

VYHODNOTENIE MEDZIREZORTNÉHO PRIPOMIENKOVÉHO KONANIA

Zákon, 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 dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Spôsob pripomienkového konania
Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných 70 /18
Počet vyhodnotených pripomienok 70

Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných 36 /0
Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných 6 /3
Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných 28 /15

Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom)
Počet odstránených pripomienok
Počet neodstránených pripomienok

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

Č.	Subjekt	Pripomienky do termínu	Pripomienky po termíne	Nemali pripomienky	Vôbec nezaslali
1.	Asociácia na ochranu práv pacientov SR	4 (1o,3z)	0 (0o,0z)		
2.	Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
3.	DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	4 (4o,0z)	0 (0o,0z)		
4.	Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		
5.	Ministerstvo financií Slovenskej republiky	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		
6.	Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		

7.	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		
8.	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
9.	Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		
10.	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
11.	Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky	7 (7o,0z)	0 (0o,0z)		
12.	Národná rada občanov so zdravotným postihnutím v SR	2 (0o,2z)	0 (0o,0z)		
13.	Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	8 (8o,0z)	0 (0o,0z)		
14.	Sociálna poisťovňa, Ul. 29 augusta č. 8 a 10, 813 63 Bratislava 1	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
15.	Union zdravotná poisťovňa, a.s.	1 (0o,1z)	0 (0o,0z)		
16.	Úrad vlády Slovenskej republiky	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		
17.	Verejnosť	7 (7o,0z)	0 (0o,0z)		
18.	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	12 (0o,12z)	0 (0o,0z)		
19.	Generálna prokuratúra Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
20.	Štatistický úrad Slovenskej republiky (Úrad vlády Slovenskej republiky, odbor legislatívy ostatných ústredných orgánov štátnej správy)	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
21.	Národná banka Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
22.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (Úrad vlády Slovenskej republiky, odbor legislatívy ostatných ústredných orgánov štátnej správy)	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
23.	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
24.	Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
25.	Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	

26.	Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
27.	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
28.	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
29.	Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
30.	Protimonopolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
31.	Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
32.	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
33.	Úrad pre verejné obstarávanie	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
34.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
35.	Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
36.	Štatistický úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
37.	Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
38.	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
39.	Najvyšší súd Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
40.	Národná rada Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
41.	Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
42.	Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
43.	Združenie miest a obcí Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
44.	Spplnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
45.	Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x

46.	Republiková únia zamestnávateľov	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
47.	Konferencia biskupov Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
48.	Asociácia priemyselných zväzov	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
49.	Národný bezpečnostný úrad	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
	Spolu	70 (52o,18z)	0 (0o,0z)		

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná

A – akceptovaná

Z – zásadná

N – neakceptovaná

ČA – čiastočne akceptovaná

Subjekt	Pripomienka	Typ	Vyh.	Spôsob vyhodnotenia
AOPP	čl. I bod II (doplnenie § 87a zákona č. 363.2011 Z.z. o nový odsek 10) „§ 87a sa dopĺňa odsekmi 7 až 10, ktoré znejú:“ Návrh na doplnenie nového odseku 10, ktorý znie: „(10) Poistenec podľa odseku 5 písm. c), ktorého výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek presiahne sumu životného minima ustanovenú osobitným predpisom, je oslobodený od úhrady doplatku za najlacnejší náhradný liek vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne a takýto poistenec doplatok neuhrádza.“. Odôvodnenie: Zámerom navrhovanej zmeny je odbremeniť pacienta od povinnosti uhrádzať neprimerane vysoké doplatky za moderné lieky, a vyňať pacientov, ktorých doplatky za lieky mesačne prevyšujú sumu životného minima, spod režimu limitov spoluúčasti a následnej refundácie zo strany zdravotnej poisťovne. Navrhovaná zmena má výrazne pozitívny vplyv na cashflow pacienta, celkovú finančnú situáciu ohrozených a znevýhodnených skupín, súčasne prispieva k eliminácii administratívnych a finančných bariér, s ktorými sa tieto osoby /a osoby o nich sa starajúce/ denne stretávajú. Mechanizmus refundácie doplatkov je pri doplatkoch, ktoré presahujú výšku sumy životného minima pre pacienta situáciou, ktorú nevie zvládať bez pomoci úveru alebo pôžičiek. Navrhovaná zmena výrazne ochráni túto zraniteľnú skupinu pred sociálnym vylúčením a pred hrozbou spadnutia do dlhovej pasce. Je reálna hrozba, že pacienti sa napriek refundácii doplatkov nebudú môcť liečiť. Predmetná zmena by mala nulový efekt na verejné financie, keďže systém, tak ako je nastavený v súčasnosti, pacientovi po uplynutí zákonom stanovenej doby, uhradené doplatky následne refunduje.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona. Predkladateľ si osvojil pripomienku ako podnet a bude o uvedenom návrhu ďalej rokovať so subjektami, ktorých sa uvedená problematika dotýka.
AOPP	Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu - bod 2.2.4 2.2.4. Výpočty vplyvov celkovo Je uvedené, že predpokladá negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy v roku 2021 na úrovni cca 29 mil. eur; nie je však uvedené, či nárast finančného krytia v návrhu bude kompenzovaný dotačnými zdrojmi zo štátneho rozpočtu. Rovnaký vplyv sa za nezmenených podmienok sa očakáva podľa návrhu aj v ďalších rokoch 2020 až 2023. Pri čom je uvedené, že „v porovnaní rovnakého obdobia (1. - 3. štvrťrok 2019) s predchádzajúcim rokom evidujeme nárast o 50 818 poistencov a úhrad o 2 201 728 eur (15,38 % nárast v úhradách). Údaje o vrátených doplatkoch za lieky sú uvedené v tabuľke č. 3.“ Z čoho vyplýva, že je potrebné brať do úvahy aj nárasty úhrad v rámci limitu spoluúčasti pre poistencov aj v rokoch 2020 až 2023 a zabezpečiť ich finančné krytie tak, aby pri súčasnom financovaní zdravotníctva ďalšie výpadky zdrojov nemuseli kompenzovať	Z	ČA	V ďalšej etape legislatívneho procesu sa aktualizuje doložka vybraných vplyvov a analýzy vplyvov podľa dohodnutého rozpočtového krytia.

	ekonomicky aktívne osoby, a to napr. navýšením doplatkov za lieky(každoročne sa navyšujú doplatky za lieky o 5,8%) a za služby spojené s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, čo by malo negatívny vplyv na rodinnú a sociálnu politiku.			
AOPP	čl. II bod 2 (§ 77c ods. 1 až 6) Je návrhom na doplnenie údajov o výške dôchodku, aby bolo možné vypočítať limit spoluúčasti a podmienku výšky príjmu a výšky dôchodku. V materiáli však nie je návrh na doplnenie výšky príjmu rodičov, zákonných zástupcov, ktorí sa starajú o deti do 6 rokov. Pričom chceme poukázať na to, že finančný príjem mnohých pracujúcich rodičov, ich zákonných zástupcov je vyšší ako priemerná mzda v NH za predošlý kalendárny rok a kompenzácia vo forme zrušenia doplatkov za lieky, nie je pre nich sociálnou kompenzáciou, v porovnaní s maloletými deťmi a pacientmi , ktorých zdravotný stav si vyžaduje dlhodobú a finančne náročnú liečbu, na ktorú majú nárok. Rodičia a pacienti si vysoké doplatky uhrádzajú z vlastných zdrojov. Finančné prostriedky sú im vrátené zdravotnou poisťovňou, v súlade s platnou legislatívou až po 180 dňoch. Ako príklad uvádzame najvyššiu vrátenú suma 8 927,42 eura dieťaťu so svalovou dystrofiou. Žiadame o úpravu legislatívy tak, aby liek bol v lekární pacientom vydaný bez doplatku, pretože v elektronickom systéme pri výdaji by malo byť možné skontrolovať to, či daný pacient spadá pod ochranný limit. Ak áno, tak by pacient neplatil doplatok. Následne by zdravotné poisťovne posielali platby, doplatky za lieky lekárňam a nie pacientom. Uvedený návrh by pomohol mnohým pacientom a ich rodinám.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona. Doplnenie návrhu o výšku príjmov rodičov je problematické, nakoľko dieťa a rodič nemusia byť poistení v jednej zdravotnej poisťovni, niekedy zdravotná poisťovňa ani nevie kto je zákonný zástupca, keďže máme individualizované zdravotné poistenie a nie rodinné poistenie. V tomto štádiu legislatívneho procesu vidíme problém zapracovať pripomienku v súlade s GDPR.
AOPP	Čl. II K bodu 2 (§ 77c ods. 1 až 6) Účelom tohto návrhu má byť zlepšenie situácie vymedzeného okruhu pacientov v nadväznosti na ekonomické následky vyvolané platením doplatkov za lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky. Dlhodobo upozorňujeme na potrebu sledovania medicínskych, ekonomických, sociálnych dopadov doplatkov a iných priamych platieb na jednotlivé skupiny pacientov a obyvateľstva. Na základe ekonomických a sociálnych dopadov je potrebné stanoviť aj finančné kompenzácie pre jednotlivé skupiny pacientov, obyvateľov, ktoré by mali byť hradené nie len zo zdrojov zdravotného poistenia, ale aj zo sociálneho poistenia, keďže ide o sociálne kompenzácie tak, aby ekonomicky najviac zraniteľným osobám bola zabezpečená dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Upozorňujeme, že dôchodcom, osobám s ťažkým zdravotným postihnutím a mladým rodinám s deťmi do šiestich rokov by mali byť hradené lieky v súlade § 87a zákona č. 363/2011 Z. z. bod 2), v ktorom je zadefinovaný najlacnejší náhradný liek na	O	N	Nad rámec návrhu zákona. Je tu priestor na riešenie v zákone o dlhodobej starostlivosti.

	ktorý má pacient nárok v súlade s predloženým návrhom. O čom však verejnosť nie je dostatočne informovaná. Mnohí sa domnievajú, že sa dotýka doplatkov za všetky lieky na lekársky predpis.			
AZZZ SR	k predloženému návrhu nemá pripomienky	O	A	
DÔVERA	návrhu ako celku Je nesporné, že doplatky za lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky sú aj regulačným nástrojom vo vzťahu k spotrebe týchto komodít (a teda aj vo vzťahu k nákladom na nich). Navrhovanou zmenou legislatívy sa rozšíri okruh osôb s nárokom na limit spoluúčasti čo oslabí práve regulačnú funkciu tohto nástroja. Je z nášho pohľadu potrebné stanoviť, čo bude kompenzovať tento výpadok, aby nedochádzalo k ďalšiemu navyšovaniu výdavkov na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Uvedené považujeme za dôležité aj pre to, že na Slovensku náklady na lieky atakujú, resp. prekročili 30% hranicu. V krajinách s najkvalitnejším zdravotníctvom je to hlboko pod 20%, často aj pod 10%. Je preto veľmi otáznne, či sa navrhovanými zmenami dosiahne zlepšenie kvality zdravia občanov. Na záver dodávame, že priemerná výška doplatku (započítateľného) u ZŤP / dôchodcu / dieťaťa je mesačne 4,15 EUR.	O	ČA	Výdavky budú kompenzované.
DÔVERA	návrhu ako celku Sme toho názoru, že limit spoluúčasti je skôr sociálnym ako zdravotníckym opatrením nakoľko sa týka sociálne najzraniteľnejších skupín obyvateľstva. Sme preto presvedčení, že táto téma vecne patrí do kompetencie Ministerstva práce sociálnych vecí a rodiny SR a nie do kompetencie Ministerstva zdravotníctva SR. Len na pripomenutie uvádzame, že pred necelými 10 rokmi začali tieto opatrenia robiť zdravotné poisťovne ako „dočasné“ riešenie, keďže rezort práce, sociálnych vecí a rodiny ich nebol schopný realizovať.	O	N	Nad rámec návrhu zákona. Je tu priestor na riešenie v zákone o dlhodobej starostlivosti.
DÔVERA	návrhu ako celku V programovom vyhlásení vlády SR je jasne deklarované, že náklady opatrenia, ktorým sa zrušia doplatky za lieky budú refundované zo štátneho rozpočtu. Nie je nám zo znenia materiálu známe, že by k takejto refundácii malo dôjsť. Navrhujeme takúto refundáciu legislatívne zakotviť.	O	ČA	Výdavky budú kompenzované.
DÔVERA	návrhu ako celku Zdravotná poisťovňa považuje naviazanie nároku na limit spoluúčasti na výšku príjmov za	O	N	Návrh je nad rámec návrhu zákona. Je tu priestor na riešenie v zákone

