

Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie

Názov materiálu: Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Predkladateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

3.1 Náklady regulácie

3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie

Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov (ročne) v prepočte na podnikateľské prostredie (PP), vyhodnotenie mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov, náklady goldplatingu¹ na podnikateľské prostredie.

Nahradte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia, ktorá je povinnou prílohou tejto analýzy a nájdete ju na [webovom sídle MH SR](#), (ďalej len „Kalkulačka nákladov“):

TYP NÁKLADOV	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality</i>	0	0
<i>B. Iné poplatky</i>	27 600	405 236
<i>C. Sankcie a pokuty</i>	0	0
<i>D. Nepriame finančné náklady</i>	0	0
<i>E. Administratívne náklady</i>	133 713	954 897
<i>Spolu = A+B+C+D+E</i>	161 313	1 360 133

Harmonizácia práva EÚ	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>F. Úplná harmonizácia práva EÚ (okrem daní, odvodov, ciel a poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality)</i>	0	0
<i>G. Goldplating</i>	0	0

VÝPOČET PRAVIDLA 1in2out:	IN	OUT
<i>H. Náklady okrem výnimiek = B+D+E-F</i>	161 313	1 360 133

¹ Definícia goldplatingu je uvedená v bode 4 časti III. jednotnej metodiky.

3.1.2 Výpočty vplyvov jednotlivých regulácií na zmeny v nákladoch podnikateľov

Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií (nahradte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov):

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
1	Zavedenie správneho poplatku za posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účely poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	z.č.: 363/2011 Z.z. - § 3 ods. 1 písm. a), §25a	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	6	4 600	27 600	In (zvyšuje náklady)	27 600	0
2	Zmena účelu žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov	Z.č. 363/2011 Z.z.	§75 ods. 11	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	576	704	405 236	Out (znižuje náklady)	405 236	0
3	Informačná povinnosť	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 17 ods. 7	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	576	26	14 945	In (zvyšuje náklady)	14 945	0
4	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných ZP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 33 ods. 4	1.SK	01.04.26	Výrobcovia ZP	399	13	5 176	In (zvyšuje náklady)	5 176	0
5	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie ZP zo zoznamu kategorizovaných ŠZM	Z.č. 363/2011 Z.z.,	§ 46 ods. 4	1.SK	01.04.26	Výrobcovia ŠZM	571	13	7 408	In (zvyšuje náklady)	7 408	0

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
		145/1995 Z.z.										
6	Povinnosť podať žiadosť o vyradenie DP zo zoznamu kategorizovaných DP	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 61 ods. 4	1.SK	01.04.26	Výrobcovia DP	42	13	545	In (zvyšuje náklady)	545	0
7	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 32 ods. 6	1.SK	01.04.26	Výrobcovia ZP	399	337,298	134581,902	Out (znižuje náklady)	134581,902	0
8	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 45 ods. 5	1.SK	01.04.26	Výrobcovia ŠZM	571	337	192 597	Out (znižuje náklady)	192 597	0
9	Upustenie od povinnosti predkladania dokumentov ak boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 10 ods. 5	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	576	337	194 284	Out (znižuje náklady)	194 284	0

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
	zdravotníckych technológií											
10	Predloženie žiadosti o prehodnotenie stanoviska úradu	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 88a ods. 10	1.SK	01.04.26	Zdravotné poisťovne	3	2 024	6 071	In (zvyšuje náklady)	6 071	0
11	Povinnosť predložiť dokumentáciu na účely posúdenia nákladovej efektívnosti na účel poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 25a	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	6	389	2 335	In (zvyšuje náklady)	2 335	0
12	Upustenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor ZP pri novostanovených podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z.	§ 32 ods. 2 písm. o)	1.SK	01.04.26	Výrobcovia ZP	399	169	67 291	Out (znižuje náklady)	67 291	0
13	Upustenie od povinnosti predkladať medicínsko-ekonomický rozbor ŠZM pri novostanovených podmienkach	Z.č. 363/2011 Z.z., 145/1995 Z.z.	§ 45 ods. 2 písm. n)	1.SK	01.04.26	Výrobcovia ŠZM	571	169	96 299	Out (znižuje náklady)	96 299	0

