

Sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2, P.O.BOX 52, 837 52 Bratislava

Oznámenie o začatí verejných ex post konzultácií

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že dňa 2.5.2025 začína verejné ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi k ex post hodnoteniu nasledujúcich regulácií v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „**JM**“):

Gestor právneho predpisu: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Názov právneho predpisu: 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 (ďalej len „**zákon o rozsahu a podmienkach úhrady**“)

Lokalizácia: § 7a ods. 1

Špecifikácia:

- Internetový odkaz na ex ante štádium hodnoteného právneho predpisu: -
- Číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex: LP/2021/816
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu: 976

Číslo regulácií: 5

Dôvod zaradenia do registra: JM 10.3 a)

Stručný opis regulácií:

Prenesenie kompetencie uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov zo zdravotných poisťovní na ministerstvo.

Dôvod zaradenie do registra ex post:

Daná regulácia bola do Registra ex post na I. polrok 2025 navrhnutá podľa bodu 10.3 písm. a) Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, v zmysle ktorého je zámerom overiť kvantifikáciu nákladov regulácie po určitom čase pôsobenia a porovnať s kvantifikáciou vplyvov predloženou v analýze vplyvov na podnikateľské prostredie v ex ante fáze.

V doložke vplyvov predloženej v prílohe materiálu v rámci legislatívneho procesu boli zadefinované okruhy dotknutých podnikateľských subjektov a vplyvy boli kvantifikované formou zníženia nákladov vo výške 98 000 eur.

V doložke vplyvov boli ako dotknuté definované nasledujúce subjekty

- zdravotné poisťovne, a

- podnikateľské subjekty vykonávajúce svoju podnikateľskú činnosť v oblasti farmaceutického priemyslu zameraného na predaj originálnych liekov, generických liekov a biologicky podobných liekov.

Termín ukončenia verejných konzultácií: 04.06.2025

Predbežný postoj gestora: Daná regulácia priniesla zrýchlenie procesu uzatvárania zmlúv o podmienkach úhrady liekov. Zároveň došlo k rozšíreniu vstupu nových liekov na slovenský trh a poníženie osobitných prípadov úhrad v zmysle § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady. Na druhej strane, najmä z dôvodu častých personálnych zmien, nenastalo dostatočné personálne, či technické zabezpečenie Ministerstva zdravotníctva SR na plynulú implementáciu predmetných zmien.

Forma uskutočnenia ex post konzultácií: vyplnenie dotazníkov k regulácii

Kontaktná osoba: Mgr. Daniela Treláková, vedúca oddelenia liekovej politiky a legislatívy, sekcia farmácie a liekovej politiky, Ministerstvo zdravotníctva SR, elektronická adresa: daniela.trelakova@health.gov.sk, tel. kontakt: +421 915 225 125