ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 29.12.2012 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

460

ZÁKON

z 5. decembra 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. 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

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písmená f) až h) znejú:

„f) európskou referenčnou cenou lieku priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak má liek úradne určenú cenu

1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena lieku v tomto štáte,
2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch,

g) európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky priemer troch najnižších cien 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,
2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch,

h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien 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 v tomto štáte,
2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch,“.

2. V § 2 písm. i) až k) sa za slovo „aj“ vkladajú slová „daň z pridanej hodnoty,“.

3. V § 6 ods. 11 sa vypúšťa písmeno c).
Doterajšie písmená d) a e) sa označujú ako písmená c) a d).

4. V § 6 sa za odsek 11 vkladá nový odsek 12, ktorý znie:

„(12) Určovanie osobitného spôsobu úhrady lieku podľa odseku 11 sa nevzťahuje na lieky určené na očkovanie a depotné antipsychotiká.“.
Doterajšie odseky 12 a 13 sa označujú ako odseky 13 a 14.

5. V § 8 ods. 1 písm. b) pätnástom bode sa slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: „alebo biologicky podobného lieku“.
6. V § 8 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Biologicky podobným liekom sa na účely tohto zákona rozumie biotechnologická kópia originálneho lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, v účinnosti a bezpečnosti.“.
7. V § 10 ods. 2 písm. h) sa slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: „alebo biologicky podobný liek“.
8. § 11 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

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

9. V § 14 ods. 5 písm. c) sa pred slovo „referenčnú“ vkladá slovo „jednu“.
10. V § 16 ods. 4 písm. j) sa číslo „70“ nahrádza číslom „65“.
11. V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„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 80 % 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.“.

12. V § 17 odsek 3 znie:

„(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.“.

13. V § 18 ods. 3 a § 19 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných liekov zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „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.“.
14. V § 19 ods. 4 písm. b) treťom bode sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti.“.
15. V § 20 ods. 5 úvodnej vete sa slovo „rozšírenie“ nahrádza slovom „zmena“ a vypúšťajú sa slová „o novú indikáciu“.
16. V § 39 ods. 3 a § 40 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „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.“.
17. V § 44 ods. 1 písm. b) prvom bode, § 46 ods. 2 písm. c) a § 47 ods. 2 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „a ministerstvom“.
18. V § 52 ods. 3 a § 53 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „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.“.

19. V § 60 sa odsek 4 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny.“.

20. V § 67 ods. 3 a § 68 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných dietetických potravín zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „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.“.

21. Nadpis piatej časti znie:

„PIATA ČASŤ
KONANIA VO VECIACH KATEGORIZÁCIE A ÚRADNÉHO URČENIA CIEN LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN, KTORÉ NIE SÚ ZARADENÉ V ZOZNAME KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK ALEBO DIETETICKÝCH POTRAVÍN“.

22. V § 78 ods. 1 písm. a) sa vypúšťajú slová „a nejde o konanie, ktoré môže začať ministerstvo z vlastného podnetu“.

23. V § 78 sa odsek 1 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„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.“.

24. V § 80 ods. 2 a 3 sa slová „mesiaca nasledujúceho dva mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie“ nahrádzajú slovami „kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia“.

25. V § 80 ods. 4 sa slová „mesiaca nasledujúceho tri mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie“ nahrádzajú slovami „kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dvoch mesiacoch od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia“.

26. V § 82 ods. 4 sa suma „1 500 eur“ nahrádza sumou „3 000 eur“.

27. Doterajší text § 84 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) V prípadoch podľa § 16 ods. 6 štvrtej vety, § 17 ods. 3, § 18 ods. 3, § 19 ods. 3, § 21 ods. 9 druhej vety, § 22 ods. 8, § 23 ods. 7, § 24 ods. 6, § 25 ods. 6, § 38 ods. 3, § 39 ods. 3, § 40 ods. 3, § 51 ods. 3, § 52 ods. 3, § 53 ods. 3, § 66 ods. 3, § 67 ods. 3, § 68 ods. 3 a § 94 ministerstvo nevydáva rozhodnutie.“.

28. V § 89 sa na začiatok vkladajú slová „Ak ďalej nie je ustanovené inak,“ a slovo „znížení“ sa nahrádza slovom „zmene“.

29. Doterajší text § 89 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekmi 2 a 3, ktoré znejú:

„(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.“.

30. Za § 98 sa vkladá § 98a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

31. V prílohe č. 2 časti B) štvrtom bode sa slovo „holtre“ nahrádza slovami „ekg slučkové rekordéry“, jedenástom bode sa slovo „Coily“ nahrádza slovom „Špirály“, časti E) sa slovo „STOMATOCHIRURGIA“ nahrádza slovami „MAXILOFACIÁLNA CHIRURGIA“, slovo „zubné“ sa nahrádza slovom „maxilofaciálne“, časti G) sa slovo „OTORINOLARINGOLÓGIA“ nahrádza slovom „OTORINOLARYNGOLÓGIA“ a časti L) prvom bode sa slovo „Vákuové“ nahrádza slovom „Podtlakové“.

Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2013.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.