

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2007

Vyhlásené: 31.12.2007

Časová verzia predpisu účinná od: 01.01.2008

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

661

ZÁKON

z 5. decembra 2007,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z. a zákona č. 522/2006 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 1 písmená d) až m) znejú:

- „d) jedna preventívna prehliadka poistenca od 18 rokov veku raz za dva roky u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecná starostlivosť o deti a dorast,⁵⁾
- e) jedna preventívna prehliadka poistenca do 18 rokov veku dva razy v kalendárnom roku u zubného lekára,
- f) jedna preventívna prehliadka poistenca od 18 rokov veku raz za rok u zubného lekára,
- g) dve preventívne prehliadky tehotnej poistenyne u zubného lekára,
- h) jedna preventívna prehliadka poistenyne od 18 rokov veku alebo od prvého tehotenstva raz za rok u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo,
- i) jedna preventívna prehliadka tehotnej poistenyne raz za mesiac a jedna preventívna prehliadka šesť týždňov po pôrode u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo,
- j) jedna preventívna prehliadka poistenca vo veku od 50 rokov veku raz za tri roky u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore urológia,
- k) jedna preventívna prehliadka poistenca, ktorý je evidovaným darcom krvi, darcom orgánov alebo tkanív,⁶⁾ raz za rok u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecná starostlivosť o deti a dorast,
- l) preventívne prehliadky a preventívne očkovania v rozsahu určenom alebo nariadenom orgánmi štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva^{6a)} na ochranu zdravia na predchádzanie prenosným ochoreniam,⁷⁾
- m) jedna preventívna prehliadka poistenca od 19 do 20 rokov veku s vykonaním dychového testu na *Helicobacter pylori* u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore

gastroenterológia, detská gastroenterológia alebo u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 6a a 7 znejú:

„6a) § 3 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

7) § 12 zákona č. 355/2007 Z. z.“.

2. V § 3 ods. 3 písm. f) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane podania očkovacej látky pri povinnom očkovaní“.
3. V § 3 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Ak poistenec vopred súhlasí s poskytnutím stomatologických výkonov alebo stomatologických výrobkov, ktoré sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia, zdravotná poisťovňa poskytnuté stomatologické výkony alebo stomatologické výrobky uhradí len v rozsahu stomatologických výkonov a stomatologických výrobkov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia a rozdiel úhrady uhradí poistenec.“.

Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 6 až 9.

4. V § 3 odsek 7 znie:

„(7) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádza povinné očkovanie v rozsahu určenom osobitným predpisom⁷⁾ a potrebná kontrola zdravotného stavu poistenca pred podaním očkovacej látky.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10a sa vypúšťa.

5. V § 7 ods. 4 sa slovo „Úhradu“ nahrádza slovom „Poskytnutie“.
6. V § 10a sa slová „§ 3 ods. 8“ nahrádzajú slovami „§ 3 ods. 9“.
7. V § 11 odsek 4 znie:

„(4) Súčasťou kategorizácie liečiva podľa odseku 3 môže byť

- a) preskripčné obmedzenie,
- b) indikačné obmedzenie,
- c) obmedzenie na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou.“.

8. V § 12 odsek 7 znie:

„(7) Ministerstvo zaradí do zoznamu liekov liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré je už zaradené do zoznamu liekov.“.

9. V § 13 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, číselný kód lieku Spoločného colného sadzobníka^{17a)} a anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17a znie:

„17a) Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 2; Ú. v. ES L 256, 7. 9. 1987) v platnom znení.“.

10. V § 13 ods. 2 písmeno g) znie:

„g) údaj o cene od výrobcu alebo dovozcu v príslušnej národnej mene

1. v štáte, v ktorom má sídlo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (uviesť názov štátu), ak je v ňom liek registrovaný,
2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie, v ktorých je liek registrovaný,“.

11. V § 13 ods. 4 písmeno d) znie:

„d) kolkovú známku v hodnote správneho poplatku.“.

12. § 13 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Žiadosť o zaradenie generického lieku možno podať aj vtedy, ak rozhodnutie o registrácii generického lieku podľa osobitného predpisu^{17b)} ešte nenadobudlo právoplatnosť.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17b znie:

„17b) § 22 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

13. § 15 až 18 vrátane nadpisov znejú:

„§ 15

Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku

(1) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku¹⁷⁾ alebo ním splnomocnený zástupca ministerstvu.

(2) Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny lieku musí obsahovať

- a) náležitosti ustanovené v § 13 ods. 2 písm. a), b), f), g) a q),
- b) podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje požadovanú zmenu,
- c) splnomocnenie od držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku na podanie predmetnej žiadosti, ak žiadosť podáva ním splnomocnený zástupca.

(3) Podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje zvýšenie úradne určenej ceny, musia obsahovať aj možné dopady na zdroje verejného zdravotného poistenia.

