

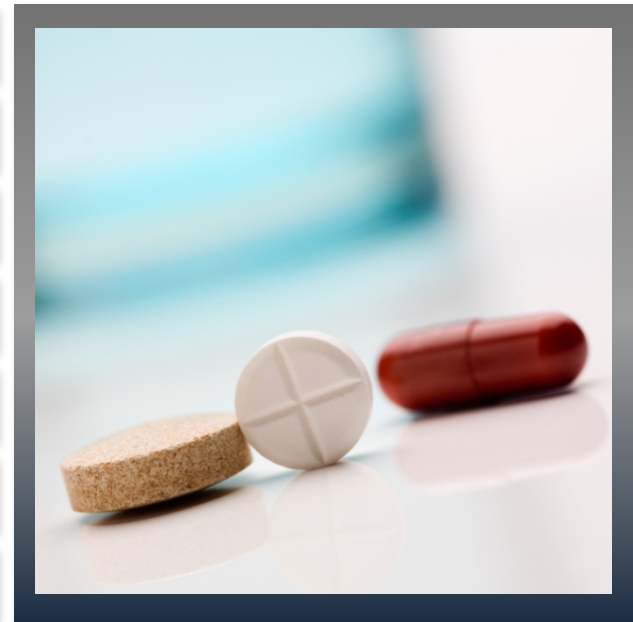


# REFORMA LIEKOVEJ POLITIKY

NAJDÔLEŽITEJŠIE ZMENY PRE PACIENTOV

# OBSAH

- 1 POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA
- 2 VERNOSTNÉ SYSTÉMY
- 3 INTERNETOVÝ VÝDAJ
- 4 ZMENA OCHRANNÉHO LIMITU NA DOPLATKY
- 5 ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAV. POISTENIA
- 6 KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA
- 7 DÔLEŽITÉ KONTAKTY



# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



**GENERICKÁ PRESKRIPCIA** = predpisovanie liekov názvom účinnej látky, liečiva (t.j. **nepredpisuje sa liek, ale liečivo**)

Lekár v rámci povinnej generickej preskripcie už nerozhoduje o vydaní konkrétneho lieku pacientovi. **Konkrétny liek si vyberie priamo pacient v lekárni.** Lekár môže pacientovi na predpise nezáväzne odporučiť určitý konkrétny liek, pacient si však v lekárni napokon môže vybrať iný liek – originálny alebo generický.

**GENERICKÝ LIEK** = *humánny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti.*

**NÁHRADNÝ LIEK** = *liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.*

# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



## VZŤAHUJE SA IBA NA LIEKY:

- ✓ **KATEGORIZOVANÉ** = *UHRÁDZANÉ NA ZÁKLADE VEREJNÉHO ZDRAV. POISTENIA*
- ✓ **OBSAHUJÚCE LIEČIVO Z PRÍLOHY č.1 ZÁKONA č. 363/2011 Z.z.**
- ✓ **S PERORÁLNOU CESTOU PODANIA**
- ✓ **JEDNOZLOŽKOVÉ** = *OBSAHUJÚCE LEN JEDNO LIEČIVO*

# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



## NEVZŤAHUJE SA NA LIEKY:

- ➔ **NEKATEGORIZOVANÉ**
- ➔ **OBSAHUJÚCE ŠPECIFICKÉ LIEČIVO**  
(*antiarytmikum, antiepileptikum, antiparkinsonikum, monoklonálnu protilátku...*)
- ➔ **S INOU AKO PERORÁLNOU CESTOU PODANIA**
- ➔ **OBSAHUJÚCE KOMBINÁCIU LIEČIV = VIAC LIEČIV**
- ➔ **OBSAHUJÚCE OMAMNÚ ALEBO PSYCHOTROPNÚ LÁTKU**

**Lekár v týchto prípadoch nepredpíše účinnú látku (liečivo), ale názov konkrétneho lieku = lekár vyberie pacientovi konkrétny liek.**

# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



## LEKÁRSKY PREDPIS PORADIE LEKÁROM UVÁDZANÝCH ÚDAJOV

1	NÁZOV LIEČIVA	POVINNÝ ÚDAJ
2	CESTA PODANIA	POVINNÝ ÚDAJ
3	LIEKOVÁ FORMA	POVINNÝ ÚDAJ
4	SILA LIEKU (MNOŽSTVO LIEČIVA)	POVINNÝ ÚDAJ
5	VEĽKOSŤ BALENIA A POČET BALENÍ LIEKU	POVINNÝ ÚDAJ
6	NÁZOV LIEKU	NEPOVINNÝ A NEZÁVÄZNÝ ÚDAJ

Názov lieku lekár na predpise uviesť môže, ale aj nemusí. Uvedenie názvu lieku na predpise = odporúčanie lekára. Lekár je povinný informovať pacienta o max. výške doplatku pacienta za odporúčaný liek, o možnosti výberu náhradného lieku a o max. výške doplatku pacienta za náhradný liek. Lekárovi sa zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni si má liek vybrať.



# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



## ZÁKAZ VÝDAJA NEVHODNÉHO LIEKU PACIENTOVI

Lekár je oprávnený zakázať výdaj konkrétneho náhradného lieku pacientovi, ak by bol pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného lieku je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta.

Názov lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je lekár povinný uviesť na rubovej strane lekárskeho predpisu. Ak chce lekár zakázať výdaj všetkých dostupných generických liekov, musí na rubovej strane lekárskeho predpisu uviesť názvy všetkých týchto liekov, pričom medicínske dôvody zákazu musia jestvovať pri každom z nich.

Zákaz výdaja nevhodného lieku pacientovi je povinný rešpektovať lekárnik. Lekárnik nesmie pacientovi vydať lekárom zakázaný liek.



# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



## VÝDAJ LIEKU V LEKÁRNI

### LEKÁRNIK JE POVINNÝ:

- informovať pacienta o možnosti výberu náhradného lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné lieky, ktoré je možné vydať na základe predloženého lekárskeho predpisu
- rešpektovať prípadný zákaz lekára vydať pacientovi konkrétny nevhodný liek, ktorý bude uvedený na rubovej strane lekárskeho predpisu
- vydať pacientovi najlacnejší dostupný liek, t.j. liek bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta, **ak si pacient nevyberie inak**
- rešpektovať výber pacienta – ak pacient odmietne liek bez doplatku alebo liek s najmenším doplatkom pacienta a bude požadovať vydanie iného lieku (napr. originálneho alebo odporúčaného lekárom), hoci aj s vyšším doplatkom pacienta, je povinný takýto liek pacientovi vydať.

# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



## INFORMOVANIE LEKÁRA O SKUTOČNE VYDANOM LIEKU

### ZDRAVOTNÉ POISŤOVNE SÚ POVINNÉ:

- minimálne raz mesačne sprístupniť elektronicky prostredníctvom internetového portálu alebo elektronickej podateľne poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, informácie o tom, aký humánný liek, ktorý lekár oprávnený predpisovať humánne lieky predpísal, bol poistencovi vydaný.

# POVINNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA



## ZODPOVEDNOSŤ PRI GENERICKEJ PRESKRIPCII

### LEKÁR

#### SPRÁVNY VÝBER:

- liečiva
- cesty podania
- liekovej formy
- sily lieku
- veľkosti balenia lieku
- počtu balení lieku

### LEKÁRNIK

#### SPRÁVNY VÝDAJ LIEKU

- smie vydať iba liek obsahujúci liečivo predpísané lekárom
- nesmie vydať liek s inými charakteristikami ako predpísal lekár
- nesmie vydať lekárom výslovne zakázaný liek

### VÝROBCA LIEKU

#### KVALITA LIEKU

- je zodpovedný za prípadné poškodenie pacienta spôsobené nekvalitou lieku

# VERNOSTNÉ SYSTÉMY V LEKÁRŇACH



**VERNOSTNÝ SYSTÉM** = *system dobrovoľného poskytovania zliav, výhod alebo súhrnu zliav a výhod pacientom zo strany držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.*

**„Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“:**

- *nemocničná lekáreň*
- *verejná lekáreň*
- *pobočka verejnej lekárne*
- *výdajňa zdravotníckych pomôcok*
- *výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok*
- *výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok*

# VERNOSTNÉ SYSTÉMY V LEKÁRŇACH



VŠEOBECNÉ PODMIENKY  
UPLATŇOVANIA VERNOSTNÉHO SYSTÉMU

PLATIA PRE VÝDAJ  
AKÝCHKOL'VEK  
LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK  
A DIETETICKÝCH POTRAVÍN

- ➔ **KONKRÉTNE PRAVIDLÁ SI LEKÁREŇ ALEBO VÝDAJŇA URČUJE SAMA**  
je možné stanoviť rôzne podmienky na rôzne produkty
- ➔ **POVINNOSŤ ZVEREJNIŤ PODMIENKY A PRAVIDLÁ**  
podmienky a pravidlá vernostného systému musí lekárne/výdajňa po celú dobu jeho uplatňovania sprístupniť priamo v prevádzke alebo zverejniť na svojom webovom sídle
- ➔ **ZÁVÄZNOSŤ PODMIENOK A PRAVIDIEL**  
vytvorené podmienky a pravidlá vernostného systému je lekárne/výdajňa povinná dodržiavať

