

Life Sciences Newsletter

November 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

Národný kontrolný úrad (NKÚ) zverejnil [stanovisko k návrhu štátneho rozpočtu na rok 2025](#), v ktorom sa kriticky stavia k neudržateľnosti výdavkov VZP, a to vrátane výdavkov na kategorizované lieky.

Podľa NKÚ sú problémom lieky kategorizované na základe MEA, ktoré zaťažujú rozpočet v prvom roku ich kategorizácie vo výške 255,4 mil. EUR a v horizonte troch rokov ich kategorizácie vo výške 1,16 miliardy EUR.

NKÚ konštatuje, že výdavky na lieky budú rásť rýchlejšie ako doteraz z dôvodu vyššieho počtu zazmluvnených liekov s veľkým dopadom na rozpočet.

[Neohlásené inšpekcie PMÚ u dodávateľov pomôcok na liečbu kardiovaskulárnych chorôb](#)

[Protimonopolný úrad SR](#) (PMÚ) vykonal ďalšie neohlásené inšpekcie (tzv. dawn raids) u podnikateľov z prostredia zdravotnej starostlivosti. Tentokrát išlo o inšpekcie u dodávateľov pomôcok na liečbu kardiovaskulárnych chorôb.

PMÚ podozrieva dodávateľov z dohôd o cenách, územného rozdelenia trhu a zákazníkov, ako aj z výmeny citlivých informácií v súvislosti s verejnými obstarávaniami na dodávku pomôcok.

Vykonanie inšpekcií ešte neznamená, že podnikatelia skutočne porušili súťažné pravidlá.

Legislatívne novinky

Navrátenie zvyšovania miezd lekárov do stavu pred konsolidáciou verejných financií

Národná rada SR v skrátrenom legislatívnom konaní [vrátila](#) zvyšovanie miezd lekárov do stavu pred konsolidáciou verejných financií. V roku 2025 sa mzdy lekárov zvýšia o 3 % namiesto pôvodných 9,7 %. Od roku 2026 zvyšovanie bude kopírovať rast priemernej mzdy z pred dvoch rokov.

Post-pandemická amnestia

Vláda SR udelila [plošnú amnestiu](#) pre porušenia protipandemických opatrení. V praxi to znamená, že sú odpustené sankcie za porušenie týchto pravidiel (napr. za porušenie zákazu vychádzania).

Okrem toho bol Národnej rade SR predložený vládny návrh zákona [o náprave krív](#) spôsobených v súvislosti s protipandemickými opatreniami. Cieľom tohto zákona je obnoviť dôveru verejnosti v demokratické inštitúcie a právny poriadok. Týmto zákonom sa taktiež navrhuje zaviesť právo na odškodnenie za škodu spôsobenú udelením pokuty za porušenie protipandemických opatrení.

Posun v prijímaní noviel zdravotných zákonov

Novela zákona o zdravotnom poistení, novela zákona o NCZI a novela zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti sa dostali do druhého čítania v Národnej rade SR.

[Novela zákona o zdravotnom poistení](#) má priniesť viacero novinek, a to najmä v procese prerozdelenia poistného a vzniku a zániku VZP v špecifických prípadoch.

[Novela zákona o NCZI](#) má zabezpečiť posilnenie údajovej základne národných informačných zdravotníckych registrov.

[Novela zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti](#) sľubuje zaviesť novinky v súvislosti s optimálnou sieťou poskytovateľov špecializovanej ambulantnej starostlivosti. Novela taktiež zavádza uhrádzanie celkovej anestézie pre dieťa pri zubnom ošetrovaní a vyšetrenie dieťaťa v domácom prostredí.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Ministerstvo pokračuje v nekategorizovaní nových liekov

V minulom čísle sme Vás informovali, že ministerstvo v októbri 2024 [nekategorizovalo](#) žiadny nový liek ani nerozšírilo možnosti liečby (indikačné obmedzenie) už kategorizovaných liekov. Ministerstvo v tomto „trende“ pokračovalo aj v novembri 2024.

Stopka osobitnej cenovej regulácii pre heparíny?

Ministerstvo [zamietlo](#) osobitnú cenovú reguláciu (OCR) pre jeden z kategorizovaných heparínov. Ministerstvo zastáva názor, že v súčasnosti už neexistuje okolnosť hodná osobitného zreteľa pre určenie OCR. Podľa ministerstva OCR už nie je naďalej opodstatnená, pretože cena výrobného materiálu heparínov (prasacej črevnej mukózy) sa v súčasnosti nezvyšuje, ale klesá. Držiteľ registrácie podal námietku proti tomuto rozhodnutiu. O výsledku konania Vás budeme informovať.

Ministerstvo neuzatvorilo MEA napriek tomu, že podmienky úhrady lieku boli dohodnuté

Držiteľ registrácie lieku [verejne informoval](#) o tom, že ministerstvo neuzatvorilo MEA napriek tomu, že podmienky úhrady lieku boli medzi držiteľom registrácie a ministerstvom dohodnuté a potvrdené. Držiteľ registrácie zároveň zdôraznil, že k neuzatvoreniu MEA nedošlo v dôsledku nedostatočnej súčinnosti držiteľa registrácie.

Držiteľ registrácie zároveň zmenil svoju žiadosť tak, že požiadal o uplatnenie výnimky z nákladovej efektívnosti. Na základe tejto zmeny požiadal ministerstvo, aby pokračovalo v konaní, posúdilo zmenenú žiadosť a opätovne ho vyzvalo na rokovanie o MEA.

Dve hodnotenia nákladovej efektívnosti

V dôsledku novely zákona o NIHO [nastala situácia](#), že nákladová efektívnosť lieku bola posúdená tak ministerstvom ako aj NIHO. O tom, ktoré hodnotenie bude pre uzatvorenie MEA a rozhodovanie smerodajné, Vás budeme informovať.

* * *

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