	krok správnym smerom. Sme presvedčení, že pri posudzovaní nároku na limit spoluúčasti by sa mal brať do úvahy všetok príjem dotknutých poistencov, nakoľko nepokladáme za účelné, aby nárok na limit spoluúčasti mali ľudia s nadštandardnými príjmami. Máme za to, že limit spoluúčasti ako istá forma sociálneho opatrenia by sa mala dotýkať len tých, ktorí to naozaj potrebujú.			o dlhodobej starostlivosti. Doplnenie návrhu o výšku príjmov rodičov je problematické, nakoľko dieťa a rodič nemusia byť poistení v jednej zdravotnej poisťovni, niekedy zdravotná poisťovňa ani nevie kto je zákonný zástupca, keďže máme individualizované zdravotné poistenie a nie rodinné poistenie. V tomto štádiu legislatívneho procesu vidíme problém zapracovať pripomienku v súlade s GDPR.
MDaVSR	Čl. II 1. V Čl. II úvodnej vete odporúčame za slová „125/2020 Z. z. sa“ vložiť slová „mení a“.	O	A	
MDaVSR	Čl. II bod 1 2. V Čl. II bode 1 odporúčame v poznámke pod čiarou slová „neskorších predpisov“ nahradiť slovami „zákona č. 336/2017 Z. z.“.	O	A	
MDaVSR	Čl. II bod 3 3. V Čl. II bode 3 odporúčame slová „§ 77b, 77c“ nahradiť slovami „§ 77b, § 77c“.	O	A	
MFSR	Všeobecne Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej len „príloha LPV“) [napríklad v názve návrhu zákona slovo „Zákon“ nahradiť slovom „ZÁKON“ v súlade s bodom 18 prílohy LPV a slová „mení a dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z.“ nahradiť slovami „dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z.“, pretože tento zákon sa iba dopĺňa, v čl. I bode 1 § 87a ods. 6 slová „druhom až šiestom bode“ nahradiť slovami „druhého bodu až šiesteho bodu“, v bode 2 § 87a ods. 7 písm. d) za slovom „spoluúčasti“ vypustiť čiarku, v § 87a ods. 9 slová „odseku 5 až 8“ nahradiť slovami „odsekov 5 až 8“ a slová „odseku 6 až 8“ nahradiť slovami „odsekoch 6 až 8“, v poznámke pod čiarou k odkazu 17b uviesť úplnú citáciu zákona č. 580/2004 Z. z., v čl. II bode 1 § 16 ods. 2 písm. p) za slovom „predpisu“ vypustiť čiarku, bod 2 preformulovať takto: „2. V § 77c ods. 1 až 6 sa na konci pripájajú tieto slová: „a výška dôchodku“.“, v bode 3 § 86zd ods. 1 slová „§ 77b, 77c zákona a podľa § 29b ods. 11 osobitného zákona97aaa)“ nahradiť slovami „§ 77b a 77c a podľa osobitného	O	A	

	predpisu103)“, v § 86zd ods. 2 vypustiť slová „Daňovým riaditeľstvom Slovenskej republiky“, v bode 3 poslednej vete odkaz „97aaa“ nahradiť odkazom „103“ (2x)].			
MFSR	Všeobecne V analýze vplyvov časti 2.2.4. Výpočty vplyvov celkovo je uvedené, že sa predpokladá negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy v sume 29 mil. eur v roku 2021 a rovnaký vplyv sa očakáva aj v rokoch 2020 až 2023. Uvedenú kvantifikáciu je potrebné zosúladiť s tabuľkou č. 1 analýzy vplyvov. Tvrdenie o očakávanom vplyve v rokoch 2020 až 2023 je potrebné upraviť na roky 2021 až 2023.	O	A	
MFSR	Všeobecne V doložke vybraných vplyvov je označený negatívny, rozpočtovo nezabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu (ďalej len „analýza vplyvov“) je tento vplyv kvantifikovaný v sume 37 471 130 eur každoročne v rokoch 2021 až 2023, pričom v časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že „V roku 2021 a nasledujúcich rokoch bude potrebné zohľadniť zvýšené výdavky pri tvorbe rozpočtu verejného zdravotného poistenia na rok 2021 a rozpočtového výhľadu na roky 2022 a 2023.“. Upozorňujeme, že uvedený vplyv nebol zohľadnený v návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2021 až 2023, ale bude zapracovaný v nasledujúcich etapách jeho tvorby. V ďalšej etape legislatívneho procesu je potrebné aktualizovať doložku vybraných vplyvov a analýzu vplyvov podľa rozpočtového krytia predmetného vplyvu.	O	A	V ďalšej etape legislatívneho procesu sa aktualizuje doložka vybraných vplyvov a analýzy vplyvov podľa dohodnutého rozpočtového krytia.
MOSR	čl. II - bod 3 V § 86zd odporúčame odsek 1 prehodnotiť v kontexte s § 5 ods. 4 a § 6 ods. 1 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Navrhovaný odsek 1 neobsahuje právnu úpravu režimu prechodného spolupôsobenia doterajšieho právneho predpisu a nového právneho predpisu na právne vzťahy upravené doterajším právnym predpisom, ale upravuje nové oprávnenie pre zdravotnú poisťovňu použiť osobné údaje, ktoré boli poskytnuté na účely vykonávania verejného zdravotného poistenia, na výpočet sumy, o ktorú bol limit spoluúčasti prekročený. Navrhovaný odsek 1 nepriamo rozširuje účel, na ktorý Finančná správa Slovenskej republiky poskytuje Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou podľa § 29b ods. 11 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č.	O	A	Ustanovenie vypustené. Zdravotná poisťovňa využíva tieto údaje na výkon verejného zdravotného poistenia, ktorého súčasťou je aj predmetná úprava.

	95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov údaje z daňového priznania k dani z príjmov.			
MOSR	Čl. I - bod 2 V § 87a ods. 9 odporúčame slová „odseku 5 až 8“ nahradiť slovami „odsekov 5 až 8“ a slová „v odseku 6 až 8“ nahradiť slovami „v odsekoch 6 až 8“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
MOSR	Čl. II - bod 2 Znenie bodu 2 odporúčame upraviť takto: „V § 77c ods. 1 až 6 sa na konci pripájajú tieto slová: „a výška dôchodku“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
MPRVS	Čl. II tretí bod V čl. II treťom bode odporúčame vložiť paragrafovú značku pred slová „77c zákona“ a vypustiť slová „§29b ods. 11“.	O	A	
MPRVS	Čl. I druhý bod V poznámke pod čiarou k odkazu 17b odporúčame uviesť úplnú citáciu zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.	O	A	
MPRVS	Čl. II V úvodnej vete čl. II odporúčame za slová „a zákona č. 125/2020 Z. z. sa“ vložiť slová „mení a“.	O	A	
MPSVSR	K Čl. I bodu 1 Odporúčame v Čl. I bode 1 navrhovaný § 87a ods. 5 písm. c) doplniť o nový siedmy bod, ktorý znie: „7. je maloletým dieťaťom umiestneným v centre pre deti a rodiny alebo v domove sociálnych služieb na základe súdneho rozhodnutia alebo je plnoletou fyzickou osobou, ktorej sa v centre pre deti a rodiny poskytuje starostlivosť po nadobudnutí plnoletosti.“. Odôvodnenie: Odporúčame, aby sa limit spoluúčasti vo výške 0 eur vzťahoval aj na poistencov, ktorým sa poskytuje starostlivosť v centre pre deti a rodiny na základe súdneho rozhodnutia, vrátane mladých dospelých, ktorým sa v centre pre deti a rodiny poskytuje starostlivosť po nadobudnutí plnoletosti. Zároveň odporúčame, aby sa limit spoluúčasti vo výške 0 eur vzťahoval aj na maloletých poistencov v domovoch sociálnych služieb, ktorí boli podľa predchádzajúcej právnej úpravy umiestňovaní do týchto zariadení na základe rozhodnutia súdu a bola im nariadená ústavná starostlivosť. Uvedené skupiny	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona. Nie sú vyčíslené dopady takéhoto rozšírenia.

	poistencov patria medzi zraniteľné skupiny, a preto je potrebné, aby sa aj na tieto fyzické osoby vzťahoval nulový limit spoluúčasti na doplatkoch za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.			
MPSVRSR	K Čl. II bodom 2 a 3 V Čl. II bode 2 navrhované doplnenie § 77c ods. 1 až 6 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa týka aj poskytovania údajov Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny (§ 77c ods. 3 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov). Upozorňujeme, že Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny nie je príslušné na rozhodovanie a vyplácanie dôchodkových dávok, a preto nie je dôvodné, aby Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny poskytovalo údaje o výške dôchodku. Zároveň nie je dôvodné vzhľadom na uvedené, aby sa v Čl. II bode 3 navrhovaný § 86zd ods. 2 vzťahoval aj na Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny. Odôvodnenie: V Čl. II bode 2 sa navrhuje rozšíriť rozsah údajov, ktoré poskytujú Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky, Ministerstvo obrany Slovenskej republiky, Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny, Sociálna poisťovňa, Zbor väzenskej a justičnej stráže a Finančné riaditeľstvo Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o údaj o výške dôchodku, aby bolo možné vypočítať limit spoluúčasti a podmienku výšky príjmu a výšky dôchodku. Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny nie je príslušné na rozhodovanie a vyplácanie dôchodkových dávok, a preto nie je dôvodné, aby Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny poskytovalo údaje o výške dôchodku.	O	A	
MSSR	materiálu ako celku Predkladateľ predkladá predmetný materiál na základe Plánu legislatívnych úloh vlády SR úlohy č..... na mesiac 2020. Podľa dostupných informácií však vláda SR do dnešného dňa neschválila Plán legislatívnych úloh vlády SR na 2. polrok 2020 a Rámcový plán legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na VIII. volebné obdobie (LP/2020/242). Na účely splnenia požiadavky ustanovenia § 10 ods. 1 posledná veta zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov o predkladaní návrhu zákona do medzirezortného pripomienkového konania na základe uznesenia vlády (v opačnom prípade len po prerokovaní s podpredsedom vlády, ktorý má na starosti legislatívu) sa domnievame, že namiesto odvolania sa na ešte neschválený Plán legislatívnych úloh vlády SR postačí odvolať sa na Programové vyhlásenie	O	A	

