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných 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 uvedenú v príslušnej národnej mene; na veľkosť balenia dietetickej potraviny a počet kusov v balení sa neprihliada.

§ 64
Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej podskupiny dietetických potravín

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

(2) Výrobca dietetickej potraviny môže žiadosť podať iba pre referenčnú 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) referenčnú 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,

f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na dietetickú potravinu na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristík referenčnej podskupiny dietetických potravín, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu zaradenú v podskupine dietetických potravín,
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 úplnej 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 a 90,

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. počiatočnú výživu dojčiat alebo následnú výživu dojčiat, ktorá nie je určená na osobitné lekárske účely,
3. dietetickú potravinu, ktorá nie je založená na zásadách zdravej výživy, doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu vo forme kapsúl alebo tabliet,
4. dietetickú potravinu vo väčšom balení, ako je balenie určené na mesiac liečby,
5. dietetickú potravinu, ktorá nepatrí do žiadnej referenčnej podskupiny dietetických potravín uvedených v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ak by doplatok poistenca za túto dietetickú potravinu bol vyšší ako 3 % z priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,
6. 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 prepočítanú na počet kusov dietetickej potraviny v balení určenú podľa § 2 písm. h), ak v odseku 6 nie je ustanovené inak,

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.

(5) Ak predmetom žiadosti je dietetická potravina, ktorá nepatrí do žiadnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a nemá úradne určenú cenu aspoň v jednom inom členskom štáte, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu neprevýšila 20 % z maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za referenčnú dávku dietetickej potraviny je možné vykonať na základe žiadosti výrobcu podľa § 64, ak preukáže, že dietetická potravina má úradne určenú cenu aspoň v dvoch iných členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny dietetickej potraviny podľa tohto odseku môže ministerstvo akceptovať vyhlásenie výrobcu o cene; na veľkosť balenia dietetickej

potraviny a počet kusov v balení dietetickej potraviny sa neprihliada.

(6) Ak dietetická potravina, ktorá je predmetom žiadosti, svojou charakteristikou patrí do niektorej referenčnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a výrobca k žiadosti doloží čestné vyhlásenie, že dietetická potravina nie je umiestnená na trh žiadneho členského štátu, na podmienku podľa odseku 4 písm. e) sa neprihliada.

§ 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 úplnej 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 určenú podľa § 2 písm. h),

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

g) došlo k neoznámenej 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 úplnej 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných dietetických potravín v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

§ 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 úplnej 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných dietetických potravín v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

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

a) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny neprevyšuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny a

b) cena materiálu, z ktorého sa dietetická potraviny vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie dietetickej potraviny sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.

(8) Pri rozhodovaní podľa odsekov 6 a 7 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 referenčnej podskupiny dietetických potravín

(1) O zmene charakteristík referenčnej 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 úplnej žiadosti.

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

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účelnosť, 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 najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

(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, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 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 posúdenia nákladovej efektívnosti liekov, na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti, sú držiteľ registrácie lieku, o posúdení ktorého sa koná, a zdravotné poisťovne.

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

(4) 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.

(5) V konaní o určení, zmene alebo zrušení úhradovej skupiny referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov sú účastníkmi konania všetci držitelia registrácie liekov zaradených v referenčných skupinách, ktoré sú určením, zmenou alebo zrušením úhradovej skupiny dotknuté a zdravotné poisťovne.

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

(7) 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.

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

(9) 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.

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

(11) V konaní o zmene charakteristík referenčnej podskupiny dietetických potravín zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín účastníkmi konania sú všetci výrobcovia dietetických potravín zaradených v referenčnej 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; to sa nevzťahuje na konzultáciu pred začatím konania (ďalej len „konzultácia“) podľa § 73a,

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 pacientských 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 nominálnej 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 nominálnej 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).

§ 73a
Konzultácia

(1) Držiteľ registrácie lieku, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže pred podaním žiadosti požiadať ministerstvo o konzultáciu, ktorej predmetom môžu byť najmä

a) čiastkové procesné a iné otázky, najmä splnenie kritérií pre zaradenie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, náležitosti farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, identifikácia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a iných medicínskych intervencií na účely porovnania odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu, identifikácia inej medicínskej intervencie alebo relevantného komparátora na účely analýzy nákladovej efektívnosti,

b) posúdenie návrhu žiadosti a súvisiacich príloh z hľadiska úplnosti,

c) iné skutočnosti v závislosti od charakteru príslušnej žiadosti.

(2) O konzultáciu možno požiadať podaním žiadosti, ktorej vzor zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle, podanej ministerstvu podľa § 75 ods. 1 prostredníctvom elektronickej komunikácie.

(3) Ministerstvo vykoná konzultáciu v poradí, v akom sa ministerstvu doručili žiadosti o konzultáciu. Ministerstvo podľa prvej vety vyhotoví plán konzultácií. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho mesiaca zverejní na svojom webovom sídle plán konzultácií pre nasledujúci kalendárny mesiac.

(4) Konzultácia môže prebiehať aj prostredníctvom ústnych prejednaní, a to za osobnej účasti držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny, a ministerstva alebo ich účasti zabezpečenej prostredníctvom elektronických prostriedkov, alebo elektronickej komunikácie. Konzultácie sa môže zúčastniť aj zdravotná poisťovňa.

(5) Ministerstvo je povinné z konzultácie vyhotoviť zápisnicu a zverejniť ju na svojom webovom sídle najneskôr do 10 dní od uskutočnenia konzultácie. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku ministerstvo zo zápisnice vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú

informáciu a osobné údaje účastníkov konzultácie.

(6) Ministerstvo v zápisnici uvedie skutočnosti, ktoré boli predmetom konzultácie a informáciu o tom, či podklady a informácie, ktoré boli ministerstvu predložené v návrhu žiadosti a jej prílohách, sú úplné, prípadne uvedie nedostatky v pripravovanej žiadosti a jej prílohách; právo ministerstva podľa § 75 ods. 8 týmto nie je dotknuté. Závery ministerstva prijaté v rámci konzultácie nie sú záväzné.

(7) Informácie poskytnuté v rámci konzultácie, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva, sú dôvernými informáciami podľa § 2 písm. x) alebo sú informáciami chránenými podľa osobitného predpisu,[1ca]) môžu byť sprístupnené tretím stranám len s predchádzajúcim písomným súhlasom toho, kto ich poskytol.

(8) Ak po uskutočnení konzultácie nedôjde k podaniu žiadosti, ministerstvo na žiadosť žiadateľa zničí do jedného kalendárneho roka všetky podklady, ktoré mu boli poskytnuté, tak, aby nebolo možné ich navrátiť do pôvodného stavu.

(9) Za žiadateľa a zdravotnú poisťovňu sa na konzultácii môžu zúčastňovať aj ich zamestnanci a nimi splnomocnené tretie osoby.

(10) Konzultácia sa ukončuje písomným záverom, ktorý môže byť súčasťou zápisnice z konzultácie. Obsahom písomného záveru je stručný sumár skutočností, ktoré boli predmetom konzultácií.

(11) Ministerstvo môže uskutočniť konzultáciu v tej istej veci najviac jedenkrát; za konzultáciu v tej istej veci sa nepovažuje konzultácia, predmetom ktorej je vec, vo vzťahu ku ktorej žiadateľ o konzultáciu uvádza nové skutočnosti, ktoré majú vplyv na závery prijaté na základe uskutočnenej konzultácie. Ministerstvo konzultáciu v tej istej veci neuskutoční, o čom žiadateľa o konzultáciu v tej istej veci upovedomí spôsobom akým bola podaná žiadosť.

§ 73b
Výzva na začatie konania

Ak je ministerstvu doručená výzva na začatie konania vo veci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín osobou, ktorá nie je účastníkom konania, ministerstvo zverejní výzvu na začatie konania na elektronickom portáli a predloží ju na posúdenie poradnému orgánu podľa § 91 ods. 1.

§ 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) Podania, ktoré sa doručujú ministerstvu a obsahujú obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu sa doručia ministerstvu prostredníctvom tej časti elektronického portálu, ktorá umožňuje doručenie podania výlučne ministerstvu bez ich sprístupnenia a zverejnenia všetkým účastníkom konania alebo verejnosti.

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

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

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

(6) 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.

(7) 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.

(8) 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.

(9) Ak podanie alebo jeho prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo môže vyzvať účastníka konania, aby podanie alebo jeho prílohy opravil, pričom uvedie nedostatky, ktoré podanie alebo jeho prílohy majú; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznámi, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo v konaní pokračuje a rozhodne o žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo jeho príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(10) Podanie, ktoré je žiadosťou podľa tohto zákona sa považuje za úplné, ak má všetky požadované náležitosti a prílohy.

(11) V konaniach o žiadosti podľa § 11, § 12, § 23, § 33, § 34, § 46, § 47, § 61 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny.

(12) Podania účastníkov konania sa zverejňujú na webovom sídle ministerstva bezodkladne. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku ministerstvo z podania vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, a farmako-ekonomický model lieku.

(13) 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 sedem dní odo dňa podania žiadosti ministerstvu.

§ 75a
Postup pre určenie obchodného tajomstva a dôverných informácií

(1) Účastník konania v podaní označí, ktoré informácie alebo podklady predkladané ministerstvu považuje za predmet obchodného tajomstva, ktoré informácie považuje za dôverné informácie podľa § 2 písm. x) a ktoré informácie sú chránené podľa osobitných prepdisov,[1ca]) označí subjekt, o ktorého obchodné tajomstvo alebo dôvernú informáciu ide a predloží písomné odôvodnenie takéhoto označenia informácií alebo podkladov. Za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu podľa prvej vety účastník konania nemôže označiť údaje o výsledkoch klinického skúšania vrátane údaja o počte a charakteristikách účastníkov klinického skúšania, epidemiologické údaje a údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak sú tieto údaje verejne dostupné.

(2) Inštitút, zdravotné poisťovne a členovia poradného orgánu podľa § 91 ods. 1 a 2 majú právo písomne sa vyjadriť k označeniu informácie alebo podkladu predkladaného ministerstvu za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu do piatich pracovných dní od predloženia písomného odôvodnenia podľa odseku 1.

(3) Ak ministerstvo napriek odôvodneniu podľa odseku 1 dospeje k záveru, že predložené informácie a podklady nenapĺňajú znaky obchodného tajomstva, nejde o dôvernú informáciu alebo informáciu chránenú podľa osobitných predpisov,[1ca]) oznámi to účastníkovi konania, ktorý o ochranu informácií žiada; ministerstvo v oznámení uvedie skutočnosti a úvahy, na základe ktorých dospelo k tomuto záveru. Osoba, ktorá o ochranu informácií žiada, môže ministerstvu podať vyjadrenie, že na ochrane informácií naďalej trvá (ďalej len „vyjadrenie k ochrane informácií“), a to do 5 dní od doručenia oznámenia ministerstva. Ak napriek vyjadreniu k ochrane informácií, informácie označené podľa odseku 1 nie sú informáciami, ktoré predstavujú predmet obchodného tajomstva, dôvernými informáciami alebo informáciami chránenými podľa osobitného predpisu,[1ca]) ministerstvo konanie, v rámci ktorého boli informácie ministerstvu predložené, zastaví. Ak osoba, ktorá o ochranu informácií žiada, nepodá ministerstvu vyjadrenie k ochrane informácií v lehote podľa druhej vety, ministerstvo zverejní informácie alebo ministerstvu predložené podklady na elektronickom portáli.