# VERNOSTNÉ SYSTÉMY V LEKÁRŇACH



## ZÁKONNÉ OBMEDZENIA PRI UPLATŇOVANÍ VERNOSTNÉHO SYSTÉMU

PLATIA LEN PRE VÝDAJ  
KATEGORIZOVANÝCH  
LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK  
A DIETETICKÝCH POTRAVÍN

### 1) OZNÁMENIE ALEBO PÍSOMNÁ ZMLUVA SO ZDRAV. POISŤOVŇOU

### 2) ROVNAKÉ PODMIENKY PRE VŠETKÝCH POISTENCOV

- vernostný systém sa musí uplatňovať za rovnakých podmienok voči poistencom všetkých zdravotných poisťovní

### 3) ZAKAZUJE SA:

- poskytovanie zliav v naturáliách (nepeňažné plnenia)
- vyplácanie peňazí

### 4) POVOLENÉ SÚ:

- iba zľavy z ceny uskutočneného alebo budúceho nákupu

### 5) ZĽAVA AJ ZDRAVOTNEJ POISŤOVNI

- najmenej vo výške 50% zo sumy zľavy poskytnutej alebo sľúbenej poistencovi = nemusí byť zachovaný tzv. fixný pomer (pomer úhrady zdravotnej poisťovne a úhrady poistenca ustanovený zákonom č. 363/2011 Z.z.)

# INTERNETOVÝ VÝDAJ LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK



**INTERNETOVÝ VÝDAJ** = výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky na základe **elektronického formuláru objednávky** uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok.

**INTERNETOVÝM VÝDAJOM NIE JE** výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky zaslaním lieku alebo zdravotníckej pomôcky na základe predloženia lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky.

**Tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu sa nepovažuje za formulár objednávky.**

# INTERNETOVÝ VÝDAJ LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK



## PREDMETOM INTERNETOVÉHO VÝDAJA MÔŽU BYŤ LEN:



### VOĽNOPREDAJNÉ HUMÁNNE LIEKY

= lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis



### VOĽNOPREDAJNÉ VETERINÁRNE LIEKY

= lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis



ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY spĺňajúce podmienky uvedenia na trh, okrem:

- aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok
- diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro
- zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny



# INTERNETOVÝ VÝDAJ LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK



Podrobnosti ustanovuje [vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z.z.](#)

**Internetový výdaj zahŕňa tieto činnosti:**

- [zverejnenie informácie o internetovom výdaji](#)
- [objednanie zásielky](#) cez elektronický formulár objednávky
- [registrácia](#) elektronickej [objednávky](#)
- [balenie zásielky](#) + [zabezpečenie jej prepravy](#)
- [vybavenie reklamácie](#)
- [vrátenie](#) liekov a zdravotníckych pomôcok

# ZMENA OCHRANNÉHO LIMITU NA DOPLATKY



**OCHRANNÝ LIMIT (limit spoluúčasti)** = ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky poistenca za lieky prekročí v kalendárnom štvrtroku ustanovený limit spoluúčasti, zdravotná poisťovňa poistencovi uhradí čiastku, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený.

## PŮVODNE PLATNÁ ÚPRAVA:

Do 01.01.2012 sa ochranný limit vzťahoval len na tie **kategorizované lieky, pri ktorých zdravotná poisťovňa hradila najmenej 75% z ceny lieku.** Úhrada ostatných kategorizovaných liekov sa do ochranného limitu pacienta nezapočítavala.

## AKTUÁLNE PLATNÁ ÚPRAVA:

**Od 01.01.2012 sa ochranný limit vzťahuje na všetky kategorizované lieky,** t.j. na úhrady za všetky lieky zaradené do kategorizačného zoznamu liekov.

**= rozšírenie počtu liekov, na ktoré sa ochranný limit vzťahuje.**

# ZMENA OCHRANNÉHO LIMITU NA DOPLATKY



## POISTENCI PODLIEHAJÚCI OCHRANNÉMU LIMITU

**LIMIT 30 EUR** sa vzťahuje na:

- 1) držiteľa preukazu FO s ťažkým zdravotným postihnutím (aj so sprievodcom)
- 2) poberateľa invalidného dôchodku, invalidného výsluhového dôchodku
- 3) invalidného poistenca, ktorému nevznikol nárok na invalidný dôchodok

**LIMIT 45 EUR** sa vzťahuje na:

- 1) poberateľa starobného dôchodku,
- 2) poberateľa dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok
- 3) poistenca, ktorý dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