	vlády SR na roky 2020-2024, keďže podľa dôvodovej správy k zmene vyššie spomínaného ustanovenia § 10 ods. 1 „Za predloženie návrhu na základe uznesenia vlády sa bude považovať aj predloženie návrhu na základe jej programového vyhlásenia.“.			
MSSR	obalu materiálu Pri označení zodpovedného predkladateľa materiálu odporúčame funkciu uvedenú za menom a priezviskom doplniť nasledovne „minister zdravotníctva Slovenskej republiky“. Uvedené odporúčame zohľadniť aj v ostatných častiach materiálu (napr. v návrhu uznesenia vlády SR).	O	A	
MSSR	vlastnému materiálu V zmysle bodu 19 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky navrhujeme za názvom predloženého návrhu zákona doplniť úvodnú vetu: „Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:“.	O	A	
MŠVVaŠSR	všeobecne Odporúčame návrh zákona upraviť jazykovo, napr.: v čl. I bode 1 v § 87a ods. 6 slová "druhom až šiestom bode" nahradiť slovami "druhého až šiesteho bodu".	O	A	
MŠVVaŠSR	všeobecne Odporúčame návrh zákona upraviť legislatívno-technicky, napr.: v čl. I bode 2 v poznámke pod čiarou k odkazu 17b vložiť celý názov zákona č. 580/2004 Z. z., vzhľadom na to, že názov tohto zákona v zákone č. 363/2011 Z. z. nie je ešte uvedený, v čl. II bode 3 v § 86zd ods. 1 vypustiť za slovom "77c" slovo "zákona" a slová "§ 29b ods. 11", vzhľadom na to, že konkrétne ustanovenie osobitného predpisu sa uvádza v poznámke pod čiarou k odkazu 97aaa.	O	A	
MVSR	k čl. I bod 1 § 87a ods. 5 písm. c) 1. V čl. I bode 1 § 87a ods. 5 písm. c) navrhujeme na koniec znenia piateho bodu doplniť vylučovaciu spojku „alebo“, aby bolo zrejmé, že podmienky uvedené v prvom až šiestom bode je možné naplniť alternatívne a nie kumulatívne, ako to vyplýva z navrhovaného znenia.	O	A	
MVSR	k čl. I bod 2 § 87a ods. 9 2. K čl. I bodu 2 § 87a ods. 9 uvádzame, že odseky 6 až 8 citované v danom ustanovení neustanovujú limity spoluúčasti. V odseku 6 sa stanovuje ďalšia podmienka pre splnenie limitu spoluúčasti naviadaná na výšku celkového príjmu, nestanovuje však samotný limit	O	A	

	spoluúčasti. V odseku 7 sa ustanovuje celkový príjem a odsek 8 precizuje, že ustanovenia osobitného predpisu o minimálnom vymeriavacom základe sa neuplatňujú na určenie vymeriavacieho základu podľa odseku 7 písm. b) až d). Znenie „za splnenia podmienky uvedenej v odseku 6 až 8“ je zmätočné, pretože pri kolízii limitov spoluúčasti s limitom spoluúčasti 0 eur, musí sa pre tento limit spoluúčasti splniť podmienka podľa odseku 6, pretože tento limit spoluúčasti sa stanovuje kumulatívne za splnenia podmienok podľa odseku 5 písm. a) a b) (s výnimkou podmienky podľa odseku 5 písm. c) prvý bod) a podmienky podľa odseku 6. Ustanovenie odseku 9 v navrhovanom znení nerieši kolíziu limitov podľa odseku 5 písm. a) a b), pretože požaduje, aby sa na poistenca vzťahovali limity podľa odsekov 5 a 6 súčasne, teda aby sa na poistenca pri kolízii stále vzťahoval aj limit 0 eur. Tým ku kolízii limitov podľa odseku 5 písm. a) a b) nikdy nedôjde. Z týchto dôvodov je podľa nášho názoru postačujúce znenie: „Ak sa na poistenca vzťahujú viaceré limity spoluúčasti podľa odseku 5, uplatní sa limit spoluúčasti pre poistenca výhodnejší.“.			
MVSR	k čl. II bod 1 3. V čl. II bod 1 sa zavádza poznámka pod čiarou k odkazu 16c. Tento odkaz je už v platnom znení zákona č. 581/2004 Z. z. zavedený a odkazuje na § 4 zákona č. 363/2011 Z. z., ktorý už bol zrušený. Odkaz 16c a jemu prislúchajúca poznámka pod čiarou však neboli zo znenia zákona č. 581/2004 Z. z. vypustené. Návrh zákona nemôže použiť odkaz 16c a tiež nesprávne pokračuje v číslovaní poznámok pod čiarou. Túto legislatívnotechnickú chybu je potrebné odstrániť.	O	A	
MVSR	k čl. II bod 2 4. V čl. II bode 2 v úvodnej vete navrhujeme z § 77c ods. 1 až 6 vypustiť odkaz na odsek 3, pretože ten sa týka preukazu osoby s ťažkým zdravotným postihnutím. Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny zrejme nebude poskytovať údaj o výške dôchodku. V nadväznosti aj na túto pripomienku navrhujeme takéto znenie bodu 2: „2. V § 77c ods. 1, 2 a 4 až 6 sa za slovo „druh“ vkladajú slová „a výška“.“.	O	A	
MVSR	k čl. II bod 3 5. V čl. II bode 3 § 86zd ods. 1 navrhujeme v znení „§ 77b, 77c“ čiarku nahradiť spojkou „a“ a slová „§ 29b ods. 11“ a [§ 6 ods. 1 písm. s)]“ vypustiť. Odkaz 16c v platnom znení obsahuje citáciu § 4 zákona č. 363/2011 Z. z., ktorý bol zrušený, v navrhovanom znení obsahuje novú citáciu. Túto legislatívnotechnickú chybu je potrebné odstrániť.	O	A	

MVSR	k čl. II bod 3 6. V čl. II bode 3 § 86zd ods. 2 navrhujeme vypustiť slová „Policajným zborom.“. Navrhovaným znením sa má dodatkom k dohode upraviť poskytovanie údajov Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o výške dôchodku. Podľa platnej právnej úpravy informácie o výške dávok výsluhového zabezpečenia podľa osobitného predpisu má v dispozícii a je oprávnené ich poskytnúť Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky, ktoré je v návrhu uvedené. Policajný zbor informáciou o výške dôchodku nedisponuje, a nie je ani oprávnený na jej poskytovanie. Zároveň poukazujeme na znenie § 77b zákona č. 580/2004 Z. z., na ktoré znenie § 86zd nadväzuje a kde Policajný zbor nie je uvedený. Znenie „dodatkom k dohodám, ktorý uzatvorí“ navrhujeme nahradiť znením „dodatkami k dohodám, ktoré uzatvorí“, pretože dodatky ako súčasť dohody sa s každým subjektom uzatvárajú zvlášť.	O	A	
MVSR	k dôvodovej správe - osobitná časť 7. Navrhujeme znenie osobitnej časti dôvodovej správy k čl. I prvému bodu § 87a ods. 6 dať do súladu so znením tohto odseku v návrhu zákona. V odôvodnení je nesprávne uvedená percentuálna hranica priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky.	O	A	
NROZP v SR	Pripomienka k čl. I, 2. bodu Úvodná veta 2. bodu znie: „§ 87a sa dopĺňa odsekmi 7 až 10, ktoré znejú:“ a v § 87a sa na konci pripája nový odsek 10, ktorý znie: „(10) Poistenec podľa odseku 5 písm. c), ktorého výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek presiahne sumu životného minima ustanovenú osobitným predpisom, je oslobodený od úhrady doplatku za najlacnejší náhradný liek vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne a takýto poistenec doplatok neuhrádza.“. Odôvodnenie: Zámerom navrhovanej zmeny je odbremeniť pacienta od povinnosti uhrádzať neprimerane vysoké doplatky za moderné lieky, a vyňať pacientov, ktorých doplatky za lieky mesačne prevyšujú sumu životného minima, spod režimu limitov spoluúčasti a následnej refundácie zo strany zdravotnej poisťovne. Navrhovaná zmena má výrazne pozitívny vplyv na cashflow pacienta, celkovú finančnú situáciu ohrozených a znevýhodnených skupín, súčasne prispieva k eliminácii administratívnych a finančných bariér, s ktorými sa tieto osoby /a osoby o nich sa starajúce/ denne stretávajú. Mechanizmus refundácie doplatkov je pri doplatkoch, ktoré presahujú výšku sumy životného minima pre pacienta situáciou, ktorú nevie zvládnuť bez pomoci úveru alebo pôžičiek. Navrhovaná zmena výrazne ochráni túto zraniteľnú skupinu pred sociálnym vylúčením a pred hrozbou spadnutia do dlhovej pasce. Je reálna hrozba, že pacienti sa napriek refundácii doplatkov nebudú môcť	Z	N	Nad rámec návrhu zákona. Predkladateľ si osvojil pripomienku ako podnet a bude o uvedenom návrhu ďalej rokovať so subjektami, ktorých sa uvedená problematika dotýka.

	liečiť. Predmetná zmena by mala nulový efekt na verejné financie, keďže systém, tak ako je nastavený v súčasnosti, pacienti po uplynutí zákonom stanovenej doby, uhradené doplatky následne refunduje. (po šiestich mesiacoch) Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			
NROZP v SR	Pripomienka k čl. I, 2. bodu Úvodná veta 2. bodu znie: „§ 87a sa dopĺňa odsekmi 7 až 10, ktoré znejú:“ a v § 87a sa na konci pripája nový odsek 10, ktorý znie: „(10) Poistenec podľa odseku 5 písm. c), ktorého výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek presiahne sumu životného minima ustanovenú osobitným predpisom, je oslobodený od úhrady doplatku za najlacnejší náhradný liek vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne a takýto poistenec doplatok neuhrádza.“. Odôvodnenie: Zámerom navrhovanej zmeny je odbremeniť pacienta od povinnosti uhrádzať neprimerane vysoké doplatky za moderné lieky, a vyňať pacientov, ktorých doplatky za lieky mesačne prevyšujú sumu životného minima, spod režimu limitov spoluúčasti a následnej refundácie zo strany zdravotnej poisťovne. Navrhovaná zmena má výrazne pozitívny vplyv na cashflow pacienta, celkovú finančnú situáciu ohrozených a znevýhodnených skupín, súčasne prispieva k eliminácii administratívnych a finančných bariér, s ktorými sa tieto osoby /a osoby o nich sa starajúce/ denne stretávajú. Mechanizmus refundácie doplatkov je pri doplatkoch, ktoré presahujú výšku sumy životného minima pre pacienta situáciou, ktorú nevie zvládnuť bez pomoci úveru alebo pôžičiek. Navrhovaná zmena výrazne ochráni túto zraniteľnú skupinu pred sociálnym vylúčením a pred hrozbou spadnutia do dlhovej pasce. Je reálna hrozba, že pacienti sa napriek refundácii doplatkov nebudú môcť liečiť. Predmetná zmena by mala nulový efekt na verejné financie, keďže systém, tak ako je nastavený v súčasnosti, pacienti po uplynutí zákonom stanovenej doby, uhradené doplatky následne refunduje. (po šiestich mesiacoch) Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona. Predkladateľ si osvojil pripomienku ako podnet a bude o uvedenom návrhu ďalej rokovať so subjektami, ktorých sa uvedená problematika dotýka.
OAPSVLÚVSR	K predkladacej správe: 1. Na základe čl. 18 ods. 1 písm. e) v spojení s čl. 13 ods. 7 a čl. 15 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky v platnom znení žiadame predkladateľa o uvedenie informácie o dôvode skráteného medzirezortného pripomienkového konania a chýbajúcej správy o zapojení verejnosti do tvorby právneho predpisu v predkladacej správe k návrhu zákona.	O	ČA	Odôvodnenie bolo súčasťou informácie o začatí pripomienkového konania.
OAPSVLÚVSR	K doložke zlučiteľnosti: 1. V bode 3 doložky zlučiteľnosti žiadame pod písm. a) uvádzať primárne právo EÚ, v písm. b) sekundárne právo EÚ a v písm. c) relevantnú judikatúru Súdneho dvora EÚ. Požiadavka	O	A	

	na vykonanie úpravy bodu 3 doložky zlučiteľnosti vyplýva z Prílohy č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení.			
OAPSVLÚVSR	K predkladacej správe: 2. Predkladateľa návrhu zákona upozorňujeme, že posúdenie sledovaných vplyvov návrhu zákona má byť podľa čl. 19 ods. 2 Legislatívnych pravidiel vlády SR v platnom znení súčasťou všeobecnej časti dôvodovej správy, a v predkladacej správe sa neuvádza.	O	A	
OAPSVLÚVSR	K doložke zlučiteľnosti: 2. V bode 3 písm. b) doložky zlučiteľnosti žiadame upraviť publikačný zdroj smernice 89/105/EHS v zmysle bodu 62.12. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR nasledovne: „(Ú. v. ES L 40, 11.2.1989; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1)“. K uvedenej smernici žiadame taktiež doplniť gestora.	O	A	
OAPSVLÚVSR	K doložke zlučiteľnosti: 3. V bode 4 písm. b) doložky zlučiteľnosti žiadame slovo „bezpredmetné“ vypustiť a namiesto toho k smernici 89/105/EHS uviesť informáciu či je alebo nie je začaté konanie proti Slovenskej republike v rámci EÚ Pilot alebo konanie o porušení zmlúv podľa čl. 258 a 260 ZFEÚ.	O	A	
OAPSVLÚVSR	K doložke zlučiteľnosti: 4. V bode 4 písm. c) doložky zlučiteľnosti žiadame vypustiť slovo „bezpredmetné“ a k smernici 89/105/EHS doplniť všeobecne záväzné právne predpisy SR, ktoré boli Európskej komisii notifikované ako národné transpozičné opatrenia.	O	A	
OAPSVLÚVSR	K osobitnej časti dôvodovej správy: K čl. III: Žiadame uviesť predpokladaný dátum účinnosti navrhovaného zákona.	O	A	
OAPSVLÚVSR	K čl. II bodu 2 návrhu zákona: Žiadame v súlade s bodom 35.2. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení uvádzať tento bod nasledovne: V § 77c ods. 1 až 6 sa na konci pripájajú tieto slová: „a výška dôchodku.“. Zároveň žiadame v § 77c ods. 1, 2, 4 až 6 slovo „a“, ktoré je uvedené pred slovami „názov banky“ nahradiť čiarkou.	O	A	
SOCPOIST	K článku II - k bodu 2 – k 77c Nakoľko Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny nedisponuje údajmi o výške dôchodku, v predmetnom novelizačnom bode navrhujeme slová „§ 77c ods. 1 až 6“ nahradiť slovami „§	O	A	

