ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2017

Vyhlásené: 28. 12. 2017 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

336

ZÁKON

z 29. novembra 2017,

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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

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 v znení zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z. a zákona č. 306/2016 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písmeno a) znie:

„a) dietetickou potravinou potravina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové účely alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim

1. pacientov s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať potraviny na bežnú spotrebu, živiny alebo metabolity vrátane dojčiat a detí alebo

2. pacientov, ktorých iné lekárom stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou prirodzenej stravy,“.

2. V § 2 písm. b) až d) sa slová „od výrobcu alebo dovozcu“ nahrádzajú slovami „určená ministerstvom“.

3. V § 2 písm. e) znie:

„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,“.

4. V § 2 písm. g) úvodnej vete sa za slová „najnižších cien“ vkladajú slová „prepočítaných na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky“.
5. V § 2 písm. g) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky“.
6. V § 2 písm. g) druhom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „prepočítaný na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky“.
7. V § 2 písm. h) úvodnej vete sa za slová „najnižších cien“ vkladajú slová „prepočítaných na jednotkovú cenu dietetickej potraviny“.
8. V § 2 písm. h) prvom bode sa za slovo „cena dietetickej potraviny“ vkladajú slová „prepočítaná na jednotkovú cenu dietetickej potraviny“.
9. V § 2 písm. h) druhom bode sa za slová „priemer cien“ vkladajú slová „dietetickej potraviny prepočítaný na jednotkovú cenu dietetickej potraviny“.
10. V § 2 písm. i) až k) sa slovo „predaji“ nahrádza slovom „výdaji“.
11. V § 2 písm. j) sa za slovami „maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky“ vypúšťajú slová „vo výdajni zdravotníckych pomôcok“ a slová „vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne“ sa nahrádzajú slovami „osobou, ktorá má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu[1])“.

    Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

    „[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.“.

12. V § 2 písm. o) a p) sa za slová „zdravotníckych pomôcok“ vkladá čiarka a slová „špeciálneho zdravotníckeho materiálu“.
13. § 2 sa dopĺňa písmenami q) až u), ktoré znejú:

    „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 dočasne alebo natrvalo stáva súčasťou tela pacienta,

    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, pričom sa na množstvo liečiva v jednej dávke lieku ani na liekovú formu neprihliada,

    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.“.

    Poznámky pod čiarou k odkazom 1a až 1c znejú:

    „[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.

    [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.“.

14. V § 3 ods. 1 písm. a) sa odkaz 1 nad slovom „starostlivosti“ nahrádza odkazom 1d.

    Poznámka pod čiarou k odkazu 1d znie:

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

15. § 4 sa vypúšťa.

16. V § 5 ods. 1 písm. f) sa slová „povolenia na uvedenie lieku na trh“ nahrádzajú slovami „registrácie lieku“.
17. V § 6 odsek 4 znie:

„(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.“.

18. V § 6 ods. 9 úvodnej vete sa vypúšťajú slová „vyznačujúce sa pevnou liekovou formou“.
19. V § 6 ods. 9 písm. a) a b) sa vypúšťajú slová „v pevnej liekovej forme“.
20. V § 7 odseky 2 a 3 znejú:

„(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek

a) zaradený, ak

1. 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 a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
2. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
3. analýza minimalizácie nákladov preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, ktorá má štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a bezpečnosti v porovnaní s posudzovaným liekom a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia alebo
4. je určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 a liek nemá významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

b) podmienene zaradený, ak

1. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
2. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresahujú prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
3. liek spĺňa podmienky podľa písmena a) a držiteľ registrácie požiada o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,
4. analýza minimalizácie nákladov preukáže, že náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku sú nižšie ako náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia pri použití inej medicínskej intervencie, ktorá má štatisticky nevýznamný rozdiel v účinnosti a štatisticky nevýznamný rozdiel

v bezpečnosti v porovnaní s posudzovaným liekom a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia alebo

5. je určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(3) Prahová hodnota posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je násobok referenčnej priemernej mesačnej mzdy a koeficientu prahovej hodnoty, ktorý nesmie byť vyšší ako 41.“.