§ 16

Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu liekov a o úradnom určení ceny lieku

(1) O zaradení lieku do zoznamu liekov a o úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 13.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti

- a) do 180 dní od jej doručenia; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní, a rozhodne o žiadosti do 180 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov,
- b) do 90 dní od jej doručenia, ak predmetom žiadosti je liek, ktorý obsahuje zaradené liečivo, a navrhovaná maximálna cena lieku v lekárni za štandardnú dávku zaradeného liečiva je nižšia najmenej o 10 % v porovnaní s najnižšou maximálnou cenou lieku v lekárni za štandardnú dávku zaradeného liečiva, ktorý je zaradený do platného zoznamu liekov.

(3) Do zoznamu liekov nemožno zaradiť liek, ak

- a) liečivo obsiahnuté v lieku nespĺňa kritériá kategorizácie liečiv podľa § 12,
- b) ide o zaradenie lieku medzi lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- c) ide o predloženie údajov o cene lieku od výrobcu alebo dovozcu z menej ako šiestich členských štátov v zahraničí; to neplatí, ak ide o generický liek,
- d) ide o návrh maximálnej ceny od výrobcu, ktorý presahuje aritmetický priemer šiestich najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách [§ 13 ods. 2 písm. g)],
- e) ide o vysokú nákladovosť liečby liekom pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku a ak sú k dispozícii iné porovnateľné lieky rovnakej anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv s nižšou nákladovosťou liečby,

- f) podľa farmako-ekonomického rozboru lieku je nákladovosť liečby novým liekom vysoká a efektívnosť a bezpečnosť liečby novým liekom sa počas používania v terapeutickej praxi ešte dostatočne nepreukázala.

(4) Ministerstvo pred vydaním rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu liekov kategorizuje liečivo obsiahnuté v tomto lieku podľa kritérií uvedených v § 11.

§ 17

Rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu liekov

(1) O vyradení lieku zo zoznamu liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu liekov (§ 14) do 90 dní od jej doručenia.

(3) Ministerstvo vyradí liek zo zoznamu liekov, ak

- a) bolo rozhodnuté o nepredložení registrácie lieku,¹⁸⁾
- b) sa rozhodlo o zrušení registrácie lieku,¹⁹⁾
- c) cena od výrobcu prekročila maximálnu cenu od výrobcu uvedenú v zozname liekov.

(4) Ministerstvo môže vyradiť liek zo zoznamu liekov, ak

- a) sa liek zaradil medzi lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- b) liek je dodávaný na trh nepravidelne alebo v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,
- c) bol liek preukázateľne nedostupný na trhu dlhšie ako tri mesiace a výrobca nepreukázal objektívne dôvody,
- d) maximálna cena od výrobcu presahuje aritmetický priemer šiestich najnižších cien spomedzi cien v referenčných krajinách [§ 13 ods. 2 písm. g)],
- e) sa preukáže vysoká nákladovosť liečby liekom pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku a ak sú k dispozícii iné porovnateľné lieky rovnakej anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv s nižšou nákladovosťou liečby,
- f) podľa farmako-ekonomického rozboru lieku je nákladovosť liečby novým liekom vysoká a efektívnosť a bezpečnosť liečby liekom sa počas používania v terapeutickej praxi ešte dostatočne nepreukázala.

§ 18

Rozhodovanie o zmene úradne určenej ceny lieku

(1) O zmene úradne určenej ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 15.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti o zmenu úradne určenej ceny lieku do 90 dní od jej doručenia. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní, a rozhodne o žiadosti do 90 dní od prijatia požadovaných chýbajúcich údajov.

(3) Ak ministerstvo v lehote uvedenej v odseku 2 nerozhodne, žiadateľ podľa § 15 je oprávnený liek predávať za navrhnutú cenu.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18 a 19 znejú:

„18) § 22 ods. 4 až 7 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

19) § 22 ods. 16 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 342/2006 Z. z.“.

14. V § 19 odsek 1 znie:

„(1) Ministerstvo uvedie v zozname liekov podľa § 4 ods. 3

a) pre každé liečivo

1. anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva,
2. názov liečiva,
3. cestu podania,
4. liekovú formu,
5. množstvo liečiva v jednotke dávky liečiva,
6. jednotku štandardnej dávky liečiva vyjadrenú v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,
7. úhradu na základe verejného zdravotného poistenia za jednotku štandardnej dávky liečiva,
8. preskripčné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva [§ 11 ods. 4 písm. a)],
9. indikačné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva [§ 11 ods. 4 písm. b)],
10. obmedzenie úhrady na základe verejného zdravotného poistenia na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva [§ 11 ods. 4 písm. c)],

b) pre každý liek

1. kód lieku určený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
2. názov lieku,
3. liekovú formu,
4. obsah dávky,
5. veľkosť balenia lieku s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,
6. počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,
7. skratku držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,
8. skratku štátu, v ktorom má sídlo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku,
9. maximálnu cenu lieku od výrobcu alebo dovozcu,^{19a)}
10. maximálnu cenu lieku v lekárni,^{19a)}
11. maximálnu výšku úhrady na základe verejného zdravotného poistenia za liek,
12. maximálnu výšku doplatku poistenca za liek,
13. preskripčné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva [§ 11 ods. 4 písm. a)],
14. indikačné obmedzenie, ak sa určilo kategorizáciou príslušného liečiva [§ 11 ods. 4 písm. b)],