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
14	Skrátenie lehoty na uchovávanie vzoriek plazmy alebo séra v závislosti od použitej diagnostickej metódy a lehoty na uchovávanie dokumentácie systému kvality	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 13 ods. 9 písm. a)	1.SK	01.04.26	Držitelia povolenia na prípravu transfúzných liekov	43	19	837	Out (znižuje náklady)	837	0
15	Doplnenie povinností držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v súvislosti s objednaním liekov prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ac) až ae)	1.SK	01.04.26	Držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov	164	13	2 128	In (zvyšuje náklady)	2 128	0
16	Rozšírenie povinností pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov poskytnúť doklady aj o vrátení liekov príslušným orgánom štátnej správy	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ai)	1.SK	01.04.26	Držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov	164	6	1 064	In (zvyšuje náklady)	1 064	0
17	Rozšírenie povinností pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov viesť a uchovávať osobitné evidencie o prevzatých a vrátených kategorizovaných liekoch	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 18 ods. 1 písm. ak) a al)	1.SK	01.04.26	Držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov	164	6	1 064	In (zvyšuje náklady)	1 064	0

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
18	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti písomne oznámiť SLeK začatie výkonu činnosti odborného zástupcu a jeho ukončenie	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. a)	1.SK	01.04.26	Odborný zástupcovia držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	2 090	19	40 670	In (zvyšuje náklady)	40 670	0
19	Oznámenie o prerušení dodávok liekov na ŠÚKL	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. i) bod 2	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	576	39	22 417	In (zvyšuje náklady)	22 417	0
20	Rozšírenie povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku viesť a uchovávať evidenciu o dodaných a vrátených kategorizovaných liekoch	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 60 ods. 1 písm. af)	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	576	52	29 890	In (zvyšuje náklady)	29 890	0
21	Vypustenie povinnosti pre žiadateľov predložiť súhlasné stanovisko obce ako podklad pri vydávaní povolení	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 6 ods. 6 písm. i)	1.SK	01.04.26	Držitelia povolenia na prípravu transfúzných liekov, držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držitelia povolenia na výrobu a veľkodistribúciu humánných liekov, výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok,	3 163	0	0	Out (znižuje náklady)	0	0

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré su goldplatingom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in2out celkom	Goldplating celkom
						výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok						
22	Zavedenie povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zabezpečiť spätný predaj kategorizovaného lieku objednaného prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 23a písm. d)	1.SK	01.04.26	Odborný zástupcovia držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti	090 ²	0	0	In (zvyšuje náklady)	0	0
23	Vypustenie povinnosti pre farmaceutické spoločnosti predkladať správy o zdravotníckych stretnutiach v pravidelnej mesačnej frekvencii	Z. č. 362/2011 Z.z.	§ 74a ods. 6	1.SK	01.04.26	Držitelia registrácie lieku	576	467	269 008	Out (znižuje náklady)	269 008	0

3.1.3 Doplnujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov

Osobitne pri každej regulácii s vplyvom na PP zhodnotenom v tabuľke č. 2 uveďte doplnujúce informácie tak, aby mohol byť skontrolovaný spôsob a správnosť výpočtov. Uveďte najmä, ako ste vypočítali vplyvy a z akého zdroja ste čerpali početnosti (uveďte aj link na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete). Jednotlivé regulácie môžu mať jeden alebo viac typov nákladov (A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality, B. Iné poplatky, C. Sankcie, D. Nepriame finančné náklady, E. Administratívne náklady). Rozčleňte ich a vypočítajte v súlade s metodickým postupom.

Výpočty sú založené na údajoch MZ SR a ŠÚKL (počet kategorizovaných liekov, počet podaných žiadostí ročne, priemerné náklady na podanie žiadosti a pod.).