21. § 7 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví kritériá na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, hodnotiace kritériá pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a podrobnosti výpočtu koeficientu prahovej hodnoty.“.

22. Za § 7 sa vkladá § 7a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 7a
Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou

(1) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou musí pre zaradenie lieku podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu do zoznamu kategorizovaných liekov uzatvoriť držiteľ registrácie s každou zdravotnou poisťovňou.

(2) Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou musí obsahovať označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy, maximálnu výšku úhrady za tento liek zdravotnou poisťovňou, indikačné obmedzenia, preskripčné obmedzenia, podmienky delenia terapeutického rizika a maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek na obdobie platnosti zmluvy. Označenie lieku, maximálna výška úhrady za liek zdravotnou poisťovňou, indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia musia byť v zmluve dohodnuté pre všetky zdravotné poisťovne, s ktorými je uzatvorená rovnako.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou môže obsahovať aj dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú zdravotnej poisťovni poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy.

(4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia účinnosti rozhodnutia o zaradení lieku, ktorý je predmetom zmluvy, do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny tohto lieku.

(5) Ako dôverné informácie alebo obchodné tajomstvo v zmluve nemôže držiteľ registrácie označiť údaje, ktoré ministerstvo uvádza v zozname kategorizovaných liekov podľa § 8 ods. 1. Ministerstvo môže sprístupniť informácie, ktoré držiteľ registrácie označil ako obchodné tajomstvo, iba účastníkom konania o zaradenie tohto lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a jeho úradné určenie ceny a členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1.

(6) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej skupiny, do ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, zmluvné strany sú povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou do súladu s týmto rozhodnutím najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(7) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení iného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou

poisťovňou, zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou stráca platnosť dňom vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení tohto iného lieku do referenčnej skupiny.

(8) Držiteľ registrácie je povinný bezodkladne písomne oznámiť ministerstvu všetky zmeny zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou a skončenie tejto zmluvy.

(9) Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou na iný účel ako zaradenie lieku podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu do zoznamu kategorizovaných liekov môže držiteľ registrácie uzatvoriť s akoukoľvek zdravotnou poisťovňou; odseky 2, 3, 5, 6 a 8 sa na túto zmluvu použijú primerane.“.

23. V § 8 ods. 1 písm. a) druhý bod znie:

„2. názov liečiva uvedený v rozhodnutí o registrácii lieku,“.

24. V § 8 ods. 1 písm. b) pätnásty bod znie:

„15. označenie originálneho lieku, označenie generického lieku s uvedením, či ide o prvý generický liek, druhý generický liek alebo tretí generický liek, alebo označenie biologicky podobného lieku s uvedením, či ide o prvý biologicky podobný liek, druhý biologicky podobný liek alebo tretí biologicky podobný liek,“.

25. § 8 ods. 1 písm. b) sa dopĺňa dvadsiatym bodom ktorý znie:

„20. označenie lieku, ktorý je uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou.“.

26. V § 8 sa vypúšťa odsek 2.

Doterajšie odseky 3 až 5 sa označujú ako odseky 2 až 4.

27. V § 9 odsek 4 znie:

„(4) Povinnosť držiteľa registrácie zabezpečiť dostupnosť lieku sa nevzťahuje na liek určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000.“.

28. V § 10 sa odsek 3 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.“.

29. V § 10 ods. 4 písm. d) štvrtom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „ak odsek 6 neustanovuje inak“.

30. V § 10 ods. 4 sa písmeno d) dopĺňa piatym bodom ktorý znie:

„5. výpočet koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá na výpočet koeficientu prahovej hodnoty tohto lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 7 ods. 6,“.

31. V § 10 sa odsek 4 dopĺňa písmenom e) ktoré znie:

„e) zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a, ak ide o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 2 písm. a) druhého bodu alebo písm. b) druhého bodu.“.