(4) Každý, kto sa oboznámi s informáciami podľa odseku 1 alebo s informáciami podľa § 7a ods. 10, je povinný zachovávať mlčanlivosť o týchto informáciách, ak tento zákon neustanovuje inak. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť trvá počas doby ochrany informácií podľa prvej vety.

§ 75b

(1) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) môže do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu

a) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2,

b) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti s ohľadom na závery odborného hodnotenia inštitútu a rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2,

---

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

c) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti s ohľadom na závery odborného hodnotenia inštitútu alebo

d) podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu.

(2) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 25a môže do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu

a) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu alebo

b) podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu.

(3) Zdravotná poisťovňa v konaní podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) a § 25a môže do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu.

(4) Ministerstvo do siedmich dní od uplynutia lehoty podľa odseku 1, 2 alebo odseku 3 rozhodne o prerušení konania na 90 dní, ak bola ministerstvu doručená žiadosť podľa odseku 1 písm. a) až c) alebo odseku 2 písm. a). Ministerstvo do siedmich dní od uplynutia lehoty podľa odseku 1, 2 alebo odseku 3 rozhodne o prerušení konania na 60 dní, ak bol ministerstvu doručený odôvodnený nesúhlas podľa odseku 1 písm. d), odseku 2 písm. b) alebo odseku 3. Na žiadosť zdravotnej poisťovne sa neprihliada, ak držiteľ registrácie podal ministerstvu žiadosť podľa odseku 1 písm. a) až c) alebo odseku 2 písm. a).

(5) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 4 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni, keď bol ministerstvu doručený písomný a neodvolateľný návrh na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 1, po dni doručenia upravenej žiadosti podľa odseku 1 písm. c) alebo odseku 2 písm. a), po dni doručenia žiadosti o pokračovanie v konaní na inom základe alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú bolo konanie prerušené, podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

(6) Držiteľ registrácie je oprávnený oboznámiť sa s odborným hodnotením inštitútu v celom rozsahu okrem dôverných informácií, ktoré sa priamo týkajú lieku iného držiteľa registrácie použitého v odbornom hodnotení, ak je odborné hodnotenie lieku iného držiteľa registrácie vo vzťahu ku kritériu nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 1 písm. d) a f) založené na porovnaní tohto lieku iného držiteľa registrácie s liekom držiteľa registrácie; oboznámenie sa s odborným hodnotením inštitútu v časti týkajúcej sa lieku držiteľa registrácie nie je možné obmedziť.

§ 75c
Postup ministerstva, poradných orgánov a účastníkov konania pred uzatvorením zmluvy o podmienkach úhrady lieku

(1) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 sa začne nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia o prerušení konania z dôvodu podľa § 75b ods. 1 písm. a), b) alebo § 75d ods. 5. Účelom rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 je vytvorenie a doručenie písomného a neodvolateľného návrhu držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 ministerstvu. Predmetom rokovania o uzatvorení zmluvy podľa predchádzajúcej vety je dohoda zmluvných strán o všetkých obsahových náležitostiach zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

(2) Ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie nedohodnú inak, ministerstvo je povinné predložiť držiteľovi registrácie návrh zmluvy o podmienkach úhrady lieku do 20 dní od prerušenia konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Držiteľ registrácie je povinný predložiť ministerstvu svoje odôvodnené pripomienky k návrhu zmluvy do 20

dní od doručenia návrhu zmluvy podľa prvej vety. Ak držiteľ registrácie požiada o prerokovanie svojich odôvodnených pripomienok, ministerstvo prerokuje tieto pripomienky s držiteľom registrácie do 10 dní od ich predloženia (ďalej len „prerokovanie pripomienok“); prerokovanie pripomienok sa môže uskutočniť aj prostredníctvom prostriedkov diaľkovej komunikácie umožňujúcich prenos obrazu a zvuku. Ministerstvo predloží držiteľovi registrácie vyjadrenie k jeho odôvodneným pripomienkam do 30 dní odo dňa prerokovania pripomienok, a ak sa prerokovanie pripomienok neuskutočnilo, do 30 dní odo dňa predloženia odôvodnených pripomienok. Ak držiteľ registrácie požiada o druhé prerokovanie pripomienok a vzhľadom na povahu veci je potrebné, aby sa druhé prerokovanie pripomienok uskutočnilo, ministerstvo prerokuje tieto pripomienky s držiteľom registrácie do 10 dní odo dňa, keď držiteľ registrácie doručil ministerstvu žiadosť o druhé prerokovanie pripomienok. Predloženie ďalších písomných návrhov a vyjadrení zo strany držiteľa registrácie alebo ministerstva nie je týmto ustanovením vylúčené. Držiteľ registrácie je povinný do 20 dní od posledného prerokovania pripomienok, a ak sa prerokovanie pripomienok neuskutočnilo, do 20 dní od doručenia vyjadrenia ministerstva podľa štvrtej vety predložiť ministerstvu neodvolateľný návrh držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, alebo je v rovnakej lehote povinný doručiť ministerstvu oznámenie, že s vyjadrením ministerstva nesúhlasí; v prípade nesúhlasu držiteľa registrácie ministerstvo pokračuje v konaní podľa odseku 7 alebo odseku 8.

(3) Ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie dohodnú na podstatných náležitostiach zmluvy a z dôvodov na strane držiteľa registrácie nie je možné, aby držiteľ registrácie predložil neodvolateľný návrh zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, môže ministerstvo na žiadosť držiteľa registrácie predĺžiť prerušenie konania o dobu 30 dní. Ak držiteľ registrácie požiada o prerokovanie pripomienok počas doby, o ktorú bolo prerušenie konania predĺžené, určí ministerstvo termín prerokovania pripomienok najneskôr 10 dní pred koncom doby, o ktorú bolo prerušenie konania predĺžené. Ak držiteľ registrácie nepredloží ministerstvu písomný a neodvolateľný návrh držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 ani do uplynutia doby, o ktorú bolo prerušenie konania dodatočne predĺžené, ministerstvo pokračuje v konaní podľa odseku 7 alebo odseku 8.

(4) Ak držiteľ registrácie doručil ministerstvu písomný a neodvolateľný návrh na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 alebo odseku 3, tento návrh sa sprístupní zdravotným poisťovniam a členom poradného orgánu najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu.

(5) Poradný orgán posúdi návrh na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 alebo odseku 3 z hľadiska splnenia kritérií kategorizácie a v odbornom odporúčaní podľa § 91 ods. 2 ministerstvu odporučí návrh na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku

a) prijať,

b) neprijať, ak s prihliadnutím na osobitné podmienky uvedené v návrhu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného alebo preskripčného obmedzenia, pričom je povinný rozpor návrhu zmluvy s podmienkami stanovenými týmto zákonom vo svojom odporučení špecifikovať,

c) zmeniť, pričom uvedie, ktoré podmienky uvedené v návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 odporúča zmeniť a odôvodní návrh na zmenu týchto podmienok.

(6) Ministerstvo uzatvorí zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 na základe odborného odporúčania poradného orgánu podľa odseku 5 písm. a) do 15. dňa mesiaca, v ktorom bolo ministerstvu doručené toto odborné odporúčanie.

(7) Držiteľ registrácie do tridsiatich dní od zverejnenia odborného odporúčania poradného orgánu podľa odseku 5 písm. c) oznámi ministerstvu, či návrhom na zmenu zmluvy uvedeným v tomto odbornom odporúčaní vyhovie, a ak áno, v akom rozsahu. Ak držiteľ registrácie návrhom

na zmenu zmluvy uvedeným v odporúčaní poradného orgánu podľa odseku 5 písm. c) nevyhovie a ministerstvo sa s týmto návrhom poradného orgánu v celom rozsahu stotožní, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Ministerstvo môže na základe žiadosti držiteľa registrácie alebo z vlastného podnetu konanie prerušiť na 30 dní na účel rokovania o rozsahu vyhovenia návrhom poradného orgánu na zmenu návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1; ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie do uplynutia doby, na ktorú bolo konanie prerušené, na rozsahu vyhovenia návrhom poradného orgánu nedohodnú, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Ak dôjde k aspoň čiastočnej zmene návrhu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 ministerstvo postupuje podľa odseku 4.

(8) Ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie do uplynutia doby, na ktorú bolo konanie prerušené, na rozsahu vyhovenia návrhom poradného orgánu nedohodnú, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Ministerstvo môže aj v prípade odporúčania poradného orgánu podľa odseku 5 písm. b) alebo písm. c) uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 na základe písomného a neodvolateľného návrhu držiteľa registrácie predloženého podľa odseku 2 alebo upraveného na základe postupu podľa tohto odseku, pričom v rozhodnutí uvedie dôvody, prečo odporúčanie poradného orgánu pri svojom rozhodovaní nezohľadnilo alebo sa od neho odchýlilo v zmysle § 81 ods. 2.

§ 75d
Postup ministerstva, poradných orgánov a účastníkov konania pri posudzovaní splnenia podmienok podľa § 7 ods. 5

(1) Ministerstvo do 60 dní od podania žiadosti podľa § 10 alebo § 14, v ktorej držiteľ registrácie uvedie, že liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b), posúdi, či sú tieto podmienky splnené a vydá odôvodnené stanovisko, v ktorom uvedie, či sú podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b) splnené.

(2) Účastníci konania môžu do 30 dní od zverejnenia stanoviska ministerstvom podať odôvodnený nesúhlas so stanoviskom ministerstva. Ministerstvo do 30 dní od uplynutia lehoty podľa predchádzajúcej vety posúdi odôvodnený nesúhlas so stanoviskom ministerstva a vydá doplňujúce stanovisko, v ktorom sa vysporiada so všetkými námietkami účastníkov konania a uvedie, či sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b).

(3) Ak neboli splnené podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b) ministerstvo do 10 dní konanie zastaví.

(4) Ak sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b) držiteľ registrácie môže do 30 dní od doručenia stanoviska požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2.

(5) Ministerstvo na žiadosť držiteľa registrácie preruší konanie podľa odseku 4 do siedmich dní od doručenia žiadosti o prerušenie konania na 90 dní.

(6) Ministerstvo pri uzatváraní zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 postupuje podľa § 75c.

(7) Ministerstvo môže požiadať odbornú pracovnú skupinu podľa § 91 ods. 1 písm. c) o vypracovanie stanoviska na účely posúdenia, či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b).

§ 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 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,

b) účastník konania vzal svoj návrh na začatie konania späť okrem prípadov podľa § 75 ods. 10,

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. 8 riadne nedoplnil podanie a prílohy do siedmich dní od doručenia výzvy,

e) odpadol dôvod konania začatého z podnetu ministerstva,

f) bolo v tej istej veci začaté konanie a rozhodnutie nenadobudlo vykonateľnosť,

g) kaucia nebola pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok podľa § 82 ods. 4,

h) informácia predložená ministerstvu nie je informáciou, ktorá je predmetom obchodného tajomstva, dôvernou informáciu alebo informáciou chránenou podľa osobitných predpisov[1ca])

napriek vyjadreniu k ochrane informácií podľa § 75a ods. 3.