Počet subjektov:

- Držitelia povolenia na registráciu liekov: 576,
- Zdravotné poisťovne: 3,
- Držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach: 2090,
- Držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach 48,
- Držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov: 164,
- Držitelia povolenia na výrobu humánných liekov 37,
- Výdajne zdravotníckych pomôcok 125,
- Výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok 14,
- Výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok 66,
- Výrobcovia zdravotníckych pomôcok: 399,
- Výrobcovia špeciálnych zdravotníckych materiálov: 571,
- Výrobcovia dietetických potravín: 42
-

K bodu 1: Na základe odborných odhadov a predpokladov MZ SR usúdilo, že od účinnosti novely zákona č. 363/2011 Z. z. bude žiadať o prehodnotenie nákladovej efektívnosti lieku na účely poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti 6 držiteľov registrácie, ktorých liek bude musieť byť prehodnotený. Správny poplatok bol stanovený vo výške 4600,- EUR.

K bodu 2: Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov sa môže týkať všetkých držiteľov registrácie, ktorí majú zaradený liek v zozname kategorizovaných liekov. Doposiaľ držitelia registrácie platili za podanie žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov s cieľom vyhnúť sa sankčným mechanizmom zákona č. 362/2011 Z. z. a následne svoju žiadosť vziať späť. Nový mechanizmus hlásenia nedostupnosti lieku zavedený touto novelou umožňuje podať bezplatné hlásenie o nedostupnosti lieku a tým pádom držitelia registrácie už nemusia podávať žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Zároveň nemožno vziať žiadosť o vyradenie lieku späť. Teda pôjde o jednorazový poplatok a držitelia registrácie tieto žiadosti už nebude môcť podávať periodicky každých 80 dní.

V dôsledku kroku opísaného v predchádzajúcom odseku je očakávané zníženie nákladov podnikateľského subjektu opísaného v predchádzajúcom odseku za jeden kalendárny rok o 405 236,- EUR.

K bodu 3

Zavedenie informačnej povinnosti, sa vzťahuje na držiteľov registrácie, ktorý sa dozvedia o skutočnostiach uvedených v § 17 ods. 5 skôr ako ministerstvo. Následne majú povinnosť oznámiť tieto skutočnosti do 30 dní odkedy sa o nich dozvedeli. Ide o skutočnosti, o ktorých sa držiteľ registrácie spravidla dozvie skôr ako ministerstvo nakoľko držiteľia registrácií a ich materské spoločnosti si tieto skutočnosti preverujú na pravidelnej báze alebo sú im oznamované príslušnými autoritami. Samotné oznámenie tejto skutočnosti ministerstvu predstavuje len zanedbateľný administratívny úkon predstavujúci len oznámenie, že k danej skutočnosti došlo.

K bodom 4 až 6

Pre výrobcov ZP, ŠZM a DP sa zavádza povinnosť požiadať o vyradenie produktu z kategorizačného zoznamu. Táto povinnosť predstavuje len zanedbateľnú administratívnu záťaž v podobe podania žiadosti a jej stručného odôvodnenia.

K bodom 7 až 9

Na základe čl. 13 ods. 1 písm. d) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ členské štáty nežiadajú na vnútroštátnej úrovni informácie, údaje, analýzy alebo iné dôkazy, ktoré vývojár zdravotníckej technológie predložil na úrovni Únie v súlade s článkom 10 ods. 1 alebo 5 čo predstavuje významné odbremenenie daných subjektov od administratívnej záťaže a predkladania rozsiahlej dokumentácie.

K bodu 10

Predloženie podkladov zdravotnej poisťovne Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou predstavuje len pozmenený proces v porovnaní s doterajšou právnou úpravou, v rámci ktorej predkladal pracovník ZP obdobu žiadosti o prehodnotenie stanoviska ZP svojmu nadriadenému a nie Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

K bodu 11

Na základe nového § 25a zákona č. 363/2011 Z. z. je držiteľ registrácie povinný predložiť dokumentáciu, na základe ktorej bude možné prehodnotiť jeho nákladovú efektívnosť za účelom poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Doposiaľ bolo na základe expertných odhadov identifikovaných 6 držiteľov registrácie, ktorý budú žiadať o prehodnotenie nákladovej efektívnosti uvedeným spôsobom.