32. § 10 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti farmako-ekonomický rozbor lieku, ak ide o liek určený na liečbu choroby, pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000 alebo ak ide o liek, ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov.“.

33. V § 14 ods. 2 sa za slovo „zaradený“ vkladajú slová „alebo podmienene zaradený“.

34. V§ 15 ods. 3 písmeno b) znie:

„b) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 12 po sebe nasledujúcich

mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,“.

35. V § 15 sa odsek 3 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov.“.

36. V § 16 ods. 4 písm. j) sa slová „65 %“ nahrádzajú slovami „55 %“, na konci sa čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „generický liek sa považuje za prvý generický liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nebol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený iný generický liek,“.

37. V § 16 ods. 4 sa za písmeno j) vkladajú nové písmená k) a l), ktoré znejú:

„k) ide o druhý 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 90 % 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; generický liek sa považuje za druhý generický liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený generický liek, ktorý sa považuje za prvý generický liek,

l) ide o tretí 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 95 % 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; generický liek sa považuje za tretí generický liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený generický liek, ktorý sa považuje za prvý generický liek, a generický liek, ktorý sa považuje za druhý generický liek,“.

Doterajšie písmeno k) sa označuje ako písmeno m).

38. V § 16 ods. 4 písm. m) sa slová „80 %“ nahrádzajú slovami „70 %“, na konci sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „biologicky podobný liek sa považuje za prvý biologicky podobný liek, ak v čase podania žiadosti o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov nebol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený iný biologicky podobný liek,“.

39. V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:

„n) ide o druhý 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 95% 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; biologicky podobný liek sa považuje za druhý biologicky podobný liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek, ktorý sa považuje za prvý biologicky podobný liek,

o) ide o tretí 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 95 % 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; biologicky podobný liek sa považuje za tretí biologicky podobný liek, ak bol v zozname kategorizovaných liekov v príslušnej referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek, ktorý sa považuje za prvý biologicky podobný liek, a biologicky podobný liek, ktorý sa považuje za druhý biologicky podobný liek.“.

40. V § 17 ods. 4 písm. c) sa slová „§ 21 ods. 7“ nahrádzajú slovami „§ 21a ods. 1 a ak sa vyradením lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov neohrozí život a zdravie pacienta“.

41. V § 17 ods. 5 úvodnej vete sa slovo „Ministerstvo“ nahrádza slovami „Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta, ministerstvo“.

42. V § 17 sa odsek 5 dopĺňa písmenami h) až j), ktoré znejú:

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

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 zvolenou inou medicínskou intervenciou,

j) zmluva o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a medzi držiteľom registrácie a niektorou zo zdravotných poisťovní stratí platnosť alebo ak je maximálna výška úhrady zdravotnou poisťovňou za liek, indikačné obmedzenie alebo preskripčné obmedzenie v zmluve o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou uvedená v rozpore s maximálnou výškou úhrady zdravotnou poisťovňou za liek, indikačným obmedzením alebo preskripčným obmedzením uvedeným v zozname kategorizovaných liekov.“.

43. V § 18 odsek 3 znie:

„(3) Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, ako je uvedená v žiadosti podanej podľa § 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 iným žiadateľom, a túto žiadosť podá do 7 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.“.

44. § 18 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(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.“.

45. V § 19 ods. 6 úvodnej vete sa slová „5 %“ nahrádzajú slovami „20 %“.

46. V § 20 ods. 7 sa slová „ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000“ sa nahrádzajú slovami „pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:50 000“.

47. § 21 vrátane nadpisu znie:

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

(1) O podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje

ministerstvo z vlastného podnetu, ak ide o liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, alebo na základe žiadosti podľa § 15. Ak ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe žiadosti, rozhoduje aj o úradnom určení ceny lieku.

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

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

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

(5) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradí liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti alebo do 60 dní od začatia konania z vlastného podnetu.

