

# Life Sciences Newsletter

Máj 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.**

## Legislatívne novinky

### Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti

Národná rada SR schválila [novelu zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti](#), ktorá prináša viacero čiastkových zmien.

Novela reaguje okrem iného na potrebu riešenia akútneho nedostatku pracovníkov v zdravotníctve zavedením možnosti, aby odborné činnosti praktickej sestry (asistent, zubný asistent a sanitár) mohli vykonávať aj študenti. Výkon týchto činností má byť študentom umožnený už počas týchto letných prázdnin.

### Ochrana verejného zdravia

Národná rada SR v súvislosti s transpozíciou [európskej smernice](#) o ochrane pracovníkov pred expozíciou karcinogénu alebo mutagénu pri práci schválila aj ďalšiu [novelu zákona o ochrane verejného zdravia](#).

Cieľom novely je zabezpečiť, aby zákon upravoval okrem ochrany zdravia pred karcinogénnymi a mutagénnymi faktormi aj ochranu zdravia pred reprodukčne toxickými faktormi. Upozorňuje sa na skutočnosť, že aj reprodukčne toxické faktory patria medzi látky, ktoré môžu mať vážne a nezvratné účinky na zdravie pracovníkov.

### Príprava novely cenového opatrenia stanovujúceho rozsah regulácie cien v zdravotníctve

Ministerstvo avizuje novelu cenového opatrenia, ktorým sa určuje rozsah regulácie cien v zdravotníctve. Cieľom novely je upraviť regulované ceny záchranej zdravotnej služby z dôvodu očakávaných zmien vstupov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Regulované ceny majú byť upravené tak, aby sa zabezpečilo primerané finančné krytie ekonomicky oprávnených nákladov vynakladaných na realizáciu služieb v požadovanej kvalite a na adekvátnej úrovni.

Príprava novely je na začiatku. Ministerstvo o nej informovalo zverejnením [predbežnej informácie](#), ku ktorej je možné podať pripomienky do 15.6.2024. O napredovaní legislatívneho procesu Vás budeme, samozrejme, informovať.

## Z rozhodovacej praxe ministerstva

### [Ceny z centrálnych nákupov liekov sa nezohľadňujú pri posudzovaní nákladovej efektívnosti](#)

Ministerstvo definitívne [rozhodlo](#), že pri posudzovaní nákladovej efektívnosti sa vychádza z regulovaných úhrad liekov uvedených v kategorizačnom zozname a nie zo skutočných úhrad liekov, ktoré sú dohodnuté pri centrálnom nákupe liekov VŠZP.

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

V minulom čísle sme Vás informovali, že 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 jedným z držiteľov registrácie liekov. Ministerka správnosť tohto postupu [potvrdila](#) a námietku zamietla.

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

V predchádzajúcom čísle sme taktiež spomínali ďalší zaujímavý prípad 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). Ministerka aj v tomto prípade [potvrdila](#) správnosť tohto postupu. Ministerka v tejto súvislosti však výslovne špecifikovala, že tento postup je správny len v prípade žiadosti podanej držiteľom registrácie. Ak by takáto žiadosť bola podaná zdravotnou poisťovňou, revíziu úhrad by podľa ministerky bolo možné vykonať až po právoplatnom rozhodnutí o tejto žiadosti a nie už na základe jej samotného podania ako je to pri žiadosti držiteľa registrácie.

## 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)**