K bodom 12 a 13

Na základe upraveného § 32 ods. 2 písm. o) a § 45 ods. 2 písm. n) nie je výrobca zdravotníckej pomôcky povinný predložiť medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky. Týka sa to všetkých výrobcov, ktorý budú chcieť podať žiadosť do existujúcej podskupiny a návrh úhrady novej zdravotníckej pomôcky bude rovnaký, alebo nebude prevyšovať úhradu najpoužívanejšej zdravotníckej pomôcky v podskupine. Na základe podaných žiadostí do existujúcich podskupín za plávajúci rok bolo identifikovaných 475 takýchto podaní.

K bodu 14

Úpravou ustanovenia § 13 ods. 9 sa precizuje lehota uchovávaní vzoriek plazmy alebo séra v závislosti od použitej diagnostickej metódy, pričom sa zohľadňuje rozdielna senzitivita a špecifita testovania infekčných markerov. Zároveň sa legislatívne ustanovuje povinnosť uchovávaní dokumentácie systému kvality a s ňou súvisiacich záznamov po dobu 10 rokov, čím sa zabezpečuje dostupnosť údajov pre potreby auditu, inšpekcií a analýzy prípadných nežiaducich udalostí. Súčasná doba uchovávaní vzoriek a archivácie dokumentov bez vykonaného testovania je stanovená v rozsahu 30 rokov, čo predstavuje skrátenie doby archivácie dokumentov a uchovávaní vzoriek o 20 rokov, čo predstavuje pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie- držiteľov povolenia na prípravu transfúzných liekov.

K bodu 15

Navrhované doplnenia a úpravy ustanovení § 18 ods. 1 písm. ac) až ae) týkajúce sa držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov reagujú na potrebu systémového a právne záväzného riešenia mimoriadneho objednávkového mechanizmu pre lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, a ktoré sú objednávané podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zákona. Nepredpokladáme signifikantné zvýšenie nákladov oproti súčasnému stavu. Z aplikačnej praxe vyplýva, že lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov objednané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov sú určené k ich priamemu výdaju konkrétnemu pacientovi, pričom sa predpokladá v minimálnom rozsahu, že takéto lieky sa po nedostavení pacienta k ich výdaju vrátia späť do distribučného reťazca.

K bodu 16

Doplnením písmena ai) sa rozširuje povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov uchovávať doklady aj o vrátení liekov podľa písm. ae). Ide o zabezpečenie úplnosti dokumentácie o všetkých pohyboch lieku a zvýšenie transparentnosti distribučného reťazca.

K bodu 17

Doplnením písm. ak) a al) do § 18 ods. 1 sa ustanovuje povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov viesť a uchovávať osobitné evidencie o prevzatých a vrátených kategorizovaných liekoch a na požiadanie ich sprístupniť ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe.

K bodu 18

Navrhovaným ustanovením sa zavádza povinnosť odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti písomne oznámiť stavovskej organizácii v zdravotníctve, príslušnej na vydanie licencie, bezodkladne začatie výkonu činnosti odborného zástupcu a jeho ukončenie.

K bodu 19

Navrhuje sa doplniť ustanovenie tak, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku mal povinnosť oznámiť prerušenie dodávok humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv nielen najmenej dva mesiace vopred, ale aj okamžite po tom, ako sa o takejto skutočnosti dozvie.

K bodu 20

Doplnením § 60 ods. 1 písm. af) sa rozširuje povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku viesť a uchovávať evidenciu o dodaných a vrátených kategorizovaných liekoch. Evidencia sa

vedie za kalendárny rok, uchováva sa päť rokov a na požiadanie sa predkladá ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov.

K bodu 21

Vypustením povinnosti predložiť súhlasné stanovisko obce sa odstraňujú nadbytočné požiadavky na proces vydávania povolení a znižuje sa administratívna záťaž pre žiadateľov na vydanie povolenia.