(6) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, v rozhodnutí určí maximálnu výšku úhrad zdravotných poisťovní za tento liek alebo za spoločne posudzované lieky na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov (ďalej len „podmienená úhrada“) od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(7) Ak ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov z vlastného podnetu, v oznámení o začatí konania oznámi podmienenú úhradu podľa odseku 6.“.

48. Za § 21 sa vkladajú § 21a a 21b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 21a
Rozhodovanie o vyrovnacom rozdiele

(1) Ak suma úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady (ďalej len „reálna úhrada“) bola vyššia ako podmienená úhrada, držiteľ registrácie tohto lieku je povinný uhradiť zdravotným poisťovniam rozdiel medzi reálnou úhradou a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnací rozdiel“). Ak držiteľ registrácie preukáže, že v dôsledku okolností, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním, bola reálna suma úhrad vyššia ako podmienená úhrada, ministerstvo môže výšku vyrovnacieho rozdielu znížiť alebo zvýšiť. Podrobnosti o okolnostiach, za ktorých môže ministerstvo znížiť alebo zvýšiť výšku vyrovnacieho rozdielu, a spôsob zníženia alebo zvýšenia vyrovnacieho rozdielu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(2) Ak ministerstvo rozhoduje o vyradení podmienene zaradeného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo ak ministerstvo rozhoduje o žiadosti o zaradenie podmienene zaradeného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10, vyrovnací rozdiel sa určí za obdobie od vykonateľnosti posledného rozhodnutia, ktorým ministerstvo rozhodlo o spôsobe uhradenia vyrovnacieho rozdielu, do dňa začatia konania o vyradení podmienene zaradeného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo do dňa začatia konania o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(3) 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 od vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(4) Podiel zdravotnej poisťovne na vyrovnacom rozdiele sa vypočíta ako súčin vyrovnacieho rozdielu a podielu úhrad zdravotnej poisťovne za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady v posudzovanom období a reálnej úhrady.

§ 21b
Rozhodovanie o určení podmienenej úhrady

(1) Ministerstvo môže začať konanie vo veci určenia podmienenej úhrady najskôr päť mesiacov pred uplynutím obdobia, na ktoré bola určená podmienená úhrada.

(2) Ministerstvo v oznámení o začatí konania podľa odseku 1 oznámi podmienenú úhradu, ktorú vypočíta ako súčet reálnej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov (ďalej len „referenčné obdobie“) a rozdielu reálnej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rok predchádzajúci referenčnému obdobiu a reálnej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky za referenčné obdobie.

(3) Referenčné obdobie sa začína 15 mesiacov pred začatím konania o určení podmienenej úhrady.

(4) Ministerstvo rozhodne o určení podmienenej úhrady a rozhodnutie doručí účastníkovi konania najneskôr do 30 dní od začatia konania.

(5) Ak ministerstvo nerozhodne o určení podmienenej úhrady pred uplynutím obdobia, na ktoré bola určená podmienená úhrada rozhodnutím o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutím o určení podmienenej úhrady, podmienenou úhradou na ďalších 12 mesiacov je podmienená úhrada určená v poslednom rozhodnutí o určení podmienenej úhrady.“.

49. § 22 vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

50. Za § 22 sa vkladá § 22a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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 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.“.

51. V § 26 ods. 4 sa slová „sú uvedené v prílohe č. 2“ nahrádzajú slovami „ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka“.

52. V § 26 ods. 6 sa slová „vydáva ministerstvo opatrením“ nahrádzajú slovami „ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka“.

53. V § 30 ods. 1 písmeno a) znie:

„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,“.

54. V § 32 sa odsek 2 dopĺňa písmenom o), ktoré znie:

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

55. V § 32 sa odsek 4 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) 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.“.

56. V § 37 ods. 5 písm. c) pätnásty bod znie:

„15. zdravotnícku pomôcku na ošetrenie pokožky, ochranu pokožky, vyhladzovanie pokožky alebo vyhladzovanie jaziev,“.