# ZMENA OCHRANNÉHO LIMITU NA DOPLATKY



## ZMENA V NEPROSPECH POISTENCOV PODLIEHAJÚCICH OBOM OCHRANNÝM LIMITOM !

### PÔVODNE PLATNÁ ÚPRAVA:

„Ak sa na poistenca vzťahujú oba limity, **uplatní sa limit výhodnejší pre poistenca.**“

### AKTUÁLNE PLATNÁ ÚPRAVA:

„Ak sa na poistenca vzťahujú oba limity spoluúčasti, **uplatní sa vyšší z nich.**“

**= poistencovi sa od 01.01.2012 zvýšila hranica ochranného limitu!**

# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



## Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA NEBUDÚ UHRÁDZANÉ:

### LIEKY:

1. s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu
2. určené výlučne na reguláciu počatia (kontraseptíva)
3. na liečbu erektilnej dysfunkcie
4. na zníženie telesnej hmotnosti
5. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia
6. homeopatické

### LIEKY, ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY A DIETETICKÉ POTRAVINY, AK:

- a) nie sú indikované zo zdravotných dôvodov
- b) je ich použitie spojené s klinickým skúšaním
- c) sú indikované na liečbu komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania.

# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



LIEČIVÁ URČENÉ  
NA PODPORNÚ A DOPLNKOVÚ LIEČBU

NOVINKA  
V LEGISLATÍVE

- **Vyhláška MZ SR č. 434/2011 Z.z., ktorou sa ustanovuje zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu**  
(účinnosť od 01.12.2011)
- **„V kategorizačnom zozname nemôžu byť zaradené lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu“**  
(§7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z.z.)

# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



LIEČIVÁ URČENÉ  
NA PODPORNÚ A DOPLNKOVÚ LIEČBU



DOPAD  
NA PACIENTOV:

## ZVÝŠENIE VÝDAVKOV NA STRANE PACIENTOV !

- **Pacienti budú v plnom rozsahu hradit'** (t.j. bez úhrady zdravotnej poisťovne) lieky obsahujúce liečivo, ktoré je uvedené v zozname liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu.
- Zoznam obsahuje **130 liečiv**.
- **Dotknuté lieky nebudú uhrádzané na základe verejného zdrav. poistenia tak pri poskytovaní lekárenskej, ako aj ambulantnej starostlivosti.** Na úhrade liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti sa poistenec zo zákona nepodieľa.

# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



LIEČIVÁ URČENÉ  
NA PODPORNÚ A DOPLNKOVÚ LIEČBU

KDE NÁJSŤ  
ICH ZOZNAM ?

**V prílohe k vyhláške MZ SR č. 434/2011 Z.z.**

Úplné znenie vyhlášky nájdete na:

• <http://www.zbierka.sk>

(po kliknutí na sekciu „Čiastky“ a vyhľadání čiastky č.133 v rámci ročníka 2011)

• <http://jaspi.justice.gov.sk>

(po kliknutí na sekciu „Predpisy“ a zadaní čísla vyhlášky, t.j. 434/2011, do okna s označením „Predpis č.“)

• <http://www.epredpisy.sk>

(po zadaní čísla vyhlášky, t.j. 434/2011, do okna s označením „Hľadať“)



# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



LIEČIVÁ URČENÉ  
NA PODPORNÚ A DOPLNKOVÚ LIEČBU



VYRAĎOVANIE LIEKOV  
Z KATEGORIZAČNÉHO ZOZNAMU

Lieky, aktuálne ešte zaradené v kategorizačnom zozname, obsahujúce liečivá určené na podpornú a doplnkovú liečbu, budú z kategorizačného zoznamu vyradované.

• Ministerstvo začne z vlastného podnetu konanie vo veci vyradenia liekov z kategorizačného zoznamu (podľa §17 zákona č. 363/2011 Z.z.). Účastníkmi budú držiteľ registrácie dotknutého lieku a zdravot. poisťovne.

• Lieky budú vyradené dňom, keď sa rozhodnutia o vyradení stanú vykonateľnými.

# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



## ZMENY V ÚHRADÁCH KÚPEĽNEJ LIEČBY

### ZAVEDENIE SPOLUÚČASTI PRE PACIENTOV S DIAGNÓZOU:

- hypertenzia tretieho stupňa
  - cukrovka do 6 mesiacov po jej zistení
  - cukrovka s komplikáciami
- 
- **uvedené ochorenia boli preradené do tzv. „B“ kategórie úhrad**
  - **zdravotné poisťovne hradia iba liečebnú časť**
  - **pacient si hradí ubytovanie aj stravu !**

# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



## ZMENY V ÚHRADÁCH KÚPEĽNEJ LIEČBY

### ZRUŠENIE SPOLUÚČASTI PRE PACIENTOV S DIAGNÓZOU:

- **nervovosvalové degeneratívne choroby**
  - **uvedené ochorenia boli preradené do tzv. „A“ kategórie úhrad**
  - **ubytovanie, stravu aj liečbu hradí zdravotná poisťovňa !**
  - **pacient hradí iba kúpeľný poplatok: 1,66 EUR / deň**
  - **súčasne bolo zrušené časové obmedzenie na úhradu raz za dva roky**

# ÚHRADY Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA



## ZMENY V ÚHRADÁCH KÚPEĽNEJ LIEČBY

### ROZŠÍRENIE KÚPEĽNEJ LIEČBY AJ NA POISTENCOV:

- s diagnózou zo skupiny „Netuberkulózne choroby dýchacích ciest“ vo veku od 3 do 18 rokov
- do tejto skupiny patria napr. alergické nádchy, opakované zápaly pľúc, opakované bronchitídy a detské bronchiálne astmy.
- **uvedené ochorenia patria do tzv. „A“ kategórie úhrad**
- **ubytovanie, stravu aj liečbu hradí zdravotná poisťovňa !**
- **poistenec hradí iba kúpeľný poplatok: 1,66 EUR / deň**

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## NOVINKY



**ZMENA EURÓPSKEJ REFERENČNEJ CENY**



**VYLÚČENIE PÔSOBNOSTI ZÁKONA O SPRÁVNOM KONANÍ**



**ZÚŽENIE OKRUHU ÚČASTNÍKOV KATEGORIZAČNÉHO KONANIA**



**ZRUŠENIE REGULÁCIE FORMOU OPATRENÍ MINISTERSTVA**



**KATEGORIZÁCIA ŠPECIÁLNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH MATERIÁLOV**

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## ZMENA EURÓPSKEJ REFERENČNEJ CENY

= 2. najnižšia cena spomedzi úradne určených cien v iných členských štátoch EÚ (platí pre lieky, zdravotnícke pomôcky i dietetické potraviny)

### ZÁROVEŇ PLATÍ:

Úradne určená cena (cena od výrobcu) nesmie byť vyššia ako európska referenčná cena.

### DOPAD:

= cena od výrobcu musí byť na úrovni 2. najnižšej v rámci EÚ

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



**VYLÚČENIE PÔSOBNOSTI  
ZÁKONA O SPRÁVNOM KONANÍ**



**ZÚŽENIE OKRUHU UČASTNÍKOV  
KATEGORIZAČNÉHO KONANIA**

## **PÔVODNE PLATNÁ ÚPRAVA:**

- 1) ten, o koho právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach sa má konať
- 2) koho práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti môžu byť rozhodnutím priamo dotknuté
- 3) kto tvrdí, že môže byť rozhodnutím vo svojich právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach priamo dotknutý, a to až do času, kým sa preukáže opak

## **AKTUÁLNE PLATNÁ ÚPRAVA:**

- **držitelia registrácie lieku**
- **výrobcovia zdravotníckej pomôcky**
- **výrobcovia dietetickej potraviny**
- **zdravotné poisťovne**

**= vylúčenie verejnosti z kategorizačného konania**

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## ZRUŠENIE REGULÁCIE FORMOU OPATRENÍ MINISTERSTVA

### PÔVODNE PLATNÁ ÚPRAVA:

Výsledkom konaní vo veciach kategorizácie alebo úradného určenia cien bol všeobecne záväzný právny predpis = **Opatrenie Ministerstva zdravotníctva SR.**

### AKTUÁLNE PLATNÁ ÚPRAVA:

= **individuálne rozhodnutie** (t.j. nie všeobecne záväzný právny predpis)

### VÝNIMKY = ZACHOVANIE OPATRENÍ

- Kategorizácia zdravotníckych pomôcok vyhotovovaných individuálne
- Kategorizácia optických zdravotníckych pomôcok



# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



ZRUŠENIE REGULÁCIE  
FORMOU OPATRENÍ MINISTERSTVA



DOPAD  
NA PACIENTOV:

**NEMOŽNOSŤ PRIPOMIENKOVAŤ VÝSLEDKY KATEGORIZÁCIE !**

*V minulosti:*

**BOLO MOŽNÉ** (napr. hromadnou pripomienkou) v pripomienkovom konaní, ktoré bolo súčasťou procesu tvorby všeobecne záväzného právneho predpisu.

*V súčasnosti:*

**UŽ NIE JE MOŽNÉ**, nakoľko všeobecne záväzný predpis sa nevydáva = výsledky kategorizačných konaní nepodliehajú pripomienkovému konaniu.

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## AKO SA ZAPOJIŤ DO KATEGORIZÁCIE?