K bodu 22

Doplnením § 23a písm. d) sa zavádza povinnosť odborného zástupcu zabezpečiť spätný predaj lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pre konkrétneho pacienta, ak mu nebol z objektívnych dôvodov vydaný. Liek je potrebné vrátiť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu. Predpokladáme minimálny dopad na podnikateľské prostredie, keďže ide o úkon administratívneho charakteru, ktorý je možné zabezpečiť v rámci existujúcich procesov v lekární bez potreby dodatočných investícií.

K bodu 23

Vypúšťa sa povinnosť pre farmaceutické spoločnosti predkladať správy o zdravotníckych stretnutiach v pravidelnej mesačnej frekvencii.

3.1.4 Odôvodnenie goldplatingu podľa bodu 4 časti III jednotnej metodiky a ďalšie doplňujúce informácie²

Požadované informácie uveďte osobitne ku každému identifikovanému goldplatingu (ku každej hodnotenej regulácii s goldplatingom osobitne).

Uveďte odôvodnenie goldplatingu z hľadiska jeho nespochybniteľnej nevyhnutnosti. Odôvodnenie doložte dôkladným hodnotením prínosov a nákladov. Uveďte zvážené alternatívne riešenia..

Zároveň uveďte konkrétne informácie súvisiace s kategóriou goldplatingu podľa jednotnej metodiky, najmä: na aké subjekty sa nad rámec navrhuje rozšíriť pôsobnosť smernice a z akého dôvodu; aké požiadavky sa navyšujú a na aké subjekty nad rámec minimálnych požiadaviek smernice; aká menej prísnejšia výnimka alebo úprava vyplývajúca zo smernice nebola využitá a prečo; z akého dôvodu sa navrhujú prísnejšie sankčné režimy; z akého dôvodu sa navrhuje skoršia transpozícia; z akého dôvodu sa ponechávajú v platnosti už existujúce prísnejšie vnútroštátne požiadavky.

Využitie goldplatingu pri transpozícii alebo implementácii legislatívy EÚ je v zásade nežiadúce, keďže takýto postup môže viesť k zníženiu konkurencieschopnosti domácich podnikov v porovnaní s podnikmi z krajín, kde právne predpisy nie sú natolko prísne. Využitie goldplatingu predkladateľom je preto prípustné iba vo výnimočných prípadoch, riadne odôvodnených a vysvetlených v analýze vplyvov na podnikateľské prostredie z hľadiska jeho nevyhnutnosti, spoločenského významu, nákladov, prekonzultovaných s dotknutými podnikateľmi a posúdených Komisiou.

² Informácie sa uvádzajú iba v prípade, ak sa predkladaným návrhom regulácie vykonáva transpozícia smernice EÚ a bol identifikovaný goldplating podľa tabuľky zhody alebo sa vykonáva implementácia nariadenia EÚ s goldplatingom. Informácie sa uvádzajú aj v prípade (ak nejde o transpozíciu smernice EÚ alebo implementáciu nariadenia EÚ), ak sa predloženým návrhom odstraňuje goldplating, ktorého pôvod je v skoršom zachovaní existujúcej právnej úpravy (existujúcich vnútroštátnych požiadaviek).

3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním

Uvedte formu konzultácií vrátane zdôvodnenia jej výberu a trvanie konzultácií, termíny stretnutí. Uvedte spôsob oslovenia dotknutých subjektov, zoznam konzultujúcich subjektov, tiež link na webovú stránku, na ktorej boli konzultácie zverejnené.

Uvedte hlavné body konzultácií a ich závery.

Uvedte zoznam predložených alternatívnych riešení problematiky od konzultujúcich subjektov, ako aj návrhy od konzultujúcich subjektov na zníženie nákladov regulácií na PP, ktoré neboli akceptované a dôvod neakceptovania.

Alternatívne namiesto vyplňania bodu 3.2 môžete uviesť ako samostatnú prílohu tejto analýzy Záznam z konzultácií obsahujúci požadované informácie.

Dňa 01. 07. 2025 bola zverejnená predbežná informácia PI/2025/152 na portáli Slov-lex. Konzultácie sa konali formou osobných pracovných stretnutí a kombinovaných pracovných stretnutí online/ osobne až do začiatku PPK.