57. V § 37 ods. 5 sa písmeno c) dopĺňa osemnástym bodom, ktorý znie:

„18. zdravotnícku pomôcku, ktorá má iný ako medicínsky účel určenia.“.

58. § 37 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(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.“.

59. V § 42 ods. 5 sa za písmeno c) vkladá nové písmeno d), ktoré znie:

„d) finančný limit,“.

Doterajšie písmeno d) sa označuje ako písmeno e).

60. V § 43 ods. 1 sa slová „uvedených v prílohe č. 2“ nahrádzajú slovami „zverejnených na webovom sídle ministerstva“.

61. V § 43 ods. 2 písm. c) sa za siedmy bod vkladá nový ôsmy bod, ktorý znie:

„8. finančného limitu,“.

Doterajší ôsmy bod sa označuje ako deviaty bod.

62. V § 44 ods. 1 písm. a) sa za štvrtý bod vkladá nový piaty bod, ktorý znie:

„5. finančný limit, ak je určený,“.

Doterajší piaty bod sa označuje ako šiesty bod.

63. V § 44 ods. 1 písm. b) sa za trinásty bod vkladá nový štrnásty bod, ktorý znie:

„14. finančný limit, ak je určený,“.

Doterajší štrnásty bod sa označuje ako pätnásty bod.

64. V § 45 sa odsek 2 dopĺňa písmenom o), ktoré znie:

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

65. V § 45 sa odsek 4 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) 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.“.

66. V § 57 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Spôsob určenia jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 6 až 9.

67. V § 59 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa sedemnástym až devätnástym bodom, ktoré znejú:

„17. čiarový kód dietetickej potraviny,

18. výživové hodnoty na 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny vyjadrené ako

1a. energetická hodnota,

1b. množstvo bielkovín,

1c. množstvo sacharidov,

1d. množstvo tukov,

19. informáciu o obsahu gluténu v dietetickej potravine.“.

68. V § 60 ods. 2 písm. h) sa na konci pripájajú tieto slová: „zhodný s účelom určenia dietetickej potraviny uvedeným na jej obale“.

69. V § 60 sa odsek 2 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:

„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 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.“.

70. V § 60 ods. 4 písmeno b) znie:

„b) doklad o oznámení prvého uvedenia dietetickej potraviny na trh, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť podľa osobitného predpisu, inak vyhlásenie výrobcu kedy a na akom trhu iného členského štátu bola dietetická potravina uvedená na trh prvýkrát alebo vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nebola uvedená na trh iného členského štátu,“.

71. V § 63 ods. 2 písmeno c) znie:

„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.“.

72. V § 65 ods. 4 písm. c) druhý bod a tretí bod znejú:

„2. počiatočnú výživu dojčiat alebo následnú výživu dojčiat, ktorá nie je určená na osobitné medicínske účely alebo nemá na obale uvedený osobitný medicínsky účel,

3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu v pevnej dávkovanej forme okrem prášku a granulátu,“.

73. V § 65 ods. 4 písm. e) a v § 66 ods. 4 písm. e) sa na konci pripájajú tieto slová: „prepočítanú na počet kusov dietetickej potraviny v balení“.

74. § 65 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(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.“.

75. V nadpise piatej časti sa vypúšťajú slová „KTORÉ NIE SÚ ZARADENÉ V ZOZNAME KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK ALEBO DIETETICKÝCH POTRAVÍN“.

76. V § 84 ods. 1 sa slová „§ 21 ods. 8“ nahrádzajú slovami „§21a ods. 1“.

77. V § 84 ods. 2 sa slová „§ 18 ods. 3“ nahrádzajú slovami „§ 18 ods. 4“, slová „§ 21 ods. 9 druhá

veta“ sa nahrádzajú slovami „§ 21b ods. 5“ a slová „§ 22 ods. 8“ sa nahrádzajú slovami „§ 22a ods. 3“.

78. V § 87 ods. 2 sa za slová „úhrady zdravotníckej pomôcky“ vkladá čiarka a slová „osobitný spôsob úhrady špeciálneho zdravotníckeho materiálu“.

79. Za § 87 sa vkladá § 87a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 87a
Limit spoluúčasti

(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 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 jednotkovú cenu 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 jednotkovú cenu najlacnejšej dietetickej potraviny vynásobená počtom vydaných dietetických potravín.

(5) Limit spoluúčasti vo výške

a) 12 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrťroka

1. držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom, ak v písmene d) nie je ustanovené inak,

2. poberateľom invalidného dôchodku,[5]) invalidného výsluhového dôchodku[6]) alebo

3. invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok,[5])

b) 30 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka

1. je poberateľom starobného dôchodku, dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov[6]) vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok, dôchodku z iného členského štátu, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu, Švajčiarska, ak nie je poistený v tomto štáte, nie je poberateľom dôchodku z tretieho štátu alebo

2. dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok,

3. je poberateľom predčasného dôchodku a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok,

c) 10 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka nedovŕšil šesť rokov veku, ak v písmene d) nie je ustanovené inak,

d) 0 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrťroka nedovŕšil šesť rokov veku a ktorý je držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom.

(6) Ak sa na poistenca vzťahujú limity spoluúčasti podľa odseku 5 písm. a), b) alebo písm. c) súčasne, uplatní sa limit spoluúčasti výhodnejší pre poistenca.“.

80. V § 88 ods. 7 úvodná veta znie: „Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradiť najviac vo výške podľa odseku 12“.

81. V § 88 ods. 7 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmená d) až l) sa označujú ako písmená c) až k).

82. V § 88 sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne uhradiť

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

b) registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,[2])

c) dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, pri ktorej počet pacientov vhodných na výživové alebo medicínske použitie dietetickej potraviny podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako 1:300 000.“.

Doterajšie odseky 8 a 9 sa označujú ako odseky 9 a 10.

83. V § 88 ods. 9 a 10 sa slová „odseku 7“ nahrádzajú slovami „odsekov 7 a 8“.

84. § 88 sa dopĺňa odsekmi 11 až 14, ktoré znejú:

„(11) Cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, o ktorej úhradu žiada poskytovateľ podľa odseku 9, 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 úradne určená cena,

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.

(12) Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške

a) 90 % z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 11, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, od ktorej prvého predaja uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov,

b) 80 % z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 11, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, od ktorej prvého predaja uplynulo viac ako 12, ale menej ako 24 kalendárnych mesiacov,

c) 75 % z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 11, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, od ktorej prvého predaja uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov.

(13) Za prvý predaj lieku zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Slovenskej republike sa považuje predaj v mesiaci, v ktorom bola evidovaná prvá spotreba lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa hlásení Národnému centru zdravotníckych informácií.

(14) Poskytovateľ, ktorý žiada od zdravotnej poisťovne podľa odseku 9 úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uvedenej v odseku 7, je povinný uhradiť zdravotnej poisťovni 5 % z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 11 za množstvo lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uvedené v žiadosti podľa odseku 9; to neplatí, ak poskytovateľ žiada o úhradu lieku, ktorý nebol zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov z dôvodu podľa § 16 ods. 4 písm. g) a návrh indikačného obmedzenia v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov bol rovnaký ako indikačné obmedzenie v žiadosti o úhradu lieku podľa tohto odseku.“.

85. § 89 sa dopĺňa odsekom, 4, ktorý znie:

„(4) Odsek 1 sa neuplatňuje pre liek,

a) ktorý je podmienene zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek,

b) ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený iný liek,

c) ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 5 % z 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 určuje úhrada,

d) ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa písmena c).“.

86. § 91 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(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.“.

