

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

BRATISLAVA: 20.5.2025

ČÍSLO: 072/2025

VYBAVUJE: MGR. FONTÁNYOVÁ

STANOVISKO KOMISIE

(K UDELENIU VÝNIMKY Z PROCESU)

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**

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 16. mája 2025 predložilo Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) 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*“, spolu so žiadosťou o udelenie výnimky z procesu podľa bodu 2.6. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Materiál predpokladá pozitívne vplyvy na rozpočet verejnej správy.

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

K doložke vybraných vplyvov

Komisia odporúča predkladateľovi v doložke vybraných vplyvov v časti 2. Definovanie problému uviesť hlavný dôvod zmeny diskontnej sadzby z 5 % na 3,7 % a to, že je potrebné vo farmako-ekonomickom rozbere lieku vyjadriť princíp prioritizácie liekov indikovaných na prevenciu alebo liečbu včasných štádií ochorení.

Komisia odporúča predkladateľovi v doložke vybraných vplyvov v časti 8. Preskúmanie účelnosti doplniť dátum a kritéria hodnotenia účelnosti predkladaného materiálu.

Odôvodnenie: Preskúmanie účelnosti sa nastavuje po určitom čase, aby sa zhodnotilo, či a na základe akých kritérií bol cieľ naplnený.

Komisia odporúča predkladateľovi v doložke vybraných vplyvov v časti 11. Kontakt na spracovateľa doplniť telefonický kontakt kontaktnej osoby, meno, priezvisko a funkciu.

Odôvodnenie: Ide o údaj v zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov - uviesť meno, priezvisko a funkciu spracovateľa, emailový a telefonický kontakt.

Komisia odporúča predkladateľovi v doložke vybraných vplyvov v časti 12. Zdroje priložiť chýbajúcu analýzu.

Odôvodnenie: Analýza vplyvu navrhovaných zmien prahovej hodnoty nákladovej efektívnosti v spojení s navrhovanou zmenou diskontnej sadzby na rozpočet verejného zdravotného poistenia, ktorú vypracoval Národný inštitút pre hodnotu a technológie v

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

zdravotníctve, ktorá, ako uvádza predkladateľ, má byť priložená k doložke vybraných vplyvov, priložená nie je.

K sociálnym vplyvom

Je potrebné prehodnotiť tak pozitívne ako aj negatívne sociálne vplyvy návrhu zákona a v doložke vybraných vplyvov v časti 9 Vybrané vplyvy materiálu tieto vplyvy označiť a následne vypracovať analýzu sociálnych vplyvov v časti 4.2.a). Komisia odporúča popísať, aký vplyv bude mať uvedený návrh nielen na pacientov v rámci prevencie a liečby ochorení vo včasnom štádiu (s dlhšou očakávanou dĺžkou života), ale aj na pacientov s indikovaným ochorením s horšou prognózou (s kratšou očakávanou dĺžkou života).

Odôvodnenie: V dôvodovej správe sa uvádza, že vo vzťahu k prínosom spojeným s použitím lieku tak s istým zjednodušením možno tvrdiť, že vyššia diskontná sadzba vyjadruje preferenciu spoločnosti hradiť z verejných zdrojov lieky indikované na ochorenia s horšou prognózou (s kratšou očakávanou dĺžkou života), zatiaľ čo nižšia diskontná sadzba preferuje lieky indikované v rámci prevencie a liečby ochorení vo včasnom štádiu (s dlhšou očakávanou dĺžkou života). Zníženie diskontnej sadzby z 5 % na 3,7 % v rámci farmako-ekonomického rozboru lieku na základe návrhu vyhlášky povedie k prioritizácii liekov indikovaných na prevenciu alebo liečbu včasných štádií ochorení.

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

súhlasné stanovisko

k udeleniu výnimky pri uplatňovaní postupu podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov predmetnému materiálu.

IV. Poznámka: Komisia si dovoľuje predkladateľovi pripomenúť, že výnimka pri uplatňovaní postupu podľa jednotnej metodiky znamená, že materiál nemusí prejsť štandardným procesom podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov (nemusí sa uskutočniť: proces konzultácií, predbežného pripomienkového konania a proces záverečného posúdenia). Materiál však musí obsahovať potrebné náležitosti (doložku vybraných vplyvov a analýzy vplyvov).

Komisia zároveň upozorňuje predkladateľa, že stanovisko Komisie je nutné uviesť do doložky vybraných vplyvov.

JUDr. Martin Semanco
predseda Komisie