

Pripomienky k novele zákona 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony („Zákon“)

Pripomienka k / Typ pripomienky (zásadná, obyčajná)	Text pripomienky
Čl. I bod 21 ZÁSADNÁ- Zásadná- dať na záver	V čl. I bod 21 v § 7 ods. 3 navrhujeme zmeniť v Prílohe k vyhláške Ministerstva zdravotníctva z 2017 o kritériách pre stanovenie, či má posudzovaný liek významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty („Vyhláška“) spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty tak, aby nebolo možné získať mínusové body, resp. body rovnajúce sa 0 v dôsledku čoho navrhujeme pripraviť nový spôsob pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a hodnoty pre príslušné hodnotenie špeciálne určené na vstup inovatívnych (onkologických) liekov na slovenský trh. Odôvodnenie: Uvedený spôsob výpočtu koeficientu prahovej hodnoty neumožňuje vstup liekov pre relabujúcich, refraktérnych alebo metastatických pacientov na slovenský trh pre nemožnosť splniť kritériá tak, ako sú nastavené v pripravovanej novele zákona a vo Vyhláške. Tým nebude pacientom umožnené byť liečení podľa súčasného stavu lekárskej vedy, nebude zabezpečená dostupnosť zdravotnej starostlivosti a pacientom nebude umožnený prístup k moderným a novým liekom umožňujúcim dosiahnuť najvyššiu možnú úroveň zdravia, nakoľko v prípade platnosti Vyhlášky budú mať pacienti len prístup k obmedzeným a zastaralým liekom.

ZÁSADNÁ- Zásadná

Navrhujeme upraviť súčasné znenie § 88, ods. 7, 8 Zákona tak, aby mal pacient nárok na lieky mimo zoznamu kategorizovaných liekov, zoznamu liekov s úradne určenou cenou, neregistrovaných liekov, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu a liekov v zozname kategorizovaných liekov nespĺňajúcich preskripčné obmedzenia alebo indikačné obmedzenia nasledovne:

„§ 88 ods. 7 Zákona:

Zdravotná poisťovňa plne uhradí poistencovi, ktorý spĺňa kritériá stanovené príslušnou zdravotnou poisťovňou na prístup k liečbe, náklady na:

- a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
- b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,
- c) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,²⁾
- d) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie,

„§ 88 ods. 8 Zákona:

Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť náklady na:

- a) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,
- c) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
- d) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou,
- e) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, alebo je predpísaná nad rámec množstvého limitu, alebo finančného limitu,
- f) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvého limitu,
- g) dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvého limitu alebo finančného limitu.“

Odôvodnenie: V návrhu novely žiadame precizovať, že pacient sa žiadnym spôsobom finančne nepodieľa na

▪ Advokátska kancelária ▪ Law firm

Čl. I bod 70 ZÁSADNÁ- - Zásadná Čl. I - návrh na prijatie splnomocňujúceho ustanovenia na prijatie vykonávacieho právneho predpisu - Zásadná	Navrhujeme vypustiť v § 88 ods. 11 novely zákona (čl. I bod 70) navrhovaný odsek 11 a odporúčame ho nahradiť upraveným súčasným znením § 88 ods. 8 Zákona: „§88 ods. 11 Zákona: Úhradu podľa odseku 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí na základe písomnej žiadosti poskytovateľa a po splnení kritérií ustanovených zdravotnou poisťovňou k prístupu k zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca.“ Odôvodnenie: Zavedenie povinnej spoluúčasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na financovaní liečby pacientov považujeme za neakceptovateľné. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientovi stanoviť liečbu, ktorá je v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy a zároveň je podľa odborných znalostí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre pacienta najúčinnnejšia. Prenos zodpovednosti štátu za liečbu pacientov na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme za ich výraznú finančnú záťaž, ktorá by mohla viesť k etickému rozporu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi výberom najvhodnejšej liečby pre pacienta a zachovaním možnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti. Navrhujeme prijať splnomocňujúce ustanovenie na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, v ktorom budú upravené jednotné kritériá podľa navrhovaných znení § 88, ods. 7, 11 zákona zdravotnými poisťovňami k prístupu k liečbe (§ 88 ods. 7), zdravotníckej pomôcke alebo dietetickej potravine (§ 88 ods. 11).
--	---