87. V § 93 ods. 1 sa slová „45 dní“ nahrádzajú slovami „120 dní“.

88. V § 94 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) lieku s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch pre výrobcu alebo držiteľa registrácie lieku, ak je trhový podiel predaja lieku výrobcu alebo držiteľa registrácie v porovnávanom členskom štáte najmenej 50 %, inak úradne určená cena dovozcu, ak nie

je vyššia ako úradne určená cena v inom členskom štáte, inak úradne určená cena v inom členskom štáte (ďalej len „porovnávanie cien liekov“); porovnávajú sa 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,“.

89. V § 94 odsek 3 znie:

„(3) Ministerstvo z vlastného podnetu jedenkrát v priebehu kalendárneho roka začne konanie vo veci porovnávania cien liekov, porovnávania cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávania cien dietetických potravín. Ministerstvo môže z vlastného podnetu začať konanie vo veci porovnávania cien liekov, porovnávania cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávania cien dietetických potravín dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín uplynulo najviac 36 mesiacov.“.

90. V § 94 sa odsek 8 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) údaje sprístupnené ministerstvu vecne príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, alebo vecne príslušnými orgánmi Európskej únie.“.

91. V § 95 ods. 1 úvodnej vete sa za slová „vo verejnom záujme“ vkladajú slová „aj z vlastného podnetu“.

92. V § 95 sa odsek 1 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„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.“.

93. V § 97 ods. 1 písm. a) sa slová „ods. 7“ nahrádzajú slovami „ods. 8“.

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

„§ 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.“.

95. Za § 99 sa vkladá § 100, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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.).“.

96. Príloha č. 2 sa vypúšťa.

Čl. II

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., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z., zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z., zákona č. 347/2013 Z. z., zákona č. 387/2013 Z. z., zákona č. 388/2013 Z. z., zákona č. 474/2013 Z. z., zákona č. 506/2013 Z. z., zákona č. 35/2014

Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 84/2014 Z. z., zákona č. 152/2014 Z. z., zákona č. 162/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 262/2014 Z. z., zákona č. 293/2014 Z. z., 335/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 120/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 129/2015 Z. z., zákona č. 247/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 259/2015 Z. z., zákona č. 262/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona č. 403/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 272/2016 Z. z., zákona č. 342/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z., zákona č. 242/2017 Z. z. a zákona č. 238/2017 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. s) sa suma „2 100 eur“ nahrádza sumou „5 100 eur“, v písmene u) sa suma „3 100 eur“ nahrádza sumou „6 100 eur“, v písmenách v), w) a x) sa suma „300 eur“ nahrádza sumou „1 300 eur“ a v písmenách ad), ae) a af) sa suma „300 eur“ nahrádza sumou „600 eur“.

2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú:

„ag) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov ..... 600 eur

ah) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok ..... 600 eur

ai) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov .....600 eur

aj) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín ..... 600 eur“.

3. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky treťom bode a štvrtom bode sa slová „q) až af)“ nahrádzajú slovami „q) až aj)“.

4. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť, položke 152 sa časť Poznámky dopĺňa piatym bodom až desiatym bodom, ktoré znejú:

„5. Poplatok podľa písmena s) sa zníži o

a) 40 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky do 400 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,

b) 25 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky viac ako 400 000 eur, ale menej ako 1 000 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

6. Poplatok podľa písmena u) sa zníži o

a) 40 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky najviac 400 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmieneného zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,

b) 25 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky viac ako 400 000 eur, ale menej ako 1 000 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

7. Poplatok podľa písmen v) až x) sa zníži o

a) 75 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu najviac 2 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,

b) 50 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo

dietetickú potravinu viac ako 2 000 eur, ale menej ako 100 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

8. Poplatok podľa písmena ag) sa zníži o

   a) 100 %, ak je reálna celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky najviac 10 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

   b) 50 %, ak je reálna celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky viac ako 10 000 eur, ale menej ako 50 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti.

9. Poplatok podľa písmen ah) až aj) sa zníži o

   a) 100 %, ak je reálna celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu najviac 1 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

   b) 50 %, ak je reálna celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu viac ako 1 000 eur, ale menej ako 50 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti.