	77c ods. 1, 2 a 4 až 6“. V súvislosti s uvedeným je potrebné upraviť aj znenie prechodného ustanovenia v § 86zd ods. 2.			
SOCPOIST	K článku I - k bodu 1 – k 87a ods. 5 písm. b) tretí bod a písm. c) šiesty bod Z dôvodu zosúladenia návrhu zákona so zákonom č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení navrhujeme slová „predčasného dôchodku“ nahradiť slovami „predčasného starobného dôchodku“.	O	A	
Union ZP	Pripomienka k návrhu ako celku Union zdravotná poisťovňa, a. s. sa nestotožňuje s návrhom zákona. Súčasné nastavenie platnej legislatívy ohľadne limitu spoluúčasti pacienta na doplatkoch za lieky považuje Union ZP za dostatočné. Novela zákona č. 363/2011 Z. z., ktorá sa týka zmeny limitov spoluúčasti bude predstavovať citeľné zvýšenie nákladov pre systém verejného zdravotného poistenia v SR. Prijatie zákona bude predstavovať ďalšie výdavky zdravotných poisťovní, ktoré však nie sú kompenzované v príjmovej časti, tzn., že prijatie takejto úpravy predstavuje enormnú záťaž pre systém verejného zdravotného poistenia, pričom zákonodarca žiadnym spôsobom nešpecifikuje, ako tieto zvýšené výdavky bude kompenzovať.	Z	N	Výdavky budú kompenzované. Uvedené je súčasťou doložky vplyvov.
ÚVSR	Legislatívna úprava už dnes garantuje vybraným skupinám pacientov preplatenie doplatkov za lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky po prekročení limitu spoluúčasti. Predkladaná novela by dotknutým pacientom zvýšila rozpočet v priemere o 3 eurá mesačne (viď predchádzajúca pripomienka). Podľa revízie výdavkov na zdravotníctvo Slovensko vynakladá na lieky relatívne veľkú časť z celkových výdavkov na zdravotníctvo. Podľa spomínanej revízie je cieľom znížiť výdavky na lieky a tiež zvýšiť povedomie pacientov o možnostiach výberu lacnejších ale rovnako kvalitných liekov. Pre zvýšenie hodnoty za peniaze v slovenskom zdravotníctve sa odporúča zvýšiť výdavky na iné oblasti než lieky (napr. primárna ambulantná starostlivosť, dlhodobá starostlivosť, prevencia a pod.). V tomto kontexte predkladaný návrh nenapĺňa princípy hodnoty za peniaze.	O	A	.
ÚVSR	Predkladateľ uvádza, že návrh má za cieľ zlepšenie situácie najzraniteľnejších skupín pacientov. Žiadame doložiť, na základe akých kritérií boli dané skupiny obyvateľstva identifikované ako najzraniteľnejšie.	O	N	Skupiny zraniteľných pacientov sa nerozširujú, iba sa zvyšuje miera ich ochrany.

ÚVSR	Ročný dopad predkladaného návrhu, ktorý bude krytý zo štátneho rozpočtu a zároveň predstavuje sumu o ktorú si polepšia vybrané skupiny pacientov, sa odhaduje vo výške 37 mil. eur. Pri predpokladanom počte dotknutých osôb 1 mil. analýza sociálnych vplyvov uvádza pozitívny vplyv na hospodárenie domácností na úrovni 37 eur / osoba / mesiac. Ide o nesprávny údaj, nakoľko suma 37 eur predstavuje pri uvedených predpokladoch ročný vplyv na rozpočet dotknutých domácností. Žiadame opraviť hodnotu pozitívneho vplyvu na 3 eur / osoba /mesiac.	O	A	
Verejnosť	K úvodnej vete článku II a k čl. II bodu 2 Zákon č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov sa v čl. II aj mení, čo je potrebné zohľadniť v úvodnej vete čl. II. V čl. II bode 2 je použitá nesprávna legislatívna technika, odporúčam čl. II bod 2 zosúladiť s LPV SR v platnom znení. Odôvodnenie: Legislatívno-technické úpravy.	O	A	
Verejnosť	Všeobecne k návrhu zákona ako celku. Návrh zákona bol predložený „iba“ do skráteného medzirezortného pripomienkového konania. Termín skráteného medzirezortného pripomienkového konania je od 27. 08. – 10. 09. 2020, čo je spolu (ak rátame aj prvý a posledný deň) 15 dní, z toho bol ale 2 dni štátny sviatok a 3 dni pracovného voľna. Dôvodom je podľa predkladateľa „naliehavosť v termíne vzhľadom na dátum nadobudnutia účinnosti zákona“. Vzhľadom na uvedené je v praxi takmer nemožné sa k návrhu tejto novely zákona verejnosti odborne vyjadriť (napr. uplatnenie zásadnej hromadnej pripomienky verejnosti, kde okrem spracovania a jej zverejnenia je potrebné zabezpečiť a preukázať jej podporu min. 500 osobami). Tieto skutočnosti sú, ale v rozpore s tým k čomu sa vláda SR zaviazala vo svojom programovom vyhlásení: „Vláda SR zabezpečí, aby nedochádzalo k prijímaniu všeobecne záväzných právnych predpisov bez ich náležitého prerokovania, osobitne s dotknutými subjektmi a verejnosťou, a to najmä tým, že sa zasadí o to, aby sa neodôvodňovane neobchádzalo medzirezortné pripomienkové konanie.“ Problémovou je ďalej najmä skutočnosť, že novelou zákona sa nemení skutočnosť, že úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky na lieky je vo výške prepočítaného doplatku „iba“ za najlacnejší náhradný liek, najlacnejšiu náhradnú zdravotnícku pomôcku a najlacnejšiu náhradnú dietetickú potravinu a to aj osobám s limitom spoluúčasti vo výške 0 eur. Táto skutočnosť je podľa nás v rozpore aj s konštatovaním v dôvodovej správe, kde sa uvádza aj to, že sa navrhovanou úpravou zabezpečí dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a tým sa zabezpečí aj ich kvalitnejší	O	N	Legislatívne pravidlá vlády umožňujú skrátené legislatívne konanie v odôvodnených prípadoch.

	život (poistencov). Podmieňovanie vrátenia doplatkov za lieky „iba“ v sume za najlacnejší liek v konečnom dôsledku núti tieto „najzraniteľnejšie osoby“ užívať práve tieto lieky (v podstate najmä generiká), aj keď v mnohých prípadoch by mali užívať práve inovatívne lieky (originály). V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že tí ktorí potrebujú lieky a najmä dôchodcovia sú často v núdzi. Okrem toho takýmto konaním vláda SR zavádza, podporuje, praktikuje politiku generickej substitúcie, uprednostňuje čisto ekonomické hľadisko pred skutočnými potrebami (kvalitnejší život) týchto osôb a týmto dáva generikám aj nezaslúženú komparatívnu výhodu. Ak je účelom návrhu novely zákona skutočne zlepšenie situácie vymedzeného okruhu pacientov v nadväznosti na ekonomické následky vyvolané platením doplatkov za lieky a ide navrhovateľom v prvom rade o zdravie a nie peniaze, tak je potrebné pre určenie limitu spoluúčasti za lieky, do limitu spoluúčasti pacienta započítavať percentné vyjadrenie sumy za najlacnejší liek zo skutočne zakúpeného lieku.			
Verejnosc	Zásadná pripomienka k § 87a a súvisiacim ustanoveniam zákona č. 363.2011 Z. z. v znení neskorších predpisov Táto pripomienka je zásadná. V záujme účinnej ochrany života a zdravia pacientov a správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti žiadam namiesto uhrádzania predmetnej sumy (o ktorú je LS prekročený) zo strany zdravotnej poisťovne len do výšky najlacnejšej zameniteľnej varianty zmeniť príslušné ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (najmä § 87a) tak, aby sa neuprednostňovalo užívanie najlacnejších generických liekov, najlacnejších ZP a najlacnejších DP a príslušných podnikateľov na úkor pacientov (– napr. mnohým pacientom lacný generický liek, lacná ZP/DP neprospieva, má vedľajšie účinky a pod. a nemajú dostatok financií na iný liek/ZP/DP), a aby nešlo len o uhrádzanie do výšky najlacnejšieho náhradného lieku, najlacnejšej náhradnej ZP a najlacnejšej náhradnej DP, ale o uhrádzanie do výšky predpísaného lieku, predpísanej ZP a predpísanej DP, ktoré sú pre pacienta najúčinnnejšie, bezpečné, kvalitné a majú najmenej vedľajších účinkov. Zvýšené výdavky v súvislosti s uvedenou požiadavkou žiadam vyčleniť v štátnom rozpočte. Uprednostnenie ekonomických záujmov a záujmov podnikateľov pred účinnou ochranou zdravia a pred záujmami pacientov, ktoré je obsiahnuté v platnom zákone č. 363/2011 Z. z., je neprípustné. Navyše sa v terajšom období v skrátrenom MPK (končí 11.9.2020) navrhuje úplne zrušiť osobitný odvod bánk a pobočiek zahraničných bánk, s čím zásadne nesúhlasím (v súčasnosti už je schválené neuhrádzanie splátok osobitného odvodu údajne na zmiernenie negatívnych následkov pandémie do konca roka 2020). Zdôrazňujem aj princíp solidarity VZP a túto deklaráciu vlády uvedenú v Programovom vyhlásení vlády SR na obdobie rokov 2020 – 2024: „Vláda SR deklaruje, že kľúčovými hodnotami v systéme	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

