

# Life Sciences Newsletter

Apríl 2024 (Slovenská republika)

Grow | Protect | Operate | Finance

**Vážení čitatelia, s radosťou Vám prinášame nové vydanie Life Sciences Newslettera so zaujímavými udalosťami a kľúčovými novinkami z rozhodovacej praxe ministerstva a legislatívy.**

## Zaujímavé udalosti

### [Ministerstvo zavádza novú verziu e-receptu](#)

Ministerstvo [informuje](#) o zavedení novej verzie e-receptu od 1. mája 2024. Lekári sú po novom povinní na e-recepte uvádzať okrem už štandardne povinných informácií aj kód indikačného obmedzenia, vo vzťahu ku ktorému liek pre pacienta predpisujú. Nová verzia e-receptu má byť „user-friendly“. Lekárom sa má pri predpisovaní lieku zobrazíť predvolený výber indikačných obmedzení určených pre daný liek. Rovnako systém nemá lekárovi umožniť predpísať liek bez uvedenia kódu indikačného obmedzenia, čím sa má predísť vydaniu neplatného e-receptu.

Ministerstvo v rámci prechodného obdobia na novú verziu e-receptu dočasne umožnilo výdaj liekov na

základe e-receptov vydaných do 30. apríla 2024 bez kódu indikačného obmedzenia. Časové obdobie, v ktorom je možné liek vydať na takýto e-recept, je stanovené v závislosti od toho či e-recept je jednorazový alebo opakovaný a či ide o výdaj lieku, ktorý je predmetom MEA zmluvy.

Ministerstvo informuje, že novú verziu e-receptu zavádza z dôvodu umožnenia uhrádzania jedného lieku z VZP v rôznej výške v závislosti od toho na liečbu akej indikácie sa liek použije.

## Legislatívne novinky

### [Nariadenie EDHS](#)

Dňa 24. apríla 2024 Európsky parlament prijal [návrh nariadenia o európskom priestore pre zdravotné](#)

údaje (EDHS). Prijatím EDHS sa sledujú dva základné ciele:

- poskytnúť občanom EÚ plnú kontrolu nad ich zdravotnými údajmi a umožniť im ich použitie kdekoľvek v rámci EÚ, aby im mohla byť poskytnutá lepšia zdravotná starostlivosť, a
- za prísnych podmienok umožniť používanie zdravotných údajov na účely výskumu a verejného zdravia.

EDHS ešte musí formálne schváliť Rada EÚ. Následne bude EDHS zverejnené v Európskom vestníku, ktoré sa očakáva na jeseň tohto roka. EDHS bude nadobúdať účinnosť postupne v závislosti od typu zdravotných informácií a účelu ich použitia.

### [Nová metodická príručka pre prípravu farmako-ekonomického rozboru liekov](#)

Ministerstvo vydalo v spolupráci s NIHO novú príručku pre prípravu farmako-ekonomického rozboru liekov. Nová metodická príručka sľubuje jasné pokyny pre vypracovanie farmako-ekonomického rozboru liekov, zlepšenie kvality predkladanej dokumentácie a zvýšenie transparentnosti procesu posudzovania nákladovej efektívnosti liekov. Podľa novej metodickej príručky sa budú posudzovať všetky kategorizačné žiadosti podané od 1. augusta 2024.

## Z rozhodovacej praxe MZ SR

### [Ministerstvo zvyšuje vo verejnom záujme finančný limit pre inkontinenčné zdravotnícke pomôcky](#)

Ministerstvo začalo na konci marca konať v dlhodobodiskutovanej veci zvýšenia finančného limitu zdravotníckych pomôcok pre druhý stupeň inkontinencie. Ministerstvo už v apríli rozhodlo o zvýšení tohto finančného limitu, a to hneď dvakrát. Najprv štandardným spôsobom 15. apríla rozhodlo o zvýšení finančného limitu z pôvodných 5 eur na 10 eur za mesiac. O pár dní na to pristúpilo k ďalšiemu navýšeniu tohto finančného limitu na

14,77 eur. Ministerstvo uskutočnilo druhé navýšenie v osobitnom režime verejného záujmu (tzv. § 95) s okamžitou účinnosťou od 25. apríla. Ministerstvo svoj osobitý postup odôvodňuje potrebou naplnenia základného hygienického štandardu pacientov a zlepšením ich spoločenského života.

### [Nový postup pri identifikovaní úradne určených cien liekov v Nemecku?](#)

Ministerstvo mení svoj postup pri identifikovaní cien liekov v Nemecku. Ministerstvo doposiaľ pri referencovaní zohľadňovalo ako úradne určené ceny liekov v Nemecku ceny uvedené v nemeckej databáze Lauer-Taxe pod označením „APU/HAP (Herstellerabgabepreis)“. Po novom ministerstvo okrem týchto cien zohľadňuje taktiež ceny uvedené pod označením „TAXE-KLINIK-EK“. Tento postup bol namietnutý a jeho správnosť je predmetom posúdenia na druhom stupni. O výsledku Vás budeme samozrejme informovať.

### [Namietanie zaužívaného postupu revízie úhrad realizovanej na základe referencovania](#)

Ministerstvo má na stole aj ďalší zaujímavý prípado týkajúci sa revízie úhrad realizovanej na základe zníženia cien liekov referencovaním. Ministerstvo doposiaľ postupovalo tak, že výšku úhrad zdravotných poisťovní revidovalo na základe žiadostí o zníženie ceny lieku, o ktorých nebolo ešte rozhodnuté (ani rozhodnutím ani fikciou – uplynutím 90 dňovej lehoty). Podľa názoru ministerstva je potrebné zrevidovať úhrady na základe týchto žiadostí napriek tomu, že o nich ešte nebolo rozhodnuté, pretože ich nie je možné vziať späť a teda sú nemenné. Správnosť tohto postupu je rozporovaná dvoma držiteľmi registrácie. Držitelia registrácie namietajú, že revíziu úhrad je možné realizovať výlučne na základe právoplatne znížených cien a nie na základe žiadosti, o ktorých ešte nebolo rozhodnuté. Výsledok tohto sporu bude kľúčový pre ďalšiu prax revízie úhrad. O vývoji Vás budeme informovať.

## Life Sciences tím Bratislava



Juraj Gyárfáš  
Partner, Bratislava  
D +421 2 2066 0239  
[juraj.gyarfas@dentons.com](mailto:juraj.gyarfas@dentons.com)



Ján Dulovič  
Senior Associate, Bratislava  
D +421 2 2066 0235  
[jan.dulovic@dentons.com](mailto:jan.dulovic@dentons.com)



Patrícia Dutková  
Associate, Bratislava  
D +421 2 2066 0227  
[patricia.dutkova@dentons.com](mailto:patricia.dutkova@dentons.com)



Soňa Kurillová  
Associate, Bratislava  
D +421 2 2066 0234  
[sona.kurillova@dentons.com](mailto:sona.kurillova@dentons.com)

## **ABOUT DENTONS**

Across over 80 countries, Dentons helps you grow, protect, operate and finance your organization by providing uniquely global and deeply local legal solutions. Polycentric, purpose-driven and committed to inclusion, diversity, equity and sustainability, we focus on what matters most to you.

**[dentons.com](https://www.dentons.com)**