

Life Sciences Newsletter

Marec 2025 (Slovenská republika)

Zaujímavé udalosti

ÚDZS upozorňuje na praktiky pri prepoisťovaní

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ÚDZS) podľa medializovaných informácií [rieši](#) nekalé prepoisťovacie praktiky zdravotných poisťovní formou stretnutia za jedným stolom.

ÚDZS zaznamenal, že od 1. januára došlo v niektorých obciach k prepoisteniu 30 % poistencov, čo podľa ÚDZS nesvedčí prirodzenému prepoisťovaciemu trendu na základe porovnania benefitov jednotlivých zdravotných poisťovní. ÚDZS varuje, že ak sa situácia nezlepší, bude iniciovať legislatívne zmeny, napr. v podobe obmedzenia prepoistenia len na pobočke zdravotnej poisťovne či povinnosti notársky overeného podpisu.

[Návrh novej liekovej legislatívy z dielne Európskej komisie](#)

Európska komisia predstavila návrh [nariadenia o kritických liekoch](#).

Cieľom nariadenia o kritických liekoch má byť:

- zlepšenie výrobných kapacít v rámci EÚ pre kritické lieky prostredníctvom strategických projektov;
- využitie verejného obstarávania ako prostriedku na podporu spoľahlivých dodávateľských reťazcov kritických liekov ale aj na zlepšenie prístupu k iným liekom v rámci EÚ;
- podpora spoločného obstarávania medzi krajinami EÚ s cieľom zabezpečiť spravodlivý prístup k dôležitým liekom v celej EÚ;
- rozširovanie medzinárodných partnerstiev s cieľom znížiť závislosť od jedného alebo obmedzeného počtu dodávateľov.

Zoznam kritických liekov, na ktoré sa bude nová právna úprava vzťahovať zatiaľ nie je známy. Tento zoznam má byť stanovený [nariadením o povoľovaní](#)

(registrácii) liekov, ktoré je v I. čítaní Európskeho parlamentu.

Legislatívne novinky

Rozdelenie výdavkov verejného zdravotného poistenia

Od 1. apríla 2025 je účinná [rozpočtová vyhláška](#) pre rok 2025. Ministerstvo oproti minulému roku navýšilo minimálnu sumu výdavkov zdravotných poisťovní na lieky a dietetické potraviny. Minimálna suma výdavkov zdravotných poisťovní na lieky a dietetické potraviny je pre rok 2025 určená vo výške 1.605.345.647,00 eur (pre rok 2024 bola vo výške 1.499.084.454,00 eur). Zdravotné poisťovne môžu pritom vynaložiť na úhradu liekov vo výnimkovom režime maximálne 47.994.870,00 eur.

Zmeny v zákone o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti

Ministerstvo predložilo do skráteného medzirezortného pripomienkového konania [novelu](#) zákona o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorej cieľom je reagovať na aplikačné problémy procesu optimalizácie siete nemocníc.

Ide hlavne o:

- zníženie administratívy pri zaradzovaní pacienta do zoznamu čakajúcich na plánovanú zdravotnú starostlivosť umožnením udelenia súhlasu pacienta nie len osobným podpisom v zdravotnej dokumentácii, ale taktiež prostredníctvom e-mailu alebo textovej elektronickej správy,
- zavedenie povinnosti pre nemocnice a poskytovateľov jednodňovej starostlivosti navrhnúť termín plánovanej starostlivosti najneskôr do nasledujúceho pracovného dňa od indikovania potreby uskutočnenia výkonu.

Vládna novela zákona o záchranej zdravotnej službe

Parlament [schválil novelu zákona o záchranej zdravotnej službe](#).

Novela zavádza viaceré novinky ako napríklad:

- novú linku zdravotnej pomoci pre pacientov, ktorí nepotrebujú neodkladnú zdravotnú starostlivosť, ale len konzultáciu napr. ohľadom zdravotného stavu, vhodného zdravotníckeho zariadenia a pod.

