

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

BRATISLAVA: 11. 9. 2020
ČÍSLO: 105/2020
VYBAVUJE: ING. DRIENIKOVÁ, PHD.

STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K MATERIÁLU

**NÁVRH VYHLÁŠKY MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY KTOROU SA MENÍ
VYHLÁŠKA MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY Č. 422/2011 Z. Z. O
PODROBNOSTIACH FARMAKO-EKONOMICKÉHO ROZBORU LIEKU (ĎALEJ LEN „NÁVRH VYHLÁŠKY“)**

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva SR predložil dňa 28. augusta 2020 Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál: *„Návrh vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ktorou sa mení vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku (ďalej len „návrh vyhlášky“).“*. Materiál predpokladá pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy, ktorý je rozpočtovo zabezpečený, negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie vrátane negatívnych vplyvov na stredné a malé podniky.

II. Pripomienky a návrhy zmien: Komisia uplatňuje k materiálu zásadné pripomienky a odporúčania:

K doložke vybraných vplyvov a analýze vplyvov na podnikateľské prostredie

Predkladateľ síce v návrhu vyhlášky ukladá povinnosť zverejňovania interaktívneho farmako-ekonomického modelu lieku pre dotknuté subjekty, no predkladateľ neidentifikuje špecifiká a náležitosti interaktívneho farmako-ekonomického modelu lieku, ktoré sú dôležité vzhľadom na predmetnú účelovosť vyhlášky a výpočet administratívnych nákladov pre podnikateľské prostredie („Účelom tejto zmeny je zabezpečiť overiteľnosť a zvýšiť spoľahlivosť poskytovaných informácií o lieku, na základe ktorých príslušné orgány prijímajú rozhodnutia o alokácii finančných prostriedkov systému verejného zdravotného poistenia vynakladaných na lieky.“).

Centrum lepšej regulácie identifikovalo v predloženom materiáli aj pozitívne vplyvy na podnikateľské prostredie, ktoré predkladateľ v doložke vplyvov neurčil ako významné. A to najmä vzhľadom na súčasné dodatočné zasielanie farmako-ekonomických modelov (cez tzv. iné podanie), ktoré je častokrát vyžadované pre overenie správnosti údajov. Prijatím návrhu vyhlášky sa preto ušetria administratívne náklady pre podnikateľské subjekty v procese predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku (v súčasnosti sa nedajú kvantifikovať).

Ak v zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov predkladateľ identifikoval predmetný vplyv predloženého materiálu, je povinný vypracovať príslušnú analýzu vplyvov. V danej súvislosti existuje diskrepancia medzi doložkou vybraných vplyvov a analýzou sociálnych vplyvov a analýzou vplyvov na rozpočet verejnej správy. Podľa predloženej doložky vybraných vplyvov predkladateľ konštatuje, že materiál nemá

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

sociálne vplyvy, napriek tomu vypracoval separátnu analýzu sociálnych vplyvov. Na druhej strane predkladateľ v doložke vybraných vplyvov identifikuje pozitívne rozpočtové vplyvy, avšak v analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy neuvádza žiadnu kvantifikáciu týchto vplyvov.

Na základe vyššie uvádzaného preto Komisia odporúča predkladateľovi uvádzanú diskrepanciu odstrániť.

V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V dôvodovej správe je vo všeobecnej časti uvedené, že finančné prostriedky systému verejného zdravotného poistenia vynakladané na lieky budú môcť byť alokované efektívnejšie a účelnejšie. V analýze vplyvov je v časti 2.1.1. Financovanie návrhu uvedené, že „Navrhovanou úpravou sa nepredpokladá vplyv na rozpočet verejnej správy vo vzťahu k zvýšeným alebo zníženým výdavkom na lieky“. Ďalej predkladateľ v časti 2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie uvádza, že dopad navrhovanej zmeny na verejné financie nie je možné vyčíslieť. Vzhľadom na to, že sa jedná o alokáciu a reálne neprichádza k úspore, žiadame upraviť doložku vybraných vplyvov tak, že z nej bude vyplývať pozitívny aj negatívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V zmysle uvedeného je potrebné upraviť aj ostatné časti materiálu.

Do časti 3.3.3. "Administratívne náklady" Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie Komisia odporúča doplniť vyčíslenie administratívnej záťaže na jedného držiteľa registrácie liekov na jeden farmako-ekonomický rozbor lieku pomocou kalkulačky nákladov.

III. Záver: Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

nesúhlasné stanovisko

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie.

IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamena zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.

PhDr. Ján Oravec, CSc.
predseda Komisie