

# Life Sciences Newsletter

Január 2023 (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 MZ SR a legislatívy.**

## Zaujímavé udalosti

Poznáme prvý zoznam esenciálnych liekov EÚ. Európska komisia v rámci plnenia cieľov v oblasti liekovej politiky vydala prvý zoznam esenciálnych liekov „[Union list of critical medicines](#)“. Tento zoznam považuje za významný nástroj podpory snáh EÚ predchádzať nedostatku esenciálnych liekov na európskom trhu.

## Legislatívne novinky

### [Zmena správnych poplatkov](#)

V polke decembra 2023 schválil parlament zákon, ktorého cieľom je zlepšenie verejných financií. V rámci tohto novelizačného balíčka sa od 1. apríla 2024 znižuje maximálna zľava z poplatku v prípade úkonu vykonaného elektronickými prostriedkami

z doterajších maximálne 70 eur na maximálne 50 eur. To znamená, že pri podaniach v kategorizačnom konaní urobených prostredníctvom portálu bude poplatok o 20 eur vyšší. Správne poplatky spojené s liekmi, zdravotníckymi pomôckami a dietetickými potravinami (vrátane tzv. kategorizačných konaní) inak ostávajú bez zmeny.

### [Plánované legislatívne zmeny pre rok 2024](#)

Na začiatku januára vláda predstavila svoj [plán legislatívnych zmien](#) pre rok 2024. Plán je aktuálne predmetom medzirezortného pripomienkového konania. V rámci zdravotníctva vláda plánuje zmeny týkajúce sa zákona o zdravotnej starostlivosti, zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti a zákona o národnom zdravotníckom informačnom

systéme. Naopak, nie sú avizované žiadne zmeny regulácie liekovej politiky.

V súvislosti so zákonom o poskytovaní zdravotnej starostlivosti je oznámená reforma „Centralizácia riadenia najväčších nemocníc“. Pri zákone o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti vláda deklaruje viacero zmien, zmeny v oblasti vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, zavedenie nového typu špecializovanej ambulancie poskytujúcej neuropsychiatrickú starostlivosť či úpravy onkologických preventívnych prehliadok. Pri národnom zdravotníckom informačnom systéme vláda „sľubuje“ nemalé zmeny, a to od definovania údajov cez ich spracovanie, verifikáciu a korekciu až po ich poskytovanie a zverejňovanie.

### Kategorizácia ústavnej starostlivosti

Síce trochu s oneskorením, ale predsa. Na konci decembra 2023 bola schválená vyhláška o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti, pričom stihla nadobudnúť účinnosť už od začiatku roka 2024.

## Z rozhodovacej praxe MZ SR

### Frekvencia referencovania novo zaradených liekov

Zdravotná poisťovňa prvýkrát od nadobudnutia účinnosti novej právnej úpravy využila možnosť podať žiadosť o zníženie ceny lieku z dôvodu neplnenia si povinností ministerstva týkajúcich sa referencovania cien liekov (porovnania cien liekov na Slovensku s ich cenami v iných členských štátoch EÚ). Podľa zdravotnej poisťovne si ministerstvo v roku 2023 pri niektorých liekoch nespĺnilo svoju

povinnosť zreferencovať ich cenu dvakrát, napriek tomu, že tieto lieky boli zaradené v kategorizačnom zozname kratšie ako 36 mesiacov.

Ministerstvo žiadosť zdravotnej poisťovne zamietlo. Zdravotnou poisťovňou namietané ceny liekov nemali byť v roku 2023 predmetom druhého kola referencovania, pretože ku dňu začatia druhého kola, tieto lieky boli v kategorizačnom zozname dlhšie ako 36 mesiacov, aj keď iba 36 mesiacov aj pár dní.

Ak by teda ministerstvo začalo referencovanie o pár dní skôr, tieto lieky by taktiež boli predmetom referencovania. Naopak, ak by ho začalo neskôr z balíčka dvakrát ročne referencovaných liekov by mohli vypadnúť ďalšie lieky.

To či liek bude v danom kalendárnom roku zreferencovaný (dvakrát alebo raz), závisí teda od korelácie uplynutia 36 mesiacov od jeho kategorizácie a termínu druhého kola referencovania.

Vychádzajúc z rozhodnutia a plánu referencovania pre rok 2024 to vyzerá tak, že ministerstvo bude pri referencovaní v tomto roku postupovať rovnako ako minulý rok. Ministerstvo totiž tak ako minulý rok určilo jednotný termín druhého kola referencovania pre všetky kategorizované lieky bez ohľadu na to, kedy týmto liekom uplynutie 36 mesiacov od ich kategorizácie (teda bez ohľadu na to, kedy zanikne povinnosť ich referencovania dvakrát v priebehu kalendárneho roka). Lieky, ktorým uplynie 36 mesiacov od ich kategorizácie do konca októbra 2024, budú preto s najväčšou pravdepodobnosťou predmetom referencovania v tomto roku len jedenkrát.

## Life Sciences tím Bratislava



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