Zákon nepriznáva verejnosti procesné postavenie (práva) účastníka konania.

Verejnosť však bude mať možnosť oboznámiť sa s priebehom konaní:

•zverejňovanie všetkých administratívnych spisov k jednotlivým konaniam od začatia konania až do jeho ukončenia na internetovej adrese: <http://kategorizacia.mzsr.sk>

Možnosť podania podnetu na Ministerstvo zdravotníctva

•**napr. na začatie konania** – Ministerstvo by si podanie mohlo formálne „osvojiť“ a z úradnej moci (t.j. z vlastného podnetu) začať konanie v navrhovanej veci

Možnosť podania vyjadrenia na Ministerstvo zdravotníctva

•**ku konkrétnemu konaniu** – Ministerstvo by si mohlo „osvojiť“ skutočnosti uvádzané vo vyjadrení a použiť ich napr. v rámci voľnej úvahy pri hodnotení dôkazov

**Na kladné vybavenie takýchto podaní však neexistuje právny nárok!**

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## AKO VYTVORIŤ TLAK NA MINISTERSTVO, RESP. PRÍSLUŠNÉ AUTORITY?

### Spísanie petície

- Čl. 27 Ústavy: „*Petičné právo sa zaručuje.*“
- Predmet petície = vec verejného alebo iného spoločného záujmu.
- Zákon č. 85/1990 Zb. o petičnom práve – orgán verejnej správy oznámi výsledok vybavenia petície písomne do 30 (resp. 60) pracovných dní od doručenia petície.

### Podanie sťažnosti

- Zákon č. 9/2010 Z.z. o sťažnostiach – orgán verejnej správy je povinný vybaviť sťažnosť do 60 (resp. 90) pracovných dní počítaných od 1. pracovného dňa nasledujúceho po dni doručenia sťažnosti.
- Sťažnosť ≠ podanie, ktoré má charakter dopytu, vyjadrenia, názoru, žiadosti, podnetu alebo návrhu a nie je v ňom jednoznačne vyjadrené, ochrany akého svojho práva alebo právom chráneného záujmu sa sťažovateľ domáha

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## PETÍCIA

### KTO MÔŽE SPÍSAŤ A PODAŤ PETÍCIU ?

- **Každý** (FO, PO, tuzemská osoba i cudzinec)

### ORGANIZOVANIE PETÍCIE

- **Petičný výbor** (nie je PO) - členovia sú povinní určiť osobu staršiu 18 rokov na zastupovanie v styku s orgánom verejnej správy („kontaktná osoba“).
- **Bez petičného výboru** - v petícii treba určiť osobu staršiu 18 rokov na zastupovanie v styku s orgánom verejnej správy („kontaktná osoba“).
- **Zhromažďovanie podpisov** - možno poveriť osobu, ktorá dovŕšila vek 16 rokov

### OBSAHOVÉ NÁLEŽITOSTI

- **označenie slovom „petícia“**
- **text (predmet) petície** (verejný alebo iný spoločný záujem)
- **podpisové hárky** (označené; číslované; na každom treba uviesť „kontaktnú osobu“)
- **údaje o FO:** meno, priezvisko, trvalý pobyt, podpis (**všetko čitateľne!**)
- **údaje o PO:** názov, sídlo + meno, priezvisko, trvalý pobyt a podpis oprávnenej osoby

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## PETÍCIA

### KOMU SA ADRESUJE ?

- Príslušnému orgánu verejnej správy = ten, ktorý je kompetentný riešiť daný problém
- Nepríslušný orgán do 10 dní postúpi príslušnému orgánu + upovedomí podávateľa.
- Úrad vlády SR v prípade sporu určí, ktorý orgán je príslušný na vybavenie petície.

### FORMA PODANIA

- písomne
- elektronicky - cez elektronický formulár podpísaný zaručeným elektronickým podpisom

### PETÍCIA NESMIE:

- zasahovať do nezávislosti súdu (napr. ak by sa v petícii požadovalo udelenie trestu)
- vyzývať k porušovaniu ústavy, zákonov a právne záväzných aktov EÚ
- vyzývať k popieraniam alebo obmedzovaniu osobných, politických / iných práv

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



PETÍCIA



VZOR

Ministerstvo zdravotníctva  
Slovenskej republiky  
Limbová 2  
P.O. BOX 52  
837 52 Bratislava 37

V Bratislave dňa 30.03.2012

Číslo háрку: .....

## PETÍCIA

### ZA ZRUŠENIE DOPLATKOV PRE PACIENTOV ZA LIEKY S OBSAHO M LIEČIVA

.....