▪ Advokátska kancelária ▪ Law firm

Čl. I bod 33 ZÁSADNÁ- - Zásadná	Navrhujeme upraviť § 17 ods. 5 písm. h) tak, aby pri rozhodovaní o vyradovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov sa brali do úvahy aj zaužívané medzinárodné postupy za spoluúčasti zástupcov pacientov ako rovnocenných hodnotiteľov. „§17 ods. 5 písm. h): nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia s výnimkou závažných onkologických a zriedkavých ochorení, pri ktorých sa musí vopred vyžiadať stanovisko zástupcov patientských organizácií a súčasne po predchádzajúcom zohľadnení najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov.“ Odôvodnenie: Prvotným kritériom pri vyradovaní liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov, pri zaradovaní do podmiennej kategorizácie by mala byť hodnota štandardizovanej kvality života pacientov so závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami, posudzovaná na základe najnovších medicínskych a liečebných štandardov a medzinárodných trendov a nie na základe nákladovej efektívnosti. Pacienti by mali mať právo byť pri re-assessment rovnocennými partnermi, tak ako je to napr. v britskom zdravotníctve
ZÁSADNÁ- - Zásadná	Navrhujeme posunutie účinnosti novely Zákona na 01.04.2018. Odôvodnenie: V návrhu zákona je mnoho nejasností, ktoré bude potrebné vyprecizovať vo vykonávajúcich právnych predpisoch, preto navrhujeme posunutie termínu nadobudnutia účinnosti novely zákona na 01.04.2018

▪ Advokátska kancelária ▪ Law firm

Čl. I bod 22 ZÁSADNÁ- Zásadná	V čl. I bod 22 v § 7 ods. 5 žiadame precizovať povinnosť všetkých zdravotných poisťovní uzavrieť Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou, aby tak bolo zabezpečené právo každého na prístup k zdravotnej starostlivosti za rovnakých podmienok bez ohľadu na zdravotnú poisťovňu, v ktorej je poistený. Odôvodnenie: Zákon to aktuálne neupravuje. Každý poistenec, odhliadnúc od zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený, má právo na prístup k rovnakej, dostupnej a kvalitnej liečbe.
Čl. I bod 29 – 32 ZÁSADNÁ- - Zásadná	V čl. I bod 29 – 32 v § 16 navrhovanej novely Zákona žiadame o vypracovanie dopadovej štúdie navrhovaného znižovania úhrad pri generických liekoch a biologicky podobných liekoch. Odôvodnenie: Cieľom vypracovanej analýzy je preukázať, či znižovanie úhrad nebude viesť k sťahovaniu liekov z trhu a tým viesť k ohrozeniu poskytovania zdravotnej starostlivosti.
Čl. I bod 43 ZÁSADNÁ- - Zásadná	V čl. I bod 43 v § 30 ods. 1 navrhujeme vypustiť predmetné ustanovenie a ponechať aktuálne znenie ustanovenia Zákona. Odôvodnenie: Navrhované znenie novely Zákona prekračuje povinnosti dané v tomto smere Nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach. Požiadavku odôvodňujeme absenciou klinických štúdií u prevažnej väčšiny žiadateľov o zaradenie zdravotníckych pomôcok do kategorizačného zoznamu, čo môže viesť k obmedzeniu dostupnosti zdravotníckych pomôcok pre pacientov.

▪ Advokátska kancelária ▪ Law firm

Čl. I bod 46 ZÁSADNÁ - Zásadná	V čl. I bod 46 v § 37 ods. 5 písm. c) 18. bod navrhujeme precizovať v súlade s legislatívou Európskej únie pojem medicínsky účel; za predpokladu, že pojem medicínsky účel nie je možné spresniť, navrhujeme § 37 ods. 5 písm. c) 18. bod vypustiť. Odôvodnenie : MZ SR v návrhu zákona neupresnilo pojem „Medicínsky účel určenia“ nakoľko toto nie je zrejmé a pri rôznom výklade pojmu by mohlo dochádzať k zmätočným situáciám jednak zo strany žiadateľa alebo zo strany regulátora. Radi by sme takýmto situáciám predišli presnejším vymedzením pojmov. Ako príklad uvádzame Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, v ktorom sa medicínsky účel určenia špecifikuje takto: – diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia, – diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia, – vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického alebo patologického procesu alebo stavu, – poskytovanie informácií prostredníctvom in vitro vyšetrowania vzoriek získaných ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov.
---	--