Forma konzultácií: Pracovné stretnutia s Asociáciou inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP), Americkou obchodnou komorou (AmCham), Slovenskou asociáciou dodávateľov zdravotníckych pomôcok (SK+MED), Asociáciou generických výrobcov liekov (GENAS), zdravotnými poisťovňami, zástupcami pacientov vo forme patientskych organizácií, odborníkmi vo forme stretnutia s hlavnými odborníkmi MZ SR.

Výstupy:

- Farmaceutické spoločnosti požadovali flexibilnejšie a transparentnejšie podmienky pre kategorizáciu originálnych liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj zabezpečenie dôveryhodnosti a predvídateľnosti celého procesu úhrady. Zástupcovia originálnych spoločností zároveň vyjadrili obavy z neželaného vývozu liekov do zahraničia a žiadajú, aby štát prijal účinné opatrenia na jeho obmedzenie ako aj obavy týkajúce sa zachovania dôvernosti obchodného tajomstva.
- GENAS požadoval zjednodušenie podmienok vstupu do kategorizácie generických a biologicky podobných liekov k lieku s uzatvorenou MEA zmluvou a prijatie opatrení zameraných na podporu ich dostupnosti a dlhodobej udržateľnosti na trhu Slovenskej republiky.
- Zdravotné poisťovne podporili zvýšenie transparentnosti a predvídateľnosti osobitných úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín ak aj samotného procesu kategorizácie liekov.
- Patientske organizácie podporili transparentnosť procesov. Zároveň žiadajú zlepšenie dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Predloženým pripomienkam konzultujúcich subjektov bolo prevažne vyhovené v oblasti povahy a miere závažnosti odborného hodnotenia NIHO, zamedzeniu neželaného vývozu liekov, znižovania rizika v oblasti úniku dôverných údajov, dostupnosti generických liekov na trhu a ich vstupu na trh, uvoľnenie cenovej politiky v prípade liekov uvedených na zozname kritických liekov EMA, transparentnosti a rovnosti v oblasti výnimočných úhrad lieku, zvýšeniu transparentnosti a predvídateľnosti v oblasti liekovej politiky ako takej

a dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na trhu Slovenskej republiky.

Nebolo vyhovené pripomienkam v oblasti zachovania zľavy na výstupe pri liekoch s tzv. MEA zmluvou. Boli však zapracované účinené opatrenia, ktoré v čo najväčšom možnom rozsahu eliminujú riziká a obavy, ktoré subjekty vyslovili počas konzultácií.

Podnikateľskými subjektmi boli predložené aj alternatívne riešenia a iné návrhy, ktoré boli diskutované a prevažne zapracované do znenia predkladanej novely.

Neboli navrhnuté žiadne opatrenia na zníženie nákladov regulácií na PP od konzultujúcich subjektov.

3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu

Dochádza k vytvoreniu resp. k zmene bariér na trhu?

Sú vytvárané prehľadné podmienky vstupu liekov na trh pričom je zabezpečená predvídateľnosť procesov ako aj dôvernosť cien originálnych liekov. Pri čom nejde o nové podmienky ale o zlepšenie už existujúcich podmienok vstupu lieku na trh.

Podľa doterajšej právnej úpravy sa od všetkých výrobcov zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vyžadovalo predloženie európskych referenčných cien zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín ako podmienky pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a kategorizovaných dietetických potravín. Táto požiadavka však v praxi diskriminovala slovenských výrobcov, pretože ich produkty sú často distribuované primárne alebo výhradne na domácom trhu a nemajú stanovené referenčné ceny v iných členských štátoch EÚ.

V dôsledku toho slovenskí výrobcovia zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín nedokázali splniť formálne podmienky kategorizácie, čo obmedzovalo ich prístup na trh, a tým aj dostupnosť domácich produktov pre pacientov. Tento stav zároveň znevýhodňoval slovenské podnikateľské subjekty, brzdil inováciu a znižoval konkurencieschopnosť domáceho priemyslu v oblasti zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Novela zákona preto odstraňuje povinnosť predkladať európske referenčné ceny pre slovenských výrobcov, čím sa vytvára rovnocenné postavenie medzi domácimi a zahraničnými výrobcami.