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

§ 78a
Prerušenie konania

(1) Ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak

a) existuje dôvod podľa § 75b ods. 4, § 75c ods. 7 alebo § 75d ods. 5,

b) vyzve účastníka konania na opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9 alebo

c) vyzve účastníka konania na zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9.

(2) Ministerstvo rozhodne o predĺžení prerušenia konania, ak existuje dôvod podľa § 75c ods. 3.

(3) Proti rozhodnutiu o prerušení konania nie je možné podať námietky.

(4) Rozhodnutie o prerušení konania sa stáva vykonateľným v deň doručenia rozhodnutia o prerušení konania účastníkom konania.

(5) Ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.

§ 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. Podkladom na rozhodnutie je aj správa o spoločnom klinickom hodnotení. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na rozhodnutie určuje ministerstvo. Skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti netreba dokazovať.

(2) Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach kategorizácie vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Ministerstvo pri rozhodovaní vo veciach úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vychádza z európskej referenčnej ceny lieku platnej v čase začatia konania; to neplatí v prípade úradného určenia ceny lieku podľa § 16 ods. 7, porovnávania úradne určených cien podľa § 94 a zníženia úradne určenej ceny liekov podľa § 94 ods. 6 a 7.

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

(4) 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.

(5) Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania alebo, ak ministerstvu doručené podanie účastníka konania, na základe ktorého začína konanie, nemá požadované náležitosti alebo prílohy, od takého doplnenia podania alebo príloh účastníkom konania, ktorým sa podanie a prílohy účastníka konania považujú za úplné. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.

(6) Ministerstvo bezodkladne zverejňuje na svojom webovom sídle vyjadrenia a pripomienky podľa odseku 5. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z vyjadrenia a pripomienky vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu.

(7) Žiadateľ môže podať záverečné vyjadrenie vo veci do troch dní od uplynutia lehoty podľa odseku 5 alebo do troch dní od zverejnenia vyjadrení a pripomienok na webovom sídle ministerstva, ak ministerstvo zverejnilo vyjadrenia a pripomienky po uplynutí lehoty podľa odseku 5. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.

(8) Ak z podania, vyjadrenia alebo pripomienky zverejnených na webovom sídle ministerstva je vylúčený údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, účastníci konania a ich zástupcovia majú právo nazerať do spisov, robiť si z nich výpisy, odpisy a dostať kópie spisov alebo dostať informácie zo spisov iným spôsobom. Ministerstvo je povinné urobiť opatrenia, aby sa postupom podľa predchádzajúcej vety nesprístupnilo obchodné tajomstvo alebo dôverná informácia.

(9) Ak podľa odborného odporúčania poradného orgánu podľa § 91 ods. 1 písm. a) možno žiadosti vyhovieť výlučne vtedy, ak dôjde k zmene žiadosti, ministerstvo vyzve žiadateľa na zmenu žiadosti; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ministerstvo môže prerušiť konanie podľa prvej vety najdlhšie na dobu 30 dní. Žiadateľ môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni doručenia zmenenej žiadosti, dni doručenia žiadosti žiadateľa o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr. Ak žiadateľ na základe výzvy ministerstva svoju žiadosť zmení, ministerstvo rozhodne o zmenenej žiadosti. Ak žiadateľ žiadosť do 30 dní od doručenia výzvy nezmení, ministerstvo pokračuje v konaní a rozhodne o pôvodnej žiadosti.

(10) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) alebo § 25a, výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 alebo výrobca dietetickej potraviny v konaní o žiadosti podľa § 60 môže žiadosť zmeniť iba z dôvodov podľa odseku 8, § 75 ods. 9, § 75b ods. 1 písm. b), písm. c) a ods. 2 písm. a) v prípade doplnenia žiadosti o informácie podľa § 16 ods. 6, návrhu zníženia úradne určenej ceny alebo úhrady zdravotnej poisťovne alebo v prípade opravy chýb v písaní a počítaní. Na zmeny a doplnenia žiadosti z iných dôvodov ministerstvo neprihliada.

§ 80
Rozhodnutie

(1) Ministerstvo zverejňuje rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na svojom webovom sídle vždy 15. deň mesiaca; to neplatí pre rozhodnutia o prerušení konania podľa § 78a. Ak boli proti prvostupňovému rozhodnutiu podané námietky, ministerstvo zverejní rozhodnutie o námietkach 15. deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie. Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z rozhodnutia vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu. Ministerstvo sprístupní rozhodnutie obsahujúce údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, všetkým účastníkom konania; to neplatí pre podmienky podľa § 7a ods. 3 písm. d) až f) a ods. 7 uvedené v zmluve o podmienkach úhrady lieku, ktoré sa účastníkom konania nesprístupňujú, ak nejde o zdravotnú poisťovňu.

(2) Rozhodnutia podľa § 17, 22 až 25, 38, 51 a 66 sa stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.

(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 a rozhodnutia podľa § 21 ods. 3, 5 a 7 stávajú vykonateľnými vždy prvý deň kalendárneho mesiaca

nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.

(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 kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dvoch mesiacoch od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.

(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, spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 2 a odborného hodnotenia inštitútu.

(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 3 000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o týchto námietkach 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 ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(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 sedem dní 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; minister môže na vypracovanie stanoviska k preskúmaniu rozhodnutia mimo konania o námietkach ustanoviť osobitnú trojčlennú komisiu.

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

(3) Minister nie je návrhom ním ustanovenej osobitnej komisie pri rozhodovaní o preskúmaní rozhodnutia viazaný. Minister rozhodnutie zruší alebo zmení, ak bolo vydané v rozpore s týmto zákonom alebo inými všeobecne záväznými právnymi predpismi.

(4) Pri preskúmavaní rozhodnutia sa vychádza z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia, ak tento zákon neustanovuje inak. Osobitná komisia nemôže ministrovi navrhnúť a minister nemôže 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

(1) Všeobecné predpisy o správnom konaní[14]) sa nevzťahujú na konania podľa tohto zákona okrem konania podľa § 97 a § 98i.

(2) V prípadoch podľa § 7a ods. 13, § 17 ods. 3, § 18 ods. 4, § 19 ods. 3, § 22a ods. 3, § 23 ods. 7, § 24 ods. 6, § 25 ods. 6, § 29a ods. 3, § 38 ods. 3, § 39 ods. 3, § 40 ods. 3, § 51 ods. 3, § 52 ods. 3, § 53 ods. 3, § 57a ods. 3, § 66 ods. 3, § 67 ods. 3, § 68 ods. 3, § 75 ods. 9, § 79 ods. 9 a § 94 ministerstvo nevydáva rozhodnutie.

§ 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

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

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; to neplatí ak v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti je dohodnuté inak alebo ide o liek na inovatívnu liečbu zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti.

(2) Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, osobitný spôsob úhrady špeciálneho zdravotníckeho materiálu 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.

(4) Lieky na inovatívnu liečbu zaradené v zozname kategorizovaných liekov poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, uhrádza zdravotná poisťovňa poskytovateľovi pri ich poskytnutí v rámci ústavnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ústavnej starostlivosti.

Limit spoluúčasti

§ 87a

(1) Ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky poistenca za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny prekročí v kalendárnom štvrťroku limit spoluúčasti ustanovený v odseku 5, zdravotná poisťovňa poistencovi uhradí sumu, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený. Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa započítavajú doplatky poistenca za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu.

(2) Najlacnejší náhradný liek je liek s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na štandardnú dávku liečiva zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého

---

[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.

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) Najlacnejšia náhradná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine zdravotníckych pomôcok ako zdravotnícka pomôcka predpísaná na lekárskom poukaze. Ak v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nie je zaradená iná zdravotnícka pomôcka, ktorá by vyhovovala kritériám najlacnejšej náhradnej zdravotníckej pomôcky, považuje sa za ňu zdravotnícka pomôcka predpísaná na lekárskom poukaze. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na jednotkovú cenu najlacnejšej zdravotníckej pomôcky vynásobená počtom vydaných zdravotníckych pomôcok.

(4) Najlacnejšia náhradná dietetická potravina je dietetická potravina s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine dietetických potravín ako dietetická potravina predpísaná na lekárskom predpise. Ak v zozname kategorizovaných dietetických potravín nie je zaradená iná dietetická potravina, ktorá by vyhovovala kritériám najlacnejšej náhradnej dietetickej potraviny, považuje sa za ňu dietetická potravina predpísaná na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na počet jednotiek referenčnej dávky najlacnejšej náhradnej dietetickej potraviny vynásobená počtom jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny vo vydanej dietetickej potravine.

(5) Limit spoluúčasti vo výške

a) 12 eur, ak v § 87c nie je ustanovené inak, 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) 30 eur, ak v § 87c nie je ustanovené inak, 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,
   3. je poberateľom predčasného dôchodku a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

(6) Ak sa na poistenca vzťahujú viaceré limity spoluúčasti súčasne, uplatní sa limit spoluúčasti

---

[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.

výhodnejší pre poistenca.

§ 87b

(1) Na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka nedovŕšil šesť rokov veku, sa vzťahuje limit spoluúčasti vo výške 0 eur.

(2) Limit spoluúčasti podľa odseku 1 sa uplatní pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny poistencovi a poistenec neuhrádza pri výdaji doplatok za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu (§ 87a ods. 2 až 4) u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.

(3) Nárok na limit spoluúčasti poistenca podľa odseku 1 sa preukazuje predložením preukazu poistenca, vydaným občianskym preukazom s elektronickým čipom, dokladom o pobyte s elektronickým čipom, zobrazeným preukazom poistenca v mobilnej aplikácii zdravotnej poisťovne, ak ju zdravotná poisťovňa poskytuje.

(4) Doplatok vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu uhrádza poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zdravotná poisťovňa.

(5) Ak limit spoluúčasti podľa odseku 1 nebol uplatnený pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa postupuje podľa § 87a ods. 1.

§ 87c

(1) Limit spoluúčasti vo výške 0 eur sa vzťahuje aj na poistenca, ktorého celkový príjem nie je vyšší ako 180 % priemernej nominálnej 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, a ktorý

a) je držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom,

b) je poberateľom invalidného dôchodku,[5]) invalidného výsluhového dôchodku[6]) alebo je invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok,[5])

c) 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,

d) dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok alebo

e) je poberateľom predčasného starobného dôchodku a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

(2) Celkový príjem podľa odseku 1 je súčet úhrnu

a) vymeriavacích základov poistenca zo závislej činnosti podľa osobitného predpisu[17a]) za obdobie kalendárneho štvrťroka, za ktorý sa určuje limit spoluúčasti, ak je poistenec aspoň v časti tohto

[17a]) § 5 ods. 1 písm. a) až h), k) a m) a ods. 2 a 3 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

obdobia považovaný za zamestnanca podľa osobitného predpisu,[17b])

b) vymeriavacích základov pre odvod preddavkov na poistné na verejné zdravotné poistenie samostatne zárobkovo činnej osoby podľa osobitného predpisu[17c]) za obdobie kalendárneho štvrťroka, za ktorý sa určuje limit spoluúčasti, ak je poistenec aspoň v časti tohto obdobia považovaný za samostatne zárobkovo činnú osobu podľa osobitného predpisu,[17d])

c) dôchodkov uvedených v odseku 1 písm. b), c) a e) poskytnutých v období kalendárneho štvrťroka, za ktorý sa určuje limit spoluúčasti.

