

ZBIERKA ZÁKONOV

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 29. 10. 2011

Časová verzia predpisu účinná od: 1. 01. 2022

Obsah dokumentu je právne záväzný.

363

Z Á K O N

z 13. septembra 2011

**o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok
a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia
a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

PRVÁ ČASŤ ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1

Predmet zákona

Tento zákon ustanovuje rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Tento zákon tiež upravuje konania, v ktorých Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 2

Vymedzenie základných pojmov

Na účely tohto zákona sa rozumie

- a) dietetickou potravinou potravina indikovaná lekárom, určená na osobitné výživové účely alebo medicínske účely, ktorá má špeciálne zloženie, je upravená alebo vytvorená na diétny režim
 - 1. pacientov s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať potraviny na bežnú spotrebu, živiny alebo metabolity vrátane dojčiat a detí alebo
 - 2. pacientov, ktorých iné lekárom stanovené výživové a liečebné potreby nemožno dosiahnuť úpravou prirodzenej stravy,
- b) úradne určenou cenou lieku cena lieku určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji lieku na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,
- c) úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky cena zdravotníckej pomôcky určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji zdravotníckej pomôcky na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji zdravotníckej pomôcky dodávateľovi zdravotníckych pomôcok,

- d) úradne určenou cenou dietetickej potraviny cena dietetickej potraviny určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji dietetickej potraviny na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji dietetickej potraviny dodávateľovi dietetických potravín,
- e) úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“)
1. cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri prvom predaji na území iného členského štátu, ak je cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto členskom štáte,
 2. iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte prepočítaná na cenu pri prvom predaji na území tohto členského štátu, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa prvého bodu,
 3. najnižšia cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v inom členskom štáte, ak cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nemožno určiť podľa druhého bodu,
- f) európskou referenčnou cenou lieku aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak
1. má liek úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v tomto členskom štáte a dvoch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,
 2. má liek úradne určenú cenu len v dvoch iných členských štátoch, aritmetický priemer súčtu úradne určenej ceny lieku v týchto členských štátoch a najnižšej jednotkovej ceny tohto lieku v inom členskom štáte s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítanej na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,
 3. nemá liek úradne určenú cenu v iných členských štátoch, aritmetický priemer troch najnižších jednotkových cien tohto lieku v iných členských štátoch s najnižšou jednotkovou cenou lieku prepočítaných na veľkosť balenia lieku, ktorého európska referenčná cena sa určuje,
- g) európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu
1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte prepočítaná na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky,
 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch prepočítaný na jednotkovú cenu zdravotníckej pomôcky,
- h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu dietetickej potraviny spomedzi úradne určených cien dietetickej potraviny v iných členských štátoch; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu
1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny prepočítaná na jednotkovú cenu dietetickej potraviny v tomto štáte,
 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien dietetickej potraviny prepočítaný na jednotkovú cenu dietetickej potraviny v týchto členských štátoch,
- i) maximálnou cenou lieku vo verejnej lekární cena lieku, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji lieku vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární,
- j) maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky cena zdravotníckej pomôcky, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji zdravotníckej pomôcky osobou, ktorá má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu¹⁾; v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu dodávateľa zdravotníckych pomôcok a cena obchodného

výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

- k) maximálnou cenou dietetickej potraviny vo verejnej lekární cena dietetickej potraviny, ktorá nemôže byť prekročená pri výdaji dietetickej potraviny vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu dodávateľa dietetických potravín a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární,
- l) nákladovou efektívnosťou pomer medzi celkovými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a celkovými prínosmi pri použití tejto medicínskej intervencie; pri porovnávaní viacerých medicínskych intervencií pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a rozdielom celkových prínosov pri použití týchto medicínskych intervencií,
- m) preskripčným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny lekárom so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore, zubným lekárom, všeobecným lekárom, sestrou alebo pôrodnou asistentkou na základe písomného odporúčania lekára so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore,
- n) indikačným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo dietetických potravín,
- o) finančným limitom maximálna výška peňažných prostriedkov, ktoré je možné vynaložiť na plnú alebo čiastočnú úhradu určených zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia pre poistenca verejného zdravotného poistenia (ďalej len „poistenec“) počas určeného časového obdobia,
- p) množstvovým limitom maximálne množstvo určených zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia,
- q) špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,^{1a)} ktorá zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov a ktorá sa dočasne alebo natrvalo stáva súčasťou tela pacienta,
- r) originálnym liekom humánny liek, ktorý bol ako prvý registrovaný podľa osobitného predpisu,^{1b)} s daným obsahom liečiva, kombináciou liečiva, v liekovej forme a s množstvom liečiva v jednej dávke lieku,
- s) generickým liekom humánny liek, ktorý je registrovaný podľa osobitného predpisu^{1c)} a ktorý obsahuje liečivo alebo kombináciu liečiv ako originálny liek, pričom sa na množstvo liečiva v jednej dávke lieku ani na liekovú formu neprihliada,
- t) biologickým liekom humánny liek, ktorého účinná látka je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a na ktorej charakteristiku a stanovenie kvality je potrebná kombinácia fyzikálnych, chemických a biologických skúšok, ako aj znalosť výrobného postupu a jeho kontroly,
- u) biologicky podobným liekom biotechnologická kópia biologického lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti.

DRUHÁ ČASŤ**LIEKY****PRVÁ HLAVA****Rozsah úhrady liekov****§ 3**

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú

- a) lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti^{1d)} (ďalej len „ústavná starostlivosť“), ktoré sú zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou; ak je na trhu dostupných viacero navzájom nahraditeľných liekov s obsahom rovnakého liečiva alebo kombinácie liečiv (ďalej len „liečivo“), poskytnutý liek sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšieho z nich,
- b) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- c) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ak ide o lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu,
- d) neregistrované lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu.²⁾

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti³⁾ (ďalej len „ambulantná starostlivosť“) alebo lekárenskej starostlivosti⁴⁾ 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.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti plne uhrádzajú lieky pripravované v lekárni podľa predpisu lekára určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný liek“), okrem individuálne pripravovaných liekov, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia; individuálne pripravované lieky, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, sa uhrádzajú v takom rozsahu, v akom sú na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzané zložky použité na ich prípravu. Hromadne vyrábané lieky použité na prípravu individuálne pripravovaných liekov sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzajú len pri použití v indikáciách, ktoré sú v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(4) Poistenec sa na úhrade liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.

§ 5**Zoznam liekov s úradne určenou cenou**

(1) Ministerstvo uvedie v zozname liekov s úradne určenou cenou pre každý liek najmä

- a) kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- b) názov lieku,
- c) liekovú formu,
- d) množstvo liečiva v liekovej forme,

- e) veľkosť balenia lieku,
- f) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa registrácie lieku (ďalej len „držiteľ registrácie“),
- g) úradne určenú cenu lieku.

(2) Zoznam liekov s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

DRUHÁ HLAVA KATEGORIZÁCIA LIEKOV

§ 6

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o

- a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
- b) podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
- c) znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
- d) zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
- e) určení maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni,
- f) vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,
- g) určení referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich charakteristík,
- h) zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,
- i) tom, či zdravotná poisťovňa uhradí liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“) ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady lieku“).

(2) Pre každý liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určuje referenčná skupina a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia referenčnej skupiny môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Referenčná skupina obsahuje lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré

- a) obsahujú rovnaké liečivo,
- b) majú rovnakú cestu podania,
- c) majú rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu a
- d) obsahujú rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke lieku, majú rovnakú koncentráciu liečiva alebo rovnaké množstvo liečiva v balení lieku; prihliada sa na charakter liečiva a liekovej formy.

(4) Referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu štandardných dávok liečiva najmenšieho balenia lieku.

(5) Pre každú referenčnú skupinu sa určujú tieto charakteristiky:

- a) štandardná dávka liečiva,
- b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

(6) Pre každú referenčnú skupinu sa môžu určiť aj tieto charakteristiky: