

# Life Sciences Newsletter

Október 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

### Zníženie DPH na lieky

Od začiatku roka 2025 sa znižuje DPH na lieky na 5 %. Zníženie DPH na lieky má významný dopad na cenotvorbu a úhradotvorbu liekov, ku ktorým je uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady lieku (MEA).

### Dawn raidy u podnikateľov poskytujúcich ústavnú zdravotnú starostlivosť

Protimonopolný úrad Slovenskej republiky (PMÚ) vykonal na začiatku októbra 2024 neohlásené inšpekcie, tzv. dawn raids u poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti.

PMÚ vykonal inšpekcie z dôvodu podozrenia existencie ťažkého kartelu spočívajúceho v uzatváraní dohôd o cene medzi nemocnicami, výmene citlivých obchodných informácií medzi nimi a koordinácii ich postupu pri vyjednávaní zmlúv so zdravotnými poisťovňami.

Podľa medializovaných informácií sa kontroly týkali nemocníc združených v Asociácii nemocníc Slovenska, ktorá je pod kontrolou dvoch najväčších súkromných nemocničných sietí u nás - Penta Hospitals a Agel.

Samotné vykonanie inšpekcií ešte neznamená, že tieto nemocnice aj skutočne porušili pravidlá hospodárskej súťaže. O ďalších novinkách Vás samozrejme budeme informovať.

## Stámiiónová pokuta pre spoločnosť Teva

Európska komisia udelila spoločnosti Teva pokutu vo výške 462,2 miliónov eur za zneužívanie dominantného postavenia.

Spoločnosť Teva zneužila svoje dominantné postavenie šírením zavádzajúcich informácií o konkurenčných liekoch v oblasti liečby sklerózy multiplex. Šírením týchto zavádzajúcich informácií spoločnosť Teva oddialila vstup konkurenčných liekov na trh, čím si predĺžila svoje dominantné postavenie na trhu.

## Legislatívne novinky

### Novela vyhlášky o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti

Ministerstvo avizuje každoročnú prípravu novely vyhlášky o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti. Cieľom novely je aktualizovať kategorizáciu ústavnej starostlivosti na základe podnetov z externého prostredia doručených ministerstvu v priebehu roka 2024 (najmä aktualizovať zoznam medicínskych programov pre konkrétne úrovne nemocníc, zoznam medicínskych služieb jednotlivých medicínskych programov, indikátory kvality poskytovania ústavnej starostlivosti a podmienky personálneho a materiálno-technického vybavenia nemocníc).

### Vyhláška o stanovení metodiky tvorby siete nemocníc a ich kategorizácie

Ministerstvo avizuje taktiež prípravu vyhlášky, ktorou sa určí metodika pre tvorbu siete nemocníc a realizáciu ich kategorizácie. Kategorizácia nemocníc sa navrhuje vykonať v dvoch fázach. V prvej fáze sa nemocnice roztriedia do jednotlivých úrovní a v druhej fáze sa nemocniciam budú schvaľovať doplnkové programy.

### Rozpočtová vyhláška na rok 2025

Ministerstvo informuje o zahájení prípravy každoročne vydávanej rozpočtovej vyhlášky, ktorou sa stanovuje:

- percento výdavkov, ktoré sú zdravotné poisťovne povinné použiť na jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti,
- minimálnu sumu výdavkov, ktoré sú zdravotné poisťovne povinné minúť na konkrétny typ zdravotnej starostlivosti.

Vyhláška je v procese prípravy, a preto nie sú zatiaľ známe žiadne konkrétne čísla.

### 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 prvého 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 novú definíciu optimálnej siete poskytovateľov špecializovanej ambulantnej starostlivosti, pretože súčasná definícia neumožňuje predvídať, identifikovať ani lokalizovať problém s dostupnosťou tohto typu starostlivosti. Koordinátormi tvorby optimálnej siete majú byť po novom samosprávne kraje, pričom novinkou bude aj každoročné prehodnocovanie optimálnej siete Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Novela taktiež zavádza uhrádzanie celkovej anestézie pre dieťa pri zubnom ošetrení a uhrádzanie vyšetrení dieťaťa v domácom prostredí.

## Z rozhodovacej praxe ministerstva

### NIHO posudzuje výnimku z povinnosti predloženia FER

NIHO si vzalo pod svoje krídla taktiež posudzovanie, či sú splnené podmienky na to, aby držiteľ registrácie nemusel predložiť FER pri A1N žiadosti (žiadosti o kategorizáciu nového balenia už kategorizovaného lieku do neexistujúcej referenčnej skupiny).

### Stoplo ministerstvo kategorizáciu nových liekov?

Ministerstvo v októbri 2024 nekategorizovalo žiadny nový liek ani nerozšírilo možnosti liečby (indikačné obmedzenie) už kategorizovaných liekov. Je možné predpokladať, že ministerstvo pristúpilo k tomuto kroku z dôvodu, že zatiaľ nie je stanovený rozpočet na lieky pre rok 2025.

\* \* \*

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