

TABUĽKA ZHODY
návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie

Smernica Rady z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1; Ú. v. ES L 40, 11.2.1989)			Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov 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						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Článok	Text	Spôsob transpozície (N, O, D, n.a.)	Číslo	Článok (Č, §, O, V, P)	Text	Zhoda	Poznámky	Identifikácia goldplatingu	Identifikácia oblasti goldplatingu a vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu*
Čl. 3 ods. 1	1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v	N	z. č. 363/2011 Z.z	Čl. I. § 19 ods. 4 až 7	(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku	Ú		GP - N	

	príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijal a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie odôvodňujú. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké ďalšie podrobné informácie sú potrebné a prijímú			referenčnú cenu lieku; to neplatí ak od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo menej ako 12 mesiacov a liek nebol dostupný na trhu Slovenskej republiky aspoň po dobu 12 mesiacov. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny nadobudlo vykonateľnosť. (5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na tretiu najnižšiu cenu spomedzi úradne určených cien lieku v členských štátoch, ak je predmetom žiadosti liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti zaradená v zozname				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

	konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií. V prípade výnimočného počtu žiadostí je možné túto lehotu predĺžiť o ďalších 60 dní. Žiadateľ je o takomto predĺžení informovaný pred uplynutím lehoty. Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený v plnej miere uplatniť požadované zvýšenie ceny.				kritických liekov Európskej únie a v deň, ktorým rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť je účinná látka lieku stále zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie. Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie, držiteľ registrácie je povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní od kedy táto skutočnosť nastala. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6 a 7 použijú primerane tak, aby úradne určená cena lieku nepresiahla výšku podľa prvej vety. (6) Ak je predmetom žiadosti liek, ktorý je preukázateľne vyrábaný z ľudskej krvi alebo				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

				z ľudskej plazmy a v čase podania žiadosti nie je v referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek, ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny tohto lieku najviac na výšku aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo na výšku aritmetického priemeru úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak tento liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

					a 7 použijú primerane tak, aby úradne určená cena lieku nepresiahla aritmetický priemer podľa prvej vety dokým nevstúpi do referenčnej skupiny iný biologicky podobný liek. (7) Rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku. 4, 5 alebo odseku 6 je možné najviac jedenkrát za kalendárny rok.				
Čl. 6 ods. 5	5. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj	N	z. č. 363/ 2011 Z.z	Čl. I. § 17 ods. 4 a 5	(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. g), d) držiteľ registrácie nesplní svoju	Ú		GP - N	

	akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.				povinnosť podľa § 93 ods. 2, e) ak v rámci prehodnocovania farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 ministerstvo zistí, že liek nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2 a zmluva o podmienkach úhrady prehodnocovaného lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 nebude zosúladená s podmienkami podľa § 7 ods. 2 do 90 dní od doručenia výzvy ministerstva na úpravu zmluvy držiteľovi registrácie, f) držiteľ registrácie ukončil platnosť zmluvy odstúpením ku dňu ukončenia prvého trojročného obdobia				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

					podľa § 7a ods. 3 písm. j). (5) Ministerstvo môže z vlastného podnetu vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g) a i); ministerstvo posúdi splnenie podmienky podľa § 16 ods. 4 písm. i) druhého bodu po uplynutí 12, 24 a 36 mesiacov od zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku; uvedené sa nevzťahuje na			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					lieky podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6, lieky, ktorých úradne určená cena presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5 alebo dočasného zníženia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte z dôvodu špeciálneho spôsobu nákupu lieku a počas plynutia lehoty podľa § 16 ods. 7, j) zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 medzi držiteľom registrácie a ministerstvom stratí platnosť z iných ako v tomto zákone uvedených dôvodov			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					alebo ak zmluvné strany neuviedli podľa § 7a ods. 11 a 13 zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s vydaným rozhodnutím, l) liek nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka od kedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

					zoznamu kategorizovaných liekov zaradený nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako- ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.				

Legenda:

V stĺpci (1):	V stĺpci (3):	V stĺpci (5):	V stĺpci (7):	V stĺpci (9):
Č – článok	N – bežná transpozícia	Č – článok	Ú – úplná zhoda	
O – odsek		§ – paragraf	Č – čiastočná zhoda	

V – veta	O – transpozícia	O – odsek	Ž – žiadna zhoda	GP – A a) až g):
P – číslo	s možnosťou voľby	V – veta	n. a. – neaplikovateľnosť	goldplating je
(písmeno)	D – transpozícia podľa	P – číslo		identifikovaný
	úvahy (dobrovoľná)	(písmeno)		GP – N: goldplating nie
	n.a. – transpozícia sa			je identifikovaný
	neuskutočňuje			