ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2022

Vyhlásené: 23. 7. 2022 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

266

ZÁKON

z 23. júna 2022,

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

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 v znení zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 343/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 158/2020 Z. z., zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 358/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písm. q) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane jej príslušenstva, ktoré je výrobcom určené na kontinuálne používanie jedným pacientom spolu so zdravotníckou pomôckou so špecifickým cieľom umožniť, aby sa táto zdravotnícka pomôcka dala používať v súlade so svojím účelom určenia, alebo aby špecificky a priamo prispievala k zdravotníckej funkcii danej zdravotníckej pomôcky z hľadiska jej účelu určenia,“.
2. V § 2 písm. s) sa vypúšťajú slová „pričom sa na množstvo liečiva v jednej dávke lieku ani na liekovú formu neprihliada,“.
3. § 2 sa dopĺňa písmenami v) až aa), ktoré znejú:

   „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 informáciu 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 alebo rokovania o tejto zmluve, osobitné podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa

§ 29a alebo rokovania o tejto zmluve alebo osobitné podmienky úhrady dietetickej potraviny, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a alebo rokovania o tejto zmluve,

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) liekom určeným na liečbu závažného ochorenia liek, ktorý má dostatočne odôvodnený prínos k liečbe závažného ochorenia tým, že primárny klinicky významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo aspoň k 30 % zlepšeniu oproti inej medicínskej intervencii uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo sa preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30 % v porovnaní s inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia, najmenej však o tri mesiace,

aa) závažným ochorením ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám alebo k invalidite, 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 %.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1ca a 1cb znejú:

„[1ca]) Napríklad zákon č. 483/2001 Z. z. o bankách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 215/2004 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení zákona č. 533/2021 Z. z.

[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.“.

4. V § 3 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(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.“.

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

Poznámka pod čiarou k odkazu 2a znie:

„[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.“.

5. V § 3 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

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

Doterajšie odseky 4 a 5 sa označujú ako odseky 5 a 6.

6. V § 5 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) informáciu o tom, či pre liek bolo vydané rozhodnutie podľa § 21, na základe ktorého sa na liek neuplatňuje § 17 ods. 5 písm. e), § 20 ods. 8 a 10, § 89 a 94 a uplatňujú sa postupy podľa § 21 (ďalej len „osobitná cenová regulácia“).“.

7. V § 6 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) určení a zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,“.

8. V § 6 ods. 1 písm. i) sa za slová „ambulantnej starostlivosti“ vkladajú slová „alebo ústavnej

starostlivosti“.

9. V § 6 sa odsek 6 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) úhradová skupina a koeficient úhradovej skupiny.“.

10. V § 6 sa vypúšťa odsek 8.

Doterajšie odseky 9 až 14 sa označujú ako odseky 8 až 13.

11. V § 6 odsek 9 znie:

„(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 až 11,

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

12. V § 6 ods. 10 písm. c) sa vypúšťa slovo „alebo“.

13. V § 6 ods. 10 písm. d) sa na konci pripája slovo „alebo“.

14. V § 6 sa odsek 10 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

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

15. V § 6 ods. 11 sa slová „podľa odseku 11“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 10“.

16. V § 6 odsek 12 znie:

„(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.“.

17. § 6 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(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.“.

18. V § 7 ods. 1 úvodná veta znie:

„Pri kategorizácii liekov ministerstvo zohľadňuje“.

19. V § 7 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

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

20. V § 7 odseky 2 až 6 znejú:

„(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 porovnávanými medicínskymi intervenciami 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 inej medicínskej intervencie, 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 porovnávanými medicínskymi intervenciami 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 inej medicínskej intervencie 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 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.

(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky v prepočte na jedného obyvateľa Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3. Počtom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov (stredný stav) zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku podľa odseku 3.

(5) Ak podmienky podľa odseku 2 nie sú splnené, liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iba, ak

a) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 je liek na ojedinelé ochorenie alebo liek na inovatívnu liečbu,

b) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14 uzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1,

c) nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,

d) primárny klinický významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo pri použití posudzovaného lieku aspoň k 30 % zlepšeniu oproti zlepšeniu pri použití iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo inej medicínskej intervencie uhrádzanej na základe

verejného zdravotného poistenia, alebo sa pri použití posudzovaného lieku preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30 % v porovnaní s iným liekom zaradeným v zozname kategorizovaných liekov alebo inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia, najmenej však o tri mesiace,

e) vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne, a

f) 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.“.

21. § 7a vrátane nadpisu znie:

„§ 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 osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku 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 obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

d) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek za každých 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo spôsob jej stanovenia; o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní sa zmluvné strany dohodnú na základe maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo lieky s obsahom rovnakého liečiva vo vzťahu k posudzovaným indikáciám alebo na základe maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek alebo lieky s obsahom rovnakého liečiva po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku, ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku vo vzťahu k posudzovaným indikáciám, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14,

e) záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní podľa písmena d), ak suma úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku prevyšuje dohodnutú maximálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní podľa písmena d), 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,

f) dohodu o zmluvnej pokute za nesplnenie záväzku držiteľa registrácie podľa písmena e),

g) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b), a spôsob výpočtu tejto maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo 14; maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek sa dohodne osobitne pre indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení, pričom ak predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku je dohoda o osobitných podmienkach úhrady lieku použitého vo viac ako jednej indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek sa určí samostatne pre každú indikáciu vymedzenú v indikačnom obmedzení,

h) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

(4) Zmluva o podmienkach úhrady lieku môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika, najmä

a) dojednanie o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je predmetom žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vo vzťahu ku ktorému sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára; predmetom tohto dojednania nemôže byť liek, ktorý je zaradený v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený generický liek alebo biologicky podobný liek,

b) dojednanie o poskytnutí zľavy z úradne určenej ceny lieku použitého v inej indikácii ako v indikácii, ktorá je predmetom žiadosti o rozšírenie indikačného obmedzenia, alebo

c) dojednanie o poskytnutí zľavy, ktorú poskytne držiteľ registrácie, vo forme lieku, ktorý je predmetom tejto zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo iného lieku.