zdravotníctva sú spravodlivosť, solidarita, kvalita a rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti pre každého občana.“. Odôvodnenie: Pripomínam dotknuté ustanovenia Ústavy Slovenskej republiky, ktoré je nevyhnutné dodržiavať: V zmysle čl. 1 ods. 1 prvej vety Ústavy Slovenskej republiky Slovenská republika je zvrchovaný, demokratický a právny štát. Podľa čl. 12 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky základné práva a slobody vrátane práva na ochranu zdravia sa zaručujú na území SR všetkým bez ohľadu o. i. na sociálny pôvod, majetok alebo iné postavenie. Nikoho nemožno z týchto dôvodov poškodzovať, zvyhodňovať alebo znevýhodňovať. V zmysle čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon. Podľa § 11 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. každý má právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. V zmysle § 11 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vrátane cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa zaručuje rovnako každému v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb ustanovenou osobitným predpisom (§ 5 antidiskriminačného zákona. V súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa zakazuje diskriminácia o. i. aj z dôvodov sociálneho pôvodu, zdravotného postihnutia, veku, majetku alebo iného postavenia. Podľa § 11 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. výkon práv a povinností vyplývajúcich z tohto zákona musí byť v súlade s dobrými mravmi. Zdôrazňujem, že v rámci správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti sa má o. i. zabezpečiť včasná a účinná liečba osoby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení o. i. aj súčasných poznatkov lekárskej vedy a individuálneho stavu pacienta (viď § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z.). Podľa § 5 ods. 1 zákona č. 365/2004 Z. z. o rovnakom zaobchádzaní v niektorých oblastiach a o ochrane pred diskrimináciou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (antidiskriminačný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „antidiskriminačný zákon“) v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa aj v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb zakazuje diskriminácia osôb z dôvodov podľa § 2 ods. 1 uvedeného zákona (o. i. z dôvodu zdravotného postihnutia, veku, sociálneho pôvodu, majetku alebo iného postavenia). V zmysle § 5 ods. 2 antidiskriminačného zákona zásada rovnakého zaobchádzania podľa § 5 ods. 1 uvedeného zákona sa uplatňuje len v spojení s právami osôb ustanovenými osobitnými zákonmi v oblastiach prístupu a poskytovania o. i. zdravotnej starostlivosti a tovarov a služieb, ktoré sú poskytované verejnosti PO a FO-podnikateľmi. Je nutné rešpektovať princíp solidarity VZP. Je potrebné dodržať túto deklaráciu uvedenú v Programovom vyhlásení vlády SR na obdobie rokov 2020 – 2024: „Vláda SR deklaruje, že kľúčovými hodnotami v systéme			
---	--	--	--

	zdravotníctva sú spravodlivosť, solidarita, kvalita a rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti pre každého občana.“.			
Verejnosc	Zásadná pripomienka k čl. I bodu 1 § 87a Táto pripomienka je zásadná. Kvôli ochrane života a zdravia sociálne slabých obyvateľov a dosiahnutiu spravodlivosti a rovnakého zaobchádzania žiadam do návrhu doplniť všetky sociálne slabé skupiny, aby sa aj na nich vzťahoval LS 0 eur - o. i. obyvateľov, ktorí poberajú pomoc v hmotnej núdzi; osoby s ťažkými ochoreniami a finančne náročnými diagnózami nespádajúcimi pod ŤZP (v prípade finančne náročných diagnóz sa domnievam, že LS by nemal byť 0, ale primeraná nižšia suma); nízkoprijemové rodiny (najmä s deťmi); nezamestnaní evidovaní v EUoZ, ... Zvýšené výdavky v súvislosti s uvedenou požiadavkou žiadam vyčleniť v štátnom rozpočte. Napr. osoby v hmotnej núdzi sú na tom veľmi často finančne horšie ako mnohí dôchodcovia, rodiny s deťmi do 6 rokov Suma pomoci v hmotnej núdzi vrátane sumy ochranného príspevku je navyše dlhodobo neprijateľne nízka, čo je o. i. v najskoršom možnom čase tiež potrebné zmeniť. Navyše v súčasnosti platia v rámci ochranného príspevku nasledovné neprijateľné obmedzujúce opatrenia vyžadujúce zmenu: Ak nepriaznivý zdravotný stav trvá bez prerušenia dlhšie ako 3 po sebe nasledujúce mesiace, nárok na ochranný príspevok zaniká. Ak pred uplynutím 3 mesiacov posudkový lekár potvrdí, že nepriaznivý zdravotný stav bude trvať ďalej bez prerušenia aj po uplynutí 3 kalendárnych mesiacov, ochranný príspevok patrí najviac počas 12 kalendárnych mesiacov trvania nepriaznivého zdravotného stavu. Po uplynutí tejto doby nárok na ochranný príspevok zaniká. Nárok na ochranný príspevok zaniká aj vtedy, ak nepriaznivý zdravotný stav trvá v priebehu 4 kalendárnych rokov spolu 12 kalendárnych mesiacov. Zdôrazňujem aj princíp solidarity VZP a túto deklaráciu vlády uvedenú v Programovom vyhlásení vlády SR na obdobie rokov 2020 – 2024: „Vláda SR deklaruje, že kľúčovými hodnotami v systéme zdravotníctva sú spravodlivosť, solidarita, kvalita a rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti pre každého občana.“. Odôvodnenie: V zmysle čl. 1 ods. 1 prvej vety Ústavy Slovenskej republiky Slovenská republika je zvrchovaný, demokratický a právny štát. Podľa čl. 12 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky základné práva a slobody vrátane práva na ochranu zdravia sa zaručujú na území SR všetkým bez ohľadu o. i. na sociálny pôvod, majetok alebo iné postavenie. Nikoho nemožno z týchto dôvodov poškodzovať, znevýhodňovať alebo znevýhodňovať. V zmysle čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon. Podľa § 11 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

	poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z. z.“) každý má právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. V zmysle § 11 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vrátane cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa zaručuje rovnako každému v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb ustanovenou osobitným predpisom (§ 5 antidiskriminačného zákona. V súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa zakazuje diskriminácia o. i. aj z dôvodov sociálneho pôvodu, zdravotného postihnutia, veku, majetku alebo iného postavenia. Podľa § 11 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. výkon práv a povinností vyplývajúcich z tohto zákona musí byť v súlade s dobrými mravmi. Zdôrazňujem, že v rámci správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti sa má o. i. zabezpečiť včasná a účinná liečba osoby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení o. i. aj súčasných poznatkov lekárskej vedy a individuálneho stavu pacienta (viď § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z.). Podľa § 5 ods. 1 zákona č. 365/2004 Z. z. o rovnakom zaobchádzaní v niektorých oblastiach a o ochrane pred diskrimináciou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (antidiskriminačný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „antidiskriminačný zákon“) v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa aj v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb zakazuje diskriminácia osôb z dôvodov podľa § 2 ods. 1 uvedeného zákona (o. i. z dôvodu zdravotného postihnutia, veku, sociálneho pôvodu, majetku alebo iného postavenia). V zmysle § 5 ods. 2 antidiskriminačného zákona zásada rovnakého zaobchádzania podľa § 5 ods. 1 uvedeného zákona sa uplatňuje len v spojení s právami osôb ustanovenými osobitnými zákonmi v oblastiach prístupu a poskytovania o. i. zdravotnej starostlivosti a tovarov a služieb, ktoré sú poskytované verejnosti PO a FO-podnikateľmi. Je nutné rešpektovať princíp solidarity VZP. Je potrebné dodržať túto deklaráciu uvedenú v Programovom vyhlásení vlády SR na obdobie rokov 2020 – 2024: „Vláda SR deklaruje, že kľúčovými hodnotami v systéme zdravotníctva sú spravodlivosť, solidarita, kvalita a rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti pre každého občana.“. Aj ÚV SR žiada v rámci jeho pripomienky uplatnenej v MPK k predloženému návrhu zákona „... doložiť, na základe akých kritérií boli dané skupiny obyvateľstva identifikované ako najzraniteľnejšie“.			
Verejnosť	Zásadná pripomienka k čl. I bodu 1 § 87a ods. 6 Táto pripomienka je zásadná. Žiadam komplexne prehodnotiť výnimku pre poistencov do 6 rokov veku (jedine pri tejto skupine sa neposudzuje príjem – v danom prípade zákonných zástupcov dieťaťa) a posúdiť, či nie je diskriminačná, neporušuje zásadu rovnakého	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

zaobchádzania a princíp solidarity VZP. Ak áno, žiadam túto výnimku vypustiť – osobne sa domnievam, že diskriminačná je, resp. môže byť (keďže poskytovanie zdravotnej starostlivosti a prístup k nej musia byť zabezpečené v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania – vid' nižšie) a mám za to, že ňou je porušený princíp solidarity VZP. Súčasne zdôrazňujem v návrhu chýbajúce sociálne slabé skupiny, pre ktoré ďalej žiadam limit spoluúčasti 0 eur. Odôvodnenie: V zmysle čl. 1 ods. 1 prvej vety Ústavy Slovenskej republiky Slovenská republika je zvrchovaný, demokratický a právny štát. Podľa čl. 12 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky základné práva a slobody vrátane práva na ochranu zdravia sa zaručujú na území SR všetkým bez ohľadu o. i. na sociálny pôvod, majetok alebo iné postavenie. Nikoho nemožno z týchto dôvodov poškodzovať, zvyhodňovať alebo znevýhodňovať. V zmysle čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon. Podľa § 11 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z. z.“) každý má právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. V zmysle § 11 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vrátane cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa zaručuje rovnako každému v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb ustanovenou osobitným predpisom (§ 5 antidiskriminačného zákona. V súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa zakazuje diskriminácia o. i. aj z dôvodov sociálneho pôvodu, zdravotného postihnutia, veku, majetku alebo iného postavenia. Podľa § 11 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. výkon práv a povinností vyplývajúcich z tohto zákona musí byť v súlade s dobrými mravmi. Zdôrazňujem, že v rámci správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti sa má o. i. zabezpečiť včasná a účinná liečba osoby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení o. i. aj súčasných poznatkov lekárskej vedy a individuálneho stavu pacienta (vid' § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z.). Podľa § 5 ods. 1 zákona č. 365/2004 Z. z. o rovnakom zaobchádzaní v niektorých oblastiach a o ochrane pred diskrimináciou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (antidiskriminačný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „antidiskriminačný zákon“) v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa aj v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb zakazuje diskriminácia osôb z dôvodov podľa § 2 ods. 1 uvedeného zákona (o. i. z dôvodu zdravotného postihnutia, veku, sociálneho pôvodu, majetku alebo iného postavenia). V zmysle § 5 ods. 2 antidiskriminačného zákona zásada rovnakého			
--	--	--	--

	zaobchádzania podľa § 5 ods. 1 uvedeného zákona sa uplatňuje len v spojení s právami osôb ustanovenými osobitnými zákonmi v oblastiach prístupu a poskytovania o. i. zdravotnej starostlivosti a tovarov a služieb, ktoré sú poskytované verejnosti PO a FO-podnikateľmi. Je nutné rešpektovať princíp solidarity VZP. Je potrebné dodržať túto deklaráciu uvedenú v Programovom vyhlásení vlády SR na obdobie rokov 2020 – 2024: „Vláda SR deklaruje, že kľúčovými hodnotami v systéme zdravotníctva sú spravodlivosť, solidarita, kvalita a rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti pre každého občana.“.			
Verejnosť	čl. I, 1. bodu; čl. I, 2. bodu V 1. bode, v § 87a ods. 6 sa na konci pripája veta, ktorá znie: „Tým nie je dotknuté ustanovenie odseku 10.“ Úvodná veta 2. bodu znie: „§ 87a sa dopĺňa odsekmi 7 až 10, ktoré znejú:“ a v § 87a sa na konci pripája nový odsek 10, ktorý znie: „(10) Poistenec podľa odseku 5 písm. c), u ktorého výška doplatku za liek vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek presiahne sumu životného minima ustanovenú osobitným predpisom, je oslobodený od úhrady doplatku za liek vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne a takýto poistenec doplatok vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne neuhrádza; nárok zdravotnej poisťovne na úhradu doplatku za liek neuhradeného takýmto poistencom vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne po zohľadnení limitu spoluúčasti vzťahujúceho sa na takéhoto poistenca tým nie je dotknutý.“. Odôvodnenie: Zámerom navrhovanej zmeny je odbremeniť pacienta od povinnosti uhrádzať neprimerane vysoké doplatky za lieky, a vyňať pacientov, ktorých doplatky za lieky mesačne prevyšujú sumu životného minima, spod režimu následnej refundácie zo strany zdravotnej poisťovne. Súčasný právny stav preniesol na pacienta povinnosť financovať „úverovanie“ zdravotných poisťovní na dobu až šesť mesiacov, pričom táto finančná ťarcha predstavuje pre pacienta, resp. jeho zákonného zástupcu neprimeranú záťaž, ktorá v konečnom dôsledku de facto ekonomicky zneprístupňuje finančne náročnú modernú liečbu zraniteľným skupinám. Predmetná zmena by mala nulový efekt na verejné financie, keďže systém, tak ako je nastavený v súčasnosti, pacientovi po uplynutí zákonom stanovenej doby, uhradené doplatky následne refunduje. Navrhovaná zmena by mala zároveň výrazne pozitívny vplyv na cashflow pacienta, celkovú finančnú situáciu ohrozených a znevýhodnených skupín, a súčasne by prispela k eliminácii bariér, s ktorými sa tieto osoby /a osoby o nich sa starajúce/ denne stretávajú v bežnom živote, ako aj k ochrane tejto zraniteľnej skupiny obyvateľov pred sociálnym vylúčením. Tieto pripomienky považujeme za zásadné. Predmetné pripomienky	O	N	Nad rámec návrhu zákona. Predkladateľ si osvojil pripomienku ako podnet a bude o uvedenom návrhu ďalej rokovať so subjektami, ktorých sa uvedená problematika dotýka.