(3) Limit spoluúčasti podľa odseku 1 sa uplatní pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny poistencovi a poistenec neuhrádza pri výdaji doplatok za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu (§ 87a ods. 2 až 4) u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, ak je poistenec zaradený v zozname poistencov s nárokom na okamžité uplatnenie limitu spoluúčasti u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti (ďalej len „zoznam poistencov“) podľa § 87d.

(4) Doplatok vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu podľa odseku 3 uhrádza poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zdravotná poisťovňa.

(5) Ak limit spoluúčasti podľa odseku 1 nebol uplatnený pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa postupuje podľa § 87a ods. 1.

§ 87d

(1) Zdravotná poisťovňa sprístupňuje v elektronickej podobe poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zoznam poistencov, ktorí majú nárok na limit spoluúčasti podľa § 87c ods. 1 (ďalej len „dôchodca“) a ktorí splnia podmienky zaradenia do zoznamu poistencov, v rozsahu meno, priezvisko, rodné číslo poistenca, ak ide o cudzinca, ktorý nemá pridelené rodné číslo, bezvýznamové identifikačné číslo a dátum narodenia.

(2) Do zoznamu poistencov podľa odseku 1 zdravotná poisťovňa zaradí poistenca, ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrťroka poistencom podľa § 87c ods. 1 a nie je zamestnancom ani samostatne zárobkovo činnou osobou a jeho priznaný mesačný dôchodok nie je vyšší ako 60 % priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa zoznam poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti sprístupňuje.

(3) Zoznam poistencov podľa odseku 1 zdravotná poisťovňa aktualizuje najmenej raz mesačne k 20. dňu kalendárneho mesiaca.

(4) Ak sa poistenec zverejnený v zozname poistencov podľa odseku 1 stane zamestnancom alebo samostatne zárobkovo činnou osobou, je zo zoznamu poistencov podľa odseku 1 vyradený. Ak došlo k vyradeniu poistenca podľa predchádzajúcej vety, zdravotná poisťovňa prehodnotí nárok poistenca na limit spoluúčasti v období kalendárneho štvrťroka, v ktorom došlo k vyradeniu poistenca zo zoznamu poistencov podľa odseku 1. Ak poistenec nesplní v kalendárnom štvrťroku

---

[17b]) § 11 ods. 3 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

[17c]) § 16 ods. 2 písm. b) a ods. 5 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[17d]) § 11 ods. 4 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

nárok na limit spoluúčasti podľa § 87c ods. 1, zdravotnej poisťovni vzniká voči poistencovi nárok na vrátenie doplatkov, ktoré zdravotná poisťovňa v kalendárnom štvrťroku uhradila poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti nad rámec limitu spoluúčasti, na ktorý má poistenec nárok.

(5) Zdravotná poisťovňa vyčísli výšku doplatkov podľa odseku 4, ktoré zdravotná poisťovňa v kalendárnom štvrťroku uhradila poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti podľa odseku 4, a zašle poistencovi oznámenie o ich výške najneskôr do 90 dní po skončení kalendárneho štvrťroka. Na vymáhanie pohľadávky podľa predchádzajúcej vety sa primerane použijú ustanovenia osobitného predpisu.[17c])

§ 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.

§ 88a
Výnimočné prípady úhrad liekov

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa uhradí humánny liek, ktorý

a) je registrovaný a nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) je registrovaný a nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale nespĺňa indikačné obmedzenie uvedené

[17c]) § 17a a 17b zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[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.

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

v zozname kategorizovaných liekov a indikácia, v ktorej sa má liek pacientovi podať, je uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo

d) má byť podaný pediatrickému pacientovi nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku a jeho použitie je v súlade s medicínou založenou na dôkazoch alebo medzinárodnými odporúčaniami a liečba je potvrdená príslušným špecializovaným klinickým pracoviskom.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa uhradí liek podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu lieku splnené tieto podmienky:

a) liek nie je nahraditeľný inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia vzhľadom na zdravotný stav pacienta,

b) boli vyčerpané účinné medicínske intervencie hradené na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré bolo možné poistencovi indikovať vzhľadom na jeho zdravotný stav,

c) ochorenie poistenca, ktorému má byť liek hradený, spĺňa indikáciu uvedenú v súhrne charakteristických vlastností lieku podľa osobitného predpisu;[27]) okrem lieku podľa odseku 1 písm. d),

d) držiteľ registrácie podal žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny pre príslušnú indikáciu; to neplatí, ak predmetom žiadosti o úhradu lieku je originálny liek, od ktorého registrácie alebo od registrácie príslušnej indikácie uplynulo menej ako 24 mesiacov alebo ak ide o liek podľa odseku 1 písm. d),

e) ministerstvo nevydalo rozhodnutie o žiadosti držiteľa registrácie o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré nadobudlo vykonateľnosť, rozhodnutie o žiadosti držiteľa registrácie o zmenu charakteristík referenčnej skupiny vo vzťahu k príslušnej indikácii, ktoré nadobudlo vykonateľnosť alebo rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré nadobudlo vykonateľnosť,

f) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa vydá súhlas s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba liekom uhrádzaným na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo § 88g ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. f), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou lieku, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku.

§ 88b

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa uhradí liek, ktorý je registrovaný a má byť podaný pacientovi výhradne v priamej súvislosti s transplantáciou orgánu, tkaniva alebo buniek v neschválenej terapeutickej indikácii neuvedenej v súhrne charakteristických vlastností

---

[27]) § 63 ods. 1 písm. d) bod 1 a bod 2 zákona č. 362/2011 Z. z.

[18c]) § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

lieku, ak je jeho použitie určené na zabezpečenie úspechu transplantácie alebo na zachovanie, stabilizáciu alebo zlepšenie funkcie transplantovaného orgánu, tkaniva alebo buniek a jeho použitie je v súlade s medicínou založenou na dôkazoch.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa uhradí liek podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu lieku splnené tieto podmienky:

a) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný, a

b) je splnená jedna z nasledovných podmienok

1. poistenec, ktorému má byť liek hradený absolvoval transplantáciu orgánu, tkaniva alebo buniek v zahraničí a bol nastavený na liečbu liekom, ktorá je určená na zachovanie, stabilizáciu alebo zlepšenie funkcie transplantátu orgánu, tkaniva alebo buniek a ktorá nie je hradená na základe verejného zdravotného poistenia alebo
2. ak je použitie takéhoto lieku na účely podpory alebo zachovania funkcie transplantovaného orgánu, tkaniva alebo buniek v súlade s medicínou založenou na dôkazoch.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa vydá súhlas s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba liekom uhrádzaným na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. a), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou lieku, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku.

§ 88c

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, ktorý

a) je registrovaný a nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) je registrovaný a nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale nespĺňa indikačné obmedzenie, ktoré je uvedené v zozname kategorizovaných liekov a indikácia, v ktorej sa má liek pacientovi podať, je uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku,

d) nie je registrovaný alebo

e) sa má podať v neschválenej terapeutickej indikácii neuvedenej v súhrne charakteristík vlastností lieku.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa môže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu splnené tieto podmienky:

a) liek nie je nahraditeľný inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia vzhľadom na zdravotný stav pacienta,

b) sú splnené kritériá určené príslušnou zdravotnou poisťovňou, ktoré sú transparentné, objektívne, založené na medicíne založenej na dôkazoch, nediskriminačné a tieto kritériá sú zverejnené na webovom sídle príslušnej zdravotnej poisťovne a ministerstva; zdravotná poisťovňa môže tieto kritériá zmeniť najviac jedenkrát za kalendárny rok,

c) liek je uvedený na trh Európskej únie alebo ministerstvo vydalo povolenie na terapeutické použitie lieku podľa osobitného predpisu[26]) a

d) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa môže vydať súhlas s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba liekom uhrádzaným na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. d), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou lieku, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku.

§ 88d
Výnimočné prípady úhrad liekov pre skupinu pacientov

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa môže pre skupinu poistencov hradiť liek, ktorý

a) je registrovaný a nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) je registrovaný a nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale nespĺňa indikačné obmedzenie, ktoré je uvedené v zozname kategorizovaných liekov a indikácia, v ktorej sa má liek pacientovi podať, je uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku,

d) nie je registrovaný alebo

e) má byť podaný v neschválenej terapeutickej indikácii neuvedenej v súhrne charakteristík vlastností lieku.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa môže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti splnené tieto podmienky:

a) liek je uvedený v odporúčaných terapeutických postupoch a nie je nahraditeľný inou nákladovo efektívnejšou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia,

b) náklady na úhradu liečby liekom za 12 mesiacov liečby pre jedného pacienta, ktoré sú určené podľa ceny lieku vypočítanej podľa § 88g ods. 9, neprevyšujú štvornásobok 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 súhlas s úhradou lieku vydáva,

c) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný a

d) liek je uvedený na trh Európskej únie alebo ministerstvo vydalo povolenie na terapeutické

---

[26]) § 46 ods. 4 zákona č. 362/2004 Z. z.

použitie lieku podľa osobitného predpisu.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa zverejní zoznam hradených liekov a ich indikačných obmedzení a preskripčných obmedzení, ktoré uhrádza pre skupinu pacientov, na svojom webovom sídle.

§ 88e
Výnimočné prípady úhrad zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa môže uhradiť

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

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

c) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou alebo v zozname špeciálnych zdravotníckych materiálov s úradne určenou cenou,

d) 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,

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

f) 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 alebo

g) dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 300 000; to neplatí, ak ide o dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je vyššia ako 1 : 300 000, ak ide o jedinú medicínsky dostupnú dietetickú potravinu potrebnú na zabezpečenie špeciálneho diétneho režimu alebo nutričného režimu, cena takejto dietetickej potraviny neprekračuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny do šiestich mesiacov odo dňa vydania súhlasu s úhradou takejto dietetickej potraviny podal žiadosť o jej zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa môže uhradiť zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88f splnené tieto podmienky:

a) zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina nie je nahraditeľná inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia,

b) náklady na úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov vypočítané podľa § 88g ods. 9 neprevyšujú výšku štvornásobku 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 súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vydáva a

c) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu

zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže vydať súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1, ak sa nenachádza v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok.[25])

(4) Zdravotná poisťovňa môže vydať súhlas s pokračovaním v úhrade zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba zdravotníckou pomôckou alebo dietetickou potravinou uhrádzanou na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. c), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, o pokračovanie v úhrade ktorej sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

§ 88f
Žiadosť o výnimočnú úhradu lieku, žiadosť o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, žiadosť o výnimočnú úhradu zdravotníckej pomôcky a žiadosť o výnimočnú úhradu dietetickej potraviny

(1) Žiadosť o výnimočnú úhradu lieku, žiadosť o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, žiadosť o výnimočnú úhradu zdravotníckej pomôcky a žiadosť o výnimočnú úhradu dietetickej potraviny podáva príslušnej zdravotnej poisťovni poskytovateľ. Poskytovateľ je povinný podať žiadosť prostredníctvom na to určeného formulára zverejneného zdravotnou poisťovňou s príznakom, či poskytovateľ žiada o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88a, 88b, 88c, 88d alebo § 88e.