(5) Ministerstvo určí a oznámi držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovniam rozdiel podľa odseku 3 písm. e) a podiel zdravotných poisťovní na tomto rozdiele do 6 mesiacov po uplynutí príslušného dvanásť mesačného obdobia, na ktoré bola stanovená maximálna suma úhrad zdravotných poisťovní za liek podľa odseku 3 písm. d).

(6) 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.

(7) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 písm. d) a e) a odseku 4 sa nesprístupňujú a nezverejňujú; to neplatí, ak ide o sprístupnenie týchto podmienok členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa § 20 ods. 10 a 11.

(11) 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.

(12) Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 až 5, 8 až 13, 15 a 16 vzťahujú primerane.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4a znie:

„[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.“.

22. V § 8 ods. 1 sa písmeno a) dopĺňa desiatym bodom, ktorý znie:

„10. úhradovú skupinu, ak je určená,“.

23. V § 8 ods. 1 písm. b) pätnástom bode sa vypúšťajú slová „druhý generický liek alebo tretí generický liek,“ a slová „druhý biologicky podobný liek alebo tretí biologicky podobný liek,“.

24. V § 8 ods. 1 písm. b) bod 17. znie:

„17. označenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak bolo pre tento liek vydané rozhodnutie podľa § 21,“.

25. V § 8 ods. 1 písm. b) bode 20. sa slová „zdravotnou poisťovňou“ nahrádzajú slovami „uzatvorenej s ministerstvom“.

26. V § 8 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa bodmi 21. a 22., ktoré znejú:

„21. označenie, či ide o liek na ojedinelé ochorenie, 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.“.

27. V § 9 ods. 1 poslednej vete sa vypúšťajú slová „alebo § 15“.

28. V § 9 ods. 4 sa slová „určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 50 000“ nahrádzajú slovami „na ojedinelé ochorenie alebo na liek na inovatívnu liečbu“.

29. V § 10 ods. 3 sa vypúšťa písmeno a).

Doterajšie písmená b) až i) sa označujú ako a) až h).

30. V § 10 ods. 3 písm. b) sa vypúšťajú slová „ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou,“.

31. V § 10 ods. 3 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová „alebo návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek pre jednotlivé indikácie osobitne vymedzené v indikačnom obmedzení a odôvodnenie tohto návrhu“.

32. V § 10 ods. 3 písm. g) sa slová „podľa § 16 ods. 7“ nahrádzajú slovami „podľa § 16 ods. 6“.

33. V § 10 ods. 3 písm. h) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne, ak predmetom žiadosti je liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu“.

34. V § 10 ods. 4 písm. d) piatom bode sa vypúšťa slovo „koeficientu“.

35. V § 10 ods. 4 sa vypúšťa písmeno e).

36. V § 10 odsek 6 znie:

„(6) 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.“.

37. V § 12 ods. 2 sa vypúšťa písmeno e).

38. V § 12 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(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.“.

Doterajší odsek 3 sa označuje ako odsek 4.

39. § 12 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(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.“.

40. V § 14 ods. 2 sa vypúšťajú slová „alebo podmienene zaradený“.

41. V § 14 ods. 5 písm. d) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a priprájajú sa tieto slová: „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,“.

42. V § 14 ods. 5 písm. f) sa vypúšťa slovo „maximálnej“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „na každé obdobie 12 po sebe nasledujúcich mesiacov samostatne“.

43. Za § 14 sa vkladajú § 14a a § 14b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 14a
Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

(1) Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa. Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, môže držiteľ registrácie podať spolu so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. Ak držiteľ registrácie podá žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, spolu so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku, ministerstvo o takto podaných žiadostiach rozhodne k rovnakému dňu.

(2) Predmetom žiadosti podľa odseku 1 môže byť návrh na určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a

a) návrh na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu,

b) návrh, aby výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa pri určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, nezmenili,

c) návrh na zvýšenie úradne určenej ceny lieku a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, alebo

d) návrh na zvýšenie úradne určenej ceny lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

(3) Žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii 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 preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa, pre ktoré držiteľ registrácie žiada určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,

e) európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania žiadosti,

f) úradne určenú cenu lieku v každom inom členskom štáte platnú ku dňu podania žiadosti; uvádza sa v príslušnej národnej mene,

g) aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania žiadosti; ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch, aritmetický priemer všetkých úradne určených cien lieku v iných členských štátoch,

h) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[8a]) žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa osobitného predpisu[8a]) tvorí neverejnú prílohu žiadosti, ktorá sa ministerstvu doručí spôsobom podľa § 75 ods. 2,

i) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni, ak ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. a), c) alebo písm. d),

j) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a

1. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a predmetom žiadosti je originálny liek alebo

2. ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c) a predmetom žiadosti je originálny liek,

k) predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia za 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak ide o žiadosť podľa odseku 2 písm. c).

(4) Žiadosť podľa odseku 1 je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 14b
Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

(1) Žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť podľa odseku 1 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 pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 je možné podať súčasne pre viacero liekov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8a znie:

„[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.“.

44. § 15 sa vypúšťa.

45. V § 16 ods. 3 sa slová „najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti“ nahrádzajú slovami „v deň nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov“.

46. V § 16 ods. 4 písm. a) sa na konci pripájajú slová „alebo 90“.

47. V § 16 ods. 4 písmeno d) znie:

„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,“.

48. V § 16 ods. 4 písmeno i) znie:

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

1. liek na ojedinelé ochorenie,
2. liek na liečbu závažného ochorenia,
3. liek na inovatívnu liečbu,
4. liek, 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,“.

49. V § 16 ods. 4 písm. j) sa slová „55 %“ nahrádzajú slovami „51 %“ a vypúšťa sa časť vety za bodkočiarkou.

50. V § 16 ods. 4 sa vypúšťajú písmená k), l), n) a o).

Doterajšie písmeno m) sa označuje ako písmeno k).