	vznikli na základe činnosti OZ ŠTYRIA MUŠKETIERI v súvislosti s detskými pacientami trpiacimi Duchennovou muskulárnou dystrofiou.			
Verejnosť	čl. I, 1. bodu, čl. I, 2. bodu V 1. bode, v § 87a ods. 6 sa na konci pripája veta, ktorá znie: „Tým nie je dotknuté ustanovenie odseku 10.“. Úvodná veta 2. bodu znie: „§ 87a sa dopĺňa odsekmi 7 až 10, ktoré znejú:“ a v § 87a sa na konci pripája nový odsek 10, ktorý znie: „(10) Poistenec podľa odseku 5 písm. c), u ktorého výška doplatku za liek vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek presiahne sumu životného minima ustanovenú osobitným predpisom, je oslobodený od úhrady doplatku za liek vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne a takýto poistenec doplatok vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne neuhrádza; nárok zdravotnej poisťovne na úhradu doplatku za liek neuhradeného takýmto poistencom vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne po zohľadnení limitu spoluúčasti vzťahujúceho sa na takéhoto poistenca tým nie je dotknutý.“. Odôvodnenie: Zámerom navrhovanej zmeny je odbremeniť pacienta od povinnosti uhrádzať neprimerane vysoké doplatky za lieky, a vyňať pacientov, ktorých doplatky za lieky mesačne prevyšujú sumu životného minima, spod režimu následnej refundácie zo strany zdravotnej poisťovne. Súčasný právny stav preniesol na pacienta povinnosť financovať „úverovanie“ zdravotných poisťovní na dobu až šesť mesiacov, pričom táto finančná ťarcha predstavuje pre pacienta, resp. jeho zákonného zástupcu neprimeranú záťaž, ktorá v konečnom dôsledku de facto ekonomicky zneprístupňuje finančne náročnú modernú liečbu zraniteľným skupinám. Predmetná zmena by mala nulový efekt na verejné financie, keďže systém, tak ako je nastavený v súčasnosti, pacientovi po uplynutí zákonom stanovenej doby, uhradené doplatky následne refunduje. Navrhovaná zmena by mala zároveň výrazne pozitívny vplyv na cashflow pacienta, celkovú finančnú situáciu ohrozených a znevýhodnených skupín, a súčasne by prispela k eliminácii bariér, s ktorými sa tieto osoby /a osoby o nich sa starajúce/ denne stretávajú v bežnom živote, ako aj k ochrane tejto zraniteľnej skupiny obyvateľov pred sociálnym vylúčením. Tieto pripomienky považujeme za zásadné a sú výsledkom diskusií národnej aliancie pre zriedkavé choroby - Slovenská aliancia zriedkavých chorôb	O	N	Nad rámec návrhu zákona. Predkladateľ si osvojil pripomienku ako podnet a bude o uvedenom návrhu ďalej rokovať so subjektami, ktorých sa uvedená problematika dotýka.
VŠZP	K celému materiálu: Navrhovaná novela prinesie zvýšené náklady Všeobecnej zdravotnej poisťovne na doplatky za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny ako aj zvýšené náklady na zmeny, ktoré sa musia vykonať v Informačnom systéme. Odôvodnenie: Podľa predikcie Všeobecnej	Z	ČA	V ďalšej etape legislatívneho procesu sa aktualizuje doložka vybraných vplyvov a analýzy

	zdravotnej poisťovne môže ísť o zvýšenie nákladov na doplatky za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vo výške až 27 mil.€. Ďalšie náklady vzniknú v príčinnej súvislosti s dost' rozsiahlymi zásahmi a zmenami v informačnom systéme VŠZP pri výpočte doplatkov za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.			vplyvov podľa dohodnutého rozpočtového krytia.
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. I 1. Navrhujeme v § 28 ods.1 za písmeno h) doplniť písmeno i), ktoré znie: „i) možnosť obnovenia zdravotníckej pomôcky v dobe životnosti.“ 2. Navrhujeme v § 28 sa za odsek 2 doplniť odseky 3 a 4, ktoré znejú: „(3) Zdravotnícka pomôcka, ktorú je možné obnoviť podľa ods.1 písm. i), je majetkom tej zdravotnej poisťovne, ktorá ju uhradila ako novú zdravotnícku pomôcku pri jej uvedení na trh. (4) Zdravotnícka pomôcka na mieru, u ktorej odstránením individuálnej úpravy nie je možné jej navrátenie do pôvodného stavu, sa neobnovuje.“. 3. Navrhujeme za § 28 vložiť § 28a, ktorý znie: „28a Obnovené zdravotnícke pomôcky (1) Zdravotná poisťovňa vydá poistencovi obnovenú zdravotnícku pomôcku prostredníctvom poskytovateľa lekárskej starostlivosti alebo z vlastnej úschovne. (2) Revízny lekár pred vydaním prechádzajúceho súhlasu na vydanie obnoviteľnej zdravotníckej pomôcky preverí, či sa zdravotnícka pomôcka nenachádza v úschovni zdravotnej poisťovne. Ak sa obnovená zdravotnícka pomôcka nachádza v úschovni zdravotnej poisťovne, na lekársky poukaz revízny lekár uvedie poznámku „OBNOVENÉ“ a poistencovi bude vydaná obnovená zdravotnícka pomôcka. Poistenec má nárok na vydanie novej zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze, ktorá je obnoviteľná iba v prípade, že obnovená zdravotnícka pomôcka sa v úschovni zdravotnej poisťovne nenachádza. (3) Ak zaniknú dôvody na používanie obnoviteľnej zdravotníckej pomôcky poistencom, vráti poistenec alebo zákonný zástupca, alebo iná poverená osoba zdravotnícku pomôcku zdravotnej poisťovni. (4) Ak zaniknú dôvody na používanie obnoviteľnej zdravotníckej pomôcky poistencom a obnoviteľná zdravotnícka pomôcka bola s doplatkom poistenca, musí zdravotná poisťovňa vykonať finančné vysporiadanie, a to pri odkúpení zdravotníckej pomôcky poistencom alebo pri vrátení zdravotníckej pomôcky zdravotnej poisťovni. (5) Zdravotná poisťovňa a poistenec uzatvoria pri výdaji obnoviteľnej zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1 dohodu, ktorej predmetom je najmä: a) podmienky užívania zdravotníckej pomôcky b) dôvody a podmienky vrátenia zdravotníckej pomôcky c) finančné vysporiadanie pri odkúpení zdravotníckej pomôcky poistencom d) finančné vysporiadanie pri vrátení zdravotníckej pomôcky zdravotnej poisťovni.“. Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Výdaj zdravotníckych pomôcok môže byť realizovaný len v rámci lekárskej starostlivosti. Lekárne a výdajne	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.

	zdravotníckych pomôcok však nedisponujú takým skladovým priestorom, aby mohli skladovať zdravotným poisťovniam vrátené a už obnovené zdravotnícke pomôcky. Z uvedeného dôvodu môžu obnovené zdravotnícke pomôcky vydať pacientovi aj zdravotné poisťovne. Ak bude obnovená zdravotnícka pomôcka v úschovni zdravotnej poisťovne, môže byť pacientovi vydaná bezprostredne po vydaní súhlasu revízneho lekára, čím sa zrýchli a zjednoduší prístup pacientov k týmto zdravotníckym pomôckam. Legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z. a v zákone 362/2011 Z. z. Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky by bola určená skupina zdravotníckych pomôcok, ktoré by boli v rámci kategorizačného zoznamu označené ako obnoviteľné. Tieto by mohli mať v zdravotných poisťovniach režim zvláštného výdaja tak, aby bolo možné pomôcky vydať aj z úschovne zdravotnej poisťovne. Z rôznych dôvodov zaniká užívanie zdravotníckej pomôcky, ktorá má dlhú dobu životnosti, je finančne náročná a jej opätovné uvedenie na trh nie je legislatívne upravené tak, aby bola skutočne legitímne a procesne správne zabezpečená hospodárnosť pri vynakladaní finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia. V predložennom návrhu je zadaný pojem obnovené zdravotníckej pomôcky, spôsob určenia, ktorá zdravotnícka pomôcka môže byť obnoviteľná, pojem úschovne zdravotnej poisťovne, právo výdaja obnovené zdravotníckej pomôcky zdravotnou poisťovňou, upravené základné podmienky výdaja obnovené zdravotníckej pomôcky, ako aj nárok zdravotnej poisťovne na náhradu nákladov v prípade, že poistenec poruší svoje povinnosti a obnoviteľnú zdravotnícku pomôcku, ak zanikol nárok na jej používanie, nevrátil alebo sa so zdravotnou poisťovňou finančne nevysporiadal. Obnoviteľná zdravotnícka pomôcka je majetkom zdravotnej poisťovne z dôvodu, jednoznačnosti pri vedení evidencie a účtovaní. Taktiež je v návrhu upravený nárok poistenca na vydanie novej zdravotníckej pomôcky až po zistení zdravotnej poisťovne, že sa príslušná zdravotnícka pomôcka nenachádza obnovená v úschovniach zdravotnej poisťovne.			
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. I 1. Navrhujeme v § 88 ods.7 v úvodnej vete slová „odseku 12“ nahradiť slovami „odseku 11“. Odôvodnenie Legislatívno-technická úprava. 2. Navrhujeme v § 88 ods.7 za písmeno k) doplniť písmená l), m) a n), ktoré znejú: „l) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2) m) registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,2) n) dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:300 000.“. Odsek 8 sa ruší. Odseky 9 až 13 sa označujú ako odseky 8 až 12. Odsek 14 sa ruší.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.

