

Life Sciences Newsletter

August 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

[Je výnimkový režim uhrádzania liekov v súlade s Ústavou? Pozrie sa na to Ústavný súd.](#)

Na začiatku augusta Správny súd v Bratislave [napadol](#) na Ústavnom súde ústavnosť pravidiel uhrádzania liekov vo výnimkovom režime.

Správny súd považuje za protiústavné, že zdravotné poisťovne sú „len“ oprávnené a nie povinné liek vo výnimkovom režime uhradiť, ak sú splnené stanovené podmienky.

Správny súd taktiež namieta, že konkrétne medicínske kritériá uhrádzania liekov vo výnimkovom režime kreujú samotné zdravotné

poisťovne a nie sú určené jednotne pre všetkých poistencov zákonom.

Do tretice vidí správny súd rozpor s Ústavou vo finančných limitoch výnimkového režimu (v „zastropovaní“ celkových výdavkov výnimkového režimu a v stanovení maximálnej výšky, ktorú môže zdravotná poisťovňa uhradiť za jedno balenie lieku).

Správny súd napadol ústavnosť pravidiel výnimkového režimu v súvislosti s prípadom zamietnutia úhrady lieku na liečbu achondroplázie súkromnou zdravotnou poisťovňou.

Na rozhodnutie Ústavného súdu zatiaľ čakáme. O vývoji Vás samozrejme budeme informovať.

Legislatívne novinky

Novela zákona o NCZI

V minulom čísle sme Vás informovali o pripravovanej [novele zákona o NCZI](#), ktorej hlavným cieľom má byť posilnenie údajovej základne národných zdravotníckych registrov. Na konci augusta skončilo jej medzirezortné pripomienkové konanie a očakáva sa jej predloženie na vládu. O ďalšom posune legislatívneho procesu Vás budeme informovať.

Novela zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti

Na konci augusta skončilo medzirezortné pripomienkové konanie aj k [novele zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti](#). Hlavným cieľom tejto novely je zavedenie novej definície optimálnej siete poskytovateľov špecializovanej ambulantnej starostlivosti, pretože súčasná definícia neumožňuje problém s dostupnosťou tohto typu starostlivosti identifikovať, predvídať a ani ho lokalizovať. Po novom budú koordinátorom tvorby optimálnej siete samosprávne kraje a ÚZDS bude na každoročnej báze optimálnu sieť prehodnocovať a vyhodnocovať jej napĺňanie zo strany zdravotných poisťovní.

Okrem reformy optimálnej siete novela zavádza uhrádzanie celkovej anestézie pre dieťa pri zubnom ošetrovaní a vyšetrenia dieťaťa v domácom prostredí.

Predpokladaná účinnosť tejto novely je 1. januára 2025.

Nové nariadenie o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie

Od začiatku augusta je účinné [nové nariadenie EÚ pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie](#), ktoré nahrádza doterajšiu právnu úpravu z roku 2002.

Nariadenie reaguje na technologický posun v tejto oblasti a odstraňuje rôznu úroveň bezpečnosti a kvality týchto látok medzi jednotlivými členskými štátmi EÚ, keďže predchádzajúca právna úprava im umožňovala určité „odchýlky“.

Zaujímavou novinkou tohto Nariadenia je podpora poskytovania kompenzácie za darcovstvo látok

ľudského pôvodu. Nariadenie oprávňuje členské štáty umožniť kompenzáciu za darcovstvo.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Zamietnutie kategorizácie lieku pre jeho vysoký dopad na VZP

Ministerstvo [zamietlo kategorizáciu nového lieku](#), pretože sa s držiteľom registrácie nedohodlo na limite úhrady. Ministerstvo nevyhovelo požiadavke držiteľa registrácie navýšiť limit úhrady oproti kategorizačnej žiadosti. Držiteľ registrácie žiadal o navýšenie limitu úhrady na základe predpokladu vyššieho podielu lieku na trhu v porovnaní s konkurenčnými preparátmi ako pôvodne predpokladal v kategorizačnej žiadosti. Z dôvodu absencie dohody o navýšení limitu úhrady sa taktiež nepodarilo uzatvoriť MEA zmluvu v zákonnej lehote. Ministerstvo preto rozhodlo o nekategorizovaní lieku.

Určenie štandardného režimu úhrady lieku lekárňam z dôvodu neúnosnej finančnej záťaže lekárov

Ministerstvo [zmenilo](#) osobitný spôsob uhrádzania lieku (tzv. režim A uhrádzania liekov poskytovateľom ambulantnej starostlivosti ako pripočítateľnej položky k zdravotnému výkonu) na štandardný spôsob uhrádzania lieku lekárňam.

Spôsob úhrady lieku, kedy liek musí najprv uhradiť lekár z vlastných finančných zdrojov, následne liek podať a potom čakať na jeho úhradu od zdravotnej poisťovne, ministerstvo zmenilo na štandardný režim úhrady lieku lekárňam z dôvodu jeho neúnosnej finančnej záťaže 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



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