51. V § 16 ods. 4 písm. k) sa vypúšťa časť vety za bodkočiarkou.

52. V § 16 sa vypúšťa odsek 6.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 6.

53. § 16 sa dopĺňa odsekmi 7 až 10, ktoré znejú:

„(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.

(8) Do zoznamu kategorizovaných liekov možno zaradiť liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu na základe § 7 ods. 5 výlučne po posúdení splnenia kritérií podľa § 7 ods. 2.

(9) Ak predmetom rozhodovania ministerstva je zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený originálny liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, a podmienky úhrady originálneho lieku dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú ekonomicky nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo je povinné písomne oznámiť držiteľovi registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, že podmienky úhrady lieku sa vstupom prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestávajú s prihliadnutím na uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnými (ďalej len „oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti“) do 15 dní od podania žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.

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

54. V § 17 ods. 4 písmeno c) znie:

„c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. e) a ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť.“.

55. V § 17 sa odsek 4 dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:

„d) liek nespĺňa aspoň jednu z podmienok podľa § 7 ods. 5; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 5 najneskôr päť rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia vydaného podľa § 7 ods. 5 alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr,

e) liek 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 od kedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi 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.“.

56. V § 17 ods. 5 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová „a i); ministerstvo posúdi splnenie podmienky podľa § 16 ods. 4 písm. i) štvrtého bodu po uplynutí 12, 24 a 36 mesiacov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov“.

57. V § 17 ods. 5 písmeno e) znie:

„e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; uvedené sa nevzťahuje na lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii, 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,“.

58. V § 17 ods. 5 písmeno j) znie:

„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. 8 a 9 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím.“.

59. § 17 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ak ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. c), d) alebo e), 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, kým nebude poistencovi poskytnutá vhodná, porovnateľne účinná a bezpečná liečba uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najviac však po dobu 24 mesiacov.“.

60. V § 18 ods. 3 prvá veta znie:

„Ak v žiadosti podľa § 12 žiadateľ navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku, 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.“.

61. V § 18 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „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.“.

62. § 18 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(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.“.

63. V § 19 ods. 4 písm. a) prvom bode sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje 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,“.

64. V § 19 sa odsek 6 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje 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.“.

65. § 20 vrátane nadpisu znie:

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

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

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť liečby,

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

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Zrušenie preskripčného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak 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; 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 liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu,

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 nie je v odsekoch 9 a 10 ustanovené inak.

(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.

(10) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení 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. Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudne vykonateľnosť, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh v Slovenskej republike[8b]) prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, na základe ktorého ministerstvo rozhodlo a určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, 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 nie je možné podať námietky a nadobudne vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie zverejnené podľa § 80 ods. 1. 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 ako reakcia na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za

štandardnú dávku liečiva podľa tohto odseku.

(11) Ak podmienky úhrady lieku dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 sa v dôsledku zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nestali preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo rozhodne o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 10 tak, že stanovením maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bude zachovaná ekonomická výhodnosť osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8b znie:

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

66. § 21 vrátane nadpisu znie:

„§ 21
Rozhodovanie o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

(1) O určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14a alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie zverejní na webovom sídle ministerstva podľa § 80 ods. 1 najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Ak ministerstvo rozhoduje o žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podanej súčasne so žiadosťou podľa § 10, ministerstvo rozhodne o žiadosti v lehote podľa § 16 ods. 2.

(3) Ministerstvo uvedie informáciu, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii v zozname úradne určených cien liekov zverejnenom ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

(4) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a určuje sa úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu, výška úradne určenej ceny lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa nemenia alebo že sa zvyšuje úradne určená cena lieku bez zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak

a) preukázateľne existujú okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii; ak ministerstvo rozhoduje na základe žiadosti, existenciu okolnosti hodnej osobitného zreteľa preukazuje žiadateľ,

b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady každej zdravotnej poisťovne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[8a]) neprevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania žiadosti,

c) úradne určená cena lieku alebo návrh úradne určenej ceny lieku neprevyšuje

   1. aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch alebo

   2. aritmetický priemer najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch, ak liek nemá úradne určenú cenu lieku v desiatich iných členských štátoch,

d) žiadateľ k žiadosti priložil farmako-ekonomický rozbor lieku, ak

1. predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti a
2. farmako-ekonomický rozbor lieku nebol priložený k žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(5) Ministerstvo môže určiť, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii a úradne určená cena lieku a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšujú, ak sú splnené podmienky

a) odseku 4 písm. a) a c),

b) odseku 4 písm. b), ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o prvom zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, alebo iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov a

c) § 7 ods. 2, ak predmetom žiadosti je originálny liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený po 1. januári 2012, pričom pred 1. januárom 2012 nebol do zoznamu kategorizovaných liekov prvýkrát zaradený iný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti.

(6) Pri rozhodovaní podľa odseku 5 ministerstvo prihliada aj na predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(7) Žiadateľ o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii je povinný preukázať pretrvávanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, najskôr 120 dní a najneskôr 90 dní pred uplynutím každých 12 mesiacov nasledujúcich odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Žiadateľ je na účel preukázania pretrvávania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, povinný podať ministerstvu oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii (ďalej len „oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok“), ktoré obsahuje

a) dôvody preukazujúce okolnosti hodné osobitného zreteľa pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,

b) európsku referenčnú cenu lieku platnú ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok,

c) aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok, ak liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,

d) aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok, ak liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch,

e) údaj o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za liek; ak je maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek osobitne dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[8a]) žiadosť obsahuje len informáciu o tom, že takáto zmluva bola so zdravotnou poisťovňou uzavretá a úradne osvedčená kópia zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou podľa § 7a alebo zmluvy uzatvorenej podľa

osobitného predpisu,[8a]) tvorí neverejnú prílohu oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok, ktorá sa ministerstvu doručí podľa § 75 ods. 2.

(8) Žiadateľ je na účel preukázania pretrvávania splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, oprávnený oznámením o pretrvávaní splnenia podmienok ministerstvo požiadať o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva; takéto oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok sa považuje za žiadosť. Ministerstvo rozhodne o žiadosti podľa prvej vety, ak sú splnené podmienky pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, do uplynutia príslušných 12 mesiacov podľa odseku 7.