▪ Advokátska kancelária ▪ Law firm

Čl. I bod 14 ZÁSADNÁ- - Zásadná	V čl. I bod 14 § 2 sa dopĺňa písm. q) navrhujeme vypustiť pojem „medicínsku“ a formuláciu „a stáva sa dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta.“ a navrhujeme nasledovné znenie: § 2 písm. q) novely Zákona: „špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,^{1a)} ktorá svojou povahou zásadne ovplyvňuje úspešnosť týchto zdravotných výkonov.“ Odôvodnenie: Máme za to, že táto definícia nemusí obsahovať všetky pomôcky, ktoré sú súčasťou existujúceho Kategorizačného zoznamu. Zoznam obsahuje napr. aj zdravotnícke pomôcky diagnostické, rôzne príslušenstvo či podtlakovú terapiu, ktoré sa nestávajú súčasťou tela pacienta. Preto navrhujeme uvedený pojem „medicínsku“ a formuláciu "a stáva sa dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta" vypustiť.
ZÁSADNÁ- - Zásadná	Navrhujeme upraviť aj súčasné znenie § 71 Zákona o ods. 10 tak, aby zástupcovia pacientov boli zaradení do príslušných kategorizačných komisií a poradných orgánov s právom hlasovať. § 71 ods. 10 Zákona: Účastníci konania uvedení v odsekoch 1 až 9 prizvú do konania aj zástupcov patientských združení, ktorým sa tak zabezpečuje stálu účasť na rokovaní účastníkov konania s právom vyjadrovať sa k podkladom rozhodnutí, podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania a s právom hlasovať. Odôvodnenie: Asociácia na ochranu práv pacientov je najväčšou patientskou platformou na Slovensku, združuje 41 patientských organizácií, preto nemá problém zabezpečiť účasť zástupcov pacientov na základe jednotlivých medicínskych diagnóz v kategorizačných komisiách na základe ich potrieb, požiadaviek, spojených s ich liečbou, potrebami a požiadavkami.

Doplnenie ďalších pripomienok zo dňa 21.07.2017 do novely Zákona

Čl. I bod 21 ZÁSADNÁ- - Zásadná	V čl. I bod 21 v § 7 ods. 2 písm. a) bod 3 navrhujeme zmeniť z „je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:50 000“ na „je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:10 000.“ Odôvodnenie: Uvedené je odôvodnené vzhľadom na nárast onkologických a zriedkavých ochorení. Navrhujeme vypracovať a doplniť výsledky štúdií.
Čl. I bod 26 ZÁSADNÁ- Obyčajná	V čl. I bod 26 navrhujeme zmeniť v § 9 ods. 4 z navrhovaných „1:50 000“ na „1:10 000“ Odôvodnenie: Navrhujeme vypracovať a doplniť výsledky štúdií.
Čl. I bod 36 ZÁSADNÁ- - Zásadná	V čl. I bod 36 navrhujeme zmeniť v § 21 ods. 5 v časti sa nahrádzajú slovami „36 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ na „48 mesiacov odo dňa, kedy sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“)“ Odôvodnenie: Zvýšenie časového obdobia podmienenej kategorizácie z 36 mesiacov na 48 mesiacov navrhujeme z dôvodu zabezpečenia garancie dostupnej, bezpečnej, kvalitnej a kontinuálnej liečby u pacientov zo závažnými onkologickými a zriedkavými ochoreniami.

▪ Advokátska kancelária ▪ Law firm

Čl. I bod 74 ZÁSADNÁ- - Zásadná	V čl. I bod 74 navrhujeme vypustiť v § 95 ods. 1 vložené slová „aj z vlastného podnetu.“ Odôvodnenie: Pri zabezpečovaní dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, je potrebné v prvom rade zohľadniť verejný záujem. Obávame sa, že uvedené znenie „aj z vlastného podnetu“ môže viesť k uprednostňovaniu finančnej stability zadĺženého zdravotníctva, zvyšovaniu doplatkov a priamych platieb za lieky a zdravotnícke pomôcky, za dietetické potraviny, ohrozovaniu ich dostupnosti a kvality pre pacientov.
Čl. I bod 74 ZÁSADNÁ- - Zásadná	V čl. I bod 74 navrhujeme vypustiť v § 95 ods. 1 písm. d) z navrhovaného znenie „potrebe zabezpečenia kvality a dostupnosti hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia“ „fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.“ Odôvodnenie: Pri zabezpečovaní dostupnosti hradených liekov hradených liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, je potrebné v prvom rade zohľadniť verejný záujem. Obávame sa, že uvedené znenie „aj z vlastného podnetu“ môže viesť k uprednostňovaniu finančnej stability zadĺženého zdravotníctva, zvyšovaniu doplatkov a priamych platieb za lieky a zdravotnícke pomôcky, za dietetické potraviny, ohrozovaniu ich dostupnosti a kvality pre pacientov.