Novou právnou úpravou dochádza k povinnému posúdeniu nákladovej efektívnosti lieku na účel poskytovania lieku v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti. Napriek úvodnej bariére je účelom tohto opatrenia dosiahnuť primeranosť prostriedkov využívaných na konkrétnu terapiu a tým spôsobom uvoľniť prostriedky pre iné terapie. Teda dochádza k súčasnému zvýšeniu bariér vstupu na trh čo predstavuje posúdenie nákladovej efektívnosti lieku a zníženiu bariér vstupu na trh čo je predstavované uvoľnením prostriedkov, prostredníctvom ktorých bude možné umožniť vstup na trh iným liekom.

Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (napr. špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)?

Nie.

Ovplyvňuje zmena regulácie cezhraničné investície (príliv/odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)?

Nakoľko drvivá väčšina držiteľov registrácie má sídlo v zahraničí, máme za to, že transparentnosť podmienok kategorizácie lieku by mohla byť faktorom, ktorý by mohol atraktívniť vstup nových liekov na trh v Slovenskej republike a teda aj zvýšenie prítomnosti zahraničných investorov na trhu Slovenskej republiky.

Ovplyvní dostupnosť základných zdrojov (financie, pracovná sila, suroviny, mechanizmy, energie atď.)?

Nie.

Ovplyvňuje zmena regulácie inovácie, vedu a výskum?

Nie.

Ak bol identifikovaný goldplating, prispieva k zníženiu konkurencieschopnosti a produktivity? Akým spôsobom?

Nebol identifikovaný goldplating.

Ako prispieva zmena regulácie k cieľu Slovenska mať najlepšie podnikateľské prostredie spomedzi susediacich krajín EÚ?

Nová regulácia napomáha zlepšeniu podnikateľského prostredia na Slovensku prostredníctvom vyššej transparentnosti a predvídateľnosti základných mechanizmov liekovej politiky.

Konkurencieschopnosť:

Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:

☒ zvyšuje ☐ nemení ☐ znižuje

Navrhovaná novela zvyšuje konkurencieschopnosť a to predovšetkým tým spôsobom, že zabezpečuje predvídateľnejšie a transparentnejšie trhové podmienky a zvyšuje stupeň istoty. Rovnako je podporovaná konkurencieschopnosť uvoľnením liekovej politiky v oblasti cenotvorby a zameraním novely na zotrvanie subjektov na trhu čo robí slovenský trh atraktívnejším.

Produktivita:

Aký má materiál vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podnikov a ich nákladmi?

Nemá vplyv.

Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:

☐ zvyšuje ☐ nemení ☐ znižuje

3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie

Ak má materiál vplyvy na PP, ktoré nemožno zaradiť do predchádzajúcich častí, či už pozitívne alebo negatívne, tu ich uveďte. Patria sem:

- a) vplyvy súvisiace so žiadosťami o alebo prijímaním dotácií, fondov, štátnej pomoci a čerpaním iných obdobných foriem podpory zo strany štátu, keďže sú sprievodným javom uchádzania sa či získania benefitov, na ktoré nie je právny nárok priamo zo zákona, ale vzniká na základe prejavu vôle dotknutého subjektu;

Nie.

- b) regulované ceny podľa zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách;

Nie.

- c) iné vplyvy, ktoré predpokladá materiál, ale nemožno ich zaradiť do častí 3.1 a 3.3.,

Navrhovaná novela zákona č. 363/2011 Z. z. má potenciál zlepšiť podnikateľské prostredie prostredníctvom vyššej transparentnosti a predvídateľnosti systému úhrad liekov na základe verejného zdravotného poistenia. Zároveň je jej cieľom udržiavať hospodársku súťaž v chode prostredníctvom vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh, čím sa zvyšuje ich súťaživosť a konkurencieschopnosť.

Navrhuje sa úprava niektorých mechanizmov, ktoré v súčasnosti vedú k automatickému vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, čo má v praxi odstrašujúci efekt pre držiteľov registrácie a negatívne ovplyvňuje stabilitu trhu s liekmi.