10. Ak suma úhrad zdravotných poisťovní za liek, dietetickú potravinu, zdravotnícku pomôcku za 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku alebo podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín bola vyššia ako celková suma úhrad za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu navrhnutá v žiadosti, osoba, ktorá podávala žiadosť, je povinná na základe výzvy (§ 8) Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky uhradiť rozdiel medzi poplatkom uvedeným v položkách s), u) až x) a uhradeným poplatkom.“.

Čl. III

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 390/2011 Z. z., zákona č. 512/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 324/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 204/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 92/2017 Z. z. a zákona č. 257/2017 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenom as), ktoré znie:

   „as) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti dodržiavať osobitné predpisy o úhradách liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.[55jav])“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 55jav znie:

„[55jav]) § 88 ods. 14 zákona 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 v znení zákona č. 336/2017 Z. z.“.

2. V § 82 ods. 1 písm. a) sa slová „zr) a zt)“ nahrádzajú slovami „zr), zt) a as)“.

Čl. IV

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 25/2006 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 421/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 338/2013 Z. z., zákona č. 352/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 140/2015 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 429/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č.125/2016 Z. z., zákona č. 286/2016 Z. z., zákona č. 315/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z. a zákona č. 257/2017 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 6 sa odsek 4 dopĺňa písmenami n) až p), ktoré znejú:

„n) bezodkladne informovať ministerstvo zdravotníctva o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou,[17b]) ktorú uzatvorila s držiteľom registrácie lieku, o každej jej zmene a o jej skončení,

o) oznámiť ministerstvu zdravotníctva na účel rozhodovania o vyrovnacom rozdiele za liek alebo za spoločne posudzované lieky do 90 dní od doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva sumu úhrad zdravotnej poisťovne za tento liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov predchádzajúcich žiadosti ministerstva zdravotníctva,

p) oznámiť ministerstvu zdravotníctva na účel rozhodovania o určení podmienenej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky do 90 dní od doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva sumu úhrad zdravotnej poisťovne za tento liek alebo za spoločne posudzované lieky za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov predchádzajúcich žiadosti ministerstva zdravotníctva; sumu úhrad oznamuje zdravotná poisťovňa rozdelenú na sumy úhrad za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17b znie:

„[17b]) § 7a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 336/2017.“.

2. V§ 6 sa odsek 13 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou[17b]) s držiteľom registrácie lieku a prijímať peňažné plnenia od držiteľa registrácie na základe týchto zmlúv,

g) prijímať od držiteľa registrácie lieku podiel na rozdiele medzi sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo za spoločne posudzované lieky za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo za 12 mesiacov od vykonateľnosti rozhodnutia o určení podmienenej úhrady a maximálnou výšku úhrad zdravotných poisťovní za tento liek alebo za spoločne posudzované lieky na 12 po sebe nasledujúcich mesiacov určenou ministerstvom zdravotníctva v súlade s rozhodnutím ministerstva zdravotníctva podľa osobitného predpisu.[18aa])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18aa znie:

„[18aa]) § 21a ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z v znení zákona č. 336/2017.“.

3. V § 77c ods. 4 sa za slová „poberateľom invalidného dôchodku“ vkladá čiarka a slová „o fyzickej osobe, ktorá je poberateľom predčasného dôchodku,“.

Čl. V

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z. a zákona č. 257/2017 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 23 ods. 1 písm. af) sa za slová „za najlacnejší náhradný liek,“ vkladajú slová „za najlacnejšiu dietetickú potravinu alebo za najlacnejšiu zdravotnícku pomôcku,“.
2. V § 60 ods. 5 sa za slovo „zákon“ vkladajú slová „alebo osobitný predpis[57aa])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 57aa znie:

„[57aa]) § 7a ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 336/2017 Z. z.“.

Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2018 okrem čl. I § 88 ods. 14 v bode 84 a čl. III, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2019.

Andrej Kiska v. r.

Andrej Danko v. r.

Robert Fico v. r.

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, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 137, fax: 02/52442853, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.