(9) Ak držiteľ registrácie nepodá ministerstvu oznámenie o pretrvávaní splnenia podmienok podľa odseku 7, určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii sa zrušuje ku dňu uplynutia príslušných 12 mesiacov podľa odseku 7.

(10) Ministerstvo posudzuje pretrvávanie splnenia podmienok pre určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Ministerstvo rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak posúdením oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok zistí, že

a) zanikli okolnosti hodné osobitného zreteľa pre učenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii,

b) úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer desiatich najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v najmenej desiatich iných členských štátoch,

c) úradne určená cena lieku prevyšuje aritmetický priemer úradne určených cien lieku v iných členských štátoch platný ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a liek má úradne určenú cenu v menej ako desiatich iných členských štátoch, alebo

d) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a alebo v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu[8a]) prevyšuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek vypočítanú na základe európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu podania oznámenia o pretrvávaní splnenia podmienok a od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o prvom zaradení lieku, ktorý je predmetom žiadosti, ani rozhodnutia o prvom zaradení iného lieku obsahujúceho rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv ako liek, ktorý je predmetom žiadosti, do zoznamu kategorizovaných liekov neuplynulo viac ako desať rokov.

(11) Žiadateľ je povinný podať ministerstvu žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii alebo žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku, zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva alebo zníženie úradne určenej ceny lieku a zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva do 30 dní odkedy sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 10.

(12) Ministerstvo rozhodne o žiadosti podľa odseku 11 do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(13) Ministerstvo z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti zdravotnej poisťovne o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii rozhodne o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ak zistí, že existuje niektorý z dôvodov pre zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 10.

(14) Ministerstvo vypustí informáciu o tom, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii zo zoznamu úradne určených cien liekov zverejneného ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.

(15) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, musia byť súčasťou odôvodnenia rozhodnutia.“.

67. § 21a a § 21b sa vypúšťajú.

68. V § 23 ods. 4 sa na konci pripájajú tieto slová: „a 3“.

69. V § 26 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) Zdravotnícke pomôcky sa podľa odseku 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.“.

Doterajšie odseky 4 až 7 sa označujú ako 5 až 8.

70. Za § 29 sa vkladá § 29a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 29a
Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky

(1) Pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov môže výrobca zdravotníckej pomôcky s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(2) Zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže na iný účel ako v odseku 1 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 § 88,

b) s distribútorom zdravotníckej pomôcky zdravotná poisťovňa.

(3) 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 za túto zdravotnícku pomôcku, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) 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, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b),

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

e) obdobie platnosti zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(4) Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky uzatvorila.

(5) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 3 písm. c) sa nesprístupňujú a nezverejňujú; ministerstvo podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve sprístupní iba členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2.

(6) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej podskupiny, do ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, na základe výzvy ministerstva adresovanej výrobcovi zdravotníckej pomôcky sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(7) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a podmienky úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia inej zdravotníckej pomôcky stanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej zdravotníckej pomôcky, zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; ministerstvo o nevýhodnosti podmienok dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a ukončení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky písomne upovedomí výrobcu zdravotníckej pomôcky, s ktorým zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky uzatvorilo, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stali nevýhodnými. Ak sa podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nestanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ministerstvo o trvaní zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky písomne upovedomí výrobcu inej zdravotníckej pomôcky, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade zdravotníckej pomôcky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nestali nevýhodnými.

(8) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky vrátane s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a výrobcom zdravotníckej pomôcky, 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 zdravotníckej pomôcky medzi ministerstvom a výrobcom zdravotníckej pomôcky prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za výrobcu zdravotníckej pomôcky sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.

(9) Na zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 a 4 vzťahujú primerane.“.

71. V § 32 ods. 2 písmeno n) znie:

„n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak

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

72. V § 32 ods. 4 písm. c) sa vypúšťajú slová „s označením značkou zhody[11])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 11 sa vypúšťa.

73. V § 32 ods. 4 sa vypúšťa písmeno d).

Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako d) a e).

74. V § 40 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(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.“.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

75. V § 40 ods. 8 sa slová „podľa odseku 6“ nahrádzajú slovami „podľa odsekov 6 a 7“.

76. V § 41 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.

77. V § 45 ods. 2 písmeno n) znie:

„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 je rovnaký alebo 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,“.

78. V § 45 ods. 4 písmeno c) znie:

„c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky,“.

79. V § 45 ods. 4 sa vypúšťa písmeno d).

Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako písmená d) a e).

80. V § 53 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(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.“.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

81. V § 53 ods. 8 sa slová „podľa odseku 6“ nahrádzajú slovami „podľa odsekov 6 a 7“.

82. V § 54 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.

83. V § 55 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(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.“.

Doterajší odsek 3 sa označuje ako odsek 4.

84. Za § 57 sa vkladá § 57a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 57a
Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny

(1) Pre zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín môže výrobca dietetickej potraviny s ministerstvom uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(2) Zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže na iný účel ako v odseku 1 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 § 88,

b) s distribútorom dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa.

(3) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny musí obsahovať

a) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom zmluvy,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za túto dietetickú potravinu, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

c) 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 nesmie byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa písmena b),

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

e) obdobie platnosti zmluvy.

(4) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nadobúda účinnosť najneskôr dňom nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ktorá je predmetom žiadosti, vo vzťahu ku ktorej sa zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorila.

(5) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 3 písm. c) sa nesprístupňujú a nezverejňujú; ministerstvo podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve sprístupní iba členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2.

(6) Ak ministerstvo rozhodne o zmene charakteristík referenčnej podskupiny, do ktorej je zaradená dietetická potravina, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, na základe výzvy ministerstva adresovanej výrobcovi dietetickej potraviny sú zmluvné strany povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny do súladu s týmto rozhodnutím spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti tohto rozhodnutia.