Zároveň sa predpokladá zníženie administratívnej záťaže prostredníctvom spresnenia zákonných ustanovení, keďže v súčasnom nastavení dochádza k situáciám, kedy držiteľ registrácie podá žiadosť určenú na vyradenie lieku s cieľom vyhnúť sa sankčným mechanizmom zákona č. 362/2011 Z. z., avšak jej stiahnutím po uplynutí zákonom stanovenej lehoty dochádza k automatickému vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov prostredníctvom zákonom ustanovenej fikcie. Takéto neúmyselné vyradenie spôsobuje dočasnú nedostupnosť lieku pre pacientov, až kým nie je opätovne zaradený do úhradového systému, čo má negatívny dopad na verejné zdravie a na podnikateľské prostredie.

Novela zákona č. 363/2011 Z. z. predpokladá pokutu vo výške 100 000,- EUR. Takáto sankcia doposiaľ v zákone nefigurovala a nebola ani udelená za obdobný priestupok. Uvedená sankcia má predovšetkým preventívny charakter a má slúžiť ako nástroj, ktorý má predovšetkým zamedziť neželanému konaniu.

Nové znenie § 17 ods. 6 odstraňuje povinnosť subjektu ak dôjde k vyradeniu lieku na základe § 17 ods. 4 písm. d) a e). zároveň zavádza sankciu pri vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov v prípade ak neuplynulo viac ako 36 mesiacov od

účinnosti zmluvy. Sankcia tak ako ju predvída § 17 ods. 6 doposiaľ existovala v zákone no neexistujú dáta k tomu, že by došlo k jej využitiu. Rovnako ako sankcia v predchádzajúcom odseku má sankcia preventívny charakter, ktorý je doplnený o reparačný charakter, ktorého cieľom je odstrániť neželaný stav.

Navrhovaná novela zákona č. 362/2011 Z. z. má potenciál významne zlepšiť podnikateľské prostredie v oblasti farmácie a distribúcie liekov prostredníctvom odstránenia nadbytočných administratívnych procesov, spresnenia legislatívnych požiadaviek a zvýšenia predvídateľnosti regulačného rámca. Kľúčovým pozitívnym prínosom je vypustenie povinnosti ministerstva povoľovať terapeutické alebo diagnostické použitie registrovaného humánneho lieku mimo schválenej indikácie podľa § 46 ods. 3 písm. a). Táto úprava odstráni administratívne pŕieťahy, ktoré v minulosti predlžovali rozhodovací proces a vytvárali neprimeranú záťaž pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, a umožní rýchlejšiu dostupnosť liečby pre pacienta.

Spresnenie legislatívnych definícií a procesných ustanovení znižuje riziko nejednoznačného výkladu a minimalizuje potrebu dodatočných vysvetlení či opakovaných podaní, čo vedie k zefektívneniu komunikácie medzi regulačnými orgánmi a podnikateľskými subjektmi. Precizovanie pravidiel pre mimoriadne objednávkové režimy a spätný predaj medzi lekárňami umožní flexibilnejšiu reakciu na výpadky liekov a optimalizáciu distribučných tokov, čím sa znižuje tlak na núdzové a často nákladné obstarávanie liekov z alternatívnych zdrojov.

Zavedenie legislatívneho rámca pre systém rýchleho varovania (RAS) pri veterinárnych liekoch posilní koordinačný mechanizmus medzi podnikateľskými subjektmi a orgánmi dohľadu. Včasná výmena informácií o závažných nedostatkoch kvality umožní rýchle prijatie opatrení, čím sa minimalizujú hospodárske straty a predchádza reputačným rizikám.

Uvedené opatrenia spoločne prispávajú k zníženiu administratívnej záťaže, skráteniu času potrebného na realizáciu kľúčových rozhodnutí, posilneniu právnej istoty a zvýšeniu efektívnosti podnikateľských aktivít v oblasti výroby, distribúcie a lekárenskej starostlivosti. V dlhodobom horizonte sa očakáva stabilizácia a transparentnosť podnikateľského prostredia vo farmaceutickom sektore, čo podporí konkurencieschopnosť a odolnosť tohto strategického odvetvia.

d) iné vplyvy podľa písm. a) až c), ktoré sú goldplatingom.