(2) Žiadosť podľa odseku 1, okrem žiadosti o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, obsahuje

a) údaje o poistencovi v rozsahu meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, ak je pridelené, a adresa trvalého bydliska poistenca,

b) hlavnú diagnózu a vedľajšie diagnózy,

c) odborné zhrnutie priebehu poskytnutej zdravotnej starostlivosti pacientovi,

d) identifikáciu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorej sa žiadosť týka, v rozsahu

   1. kód lieku, kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv alebo kód zdravotníckej pomôcky pridelený Európskou databázou zdravotníckych pomôcok,[18d])
   2. číslo nahlásenia ministerstvu, ak ide o liek podľa § 88c ods. 1 písm. d) alebo
   3. kód pridelený dietetickej potravine, ak existuje a

e) odôvodnenie žiadosti, v ktorom poskytovateľ uvedie splnenie podmienok podľa § 88a až 88c a § 88e; podmienky podľa § 88a ods. 2 písm. d) až f), § 88b ods. 2 písm. a), § 88c ods. 2 písm. d) a § 88e ods. 2 písm. c) poskytovateľ neodôvodňuje a

f) informáciu, či poskytovateľ žiada o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88a, § 88b, § 88c alebo § 88e.

(3) Žiadosť o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov podľa § 88d obsahuje

---

[25]) Čl. 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

a) identifikáciu lieku v rozsahu názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia lieku,

b) návrh terapeutickej indikácie vrátane kódu prideleného v rámci medzinárodnej klasifikácie chorôb a preskripčného obmedzenia, pre ktoré sa výnimočná úhrada lieku pre skupinu pacientov žiada,

c) údaj o predpokladanej veľkosti skupiny pacientov v rámci Slovenskej republiky,

d) predpokladaná dĺžka liečby liekom a

e) odporúčané terapeutické postupy, na základe ktorých poskytovateľ žiada o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov.

(4) Žiadosť o vydanie súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podáva zdravotnej poisťovni poskytovateľ. Žiadosť podľa prvej vety obsahuje náležitosti podľa odseku 2 písm. a), b) a d); prílohou k žiadosti je klinické hodnotenie efektívnosti doterajšej liečby liekom, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada alebo potvrdenie o pretrvávaní potreby poskytovania úhrady zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Efektívnosť sa hodnotí porovnaním východiskového klinického stavu poistenca a následného klinického stavu poistenca na základe objektívnych alebo klinicky relevantných parametrov primeraných povahe ochorenia. Za preukázaný efekt liečby sa považuje zlepšenie zdravotného stavu poistenca, jeho stabilizácia alebo preukázateľné spomalenie progresie ochorenia pri akceptovateľnej bezpečnosti a tolerancii liečby.

(5) Ak žiadosť podľa odsekov 2 až 4 nie je úplná, zdravotná poisťovňa do 15 pracovných dní odo dňa doručenia neúplnej žiadosti vyzve poskytovateľa na jej doplnenie. Ak poskytovateľ žiadosť nedoplní do 20 pracovných dní odo dňa doručenia výzvy podľa prvej vety, zdravotná poisťovňa žiadosť odmietne.

(6) Zdravotná poisťovňa nesmie od poskytovateľa vyžadovať predloženie údajov alebo podkladov nad rozsah uvedený v odsekoch 2 až 4 a 7.

(7) Ak ide o žiadosť o úhradu neregistrovaného lieku žiadateľ je povinný priložiť k žiadosti povolenie podľa osobitného predpisu.[23])

§ 88g

Rozhodovanie o žiadosti o výnimočnú úhradu lieku, o žiadosti o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, o žiadosti o výnimočnú úhradu zdravotníckej pomôcky a o žiadosti o výnimočnú úhradu dietetickej potraviny

(1) Zdravotná poisťovňa posúdi splnenie podmienok výnimočnej úhrady lieku, lieku pre skupinu pacientov, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti podľa § 88f ods. 2 alebo ods. 3

a) vydá súhlas s úhradou lieku, lieku pre skupinu pacientov, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a určí dobu platnosti súhlasu alebo

b) vydá rozhodnutie o neudelení súhlasu s úhradou lieku, lieku pre skupinu pacientov, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(2) Zdravotná poisťovňa posúdi splnenie podmienok pokračovania s výnimočnou úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti podľa § 88f ods. 4

a) vydá súhlas s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny

---

[23]) § 141 ods. 1 písm. p) zákona č. 362/2011 Z. z.

a určí dobu platnosti súhlasu alebo

b) vydá rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(3) Rozhodnutie podľa odseku 1 písm. b) a odseku 2 písm. b) obsahuje výrok, odôvodnenie a poučenie o opravných prostriedkoch, možnosti súdneho prieskumu rozhodnutia a podania podnetu podľa odseku 14.

(4) Výrok obsahuje rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo. Ak ide o vydanie súhlasu s úhradou lieku pre skupinu pacientov na základe žiadosti podľa § 88d, uvedie sa v tomto súhlase aj indikačné obmedzenie a preskripčné obmedzenie pre daný liek.

(5) V odôvodnení rozhodnutia zdravotná poisťovňa jasne a výstižne vysvetlí, ako posúdila žiadosť poskytovateľa, podstatné skutkové tvrdenia a argumenty poskytovateľa, ktoré skutočnosti považuje za preukázané a ktoré nie, z ktorých dôkazov vychádzala a ako ich vyhodnotila.

(6) Podkladmi pre rozhodnutie je žiadosť poskytovateľa, prílohy pripojené k žiadosti, cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, skutočnosti všeobecne známe alebo známe zdravotnej poisťovni z jej činnosti.

(7) Ak zdravotná poisťovňa vydá súhlas podľa odseku 1 písm. a) alebo odseku 2 písm. a), bezodkladne to oznámi poskytovateľovi, ktorý žiadosť podal. Zdravotná poisťovňa vo vydanom súhlase uvedie obdobie, počas ktorého bude liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzať. Ak ide o vydanie súhlasu na základe žiadosti podľa § 88a až 88e, toto obdobie nesmie byť kratšie ako šesť mesiacov; to neplatí, ak poskytovateľ v žiadosti uvedie kratšie obdobie.

(8) V prípade epidemického výskytu choroby, pandemického výskytu choroby, výnimočnej situácie vyplývajúcej z prírodnej katastrofy alebo ekologickej katastrofy zdravotná poisťovňa plne alebo čiastočne uhrádza lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa § 88a ods. 1, § 88c ods. 1 alebo § 88e ods. 1 na príkaz ministerstva; v takýchto prípadoch sa žiadosť poskytovateľa a súhlas zdravotnej poisťovne nevyžadujú.

(9) Cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, o ktorej úhradu poskytovateľ žiada, sa vypočíta ako súčet

a) úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny alebo európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny; ak nie je možné stanoviť európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny, tak sa použije najnižšia cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte,

b) ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov,

c) ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a

d) dane z pridanej hodnoty.

(10) Zdravotná poisťovňa uhradí liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa § 88a až 88e najviac vo výške

a) najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve podľa § 7a alebo najviac vo výške 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený

v zozname kategorizovaných liekov,

b) najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve podľa § 29a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 9 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo je dohodnutá v zmluve podľa § 57a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 9 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

d) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

e) 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 9, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 9, ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

g) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek alebo

h) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, indikoval ošetrujúci lekár.

(11) Ak poistencovi, ktorému bola schválená výnimočná úhrada lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 1 písm. a) alebo odseku 2 písm. a) vznikne doplatok za liek, ktorý mu bol schválený, použijú sa pravidlá o limite spoluúčasti podľa § 87a až § 87d primerane.

(12) Rozhodnutie o neudelení súhlasu sa doručuje poskytovateľovi; ak ide o rozhodnutie o žiadosti podľa § 88a až 88c a § 88e doručuje sa aj poistencovi.

(13) Proti rozhodnutiu o žiadosti podľa § 88c až 88e môže poskytovateľ podať odvolanie podľa § 88h.

(14) Ak zdravotná poisťovňa rozhodne o neudelení súhlasu s úhradou lieku alebo rozhodne o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88a alebo § 88b, riadny opravný prostriedok proti takému rozhodnutiu nie je prípustný; poistenec môže požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) o vykonanie dohľadu.[18b])

(15) Ak úrad uloží zdravotnej poisťovni povinnosť prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ich príčin podľa osobitného predpisu,[18ba]) zdravotná poisťovňa vec opätovne posúdi a rozhodne podľa odseku 1 alebo odseku 2. Novým rozhodnutím zdravotnej poisťovne o žiadosti sa pôvodné rozhodnutie zrušuje.

[18b]) § 43a zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 252/2021 Z. z.

§ 88h

(1) Ak zdravotná poisťovňa na základe žiadosti podľa § 88c až § 88e rozhodne o neudelení súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88g ods. 1 písm. b) alebo rozhodne o nepredĺžení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88g ods. 2 písm. b) na základe žiadosti podľa § 88c, § 88d alebo § 88e, môže poskytovateľ do 15 dní od doručenia rozhodnutia o neudelení súhlasu alebo rozhodnutia o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podať zdravotnej poisťovni odvolanie.

(2) Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa odseku 1 výlučne s písomným súhlasom poistenca, ktorý je uvedený v odvolaní alebo je k odvolaniu priložený.

(3) O odvolaní rozhodne priamy nadriadený zamestnanec zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý rozhodol o neudelení súhlasu alebo o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do 15 pracovných dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni.

(4) Odvolanie podľa odseku 1 obsahuje

a) údaje o poistencovi v rozsahu meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, ak je pridelené, a adresa trvalého bydliska poistenca,

b) číslo rozhodnutia, proti ktorému odvolanie smeruje,

c) odôvodnenie odvolania.

(5) Ustanovenia § 88f a § 88g sa na konanie o odvolaní vzťahujú primerane.

(6) Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovie, poistenec môže požiadať úrad o vykonanie dohľadu.[18b])

§ 88i
Zber štatistických údajov

(1) Zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle vždy do 30. dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po skončení kalendárneho polroka zverejňuje štatistické informácie o rozhodnutiach podľa § 88g v rozsahu

a) počet žiadostí rozdelených podľa § 88a až 88e,

b) počet vydaných súhlasov podľa § 88g ods. 1 písm. a) a ods. 2 písm. a) rozdelených podľa § 88a až 88e,

c) informáciu o indikačnom obmedzení, pre ktoré bol vydaný súhlas alebo vydané rozhodnutie o neudelení súhlasu podľa § 88g ods. 1 písm. b) alebo ods. 2 písm. b),

d) dôvody vydania rozhodnutia o neudelení súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotnou poisťovňou vrátane počtu neudelených súhlasov s úhradou z príslušného dôvodu,

e) celkový počet odvolaní podľa § 88h a počet odvolaní podľa § 88h, ktorým bolo vyhovené,

f) celková suma finančných prostriedkov vynaložená na základe vydaných súhlasov s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny udelených jednotlivo podľa § 88a až 88e a celková suma finančných prostriedkov vynaložená na základe vydaných súhlasov s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vydaných jednotlivo podľa § 88a až 88e,

g) celková suma úhrad za lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa § 88a až

88e,

h) priemerné finančné náklady vynaložené na jedného poistenca za kalendárny mesiac.