(7) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení inej dietetickej potraviny do referenčnej podskupiny, v ktorej je zaradená dietetická potravina, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a podmienky úhrady dietetickej potraviny dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia inej dietetickej potraviny stanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej dietetickej potraviny, zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín; ministerstvo o nevýhodnosti podmienok dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a ukončení zmluvy písomne upovedomí výrobcu dietetickej potraviny, s ktorým zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorilo, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stali nevýhodnými. Ak sa podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nestanú preukázateľne nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ministerstvo o trvaní zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny písomne upovedomí výrobcu inej dietetickej potraviny, a to najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení inej dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, v dôsledku zaradenia ktorej sa osobitné podmienky o úhrade dietetickej potraviny dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nestali nevýhodnými.

(8) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny vrátane s tým súvisiacej komunikácie, informácií, návrhov a podkladov, ktoré tvoria predmet rokovania alebo sú vzájomne predkladané medzi ministerstvom a výrobcom dietetickej potraviny, 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 dietetickej potraviny medzi ministerstvom a výrobcom dietetickej potraviny prebieha výlučne za stálej prítomnosti najmenej troch zástupcov ministerstva. Za výrobcu dietetickej potraviny sa na rokovaní môžu zúčastňovať aj jeho zamestnanci a ním splnomocnené tretie osoby.

(9) Na zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 a 4 vzťahujú primerane.“.

85. V § 60 ods. 2 písm. m) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ide o dietetickú potravinu podľa písmena k) prvého bodu,“.

86. V § 68 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(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,

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 a

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

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

87. V § 68 ods. 8 sa slová „podľa odseku 6“ nahrádzajú slovami „podľa odsekov 6 a 7“.

88. V § 69 ods. 1 sa vypúšťa druhá veta.

89. V § 71 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) 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.“.

Doterajšie odseky 4 až 9 sa označujú ako odseky 5 až 10.

90. V § 73 ods. 2 písm. d) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a priprájajú sa tieto slová: „to sa nevzťahuje na konzultáciu pred začatím konania (ďalej len „konzultácia“) podľa § 73a,“.

91. V § 73 ods. 5 a 6 sa za slovo „priemernej“ vkladá slovo „nominálnej“.

92. Za § 73 sa vkladajú § 73a a 73b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 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 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.“.

93. V § 75 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(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.“.

Doterajšie odseky 2 až 11 sa označujú ako odseky 3 až 12.

94. V § 75 sa za odsek 8 vkladá nový odsek 9, ktorý znie:

„(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 všetky 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.“.

Doterajšie odseky 9 až 12 sa označujú ako odseky 10 až 13.

95. V § 75 ods. 10 sa na konci pripája táto veta:

„V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr pred nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo najneskôr 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie dovtedy nevydalo.“.

96. V § 75 ods. 11 sa na konci pripája táto veta: „Pri zverejňovaní podľa tohto odseku ministerstvo z podania vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu, a farmako-ekonomický model lieku.“.

97. V § 75 sa vypúšťa odsek 13.

98. Za § 75 sa vkladajú § 75a až 75d, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 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.

(2) Členovia poradného orgánu podľa § 91 ods. 1 a 2 majú právo vyjadriť sa k označeniu informácie alebo podkladu predkladaného ministerstvu za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu 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.

§ 75b
Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a

(1) Ak držiteľ registrácie požiada v žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku za opodstatnené, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady lieku do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve[4a]) (ďalej len „inštitút“) alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti lieku alebo navrhovaného zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady lieku je liek, ktorý je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Držiteľ registrácie môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku, po dni doručenia žiadosti držiteľa registrácie o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného alebo preskripčného obmedzenia, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady lieku dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku“), a to do 7 dní od

doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

c) označenie lieku, ktorý je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady lieku dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku,

e) presné určenie podmienok úhrady lieku dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady lieku, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Držiteľ registrácie môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, po dni doručenia žiadosti držiteľa registrácie o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a v uzatvorenom dodatku

k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku alebo ak držiteľ registrácie požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku a držiteľ registrácie zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

§ 75c
Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a

(1) Ak výrobca zdravotníckej pomôcky požiada v žiadosti podľa § 32 alebo § 45 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a ods. 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu zdravotníckej pomôcky na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia zdravotníckej pomôcky; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky je zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, dni doručenia žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo po dni, v ktorom uplynula lehota, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky zmení svoju

žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

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

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

e) presné určenie podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo vyzve výrobcu zdravotníckej pomôcky na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, po dni doručenia žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo ak výrobca zdravotníckej pomôcky požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a výrobca zdravotníckej pomôcky zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

§ 75d
Postup ministerstva a účastníkov konania pre uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a

(1) Ak výrobca dietetickej potraviny požiada v žiadosti podľa § 60 o uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 1 alebo ministerstvo považuje uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny za opodstatnené, ministerstvo vyzve výrobcu dietetickej potraviny na rokovanie o zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny do siedmych dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti použitia dietetickej potraviny; ak predmetom rokovania o zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny je dietetická potravina, ktorá je predmetom konania o kategorizácii, ministerstvo ku dňu doručenia tejto výzvy rozhodne o prerušení konania o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(2) Výrobca dietetickej potraviny môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(3) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 1 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, dni doručenia žiadosti výrobcu dietetickej potraviny o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo po dni, v ktorom uplynula lehota, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 1, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(4) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(5) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie prerušené, nedôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu alebo odborné odporúčanie poradného orgánu, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.

(6) Ak dôjde k uzatvoreniu zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo pokračuje v konaní a uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu. Ak s prihliadnutím na osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, členovia poradného orgánu môžu podať ministerstvu nesúhlas s podmienkami úhrady dietetickej potraviny dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny (ďalej len „nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny“), a to do 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny; ministerstvo neprihliada na podaný nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ak nebol podaný všetkými členmi poradného orgánu, navrhnutými všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne alebo ak bol podaný po uplynutí 7 dní od doručenia uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny členom poradného orgánu.

