

Life Sciences Newsletter

Júl 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

Strategické investície v zdravotníctve

Vláda určila výstavbu Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Univerzitnej nemocnice sv. Martina a projektu „Rozvoj a modernizácia fakultnej nemocnice s poliklinikou J. A. Reimana Prešov“ za strategické investície. Ich určením za strategické investície sa má urýchliť ich výstavba spriechodnením a zefektívnením povoľovacích procesov, procesov verejného obstarávania a majetkovoprávneho vyporiadania pozemkov a stavieb, ktoré sú potrebné na ich výstavbu. Vláda týmto krokom sľubuje, že výstavba strategických investícií tak bude kratšia až o niekoľko rokov.

Poslanci napadli novelu zákona o NIHO na Ústavnom súde

V poslednom čísle newslettera sme Vás informovali o nečakanej a expresnej novele zákona o NIHO. Poslanci strán KDH, PS a Slovensko napadli túto novelu na Ústavnom súde. Poslanci vidia rozpor novely s Ústavou najmä z dôvodu spolitizovania funkcie riaditeľa NIHO a neodborne nastavených kritérií na túto funkciu. Ďalší rozpor vidia v rozšírení kompetencií NIHO bez náležitého navýšenia personálnych a finančných kapacít a v legislatívnom procese prijatia novely tzv. prílepkom k inému návrhu zákona.

Legislatívne novinky

Zvýšenie pokút za porušenie pravidiel reklamy o liekoch

Od 1. júla 2024 sa zvyšujú pokuty za porušenie pravidiel [reklamy o liekoch](#). Po novom je maximálna výška pokuty stanovená percentuálnou sadzbou z obratu sankcionovanej osoby (od 1% do 6% v závislosti od typu porušenia). Aby boli sankcie individualizované (výškou obratu), ale finančne nelikvidovali sankcionované osoby, maximálna výška pokuty je stanovená taktiež maximálnou pevnou sumou (od 3000 do 200 000 eur) Pri novom nastavovaní výšky pokút sa myslelo taktiež aj na prípady, keď sankcionovaná osoba nemá obrat alebo jej obrat je príliš nízky. Pre také prípady je stanovená minimálna výška pokuty pevnou sumou (od 100 do 1000 eur).

Nové pravidlo vyplácania financií pre štyri inštitúcie

Od 1. augusta 2024 budú [zdravotné poisťovne vyplácať](#) štyrom inštitúciám (ÚDZS, NIHO, NCZI a Operačnému stredisku tiesňového volania záchranej zdravotnej služby) príspevky v štyroch splátkach v priebehu roka. Doteraz im príspevok vyplácali jednorazovo na začiatku kalendárneho roka, čím došlo významnému úbytku finančných prostriedkov zdravotných poisťovní na začiatku roka.

Pripravuje sa novela zákona o NCZI

Ministerstvo avizuje prípravu [novely zákona o NCZI](#). Ministerstvo plánuje posilniť údajové základne národných zdravotníckych registrov, a to napríklad o Národný register pracovníkov v zdravotníctve či nový Národný register očkovania. Naopak dlhodobo nevyužívané národné registre sa majú zrušiť. Ministerstvo chce priniesť taktiež zmeny týkajúce sa poskytovania spracovaných údajov, objednávanie pacientov cez národný informačný systém, postupu uzatvárania dohody pacientom elektronickou formou a aj prístupu do elektronickej zdravotnej knižky občana.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Ministerka zrušila kategorizáciu lieku z dôvodu neuzatvorenia MEA

V minulom čísle sme Vás informovali, že ministerka [začala preskúmať](#) zákonnosť kategorizačného

rozhodnutia. V júli ministerka [rozhodla](#), že kategorizačné rozhodnutie je nezákonné, pretože dopad lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia prevyšuje 1,5 milióna eur a nebola uzatvorená MEA. Ministerka preto kategorizačné rozhodnutie zrušila. Držiteľ registrácie lieku [reagoval](#) na zrušenie kategorizačného rozhodnutia žiadosťou o dodatočné uzatvorenie MEA. Ministerstvo zatiaľ na túto žiadosť oficiálne nereagovalo.

Ministerstvo udelilo OCR z dôvodu neúnosného referencovania

Ministerstvo prvýkrát určilo OCR z dôvodu neúnosného referencovania. Ministerstvo považovalo v tomto prípade referencovanie za neúnosné, pretože referencovaním bola cena lieku znížená s ohľadom na dočasnú a neoprávnenú prítomnosť generickej substitúcie na belgickom trhu. Po navrátení ceny lieku v Belgicku na úroveň originálneho lieku nebolo možné štandardnou cenovou reguláciou taktiež zvýšiť cenu lieku na Slovensku, a preto ministerstvo túto cenu zvýšilo určením OCR.

Prednostná kategorizácia chrípkovej vakcíny

Ministerstvo prednostne (do troch týždňov od podania kategorizačnej žiadosti) [kategorizovalo](#) vakcínu proti chrípke. Ministerstvo urgentnú kategorizáciu vakcíny odôvodnilo potrebou zabezpečenia jej dostupnosti v čase sezóny chrípky, čo bolo možné uskutočniť len jej prednostnou kategorizáciou.

Ministerstvo povedalo nie zrušeniu podmienky predchádzajúceho súhlasu ZP za účelom zjednodušenia switchov na generickú substitúciu

Ministerstvo [nezrušilo](#) podmienku udelenia predchádzajúceho súhlasu ZP s úhradou lieku, o ktoré požiadal držiteľ registrácie za účelom umožnenia efektívneho switchu pacienta na generickú substitúciu. Podľa ministerstva má podmienka udelenia predchádzajúceho súhlasu v tomto prípade aj medicínske opodstatnenie a jej zrušenie by mohlo viesť k neprehľadnému stavu pacienta a nesprávnemu vyhodnoteniu efektivity liečby.

Postup ministerstva pri znižovaní úhrady pri vstupe prvého generického lieku

Ministerstvo [deklarovalo svoj postup](#) pri revízii úhrady pri vstupe prvého generického lieku.

Ministerstvo v takomto prípade postupuje nasledovne:

1. Ministerstvo rozhodne o znížení úhrady k rovnakému dňu, ku ktorému je prvý generický liek kategorizovaný.
2. Ministerstvo zruší zníženie úhrady ku dňu kategorizácie prvého generického lieku, ak mesiac pred jeho kategorizáciou nie je oznámené jeho prvé uvedenie na trh ŠÚKL.
3. Ministerstvo opätovne zníži úhradu až v rámci štandardnej kvartálnej revízie úhrad, ktorá nasleduje bezprostredne potom, ako je prvé uvedenie prvého generického lieku oznámené ŠÚKL. Opätovné zníženie úhrady sa naopak

nevykonáva kedykoľvek (teda ani pred ani po kvartálnej revízii úhrady, ale len v rámci kvartálnej revízie úhrady).

* * *

Veríme, že náš tohto mesačný výber udalostí je pre Vás zaujímavý. Ak by ste potrebovali, radi s Vami prediskutujeme jednotlivé aspekty bližšie či pripravíme podrobnú analýzu šitú na Váš konkrétny prípad.

Life Sciences tím Bratislava



Juraj Gyárfáš
Partner, Bratislava
D +421 2 2066 0239
juraj.gyarfas@dentons.com



Ján Dulovič
Senior Associate, Bratislava
D +421 2 2066 0235
jan.dulovic@dentons.com



Patrícia Dutková
Associate, Bratislava
D +421 2 2066 0227
patricia.dutkova@dentons.com



Soňa Kurillová
Associate, Bratislava
D +421 2 2066 0234
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)