(2) Zdravotná poisťovňa sprístupňuje ministerstvu všetky udelené súhlasy a rozhodnutia podľa § 88g.

§ 89

(1) Ak ďalej nie je ustanovené inak, pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu musí zostať nezmenený pri zmene 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.

(2) Ak k zníženiu predajnej ceny dôjde iba v dôsledku zaúčtovania ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v sume nižšej, ako je suma maximálnej ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ustanovená na základe osobitného predpisu[15]) (ďalej len „zľava z doplatku“), odsek 1 sa nepoužije. Zľavu z doplatku podľa predchádzajúcej vety môže poskytnúť iba držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; poskytnutá zľava z doplatku nesmie presiahnuť 50 % výšky doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uvedenej v zozname kategorizovaných liekov, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín.

(3) Za zníženie predajnej ceny podľa odseku 2 sa považuje predaj

a) lieku za cenu nižšiu, ako je maximálna cena lieku vo verejnej lekárni,

b) zdravotníckej pomôcky za cenu nižšiu, ako je maximálna cena zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

c) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov za cenu nižšiu, ako je maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

d) dietetickej potraviny za cenu nižšiu, ako je maximálna cena dietetickej potraviny vo verejnej lekárni.

(4) Odsek 1 sa neuplatňuje na

a) liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný generický liek alebo biologicky podobný liek,

b) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej s ministerstvom alebo so všetkými zdravotnými poisťovňami,

c) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorej doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky

predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,

d) liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa písmena c), zdravotnícku pomôcku, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v referenčnej podskupine, v ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka podľa písmena c) alebo dietetickú potravinu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v referenčnej podskupine, v ktorej je zaradená dietetická potravina podľa písmena c).

§ 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.

(3) Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov, kategorizácia dietetických potravín a úradné určenie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky určené podľa osobitného predpisu[18c]) postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

(4) Spôsob a podrobnosti určenia, či verejné prostriedky určené podľa osobitného predpisu[18c]) postačujú podľa odseku 3 na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 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,
   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,

---

[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 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, vrátane člena, ktorý nemá hlasovacie právo podľa odseku 9, 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 15 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) šiesti členovia z najmenej dvanástich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,
c) traja členovia navrhnutí ministerstvom,
d) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých inštitútom,
e) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých neziskovou pacientskou organizáciou združujúcou pacientske organizácie,
f) jeden člen navrhnutý Ministerstvom financií Slovenskej republiky.

(4) Ak v Slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie viac ako jedna zdravotná poisťovňa, minister vymenuje členov poradného orgánu podľa odseku 3 písm. b) tak, aby za členov boli vymenovaní kandidáti navrhnutí zdravotnými poisťovňami v pomere zodpovedajúcemu podielu zdravotných poisťovní na celkovom počte poistencov určenom podľa osobitného predpisu.[21]) Minister vymenuje členov poradného orgánu podľa predchádzajúcej vety tak, aby každá zdravotná poisťovňa mala zastúpenie v poradnom orgáne.

(5) Podrobnosti o vymenúvaní a odvolávaní členov, náhradných členov a činnosti poradných orgánov upravia štatúty, ktoré schvaľuje minister.

(6) Členovia poradných orgánov sú povinní dodržiavať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s ich členstvom v poradnom orgáne. Povinnosť mlčanlivosti trvá počas členstva v poradnom orgáne a počas piatich rokov od zániku členstva v poradnom orgáne. Povinnosť mlčanlivosti člena poradného orgánu navrhnutého zdravotnou poisťovňou sa neporuší informovaním tejto zdravotnej poisťovne o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa člen poradného orgánu dozvedel v súvislosti s členstvom v poradnom orgáne počas trvania jeho členstva v poradnom orgáne.

(7) Ak inštitút zverejnil na elektronickom portáli odborné hodnotenie, odborné odporúčanie podľa odseku 2 obsahuje aj záver odborného hodnotenia s odôvodnením. Ak odborné odporúčanie nie je v súlade so záverom odborného hodnotenia, je poradný orgán podľa odseku 1 písm. a) alebo písm. b) povinný náležite odôvodniť odchýlenie sa od záveru odborného hodnotenia; v takomto

---

[21]) § 8 ods. 12 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.

prípade je poradný orgán povinný vysporiadať sa s každým bodom odôvodnenia v závere odborného hodnotenia, s ktorým sa nestotožnil.

(8) Ministerstvo zdravotníctva je povinné sprístupniť poradným orgánom podľa odseku 1 písm. a) a b) a inštitútu všetky informácie a údaje potrebné na výkon ich činnosti. Poradné orgány a inštitút nesmú dôverné informácie použiť vo svoj prospech, potreby a záujmy tretej osoby alebo na akýkoľvek iný účel ako plnenie úlohy poradného orgánu a inštitútu.

(9) Na hlasovaní sa nepodieľajú členovia poradného orgánu podľa odseku 3 písm. d) a e). Na hlasovaní sa nepodieľa člen poradného orgánu, ktorý je zástupcom zdravotnej poisťovne, o ktorej žiadosti alebo námietkach podaných na ministerstvo podľa § 82 sa rozhoduje.

(10) Člen poradného orgánu, ktorý sa zúčastnil na odbornom posúdení veci podľa odseku 2, má nárok na odmenu. Členovi poradného orgánu, ktorý je v štátnozamestnaneckom pomere v služobnom úrade[22]) nepatrí odmena.

(11) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má šesť náhradných členov, nad rozsah členov ustanovený v odseku 3, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v zložení náhradných členov boli zastúpení

a) jeden náhradný člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami,

b) traja náhradní členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,

c) jeden náhradný člen navrhnutý ministerstvom,

d) jeden náhradný člen navrhnutý Ministerstvom financií Slovenskej republiky.

§ 92

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti

a) riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s
   1. kategorizáciou liekov,
   2. kategorizáciou zdravotníckych pomôcok,
   3. kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov,
   4. kategorizáciou dietetických potravín,
   5. úradným určením cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,
   6. posúdením nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti,

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,
   6. posúdenia nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti,

c) zverejňuje na svojom webovom sídle
   1. rozhodnutia podľa písmena b),

---

[22]) § 15 zákona č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

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 môže z vlastného podnetu, na účel prehodnotenia, či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2, prehodnotiť 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, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín. Ak je liek predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 môže ministerstvo prehodnotiť farmako-ekonomický rozbor lieku najskôr po 3 rokoch odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia, ktorým bol liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov alebo ak je do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorému sa navrhuje rovnaké alebo podobné indikačné obmedzenie ako prehodnocovaný liek, s ktorým je v zásade terapeuticky zameniteľný, ak tento zákon neustanovuje inak. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť ministerstvu aktuálny farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 120 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 na účel jeho prehodnotenia najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(2) Držiteľ registrácie, ktorý je držiteľom registrácie lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 5 alebo lieku zaradeného v referenčnej skupine, ktorej indikačné obmedzenie bolo rozšírené podľa § 7 ods. 5, je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ktorý je aktuálny ku dňu jeho podania, na účel jeho prehodnotenia nie skôr ako 750 dní, avšak najneskôr do 850 dní odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov alebo o zmene charakteristík referenčnej skupiny, do ktorého zapracuje dáta z klinickej praxe podľa § 16 ods. 11, a ak nie sú dostupné, dáta z klinickej praxe alebo klinických štúdií, ktorými držiteľ registrácie disponuje. Držiteľ registrácie je oprávnený z vlastného podnetu doplniť svoje podanie do konca dňa, keď bolo podanie zaslané ministerstvu prostredníctvom portálu. Držiteľ registrácie na žiadosť ministerstva alebo inštitútu doplní chýbajúce podklady k farmako-ekonomickému rozboru lieku. Inštitút prehodnotí, či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2 a sprístupní toto odborné hodnotenie držiteľovi registrácie a ministerstvu prostredníctvom portálu. Držiteľ registrácie sa môže k odbornému hodnoteniu vyjadriť do jedného mesiaca od kedy mu bolo odborné hodnotenie doručené. Ministerstvo preskúma vyjadrenie držiteľa registrácie k prehodnoteniu do jedného

mesiaca od jeho doručenia ministerstvu. Ak liek v príslušnej indikácii podľa ministerstva so zohľadnením vyjadrenia držiteľa registrácie k prehodnoteniu spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2, ministerstvo o tom upovedomí držiteľa registrácie lieku v lehote podľa predchádzajúcej vety. Ak liek v príslušnej indikácii podľa ministerstva so zohľadnením vyjadrenia držiteľa registrácie k prehodnoteniu nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na uvedenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a ods. 1 do súladu s podmienkami podľa § 7 ods. 2.

(3) Ak liek na ojedinelé ochorenie bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený alebo preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie bolo zrušené alebo rozšírené pre referenčnú skupinu, do ktorej liek na ojedinelé ochorenie patrí, pričom takýto liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa osobitného právneho predpisu,[8aa]) držiteľ registrácie je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku na účel jeho prehodnotenia do 120 dní odo dňa, keď Európska komisia vyradila liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia.

(4) Ak ministerstvo pri prehodnotení farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny zistí skutočnosti nasvedčujúce tomu, že sú dané dôvody pre začatie konania podľa tohto zákona, ministerstvo z vlastného podnetu začne toto konanie. Na postupy podľa odsekov 1 až 3 sa primerane vzťahujú ustanovenia § 75 až 77.

§ 94
Porovnávanie úradne určených cien

(1) Ak v odseku 13 nie je ustanovené inak, je predmetom porovnávania úradne určených cien porovnanie úradne určenej ceny

a) lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku nezaradeného v zozname kategorizovaných liekov s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo výrobcov alebo držiteľa registrácie (ďalej len „porovnávanie cien liekov“); porovnávajú sa úradne určené ceny liekov s rovnakou účinnou látkou, rovnakým množstvom účinnej látky, rovnakou liekovou formou a rovnakým počtom dávok lieku v balení, pričom sa prihliada na účinnú látku v lieku, množstvo účinnej látky v lieku, liekovú formu a počet dávok lieku v balení,

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 z vlastného podnetu porovná ceny lieku, ceny zdravotníckej pomôcky, okrem zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a ceny dietetickej potraviny jedenkrát v priebehu kalendárneho roka. Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho roka zverejní na svojom webovom sídle záväzný plán porovnávania úradne určených cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných

špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín pre celý nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín v nasledujúcom kalendárnom roku a informáciu o tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny budú predmetom týchto konaní.

(4) Oznámenie o začatí konania o porovnávaní cien 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 a zdroje údajov o predložených úradne určených cenách alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné (ďalej len „vyhlásenie o úradne určených cenách“); 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 podľa vyhlásenia o úradne určených cenách predloženého držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny ministerstvu 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, vyhlásenie o úradne určených cenách sa považuje za žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň nižšiu ako je európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny uvedená vo vyhlásení o úradne určených cenách. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny môže vo vyhlásení o úradne určených cenách požiadať o nezníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sa európska referenčná cena lieku, európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky alebo európska referenčná cena dietetickej potraviny od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien znížila výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo 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, ministerstvo z vlastného podnetu začne konanie o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň rovnajúcu sa výške ministerstvom zistenej európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny. Zverejnením oznámenia o začatí konania o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny z vlastného podnetu ministerstva na webovom sídle ministerstva sa konanie o znížení úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny začaté na základe vyhlásenia o úradne určených cenách predloženého držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny považuje za zastavené.