(7) Nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny obsahuje:

a) číslo uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ktorá je predmetom nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

b) označenie zmluvných strán uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

c) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

d) meno a priezvisko členov poradného orgánu, ktorí nesúhlasia s podmienkami úhrady dietetickej potraviny dohodnutými v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

e) presné určenie podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, s ktorými členovia poradného orgánu nesúhlasia,

f) presné určenie podmienok úhrady dietetickej potraviny, pri ktorých sú podmienky stanovené zákonom,

g) odôvodnenie nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny,

h) podpis členov poradného orgánu podľa písmena b).

(8) V odôvodnení nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom pre prijatie záveru podľa odseku 7 písm. e) a f) a aké postupy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa prijali tieto závery.

(9) Ak nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nie je podaný ministerstvu v lehote podľa odseku 6, ministerstvo posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(10) Ak dôjde k podaniu nesúhlasu s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo vyzve výrobcu dietetickej potraviny na uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, a to do 7 dní od doručenia tohto nesúhlasu ministerstvu; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania, v ktorom ministerstvo rozhoduje o kategorizácii, a to najviac na 90 dní.

(11) Výrobca dietetickej potraviny môže požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(12) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 10 deň bezprostredne nasledujúci po dni uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, po dni doručenia žiadosti výrobcu dietetickej potraviny o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú môže byť konanie prerušené podľa odseku 10, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(13) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo dodatok k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v celom jej rozsahu sprístupní členom poradných orgánov najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu, pokračuje v konaní a posúdi žiadosť s prihliadnutím na všetky osobitné podmienky dohodnuté v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady

dietetickej potraviny a v uzatvorenom dodatku k tejto zmluve.

(14) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny v súlade s podmienkami uvedenými v nesúhlase s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny alebo ak výrobca dietetickej potraviny požiada ministerstvo o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny stráca platnosť uplynutím doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené alebo dňom žiadosti o pokračovanie v konaní bez uzatvorenia dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

(15) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny nevezme svoju žiadosť späť, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi žiadosť bez osobitných podmienok dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny.

(16) Ak počas doby, na ktorú bolo konanie podľa odseku 10 prerušené, nedôjde k uzatvoreniu dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny zmení svoju žiadosť s ohľadom na odborné hodnotenie inštitútu, odborné odporúčanie poradného orgánu alebo nesúhlas s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady dietetickej potraviny, ministerstvo pokračuje v konaní a posúdi zmenenú žiadosť.“.

99. V § 78 ods. 1 písm. b) sa slová „podľa § 75 ods. 8“ nahrádzajú slovami „podľa § 75 ods. 10“.

100. V § 78 ods. 1 písm. d) sa slová „podľa § 75 ods. 7“ nahrádzajú slovami „podľa § 75 ods. 8“.

101. V § 78 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„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.“.

102. Za § 78 sa vkladá § 78a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 78a
Prerušenie konania

(1) Ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak vyzve účastníka konania na

a) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75b ods. 1,

b) uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa 75b ods. 10,

c) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 75c ods. 1,

d) uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa 75c ods. 10,

e) uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 75d ods. 1,

f) uzatvorenie dodatku k uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa 75d ods. 10,

g) opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9,

h) zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9.

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

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

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

103. V § 79 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(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.“.

Doterajšie odseky 2 až 6 sa označujú ako 3 až 7.

104. V § 79 ods. 5 prvej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „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.“.

105. V § 79 ods. 6 sa slová „podľa odseku 4“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 5“ a na konci sa pripája táto veta: „Pri zverejňovaní podľa tohto odseku sa z vyjadrenia a pripomienky vylúči údaj, ktorý tvorí predmet obchodného tajomstva alebo dôvernú informáciu.“.

106. V § 79 ods. 7 sa slová „podľa odseku 4“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 5“.

107. § 79 sa dopĺňa odsekmi 8 a 9, ktoré znejú:

„(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 hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu podľa § 91 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.“.

108. V § 80 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „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.“.

109. V § 82 ods. 6 sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v tomto zákone nie je ustanovené inak“.

110. V § 83 ods. 1 sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „minister môže na vypracovanie stanoviska k preskúmaniu rozhodnutia mimo konania o námietkach ustanoviť osobitnú trojčlennú komisiu“.

111. V § 83 odseky 3 a 4 znejú:

„(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.“.

112. V § 84 ods. 1 sa slová „§ 21a ods. 1 a § 97“ nahrádzajú slovami „§ 97 a § 98i“.

113. V § 84 odsek 2 znie:

„(2) V prípadoch podľa § 7a ods. 10, § 17 ods. 3, § 18 ods. 4, § 19 ods. 3, § 22a ods. 3, § 23 ods. 7, § 24 ods. 6, § 25 ods. 6, § 29a ods. 8, § 38 ods. 3, § 39 ods. 3, § 40 ods. 3, § 51 ods. 3, § 52 ods. 3, § 53 ods. 3, § 57a ods. 8, § 66 ods. 3, § 67 ods. 3, § 68 ods. 3, § 75 ods. 9, § 79 ods. 9 a § 94 ministerstvo nevydáva rozhodnutie.“.

114. V § 87 ods. 1 sa slová „starostlivosť, ak v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti[17]) nie je dohodnuté inak“ nahrádzajú slovami „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“.

115. § 87 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(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.“

116. V § 87c ods. 1 a v § 87d ods. 2 sa za slovo „priemernej“ vkladá slovo „nominálnej“.

117. V § 88 ods. 7 úvodnej vete sa slová „podľa odseku 12“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 16“.

118. V § 88 ods. 8 sa vypúšťa slovo „plne“ a za slovo „uhradiť“ sa vkladajú slová „najviac vo výške podľa odseku 16“.

119. V § 88 odsek 9 znie:

„(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť rozhodnutím v odôvodnených prípadoch najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa vydaním stanoviska na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni alebo do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle.“.