My, dole podpísaní, žiadame Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, aby podniklo všetky kroky vedúce k zrušeniu (odstráneniu) doplatkov pre pacientov za lieky s obsahom liečiva ..... ktoré sú určené na liečbu .....

Žiadame, aby liečba týmito liekmi bola plne hrazená zo zdrojov z verejného zdravotného poistenia.

č.	Meno a priezvisko	Adresa	Mesto	podpis
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				

**Predseda petičného výboru:**

Ing. Ján Vzor, Petičná 1, 984 01 Lučenec  
osoba poverená zastupovaním v styku s orgánom verejnej správy

**Členovia petičného výboru:**

MUDr. Antónia Múdra, Liečebná 2, 821 02 Bratislava  
Mgr. Svetozár Dobrý, Zdravotná 3, 841 01 Bratislava

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## SŤAŽNOSŤ

### KOMU SA ADRESUJE ?

Príslušnému orgánu verejnej správy = orgán, do ktorého pôsobnosti patrí činnosť, o ktorej sa sťažovateľ domnieva, že ňou boli porušené jeho práva alebo právom chránené záujmy (t.j. ak by k porušeniu práv pacienta malo dôjsť napr. súvislosti s kategorizačným konaním, príslušným orgánom by bolo Ministerstvo zdravotníctva). Na vybavenie sťažnosti podanej proti vedúcemu ústredného orgánu štátnej správy (=ministrovi) je príslušný ústredný orgán štátnej správy pre kontrolu vybavovania sťažností = Úrad vlády Slovenskej republiky. Nepríslušný orgán do 10 dní postúpi sťažnosť príslušnému orgánu + upovedomí sťažovateľa.

### FORMA PODANIA

- písomne
- ústne do záznamu
- telefaxom (do 5 pracovných dní treba písomne potvrdiť)
- elektronickou poštou (do 5 pracovných dní treba písomne potvrdiť)

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



## SŤAŽNOSŤ

### OBSAHOVÉ NÁLEŽITOSTI

- údaje o FO: meno, priezvisko, adresa trvalého alebo prechodného pobytu sťažovateľa
- údaje o PO: názov, sídlo, meno a priezvisko osoby oprávnenej konať za sťažovateľa
- čitateľná, zrozumiteľná,
- proti komu smeruje, na aké nedostatky poukazuje, čoho sa domáha,
- podpísaná

### PREDMET SŤAŽNOSTI

Ochrana práv/právom chránených záujmov sťažovateľa + poukázanie na konkrétne nedostatky (najmä na porušenie právnych predpisov, ktorých odstránenie je v kompetencii daného orgánu)

### KEDY PODAŤ SŤAŽNOSŤ ?

Kedykoľvek, keď dôjde k porušeniu práv/právom chránených záujmov sťažovateľa a súčasne k porušeniu právnych predpisov, napr.: Ministerstvo kategorizáciou zruší plnú úhradu ZP za minimálne 1 liek určený na povinné očkovanie = porušenie práva pacienta na ochranu zdravia (čl. 40 Ústavy) a §6 ods. (7) zákona č. 363/2011 Z.z..



# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



KATEGORIZÁCIA  
ŠPECIÁLNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH MATERIÁLOV

NOVINKA  
V LEGISLATÍVE

**ŠPECIÁLNE ZDRAVOTNÍCKE MATERIÁLY** = *finančne mimoriadne náročné zdravotnícke pomôcky, používané predovšetkým v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo v rámci jednodňovej ambulantnej starostlivosti.*

Na základe verejného zdrav. poistenia môžu byť v rámci ambulantnej, ako aj ústavnej zdrav. starostlivosti, uhrádzané zo strany zdravotných poisťovní: „**plne alebo aj čiastočne**“.

= priestor pre zavedenie doplatkov pacienta aj v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti

# KATEGORIZÁCIA A CENOTVORBA



KATEGORIZÁCIA  
ŠPECIÁLNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH MATERIÁLOV

NOVINKA  
V LEGISLATÍVE

**PRECHODNÉ OBDOBIE** (na vytvorenie kategorizačného zoznamu):

***„Prvý zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. júla 2012.“***

*(§98 zákona č. 363/2011 Z.z.)*

# DÔLEŽITÉ KONTAKTY

## MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA



**ADRESA :** *Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky*  
*Limbová 2*  
*P.O.BOX 52*  
*837 52 Bratislava 37* (podateľňa: PO-PIA: 08:00 – 15:00)