(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 určujú podmienky regulácie alebo 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,

f) údaje sprístupnené ministerstvu, účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré určujú podmienky regulácie alebo regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, alebo vecne príslušnými orgánmi Európskej únie, vrátane údajov sprístupnených prostredníctvom elektronickej komunikácie,

g) informácie o regulácii cien liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo regulácii obchodných výkonov vykonávaných pri predaji, výdaji a distribúcii liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, ktoré sú sprístupnené ministerstvu, účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušnými orgánmi členských štátov, vrátane informácií sprístupnených prostredníctvom elektronickej komunikácie.

(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) Ak sa úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny v inom členskom štáte od bezprostredne predchádzajúceho porovnávania cien zmenila iba z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená pri bezprostredne predchádzajúcom porovnávaní cien; na zmenu úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny v inom členskom štáte z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 ministerstvo prihliadne len na žiadosť držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej

potraviny podľa odseku 6.

(11) Ak úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny je v inom členskom štáte určená dočasne z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ministerstvo pri porovnávaní cien použije úradne určenú cenu lieku, úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenú cenu dietetickej potraviny v inom členskom štáte, ktorá bola určená bezprostredne pred úradne určenou cenou lieku, úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenou cenou dietetickej potraviny dočasne určenou v inom členkom štáte z dôvodu uplatnenia špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Ministerstvo uplatní postup podľa prvej vety len na žiadosť držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6.

(12) Na postupy a konania podľa predchádzajúcich odsekov sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.

(13) Predmetom porovnávania úradne určených cien podľa odseku 1 nie je porovnanie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, ktorá obsahuje dohodu zmluvných strán o automatickom znížení maximálnej dohodnutej úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 7a ods. 3 písm. d) na základe poklesu európskej referenčnej ceny lieku, počas prvých 3 rokov od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo do dňa podania žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý má byť zaradený do tej istej referenčnej skupiny, podľa toho, ktorá zo skutočností nastane skôr. Ak nastane niektorá zo skutočností uvedená v predchádzajúcej vete vykoná ministerstvo porovnávanie úradne určených cien bezodkladne. Na účely automatického zníženia maximálnej dohodnutej úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 7a ods. 3 písm. d) je držiteľ registrácie povinný ministerstvu oznámiť európsku referenčnú cenu lieku podľa záväzného plánu porovnávania úradne určených cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín podľa odseku 3. Ak je zmluva podľa § 7a ods. 1 uzatvorená len pre časť indikačného obmedzenia stanoveného pre referenčnú skupinu, v ktorej je liek zaradený, toto ustanovenie sa nepoužije.

§ 95
Verejný záujem

(1) Ministerstvo môže vo verejnom záujme aj z vlastného podnetu 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,

d) potrebe zabezpečenia kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností 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 nepodal žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7,

b) 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),

c) ten, kto poruší povinnosť podľa § 75a ods. 4,

d) držiteľ registrácie, ak nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93 ods. 2 alebo 3,

e) výrobca zdravotníckej pomôcky, ak nepodal žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 33 ods. 4 alebo podľa § 46 ods. 4,

f) výrobca dietetickej potraviny, ak nepodal žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podľa § 61 ods. 4,

g) ten, kto poruší povinnosť podľa § 17 ods. 7.

(2) Ministerstvo uloží pokutu za správny delikt

a) podľa odseku 1 písm. a), e) a f) 5 000 eur,

b) podľa odseku 1 písm. b) 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,

c) podľa odseku 1 písm. c) vo výške od 10 000 eur do 100 000 eur,

d) podľa odseku 1 písm. d) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek použitý v súlade s indikačným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému mal držiteľ registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, za obdobie odkedy mal držiteľ registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do doby predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku alebo do dňa vydania rozhodnutia o uložení pokuty podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuloží,

e) podľa odseku 1 písm. g) vo výške od 10 000 eur do 100 000 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.

§ 97a
Splnomocnenie na vyhlásenie rozhodnutia

Ministerstvo sa splnomocňuje, aby v Zbierke zákonov Slovenskej republiky vyhlásilo oznámenie o nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o určení vyrovnacieho rozdielu pre posledný podmienene zaradený liek podľa § 98i ods. 13.

§ 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.

§ 98a
Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2013

Za lieky, ktorým bol určený osobitný spôsob úhrady, sa nepovažujú lieky podľa § 98 ods. 5 určené na očkovanie a depotné antipsychotiká.

§ 98b
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2018

(1) Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2017 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2017.

(2) Žiadosti poskytovateľov podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2017 doručené zdravotným poisťovniam do 31. decembra 2017 sa posúdia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2017.

(3) Generické lieky, ktoré sú do 31. decembra 2017 právoplatným rozhodnutím ministerstva zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, sa od 1. januára 2018 považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý generický liek.

(4) Biologicky podobné lieky, ktoré sú do 31. decembra 2017 právoplatným rozhodnutím ministerstva zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, sa od 1. januára 2018 považujú v príslušnej referenčnej skupine za prvý biologicky podobný liek.

§ 98c
Prechodné ustanovenia účinné od 1. apríla 2018

Zdravotná poisťovňa môže v období od 1. apríla 2018 do 31. decembra 2018 v prípadoch hodných osobitného zreteľa uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa § 88 ods. 7 nad rámec limitov ustanovených v § 88 ods. 12.

§ 98e
Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. januára 2020

Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2019 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2019.

§ 98f
Prechodné ustanovenia počas trvania mimoriadnej situácie, núdzového stavu alebo výnimočného stavu vyhláseného v súvislosti s ochorením COVID-19

(1) Ministerstvo môže počas mimoriadnej situácie, núdzového stavu alebo výnimočného stavu vyhláseného v súvislosti s ohrozením verejného zdravia II. stupňa z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky (ďalej len „krízová situácia“) rozhodnúť o prerušení konania začatého z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo pokračuje v konaní po odvolaní krízovej situácie, ak nerozhodne o pokračovaní konania skôr.

(3) Proti rozhodnutiu o prerušení konania nie je možné podať námietky.

(4) Ak je konanie prerušené, lehoty podľa tohto zákona neplynú.

§ 98g
Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022

Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2021 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2021.

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. augusta 2022

§ 98h

(1) Konanie začaté a právoplatne neskončené do 31. júla 2022 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022.

(2) Na lehoty, ktoré neuplynuli do 31. júla 2022, sa použijú ustanovenia tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022.

(3) Ministerstvo zverejní prvý zoznam úhradových skupín podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022 v deň nadobudnutia účinnosti tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022. Ministerstvo v zozname, ktorý zverejní ako prvý zoznam úhradových skupín, určí za úhradové skupiny úhradové skupiny ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným podľa § 6 ods. 9 v znení účinnom do 31. júla 2022.

(4) Ministerstvo uzatvorí s držiteľmi registrácie liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 7a ods. 1 v znení účinnom do 31. júla 2022 zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom od 1. augusta 2022 do 28. februára 2023. Dňom uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku medzi držiteľom registrácie a ministerstvom podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinného od 1. augusta 2022 zaniká zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorená medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022. Ustanovenia zmlúv o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorených medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022, podľa ktorých je držiteľ registrácie povinný podať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uzatvorená medzi držiteľom registrácie a zdravotnými poisťovňami podľa § 7a ods. 1 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022, sa neuplatnia.

(5) § 88 ods. 16 v znení účinnom od 1. augusta 2022 sa do 31. decembra 2023 neuplatňuje a zdravotná poisťovňa môže do 31. decembra 2023 uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu podľa § 88 ods. 7 a 8 vo výške podľa § 88 ods. 8 a 12 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022.

(6) Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2025; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku

a) 2023 je 3,9 %,

b) 2024 je 2,9 %.

§ 98i

(1) Ak bola maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní určená podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022 alebo ministerstvo rozhodlo o určení maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek (ďalej len „podmienená úhrada“) alebo podmienenej úhrady úhrnne pre lieky s obsahom rovnakého liečiva, ktoré boli predmetom viacerých súčasne podaných žiadostí o podmienené zaradenie lieku (ďalej len „spoločne posudzované lieky“) na určité vopred vymedzené obdobie (ďalej len „rozhodné obdobie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky vydané alebo podané poistencom v rozhodnom období v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému bola podmienená úhrada za liek alebo spoločne posudzované lieky určená rozhodnutím o určení podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky, s prihliadnutím na osobitné podmienky úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu[8a]) (ďalej len „reálna úhrada“).

(2) Ak ministerstvo rozhodlo o zaradení originálneho lieku na základe žiadosti podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a v referenčnej skupine zaradenej v zozname kategorizovaných liekov, do ktorej posudzovaný liek patrí,

a) bol podmienene zaradený iný liek toho istého držiteľa registrácie, podmienená úhrada určená pre tento podmienene zaradený liek sa považuje za podmienenú úhradu určenú úhrnne pre spoločne posudzované lieky, ktorými sú posudzovaný liek a liek, pre ktorý bola podmienená úhrada pôvodne určená,

b) boli podmienene zaradené iné spoločne posudzované lieky toho istého držiteľa registrácie,

---

[8a]) § 6 ods. 13 písm. b) prvý bod zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

podmienená úhrada určená úhrnne pre tieto podmienene zaradené lieky sa považuje za podmienenú úhradu určenú úhrnne pre spoločne posudzované lieky, ktorými sú posudzovaný liek a spoločne posudzované lieky, pre ktoré bola podmienená úhrada pôvodne úhrnne určená.

(3) Ak reálna úhrada prevyšuje podmienenú úhradu určenú pre liek alebo spoločne posudzované lieky, držiteľ registrácie je povinný uhradiť zdravotným poisťovniam sumu rovnajúcu sa rozdielu medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnací rozdiel“). Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa pre účely vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.

(4) Ak liek bol vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov pred uplynutím rozhodného obdobia, ministerstvo určí vyrovnací rozdiel za obdobie odkedy bola podmienená úhrada určená do vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Výška určenej podmienenej úhrady za liek alebo spoločne posudzované lieky sa na účely určenia vyrovnacieho rozdielu primerane zníži v závislosti od skutočnej dĺžky rozhodného obdobia, za ktoré sa vyrovnací rozdiel podľa prvej vety určuje.

(5) Ak podmienená úhrada bola určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022 pre rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov a reálna úhrada za toto rozhodné obdobie prevyšuje podmienenú úhradu v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ministerstvo môže výšku vyrovnacieho rozdielu znížiť alebo zvýšiť.