120. V § 88 sa za odsek 9 vkladajú nové odseky 10 až 13, ktoré znejú:

„(10) Ak zdravotná poisťovňa úhradu podľa odseku 9 rozhodnutím neodsúhlasí, poskytovateľ môže do 15 dní od doručenia nesúhlasu podať zdravotnej poisťovni odvolanie proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou liečby. Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa predchádzajúcej vety výlučne s písomným súhlasom poistenca, ktorý je uvedený v odvolaní alebo je jeho súhlas k odvolaniu priložený. O odvolaní proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý nesúhlas vydal, a to najneskôr do 15 pracovných dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni. Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovie, poistenec je oprávnený požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu.[18b])

(11) Zdravotná poisťovňa zverejňuje kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.

(12) Zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle zverejňuje štatistické informácie o rozhodnutiach podľa odseku 9 v rozsahu podľa odseku 13 vždy k 15. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po skončení každého kalendárneho štvrťroka.

(13) Štatistické informácie podľa odseku 12 sú zverejňované v rozsahu:

a) počet odsúhlasených a neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou,

b) dôvody neodsúhlasenia úhrady lieku zdravotnou poisťovňou aj s uvedením počtu neodsúhlasených úhrad lieku zdravotnou poisťovňou z uvedeného dôvodu,

c) počet prvostupňových rozhodnutí a druhostupňových rozhodnutí a

d) počet uhradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.“.

Doterajšie odseky 10 až 14 sa označujú ako odseky 14 až 18.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18b znie:

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

121. V § 88 odsek 16 znie:

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

a) 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo najviac vo výške 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) 90 % z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15 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 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

e) 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 15, 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 15, ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

g) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,[2])

h) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku indikoval ošetrujúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu,[1e])

i) 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je dietetická potraviny pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 300 000.“.

122. V § 88 ods. 17 sa slová „odseku 12“ nahrádzajú slovami „odseku 16“.

123. V § 88 odsek 18 znie:

„(18) Zdravotná poisťovňa úhradu lieku podľa odsekov 7 a 8 neodsúhlasí, ak by uhradením tohto lieku celková suma úhrad zdravotnej poisťovne podľa odsekov 7 a 8 v príslušnom kalendárnom roku prevýšila 1,9 % z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa osobitného predpisu.[18c])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18c znie:

„[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.“.

124. V § 89 odsek 4 znie:

„(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,

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),

e) liek, ktorý podlieha osobitnej cenovej regulácii.“.

125. V § 89 sa vypúšťa odsek 5.

126. § 90 sa dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

„(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.“.

127. V § 91 ods. 2 poslednej vete sa za slová „člen poradného orgánu“ vkladá čiarka a slová „vrátane člena, ktorý nemá hlasovacie právo podľa odseku 9“.

128. V § 91 odseky 3 a 4 znejú:

„(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) štyria 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.

(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.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 21 znie:

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

129. V § 91 ods. 8 sa slová „informácie označené ako dôverné“ nahrádzajú slovami „dôverné informácie“.

130. § 91 sa dopĺňa odsekmi 9 a 10, ktoré znejú:

„(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 sa rozhoduje.

(10) Členovi 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.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22 znie:

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

131. V § 93 sa za odsek 1 vkladajú nové odseky 2 a 3, ktoré znejú:

„(2) Držiteľ registrácie, ktorý je držiteľom registrácie originálneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 5 alebo originálneho lieku zaradeného v referenčnej skupine, ktorej indikačné obmedzenie bolo rozšírené podľa § 7 ods. 5, je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do 120 dní ako sa dozvedel alebo mohol dozvedieť, že nie je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 7 ods. 5 alebo najskôr 210 dní a najneskôr 180 dní pred uplynutím piatich rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia vydaného podľa § 7 ods. 5 podľa toho, ktorá

z týchto skutočností nastane skôr.

(3) Držiteľ registrácie je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do 120 dní odo dňa, keď Európska komisia vyradila liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia.“.

Doterajší odsek 2 sa označuje ako odsek 4.

132. V § 93 ods. 4 sa slová „odseku 1“ nahrádzajú slovami „odsekov 1 až 3“.

133. V § 94 ods. 1 písmeno a) znie:

„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,“.

134. V § 94 odsek 3 znie:

„(3) Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny jedenkrát v priebehu kalendárneho roka. Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny 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. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho roka zverejní na svojom webovom sídle plán porovnávania úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre celý nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v nasledujúcom kalendárnom roku a informáciu o tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny budú predmetom týchto konaní.“.

135. V § 94 ods. 4 úvodnej vete sa za slová „Oznámenie o začatí konania“ vkladajú slová „o porovnávaní cien“.

136. V § 94 ods. 4 písm. a) sa za slová „údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné“ dopĺňajú slová „(ďalej len „vyhlásenie o úradne určených cenách“)“.

137. V § 94 odseky 6 a 7 znejú:

„(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.“.

138. V § 94 ods. 8 písm. f) sa za slová „sprístupnené ministerstvu“ vkladá čiarka a slová „účastníkovi konania alebo tretej osobe“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „vrátane údajov sprístupnených prostredníctvom elektronickej komunikácie“.

139. V § 94 sa odsek 8 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„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.“.

140. V § 94 sa za odsek 9 vkladajú nové odseky 10 a 11, ktoré znejú:

„(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 pripomienku držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny.

(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 pripomienku držiteľa registrácie,

výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny.“.

Doterajší odsek 10 sa označuje ako odsek 12.

141. V § 97 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) držiteľ registrácie, ak nepodal žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7,“.

142. V § 97 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) držiteľ registrácie, ak nepodal žiadosť o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa § 21 ods. 13.“.

143. V § 97 sa odsek 1 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

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

144. V § 97 ods. 2 písmeno a) znie:

„a) podľa odseku 1 písm. a) 5 000 eur,

145. V § 97 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) podľa odseku 1 písm. c) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek podliehajúci osobitnej cenovej regulácii za obdobie odkedy malo byť určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zrušené do doby zrušenia určenia; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuloží,“.

146. V § 97 sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„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.“.

147. Za § 97 sa vkladá § 97a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

148. Za § 98g sa vkladajú § 98h a 98i, ktoré vrátane nadpisu nad § 98h znejú:

„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, 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.“.

