

# Life Sciences Newsletter

Jún 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

### [Kartelová dohoda medzi veľkodistribútormi liekov?](#)

V decembrovom čísle nášho newslettera sme Vás informovali o tom, že Protimonopolný úrad SR (PMÚ) vykonal neohlásené inšpekcie u veľkodistribútorov liekov a u podnikateľov pôsobiacich v oblasti laboratórnej medicínskej diagnostiky.

PMÚ teraz [informuje](#), že na základe týchto inšpekcií začína konať vo veci novej kartelovej dohody medzi veľkodistribútormi liekov. Podľa PMÚ existujú podklady, ktoré nasvedčujú tomu, že veľkodistribútori kooperovali pri predkladaní ponúk vo verejných obstarávaníach, spolupracovali pri určovaní cien, rozdelení trhu a zákazníkov a vymieňali si citlivé informácie.

V tomto štádiu ešte nie je možné vyvodzovať závery, že veľkodistribútori skutočne konali protisúťažne. Situáciu budeme pre Vás, samozrejme, monitorovať a priebežne Vás o nej informovať.

### [Vyhliadky pre posudzovanie nákladovej efektívnosti pre nové nemocničné lieky](#)

V marcovom čísle nášho newslettera sme Vám priniesli [informáciu](#) o ambícii ministerstva posudzovať nákladovú efektívnosť nemocničných liekov (liekov používaných v ústavnej starostlivosti). Ministerstvo avizovalo, že od roku 2025 budú nové nemocničné lieky zaraďované do DRG systému na základe posúdenia ich nákladovej efektívnosti. Ministerstvo prisľúbilo proces posúdenia nákladovej efektívnosti týchto liekov bližšie špecifikovať do konca tohto mesiaca. Ministerstvo zatiaľ metodiku k tomuto procesu nevydalo. Posudzovanie

nákladovej efektívnosti nemocničných liekov preto zrejme nemožno realisticky očakávať v krátkom čase.

## Legislatívne novinky

### Nové zmeny týkajúce sa NIHO

Národná rada SR schválila [novelu zákona o NIHO](#). Novela bola predložená a schválená v úplnom závere legislatívneho procesu prijímania novely zákona o zdravotných poisťovniach bez toho, aby bola vopred avizovaná.

Novela zákona o NIHO prináša zmeny týkajúce sa rozsahu činností a riaditeľa NIHO. Podľa novej úpravy riaditeľom NIHO bude môcť byť výlučne osoba so vzdelaním lekára alebo farmaceuta. Novela naopak odstraňuje prekážku, podľa ktorej funkciu riaditeľa nemohla vykonávať osoba, ktorá tri roky predtým pracovala pre súkromnú zdravotnú poisťovňu. Táto prekážka ostáva ponechaná už len v súvislosti s predchádzajúcou prácou pre držiteľa registrácie lieku.

Novelou sa taktiež rozširuje rozsah činnosti NIHO. NIHO bude pre účely kategorizácie hodnotiť všetky zdravotnícke technológie bez ohľadu na ich vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Do kompetencie NIHO tak spadne taktiež hodnotenie tých zdravotníckych technológií, o ktorých kategorizácii ministerstvo už koná, ale do 30.7.2024 ešte o ich kategorizácii nestihne rozhodnúť. Tu preto vyvstáva otázka, či ministerstvo bude v týchto konaniach čakať na hodnotenie NIHO alebo naopak pristúpi k rozhodnutiu o ich kategorizácii na základe hodnotenia ministerskej odbornej pracovnej skupiny pre farmako-ekonomiku.

Novela by mala nadobudnúť účinnosť dňa 1.8.2024, ak ju nový prezident podpíše.

### Zdravotné poistenie

V priebehu júna prebehlo medzirezortné pripomienkové konanie k navrhovanej [novele zákona o zdravotnom poistení a zákona o poisťovníctve](#).

Návrh prináša zmeny vo vzťahu k procesu prerozdelenia poistného, či k vzniku a zániku verejného zdravotného poistenia v špecifických prípadoch. Návrh novely taktiež rieši problém tzv. „mŕtvych duší“, znižuje administratívnu záťaž pre zamestnávateľov pri vykazovaní údajov o poistencoch, implementuje projekt ePrehľadky

a zabezpečuje prístup k zdravotnej starostlivosti pre ohrozené skupiny obyvateľstva prostredníctvom agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti.

Návrh novely prináša aj legislatívnu oporu pre úhradu nákladov odberu orgánov, tkanív a buniek po úmrtí a pre zverejňovanie metodík prepočtu DRG úhradového mechanizmu.

### Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti

Rezort zdravotníctva avizuje prípravu [novely zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti](#). Chystajú sa viaceré čiastkové zmeny týkajúce sa verejnej optimálnej siete poskytovateľov ambulantnej starostlivosti. Medzi tieto zmeny má patriť napríklad posilnenie úlohy samosprávnych krajov pri tvorbe siete a zlepšenie zdieľania vybraných údajov medzi subjektmi s cieľom zjednotenia údajov v databázach.

V rámci pripravovanej novely si rezort zdravotníctva kladie za cieľ aj upraviť klinické audity vo vybraných zdravotníckych zariadeniach a doplniť nových pracovníkov pracujúcich v zdravotníctve.

Legislatívny proces sa nachádza na samotnom počiatku a zatiaľ nie je dostupné žiadny konkrétne znenia návrhu novely.

## Z rozhodovacej praxe ministerstva

### Nereferencovanie ceny lieku z dôvodu zmeny menového kurzu len na základe včasnej pripomienky

Ministerka bližšie špecifikovala pravidlo nereferencovania ceny lieku len z dôvodu zmeny menového kurzu. Ministerka [rozhodla](#), že cena lieku sa v takomto prípade neznižuje výlučne vtedy, ak držiteľ registrácie vznesie pripomienku do 7 dní od začatia konania. Ministerka včasné podanie pripomienky držiteľa registrácie vyžadovala v konaní začatom z vlastného podnetu ministerstva. Podľa ministerky sa teda vyžaduje včasné podanie pripomienky držiteľa registrácie aj v konaniach, v ktorých sa podľa zákona cena lieku z dôvodu zmeny menového kurzu neznižuje bez ohľadu na to, či držiteľ registrácie pripomienku podá alebo nie.

### Ministerka preskúmava zákonnosť kategorizačného rozhodnutia pre neuzatvorenie MEA

Ministerka [začala konať](#) vo veci preskúmania zákonnosti [kategorizačného rozhodnutia](#). Ministerka zastáva názor, že kategorizačné rozhodnutie je nezákonné a je potrebné ho zrušiť, pretože ministerstvo ním rozhodlo o kategorizácii lieku

s dopadom nad 1,5 milióna eur na prostriedky verejného zdravotného poistenia bez uzatvorenia MEA. O výsledku tohto preskúvania Vás budeme informovať.

[Ministerstvo ruší podmienku predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne pre viac ako 20 molekúl](#)

Ministerstvo na základe návrhu zdravotnej poisťovne [ruší podmienku](#) udelenia predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku pre viac ako 20 molekúl. Ministerstvo k tomuto kroku pristúpilo

s cieľom znížiť administratívnu záťaž pracovníkov zdravotných poisťovní. Týmto krokom sa rovnako zníži aj administratívna záťaž lekárov.

\* \* \*

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](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)**