	Odôvodnenie: Navrhujeme sa zrušiť ustanovenie, podľa ktorého zdravotná poisťovňa môže plne uhradiť neregistrované lieky a lieky v neregistrovaných indikáciách z dôvodu, že pri rozhodovaní o výške úhrady sú favorizované neregistrované lieky a neregistrované indikácie, kde je najvyššia miera neistoty pre platcu. Ak napríklad kategorizovaná indikácia lieku má určený doplatok, tento istý liek v neregistrovanej indikácii môže byť uhrádzaný plne, čo je nespravodlivé s ohľadom na pacientov. 3. Navrhujeme v § 88 ods. 8 slová „, odsekov 7 a 8“ nahradiť slovami „, odseku 7“. Odôvodnenie Legislatívno-technická úprava. 4. Navrhujeme v § 88 ods. 8 za slová „v odôvodnených prípadoch“, vložiť slová „poistencovi, ktorý je v zdravotnej poisťovni poistený minimálne 24 mesiacov“. Odôvodnenie: Pri úhrade zdravotnou poisťovňou za lieky, na ktoré nie je nárok z verejného zdravotného poistenia, kritérium dĺžky trvania poistného vzťahu prispeje k stabilite poistného kmeňa zdravotnej poisťovne. 5. Navrhujeme v § 88 ods. 9 slová „, odsekov 7 a 8“ nahradiť slovami „, odseku 7“. Odôvodnenie Legislatívno-technická úprava. 6. Navrhujeme v § 88 ods. 10 slová „,odseku 9“ nahradiť slovami „,odseku 8“. Odôvodnenie Legislatívno-technická úprava. 7. Navrhujeme nasledovné znenie § 88 ods. 11: „(11) Zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške 70% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 10.“. Odôvodnenie: Taktiež sa u nekategorizovaných liekov a liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov hradených nad rámec platnej kategorizácie zjednocuje maximálna úhrada zdravotnej poisťovne na 70% z ceny lieku, bez ohľadu na dobu ktorá uplynula od prvého predaja lieku na Slovensku, nakoľko toto členenie nie je dôvodné. 8. Navrhujeme v § 88 ods.12 slová „limitov ustanovených v odseku 12“ nahradiť slovami „limitu ustanoveného v odseku 11“. Odôvodnenie Legislatívno-technická úprava.			
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. I 1. Navrhujeme v §10 ods. 4 písm. d) bod 4. vypustiť slová „ak odsek 6 neustanovuje inak“ . 2. Navrhujeme v §10 vypustiť odsek 6 . Odôvodnenie: Je nevyhnutné, aby žiadny liek nebol posudzovaný z hľadiska nákladov a prínosov bez farmako-ekonomického rozboru. V opačnom prípade nie je možné zabezpečiť, že nové lieky, ktoré sa dostanú na trh, sú naozaj inovatívne a prospešné pre pacienta. Z uvedeného dôvodu sa zavádza povinnosť držiteľa registrácie predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku pre všetky lieky (t. j. aj pre lieky orphan s prevalenciou ochorenia 1:50 000).	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.
VŠZP	K celému materiálu: Navrhovaná novela prinesie zvýšené náklady Všeobecnej zdravotnej poisťovne na doplatky	Z	ČA	V ďalšej etape legislatívneho procesu sa aktualizuje doložka

	za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny ako aj zvýšené náklady na zmeny, ktoré sa musia vykonať v Informačnom systéme. Odôvodnenie: Podľa predikcie Všeobecnej zdravotnej poisťovne môže ísť o zvýšenie nákladov na doplatky za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vo výške až 27 mil.€. Ďalšie náklady vzniknú v príčinnej súvislosti s dosť rozsiahlymi zásahmi a zmenami v informačnom systéme VŠZP pri výpočte doplatkov za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.			vybraných vplyvov a analýzy vplyvov podľa dohodnutého rozpočtového krytia.
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. II Navrhujeme doplniť do § 6 ods. 13 písm. h), ktoré znie: „h) do opätovného používania vrátiť obnovené zdravotnícke pomôcky X), za podmienok podľa osobitného predpisu XX), pokiaľ je vrátenie do opätovného používania nákladovo efektívne XXX)“ Poznámky pod čiarou k odkazom X), XX a XXX) znejú: „X) § 2 ods. 29 písm. d) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov XX) 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 XXX) § 2 písm. l) zákona č. 363/2011 Z. z.“. Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Výdaj zdravotníckych pomôcok môže byť realizovaný len v rámci lekárenskej starostlivosti. Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok však nedisponujú takým skladovým priestorom, aby mohli skladovať zdravotným poisťovniam vrátené a už obnovené zdravotnícke pomôcky. Z uvedeného dôvodu môžu obnovené zdravotnícke pomôcky vydať pacientovi aj zdravotné poisťovne. Ak bude obnovená zdravotnícka pomôcka v úschovni zdravotnej poisťovne, môže byť pacientovi vydaná bezprostredne po vydaní súhlasu revízneho lekára, čím sa zrýchli a zjednoduší prístup pacientov k týmto zdravotníckym pomôckam. Súvisiace legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. I Navrhujeme v § 7 ods. 2 písm. b) bod 5 vypustiť slová „a liek má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia“. Odôvodnenie: Doplnenie a logické zosúladenie ustanovení zákona tak, aby mohli byť v zozname kategorizovaných liekov podmienené zaradené všetky orphran lieky bez ohľadu na skutočnosť, či majú alebo nemajú významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. II Navrhujeme v § 7 ods.3 za slová „lekárskej starostlivosti“ vložiť slová: „s výnimkou	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.

	poskytovateľa lekárskej starostlivosti ktorý má povolenie na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,”. Odôvodnenie: Zdravotné poisťovne sú povinné vynakladať prostriedky verejného zdravotného poistenia pri uzatváraní zmlúv s poskytovateľmi lekárskej starostlivosti efektívne. V segmente individuálne zhotovovaných zdravotníckych pomôcok na mieru nie je právnym predpisom určená maximálna úhrada zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zhotovovanú na mieru. Preto je dôvodné a efektívne, aby zdravotná poisťovňa uzatvárala zmluvy s tými výdajňami, s ktorými dospeje k vzájomnému konsenzu vo veci určenia ceny zdravotníckej pomôcky zhotovenej na mieru.			
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. II Navrhujeme v § 8 ods. 7 za slová “lekárskej starostlivosti” vložiť slová “s ktorým je zdravotná poisťovňa povinná uzatvoriť zmluvu (§7 ods.3)”. Odôvodnenie: Povinnosť úhrady pre zdravotnú poisťovňu odo dňa vydania povolenia do dňa uzatvorenia zmluvy s poskytovateľom lekárskej starostlivosti sa môže vzťahovať iba na tých poskytovateľov, s ktorými má zdravotná poisťovňa zákonnú povinnosť zmluvy uzatvoriť.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona – k čl. I Navrhujeme vykonať revíziu katalógu kategorizovaných liekov a vypustiť podmienku úhrady lieku len po predchádzajúcom súhlase zdravotnej poisťovne pri tých liekoch, kde táto podmienka už nie je dôvodná. Odôvodnenie: Podľa § 3 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona Za čl. II sa vkladajú nové čl. III a IV, ktoré znejú: “Čl. III 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. 459/2012 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. 167/2016 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z.,	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.

	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. sa mení a dopĺňa takto: 1. Navrhujeme nasledovné znenie § 2 odsek 29: „29) Zdravotnícka pomôcka je: a) na jednorazové použitie, ak je určená na jedno použitie pre jedného pacienta b) na mieru, ak je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená podľa lekárskeho poukazu, ktorú predpísal lekár s požadovanou špecializáciou na jeho zodpovednosť a určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta jednoznačne identifikovaného podľa mena, priezviska, rodného čísla; zdravotnícka pomôcka na mieru sa neoznačuje značkou zhody CE c) upravená, ak je vyrobená podľa kontinuálnych alebo sériových výrobných metód, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára s požadovanou špecializáciou; nepovažuje sa za zdravotnícku pomôcku na mieru d) obnovená, ak je opravená, upravená autorizovaným poskytovateľom služieb, s cieľom jej vrátenia počas úžitkovej doby do funkčného stavu na trh, vrátane jej kontroly a hygienickej očisty e) na klinické skúšanie, ak je zdravotnícka pomôcka určená na klinické skúšanie lekárom s požadovanou špecializáciou alebo inou osobou s odbornou spôsobilosťou na vykonávanie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení.“ Ods. 30) a 31) sa rušia Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. V predloženom návrhu je zadefinovaný pojem obnovenej zdravotníckej pomôcky. Súvisiace legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z., v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 2. Navrhujeme v § 20 za odsek 12 vložiť nový odsek 13, ktorý znie: „(13) Úschovňa zdravotnej poisťovne je určená na výdaj obnovených zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu.“. Doterajšie odseky 13 až 15 sa označujú ako odseky 14 až 16. Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. V predloženom návrhu je zadefinovaný pojem úschovne zdravotnej poisťovne. Súvisiace legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z., v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 3. Navrhujeme v § 20 za odsek 16 vložiť nový odsek 17, ktorý znie: „(17) Lekárskou starostlivosťou nie je výdaj obnovených zdravotníckych pomôcok zdravotnou poisťovňou z úschovne v zdravotnej poisťovni.“. Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Výdaj zdravotníckych pomôcok môže byť doteraz realizovaný len v rámci lekárenskej starostlivosti. Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok však nedisponujú takým skladovým priestorom, aby mohli skladovať zdravotným poisťovníam vrátené a už obnovené zdravotnícke pomôcky. Z uvedeného dôvodu môžu obnovené zdravotnícke pomôcky vydať pacientovi aj zdravotné poisťovne. Ak bude			
--	--	--	--	--

	obnovená zdravotnícka pomôcka v úschovni zdravotnej poisťovne, môže byť pacientovi vydaná bezprostredne po vydaní súhlasu revízneho lekára, čím sa zrýchli a zjednoduší prístup pacientov k týmto zdravotníckym pomôckam. Legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z. v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 4. Navrhujeme nasledovné znenie § 21 ods.9: „(9) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca, s výnimkou poskytovateľa lekárenskej starostlivosti ktorý má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.”. Odôvodnenie: Legislatívna úprava, ktorá súvisí s vypustením poskytovateľov lekárenskej starostlivosti ktorí majú povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok zo skupiny taxatívne určených poskytovateľov, s ktorými zdravotné poisťovne povinne uzatvárajú zmluvy podľa § 7 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 5. Navrhujeme v § 25 ods. 3 za písmeno b) vložiť nové písmeno c), ktoré znie: „c) v úschovniach zdravotných poisťovní; obnovené zdravotnícke pomôcky je oprávnený vydať zamestnanec zdravotnej poisťovne“. Doterajšie písmená c) a d) sa označujú ako písmená d) a e). Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Výdaj zdravotníckych pomôcok môže byť doteraz realizovaný len v rámci lekárenskej starostlivosti. Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok však nedisponujú takým skladovým priestorom, aby mohli skladovať zdravotným poisťovniam vrátené a už obnovené zdravotnícke pomôcky. Z uvedeného dôvodu môžu obnovené zdravotnícke pomôcky vydať pacientovi aj zdravotné poisťovne. Ak bude obnovená zdravotnícka pomôcka v úschovni zdravotnej poisťovne, môže byť pacientovi vydaná bezprostredne po vydaní súhlasu revízneho lekára, čím sa zrýchli a zjednoduší prístup pacientov k týmto zdravotníckym pomôckam. Legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 6. Navrhujeme v § 46 ods. 4 na konci doplniť 4. vetu, ktorá znie: „Povolenie ministerstva zdravotníctva na terapeutické použitie ľudského lieku podľa ods.3 písmeno b) a c) platí aj pre iný liek s rovnakou účinnou látkou, cestou podania a liekovou formou.“. Odôvodnenie: V odôvodnených prípadoch sa odstráni administratívna záťaž zodpovedného ošetrojúceho lekára, ministerstva zdravotníctva aj zdravotnej poisťovne pri schvaľovaní úhrady a významne sa skráti časové obdobie do podania ľudského lieku, ktorý nie je registrovaný, pacientovi. 7. Navrhujeme nasledovné znenie § 121 ods. 11: „Ak liek predpísaný na lekárskom predpise lekára nemá alebo ho			
--	--	--	--	--