(6) Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 najmä ak zistí, že

a) nastala zmena v epidemickom alebo pandemickom výskyte ochorenia, ktorou je zvýšený výskyt infekčných ochorení v porovnaní s ich bežným výskytom,

b) držiteľ registrácie posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov alebo držiteľ registrácie iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou terapeutickou indikáciou nezabezpečil dostupnosť lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve počas celého rozhodného obdobia, vo vzťahu ku ktorému sa určuje vyrovnací rozdiel, a táto nedostupnosť posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov alebo iného lieku alebo iných spoločne posudzovaných liekov s rovnakou indikáciou mala nezanedbateľný vplyv na spotrebu posudzovaného lieku alebo posudzovaných spoločne posudzovaných liekov,

c) nastala zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva inej alternatívnej medicínskej intervencie, v dôsledku ktorej nastala zmena vo výške spotreby posudzovaného lieku alebo spoločne posudzovaných liekov,

d) nastali zmeny skutočností, ktoré boli predvídané v žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku a akceptované ministerstvom v rozhodnutí o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku, alebo nastali zmeny iných skutočností, na základe ktorých ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady a sú uvedené v rozhodnutí,

e) nedošlo k zaradeniu alternatívnej medicínskej intervencie predpokladanej v žiadosti, čo spôsobilo zvýšenie spotreby podmienene zaradeného lieku,

f) nastala zmena vo výskyte ochorenia spôsobená iným ako infekčným ochorením,

g) nastali iné zmeny v pacientskej populácii,

h) nastali zmeny v liečebných protokoloch alebo v usmerneniach hlavných odborníkov,

i) s ohľadom na dĺžku liečby pacienti liečení liekom prechádzajú z jedného roka do druhého, v dôsledku čoho sa v období po prvých 12 mesiacoch akumulujú pacienti liečení liekom z predchádzajúcich období a nastupujúci noví pacienti, v dôsledku čoho dĺžka liečby liekom

trvá viac ako 12 mesiacov a ministerstvo nerozhodlo o určení podmienenej úhrady podľa § 21b ods. 4 v znení účinnom do 31. júla 2022,

j) na obdobie po uplynutí 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nebola určená nová podmienená úhrada napriek opodstatnene zvýšenej spotrebe lieku,

k) klinický prínos lieku, ktorý má vplyv na dĺžku liečby liekom, je v skutočnosti vyšší, než bol preukázaný v rámci štúdií predložených v konaní o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(7) Ministerstvo môže vyrovnací rozdiel znížiť alebo zvýšiť podľa odseku 5 tak, aby vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia bolo účelné a efektívne a bola zabezpečená finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia.

(8) Ministerstvo určí výšku vyrovnacieho rozdielu rozhodnutím, v ktorom uvedie výšku vyrovnacieho rozdielu, výšku podielu zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele a lehotu splatnosti vyrovnacieho rozdielu, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 dní odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia. Ak uplynulo rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená, do 31. júla 2022, ministerstvo začne konanie o určení výšky vyrovnacieho rozdielu do 28. februára 2023. Ak rozhodné obdobie, na ktoré bola podmienená úhrada určená, neuplynulo do 31. júla 2022, ministerstvo začne konanie o určení výšky vyrovnacieho rozdielu do šiestich kalendárnych mesiacov od uplynutia rozhodného obdobia, na ktoré je podmienená úhrada určená. Ministerstvo rozhodne o určení vyrovnacieho rozdielu do 120 dní od začatia konania.

(9) Podiel zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele sa vypočíta ako súčin vyrovnacieho rozdielu a podielu reálnej úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rozhodné obdobie a reálnej úhrady.

(10) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 24 mesiacov a nerozhodlo o ďalšom podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov a určení podmienenej úhrady tak, aby rozhodnutie nadobudlo vykonateľnosť v deň nasledujúci po uplynutí rozhodného obdobia, a to aj opakovane, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada rozhodnutím určená.

(11) Ak ministerstvo rozhodlo o určení podmienenej úhrady lieku alebo spoločne posudzovaných liekov na rozhodné obdobie v trvaní 12 mesiacov, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez určenia podmienenej úhrady uplynutím posledného dňa rozhodného obdobia, na ktoré bola podmienená úhrada určená rozhodnutím alebo podľa § 21b ods. 5 v znení účinnom do 31. júla 2022.

(12) Ak držiteľ registrácie vo vzťahu k lieku, ktorý bol od 1. januára 2018 do 31. októbra 2022 podmienene zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov neuzavrie do 31. decembra 2023 s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 2, predmetom ktorej bude dojednanie podľa § 7a ods. 3 písm. d), e) a f), ministerstvo rozhodne o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov a držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému bol vyradený liek poskytnutý v období, keď bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov, a to do obdobia prevedenia poistenca na pre neho vhodnú, porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu uhrádzanú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, maximálne však po dobu 24 mesiacov.

(13) Odseky 1 až 12 sa pre lieky podmienene zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov

podľa znenia tohto zákona účinného do 31. júla 2022 uplatňujú do dňa uverejnenia oznámenia ministerstva o nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o určení vyrovnacieho rozdielu pre posledný podmienene zaradený liek v Zbierke zákonov Slovenskej republiky.

§ 98j
Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. augusta 2023

(1) Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2026; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku

a) 2024 je 3,9 %,

b) 2025 je 2,9 %.

(2) Ustanovenie § 98h ods. 6 sa od 1. augusta 2023 neuplatňuje.

§ 98k
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. novembra 2026

(1) Konania o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, začaté na základe žiadosti podľa § 14a alebo z vlastného podnetu ministerstva podľa § 21 ods. 1 v znení účinnom do 31. októbra 2026, právoplatne neskončené do 31. októbra 2026, sa zastavujú.

(2) Konania o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, začaté na základe žiadosti podľa § 14b alebo z vlastného podnetu ministerstva podľa § 21 ods. 13 v znení účinnom do 31. októbra 2026, právoplatne neskončené do 31. októbra 2026, sa zastavujú.

(3) Ak liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, držiteľ registrácie tohto lieku je povinný oznámiť ministerstvu európsku referenčnú cenu platnú k 1. októbru 2026 do 7. novembra 2026 prostredníctvom portálu a na formulári, ktorý zverejní ministerstvo na portáli.

(4) Rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026, ktoré nadobudli právoplatnosť do 31. októbra 2026, sa dňom 31. decembra 2026 zrušujú.

(5) Ak držiteľ registrácie v období od 1. novembra 2026 do 20. novembra 2026 podal žiadosť o zvýšenie alebo zníženie úradne určenej ceny lieku na výšku podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6 v znení účinnom od 1. novembra 2026, odsek 4 sa neuplatní a rozhodnutie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zaniká dňom vykonateľnosti rozhodnutia o tejto žiadosti. Ak liek, pre ktorý bola podaná žiadosť podľa prvej vety, nespĺňa podmienky podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6 v znení účinnom od 1. novembra 2026, ministerstvo toto konanie zastaví k 15. decembru 2026 a uplatní sa odsek 4.

(6) Ak sa rozhodnutie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026 zruší podľa odseku 4, ministerstvo stanoví úradne určenú cenu tohto lieku vo výške európskej referenčnej ceny lieku a zverejní ju v zozname úradne určených cien a maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni v zozname kategorizovaných liekov k 1. januáru 2027.

(7) Ministerstvo rozhodne o žiadostiach podaných v súlade s odsekom 5 a o žiadostiach podľa § 13 podaných od 1. novembra 2026 do 31. januára 2027 najneskôr do 15. mája 2027. Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti v lehote podľa predchádzajúcej vety, 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 po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol

zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(8) Konania začaté podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026 a právoplatne neskončené do 31. októbra 2026 sa posudzujú podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026, ak odseky 1 až 6 neustanovujú inak.

(9) Aj bez posúdenia nákladovej efektívnosti podľa § 25a a § 25b sa na základe verejného zdravotného poistenia plne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré boli zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026.

(10) Zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorené podľa § 7a ods. 1 v znení účinnom do 31. októbra 2026 uvedú zmluvné strany do súladu s § 7a ods. 3 písm. d) v znení účinnom od 1. novembra 2026 najneskôr do 31. januára 2027; v ostatnom sa tieto zmluvy spravujú podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026.

(11) Ustanovenie § 94 ods. 13 v znení účinnom od 1. novembra 2026 sa uplatní výlučne vo vzťahu k zmluvám o podmienkach úhrady lieku uzatvoreným podľa § 7a ods. 1, ktoré boli uzatvorené od 1. novembra 2026.

(12) Ustanovenie § 17 ods. 6 v znení účinnom od 1. novembra 2026 sa neuplatní vo vzťahu k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 a neuplynulo 36 mesiacov odo dňa zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ak zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 bola uzatvorená pred 1. novembrom 2026.

(13) Ustanovenie § 7b sa vzťahuje aj na konania o žiadostiach podľa § 10 a § 14, ktoré sa začali pred 1. novembrom 2026 a v ktorých ministerstvo do 31. októbra 2026 nerozhodlo.

§ 98l
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2027

(1) Žiadosť poskytovateľa o udelenie súhlasu na úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo o úhradu dietetickej potraviny podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2026, o ktorej nebolo rozhodnuté do 31. decembra 2026, sa posúdi podľa § 88a až § 88h v znení účinnom od 1. januára 2027.

(2) Súhlas zdravotnej poisťovne s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny udelený podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2026, zostáva v platnosti počas doby, na ktorú bol udelený. Ak poistenec, ktorému bol udelený súhlas s úhradou lieku zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2026, požiada o súhlas zdravotnej poisťovne s úhradou toho istého lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny posudzuje sa táto žiadosť ako opakovaná žiadosť podľa § 88 ods. 9 druhej vety v znení účinnom do 31. decembra 2026 a v súlade s kritériami rozhodovania zverejnených na webovom sídle príslušnej zdravotnej poisťovne ku dňu odsúhlasenia úhrady podľa § 88 ods. 9 v znení účinnom do 31. decembra 2026.

(3) Samosprávne stavovské organizácie, iné odborné spoločnosti, inštitút, zdravotné poisťovne a pacientske organizácie predložia ministerstvu návrhy kandidátov na členov komisie pre priority kategorizácie liekov podľa § 7c ods. 3 do 1. marca 2027. Minister vymenuje členov komisie pre priority kategorizácie liekov do 1. apríla 2027. Ak niektorý zo subjektov podľa prvej vety nenavrhne kandidátov v lehote podľa prvej vety, nebráni to vymenovaniu ostatných členov ani začatiu činnosti komisie pre priority kategorizácie liekov. Chýbajúceho člena minister vymenuje bez zbytočného odkladu po doručení návrhu. Ministerstvo vydá štatút a rokovací poriadok komisie pre priority kategorizácie liekov podľa § 7c ods. 9 do 1. marca 2027.

(4) Pri vypracúvaní prvého zoznamu priorít kategorizácie liekov sa primerane postupuje podľa § 7c ods. 4 až 6. Ministerstvo zverejní schválený zoznam priorít kategorizácie liekov podľa § 7c ods. 6 najneskôr do 30. júna 2027.

(5) Ak sa konanie o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 začalo pred zverejnením prvého zoznamu priorít kategorizácie liekov a ministerstvo v ňom do jeho zverejnenia nerozhodlo, držiteľ registrácie môže doplniť žiadosť podľa § 7c ods. 13 do 30 dní odo dňa zverejnenia prvého zoznamu priorít kategorizácie liekov.

§ 99

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 1.

§ 100
Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. novembra 2011 č. S11219-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru (oznámenie č. 425/2011 Z. z.).

§ 101
Zrušovacie ustanovenie účinné od 1. augusta 2022

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty.

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	300 eur

	pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov	
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).

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.