**WEB :** [www.health.gov.sk](http://www.health.gov.sk)  
**TEL. :** [+421 2 593 73 111](tel:+421259373111)  
**FAX. :** [+421 2 547 77 983](tel:+421254777983)  
**E- MAIL :** [office@health.gov.sk](mailto:office@health.gov.sk)  
[minister@health.gov.sk](mailto:minister@health.gov.sk)  
[info@health.gov.sk](mailto:info@health.gov.sk)  
[korupcia@health.gov.sk](mailto:korupcia@health.gov.sk) (*nahlasovanie korupcie*)  
[preskripcia@health.gov.sk](mailto:preskripcia@health.gov.sk) (*otázky ku generickej preskripcii*)

### **BEZPLATNÁ INFOLINKA MINISTERSTVA:**

**0800 611 117** (*dostupná v pracovných dňoch od 08:00 – 16:00 hod.*)

### **BEZPLATNÁ INFOLINKA KU GENERICKEJ PRESKRIPCII:**

**0800 333 999** (*dostupná v pracovných dňoch od 09:00 – 15:00 hod.*)

# DÔLEŽITÉ KONTAKTY

## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



**ADRESA** : **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava (podateľňa: PO-PIA: 10:00-12:00 a 13:00-14:00)

**WEB** : [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)  
**TEL.** : [+421-2-50 70 1111](tel:+421250701111)  
**FAX.** : [+421-2-55 56 4127](tel:+421255564127)  
[+421-2-55 42 3160](tel:+421255423160)  
**E-MAIL** : [sukl@sukl.sk](mailto:sukl@sukl.sk)  
[informacie@sukl.sk](mailto:informacie@sukl.sk)  
[staznosti@sukl.sk](mailto:staznosti@sukl.sk)

### RAPID ALERT SYSTEM:

(rýchla výstraha vyplývajúca z nedostatkov v kvalite liekov)

**TEL.** : [+421-903 251 979](tel:+421903251979)  
**FAX.** : [+421-2- 55 66 022](tel:+42125566022)  
**E-MAIL** : [alert@sukl.sk](mailto:alert@sukl.sk)

# DÔLEŽITÉ KONTAKTY

## ÚRAD PRE DOHL'AD NAD ZDRAV. STAROSTLIVOSŤOU



**ADRESA** : *Úrad pre dohl'ad nad zdravotnou starostlivosťou*  
*Žellova 2*  
*829 24 Bratislava 25*

**WEB** : [www.udzs-sk.sk](http://www.udzs-sk.sk)

**TEL.** : [+421-2-527 31 540](tel:+421252731540)  
[+421-2-208 56 102](tel:+421220856102) (*sekretariát predsedu úradu*)

**FAX.** : [+421-2-527 31 550](tel:+421252731550)  
[+421-2-208 56 500](tel:+421220856500)

**E-MAIL** : [predseda@udzs-sk.sk](mailto:predseda@udzs-sk.sk) (*predseda úradu*)

### **STRÁNKOVÉ HODINY NA POBOČKÁCH:**

Pondelok : 08:00 - 15:00

Utorok : 08:00 - 15:00

Streda : 08:00 - 16:00

Štvrtok : 08:00 - 15:00

Piatok : 08:00 - 14:00

# DÔLEŽITÉ KONTAKTY

## ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SR



**ADRESA :** *Úrad verejného zdravotníctva SR*  
*Trnavská cesta 52*  
*826 45 Bratislava*

**WEB :** [www.uvzsr.sk](http://www.uvzsr.sk)

**TEL. :** [02/ 49 284 111](tel:02149284111) (ústredie)  
[02/ 49 284 222](tel:02149284222) (podateľňa)  
[02/ 443 72 906](tel:02144372906) (hlavný hygienik)

**FAX :** [02/ 443 72 641](tel:02144372641) (ústredie)

**E-MAIL :** [uvzsr@uvzsr.sk](mailto:uvzsr@uvzsr.sk) (ústredie)  
[podatelna@uvzsr.sk](mailto:podatelna@uvzsr.sk) (podateľňa)  
[hlavny.hygienik@uvzsr.sk](mailto:hlavny.hygienik@uvzsr.sk) (hlavný hygienik)

**STRÁNKOVÉ HODINY:**

*PO-PIA: 09:00-11:30 a 12:00-15:00*

# DÔLEŽITÉ KONTAKTY



## KEDY SA OBRÁTIŤ NA JEDNOTLIVÉ ÚRADY ?

### ŠÚKL

Pri podozrení na nežiaduce účinky lieku.

### ÚRAD PRE DOHL'AD NAD ZDRAVOTNOU STAROSTLIVOSŤOU

Ak sa pacient domnieva, že mu bola nesprávnym spôsobom poskytnutá zdravotná starostlivosť.

### ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA

V otázkach hygieny, epidemiologických výskytov, ochrany zdravia pred žiarením a pod.

**ĎAKUJEM ZA POZORNOST!**