	nemá v predpísanom množstve, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu, pokiaľ sa s pacientom nedohodne inak. Výpis z lekárskeho predpisu musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu. Výpis z preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke sa robí výlučne elektronicky ako odpis na množstvo lieku, dietetickej potravinu alebo zdravotníckej pomôcky, ktoré nie je dostupné v mieste výdaja. Odôvodnenie: Zákon rozlišuje papierový recept a poukaz, v elektronickom režime sú oba považované za preskripčné záznamy a preto je potrebné zjednotiť aj procesné prvky. Ak existuje možnosť odpisu pre liek, má platiť možnosť odpisu aj pre zdravotnícku pomôcku. Formulácia „pokiaľ sa s pacientom nedohodne inak“ – znamená, že lekár môže preskripčný záznam blokovať pre účely doobjednania chýbajúceho množstva lieku a vydá celé množstvo naraz a vtedy výpis nerobí. 8. Navrhujeme v § 141 ods.1 písm. e) na začiatku vložiť slová „podrobnosti o povolení pre terapeutické použitie neregistrovaného lieku podľa § 46 ods. 9,“. Odôvodnenie: Ustanovenie splnomocňuje ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky všeobecne záväzným predpisom ustanoviť podrobnosti o náležitostiach žiadosti o povolenie terapeutického použitia humánneho lieku podľa § 46 ods. 4 a podrobnosti o náležitostiach žiadosti o jeho úhradu na základe verejného zdravotného poistenia, nie však podrobnosti o samotnom povolení vydávanom ministerstvom. V § 46 ods. 9 zákona sa uvádza, že povolenie pre terapeutické použitie neregistrovaného lieku vydáva ministerstvo zdravotníctva na prechodné obdobie. Zákon dĺžku prechodného obdobia nešpecifikuje. Podľa § 6 ods.7 vyhlášky MZ SR 507/2005 Z. z. ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, sa vydáva skupinové povolenie najviac na 6 mesiacov. V praxi sa javí potreba vydávať povolenia na dlhšie obdobie ako je 6 mesiacov, prípadne bez stanovenia časového obmedzenia. Vyhláška je v tomto ustanovení nad rámec splnomocňovacieho ustanovenia zákona. Navrhujeme preto upraviť rozsah splnomocňovacieho ustanovenia zákona a zároveň navrhujeme komplexnú novelizáciu vyhlášky č. 507/2005, resp. vydanie nového všeobecne záväzného predpisu. Čl. IV Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (v znení zákona č. 718/2004 Z. z.) Navrhujeme v § 9 ods. 7 za písmeno e) doplniť písmeno f), ktoré znie: „f) obnoviteľnú zdravotnícku pomôcku X), ak zanikli dôvody na jej používanie poisťovcom, neuplynula doba jej životnosti a nebolo vykonané finančné vyrovnanie medzi zdravotnou poisťovňou a poisťovcom podľa osobitného predpisu XX)“. Poznámky pod čiarou k odkazom X) a XX) znejú: „X) 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 XX) § 28a zákona č. 363/2011 Z. z.“ Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Legislatívne úpravy v zákone 581/2004 Z. z. v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. Obnoviteľná zdravotnícka pomôcka je majetkom zdravotnej poisťovne z dôvodu, jednoznačnosti pri vedení evidencie a účtovaní. Taktiež je v návrhu upravený nárok poistenca na vydanie novej zdravotníckej pomôcky až po zistení zdravotnej poisťovne, že sa príslušná zdravotnícka pomôcka nenachádza obnovená v úschovniach zdravotnej poisťovne. Doterajší Čl. III sa označuje ako Cl. V.			
VŠZP	Nad rámec návrhu zákona Za čl. II sa vkladajú nové čl. III a IV, ktoré znejú: “Čl. III 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. 459/2012 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. 167/2016 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 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. sa mení a dopĺňa takto: 1. Navrhujeme nasledovné znenie § 2 odsek 29: „29) Zdravotnícka pomôcka je: a) na jednorazové použitie, ak je určená na jedno použitie pre jedného pacienta b) na mieru, ak je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená podľa lekárskeho poukazu, ktorú predpísal lekár s požadovanou špecializáciou na jeho zodpovednosť a určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta jednoznačne identifikovaného podľa mena, priezviska, rodného čísla; zdravotnícka pomôcka na mieru sa neoznačuje značkou zhody CE c) upravená, ak je vyrobená podľa kontinuálnych alebo sériových výrobných metód, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára s požadovanou špecializáciou; nepovažuje sa za zdravotnícku pomôcku na mieru d) obnovená, ak je opravená, upravená autorizovaným poskytovateľom služieb, s cieľom jej vrátenia počas úžitkovej doby do funkčného stavu na trh, vrátane jej kontroly a hygienickej očisty e) na klinické skúšanie, ak je zdravotnícka pomôcka určená na klinické skúšanie lekárom s požadovanou špecializáciou alebo inou osobou s odbornou spôsobilosťou na vykonávanie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení.“ Ods. 30) a 31) sa rušia	Z	N	Nad rámec návrhu zákona.

	Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. V predloženom návrhu je zadefinovaný pojem obnovenej zdravotníckej pomôcky. Súvisiace legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z. , v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 2. Navrhujeme v § 20 za odsek 12 vložiť nový odsek 13, ktorý znie: „(13) Úschovňa zdravotnej poisťovne je určená na výdaj obnovených zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu.“. Doterajšie odseky 13 až 15 sa označujú ako odseky 14 až 16. Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. V predloženom návrhu je zadefinovaný pojem úschovne zdravotnej poisťovne. Súvisiace legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z., v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 3. Navrhujeme v § 20 za odsek 16 vložiť nový odsek 17, ktorý znie: „(17) Lekárskou starostlivosťou nie je výdaj obnovených zdravotníckych pomôcok zdravotnou poisťovňou z úschovne v zdravotnej poisťovni.“. Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Výdaj zdravotníckych pomôcok môže byť doteraz realizovaný len v rámci lekárenskej starostlivosti. Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok však nedisponujú takým skladovým priestorom, aby mohli skladovať zdravotným poisťovniam vrátené a už obnovené zdravotnícke pomôcky. Z uvedeného dôvodu môžu obnovené zdravotnícke pomôcky vydať pacientovi aj zdravotné poisťovne. Ak bude obnovená zdravotnícka pomôcka v úschovni zdravotnej poisťovne, môže byť pacientovi vydaná bezprostredne po vydaní súhlasu revízneho lekára, čím sa zrýchli a zjednoduší prístup pacientov k týmto zdravotníckym pomôckam. Legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z. v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 4. Navrhujeme nasledovné znenie § 21 ods.9: „(9) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca, s výnimkou poskytovateľa lekárenskej starostlivosti ktorý má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.“. Odôvodnenie: Legislatívna úprava, ktorá súvisí s vypustením poskytovateľov lekárenskej starostlivosti ktorí majú povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok zo skupiny taxatívne určených poskytovateľov, s ktorými zdravotné poisťovne povinne uzatvárajú zmluvy podľa § 7 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 5. Navrhujeme v § 25 ods. 3 za písmeno b) vložiť nové písmeno c), ktoré znie: „c) v úschovniach zdravotných			
--	--	--	--	--

	poisťovní; obnovené zdravotnícke pomôcky je oprávnený vydať zamestnanec zdravotnej poisťovne“. Doterajšie písmená c) a d) sa označujú ako písmená d) a e). Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Výdaj zdravotníckych pomôcok môže byť doteraz realizovaný len v rámci lekárenskej starostlivosti. Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok však nedisponujú takým skladovým priestorom, aby mohli skladovať zdravotným poisťovniam vrátené a už obnovené zdravotnícke pomôcky. Z uvedeného dôvodu môžu obnovené zdravotnícke pomôcky vydať pacientovi aj zdravotné poisťovne. Ak bude obnovená zdravotnícka pomôcka v úschovni zdravotnej poisťovne, môže byť pacientovi vydaná bezprostredne po vydaní súhlasu revízného lekára, čím sa zrýchli a zjednoduší prístup pacientov k týmto zdravotníckym pomôckam. Legislatívne úpravy v zákone 580/2004 Z. z., v zákone 581/2004 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. 6. Navrhujeme v § 46 ods. 4 na konci doplniť 4. vetu, ktorá znie: „Povolenie ministerstva zdravotníctva na terapeutické použitie humánneho lieku podľa ods.3 písmeno b) a c) platí aj pre iný liek s rovnakou účinnou látkou, cestou podania a liekovou formou.“. Odôvodnenie: V odôvodnených prípadoch sa odstráni administratívna záťaž zodpovedného ošetrojúceho lekára, ministerstva zdravotníctva aj zdravotnej poisťovne pri schvaľovaní úhrady a významne sa skráti časové obdobie do podania humánneho lieku, ktorý nie je registrovaný, pacientovi. 7. Navrhujeme nasledovné znenie § 121 ods. 11: „Ak liek predpísaný na lekárskom predpise lekárne nemá alebo ho nemá v predpísanom množstve, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu, pokiaľ sa s pacientom nedohodne inak. Výpis z lekárskeho predpisu musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu. Výpis z preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke sa robí výlučne elektronicky ako odpis na množstvo lieku, dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky, ktoré nie je dostupné v mieste výdaja. Odôvodnenie: Zákon rozlišuje papierový recept a poukaz, v elektronickom režime sú oba považované za preskripčné záznamy a preto je potrebné zjednotiť aj procesné prvky. Ak existuje možnosť odpisu pre liek, má platiť možnosť odpisu aj pre zdravotnícku pomôcku. Formulácia „pokiaľ sa s pacientom nedohodne inak“ – znamená, že lekárne môže preskripčný záznam blokovať pre účely doobjednania chýbajúceho množstva lieku a vydá celé množstvo naraz a vtedy výpis nerobí. 8. Navrhujeme v § 141 ods.1 písm. e) na začiatku vložiť slová „podrobnosti o povolení pre terapeutické použitie neregistrovaného lieku podľa § 46 ods. 9,“. Odôvodnenie: Ustanovenie splnomocňuje ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky všeobecne záväzným predpisom ustanoviť podrobnosti o náležitostiach žiadosti o povolenie terapeutického použitia humánneho lieku podľa § 46 ods. 4 a podrobnosti o náležitostiach			
--	---	--	--	--

	žiadosti o jeho úhradu na základe verejného zdravotného poistenia, nie však podrobnosti o samotnom povolení vydávanom ministerstvom. V § 46 ods. 9 zákona sa uvádza, že povolenie pre terapeutické použitie neregistrovaného lieku vydáva ministerstvo zdravotníctva na prechodné obdobie. Zákon dĺžku prechodného obdobia nešpecifikuje. Podľa § 6 ods.7 vyhlášky MZ SR 507/2005 Z. z. ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, sa vydáva skupinové povolenie najviac na 6 mesiacov. V praxi sa javí potreba vydávať povolenia na dlhšie obdobie ako je 6 mesiacov, prípadne bez stanovenia časového obmedzenia. Vyhláška je v tomto ustanovení nad rámec splnomocňovacieho ustanovenia zákona. Navrhujeme preto upraviť rozsah splnomocňovacieho ustanovenia zákona a zároveň navrhujeme komplexnú novelizáciu vyhlášky č. 507/2005, resp. vydanie nového všeobecne záväzného predpisu. Čl. IV Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (v znení zákona č. 718/2004 Z. z.) Navrhujeme v § 9 ods. 7 za písmeno e) doplniť písmeno f), ktoré znie: „f) obnoviteľnú zdravotnícku pomôcku X), ak zanikli dôvody na jej používanie poisťovnícom, neuplynula doba jej životnosti a nebolo vykonané finančné vyrovnanie medzi zdravotnou poisťovňou a poisťovnícom podľa osobitného predpisu XX)“. Poznámky pod čiarou k odkazom X) a XX) znejú: „X) 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 XX) § 28a zákona č. 363/2011 Z. z.“ Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nerieši osobitne nakladanie s obnovenými (repasovanými) zdravotníckymi pomôckami. Legislatívne úpravy v zákone 581/2004 Z. z. v zákone 362/2011 Z. z. a v zákone č. 363/2011 Z. z. Obnoviteľná zdravotnícka pomôcka je majetkom zdravotnej poisťovne z dôvodu, jednoznačnosti pri vedení evidencie a účtovaní. Taktiež je v návrhu upravený nárok poisťovne na vydanie novej zdravotníckej pomôcky až po zistení zdravotnej poisťovne, že sa príslušná zdravotnícka pomôcka nenachádza obnovená v úschovniach zdravotnej poisťovne. Doterajší Čl. III sa označuje ako Čl. V.			
--	---	--	--	--