149. Za § 100 sa dopĺňa § 101, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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 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., zákona č. 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. 238/2017 Z. z., zákona č. 242/2017 Z. z., zákona č. 276/2017 Z. z., zákona č. 292/2017 Z. z., zákona č. 293/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 17/2018 Z. z., zákona č. 18/2018 Z. z., zákona č. 49/2018 Z. z., zákona č. 52/2018 Z. z., zákona č. 56/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 106/2018 Z. z., zákona č. 108/2018 Z. z., zákona č. 110/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 157/2018 Z. z., zákona č. 212/2018 Z. z., zákona č. 215/2018 Z. z., zákona č. 284/2018 Z. z., zákona č. 312/2018 Z. z., zákona č. 346/2018 Z. z., zákona č. 9/2019 Z. z., zákona č. 30/2019 Z. z., zákona č. 150/2019 Z. z., zákona č. 156/2019 Z. z., zákona č. 158/2019 Z. z., zákona č. 211/2019 Z. z., zákona č. 213/2019 Z. z., zákona č. 216/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 234/2019 Z. z., zákona č. 356/2019 Z. z., zákona č. 364/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 386/2019 Z. z., zákona č. 390/2019 Z. z., zákona č. 395/2019 Z. z., zákona č. 460/2019 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 198/2020 Z. z., zákona č. 310/2020 Z. z., zákona č. 128/2021 Z. z., zákona č. 149/2021 Z. z., zákona č. 259/2021 Z. z., zákona č. 287/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 372/2021 Z. z., zákona č. 378/2021 Z. z., zákona č. 395/2021 Z. z., zákona č. 402/2021 Z. z., zákona č. 404/2021 Z. z., zákona č. 455/2021 Z. z., zákona č. 490/2021 Z. z., zákona č. 500/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 111/2022 Z. z., zákona č. 114/2022 Z. z., zákona č. 122/2022 Z. z., zákona č. 180/2022 Z. z., zákona č. 181/2022 Z. z., zákona č. 246/2022 Z. z., zákona č. 249/2022 Z. z., zákona č. 253/2022 Z. z., zákona č. 264/2022 Z. z. a zákona č. 265/2022 Z. z. sa mení takto:

1. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písmeno j) znie:

„j) Rozhodovanie o žiadosti o určenie alebo zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii ..... 600 eur“.

2. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa z poznámky vypúšťa piaty bod.

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., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 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., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 4/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 270/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 212/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 467/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 158/2020 Z. z., zákona č. 243/2020 Z. z., zákona č. 319/2020 Z. z., zákona č. 346/2020 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 347/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 393/2020 Z. z., zákona č. 9/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 213/2021 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z., zákona č. 264/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 2/2022 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z. a zákona č. 92/2022 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 79 ods. 1 sa za písmeno bk) vkladá písmeno bl), ktoré znie:

„bl) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[55jawi]) o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej činnosti, a nespristúpniť ich tretej osobe.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 55jawi znie:

„[55jawi]) § 7a, § 29a, § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.“.

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. 7/2005 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., zákona 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., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 266/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 345/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 35/2019 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 264/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 358/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 2/2022 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z. a zákona č. 125/2022 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 6 sa odsek 2 dopĺňa písmenami m) a n), ktoré znejú:

„m) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného prepdisu[17e]), o ktorých sa dozvedela pri výkone svojej činnosti, a nesprístupniť ich tretej osobe,

n) poskytnúť ministerstvu zdravotníctva na účel rozhodovania o kategorizácii liekov, kategorizácii zdravotníckych pomôcok, kategorizácii špeciálnych zdravotníckych materiálov, kategorizácii dietetických potravín a úradnom určení cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov podľa osobitného prepdisu[17f]) údaje o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov a dietetických potravín a výške ich úhrad na základe verejného zdravotného poistenia do 30 dní od doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 17e a 17f znejú:

„[17e]) § 7a, § 29a, alebo § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.

[17f]) § 90 ods. 3 a 4 alebo § 96 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.“.

2. V § 6 ods. 6 písmeno f) znie:

„f) uzatvárať zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu[17e]) s držiteľom registrácie, výrobcom zdravotníckej pomôcky alebo výrobcom dietetickej potraviny a prijímať peňažné plnenia od držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny na základe týchto zmlúv.“.

3. V § 6 ods. 6 písmeno g) znie:

„g) prijímať od držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny rozdiel alebo podiel na rozdiele medzi sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek, spoločne posudzované lieky, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu a maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní za liek, spoločne posudzované lieky, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu za vopred určené obdobie, ktorý určilo ministerstvo rozhodnutím podľa osobitného predpisu[18aa]) alebo ktorý určilo ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa na základe podmienok dohodnutých v zmluve uzatvorenej podľa osobitného predpisu.[17e])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18aa znie:

„[18aa]) § 98i zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.“.

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., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z. a zákona č. 92/2022 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 18 ods. 1 sa za písmeno ai) vkladá písmeno aj), ktoré znie:

„aj) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[22bc]) o ktorých sa dozvedel pri výkone veľkodistribúcie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a nespristúpniť ich tretej osobe.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22bc znie:

„[22bc]) § 7a, § 29a alebo § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.“.

2. V § 23 ods. 1 sa za písmeno bd) vkladá písmeno be), ktoré znie:

„be) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[22bc]) o ktorých sa dozvedel pri výkone poskytovania lekárenskej starostlivosti, a nespristúpniť ich tretej osobe.“.

Čl. VI

Zákon č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa mení a dopĺňa takto:

V § 3 ods. 2 sa slová „110 dní“ nahrádzajú slovami „130 dní“ a na konci sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „inštitút a účastníci konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín[4a]) sú oprávnení komunikovať o náležitostiach hodnotených technológií.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4a znie:

„[4a]) § 71 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.“.

Čl. VII

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. augusta 2022, okrem § 8 ods. 1 písm. b) bod 22. v bode 26, § 20 ods. 6 v bode 65 a bodov 124 a 125 v čl. I, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. marca 2023.

Zuzana Čaputová v. r.

Boris Kollár v. r.

Eduard Heger 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
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.