- nové typy ambulancií záchranej zdravotnej služby: hybridná forma ambulancie (cez deň dostupná posádka s lekárom a v noci bez lekára), ambulancia so zdravotníckym záchranárom špecialistom s rozšírenými kompetenciami, ambulancia špeciálnej prepravy určená na plánované menej náročne medziklinické transporty, ambulancia s vybavením detskej mobilnej intenzívnej jednotky a ambulancia asistenčnej zdravotnej služby poskytujúca repatriačné a iné transporty mimo systém VZP v špecifických situáciách ako sú veľké priemyselné závody, kultúrne podujatia a pod,
- zavedenie možnosti určenia neskoršieho výjazdu v prípadoch, keď okamžitý zásah nie je nevyhnutný (podľa rozhodnutia operačného strediska).

Návrh zákona o psychologickej činnosti a psychoterapeutickej činnosti

V januárovom čísle sme Vás informovali o návrhu zákona [o psychologickej a psychoterapeutickej činnosti](#), ktorého cieľom je vyriešiť dlhodobu pretrvávajúci nedostatok psychológov a psychoterapeutov zavedením komplexnej regulácie ich činnosti. Návrh tohto zákona sa dostal do I. čítania v parlamente.

Úhrady diagnosticko-terapeutických skupín

V minulom čísle sme Vás informovali o avizovaných [zmenách v zavedení povinného využívania DRG systému](#) pre vybrané skupiny výkonov. Navrhuje sa, aby cez DRG systém boli povinne vykonávané najmä pôrody, či výkony v chirurgických, kardiologických a onkologických DRG skupinách.

Vyhláška bola prijatá s účinnosťou od 1. apríla 2025.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Marcová kategorizácia liekov

Ministerstvo v marci rozhodlo o uhrádzaní:

- [fludrokortizónu](#) na liečbu Addisonovej a kongenitálnej adrenálnej hyperplázie (rozhodnuté 19 esiacov od podania žiadosti), a
- [ritlecitinibu](#) na liečbu ťažkej alopecie areata (rozhodnuté 11 mesiacov od podania žiadosti)
- [ozimertinibu](#) na liečbu lokálne pokročilého alebo metastatického nemalobunkového karcinómu pľúc v adjuvancii a prvej línii (rozhodnuté 12 mesiacov od podania žiadosti).

Ministerstvo v marci nezamietlo žiadnu žiadosť o uhrádzanie nového liečiva ani novej terapeutickú oblasti.

Ministerstvo okrem toho umožnilo predpisovanie [ekulizumabu](#), [efgartigimodu alfa](#) Nemocnici Agel v Levoči a predpisovanie [interferónu beta](#), [peginterferónu beta](#), [glatirameracetátu](#), [natalizumabu](#), [fingolimodu](#), [teriflunomidu](#), [alemtuzumabu](#), [okrelizumabu](#), [kladribínu](#), [siponimodu](#), [ponesimodu](#), [ofatumumabu a dimetylfumarátu](#) nemocniciam Agel v Levoči a Komárne.

Ministerstvo [zrušilo](#) obmedzenie predpisovania teriparatidu a romosozumabu len vo vybraných osteocentrách (predpisovanie je od 1. júna 2025 možné vo všetkých centrách).

Realizácia úsporných opatrení ministerstva

Ako sme avizovali v predchádzajúcom čísle nášho newslettera, ministerstvo [zrevidovalo](#) úhrady všetkých liekov, pre ktoré bola úhrada stanovená formou percentuálnej sadzby a nie určením jej konkrétnej výšky v eurách (iné imunostimulanciá, extrakty alergénov, trávové pele, roztoče domáceho prachu, stromové pele, rôzne extrakty alergénov).

Ministerstvo v priebehu marca nepristúpilo k žiadnym ďalším mimoriadnym revíziám.

[Povinnosť uzatvorenia MEA sa vzťahuje na všetky žiadosti o kategorizáciu lieku/novej terapeutickú indikácie s dopadom na VZP nad 1,5 mil. eur bez ohľadu na povinnosť predloženia FER](#)

V predchádzajúcich číslach nášho newslettera sme Vás informovali, že ministerstvo zrušilo rozhodnutie o kategorizácii lieku z dôvodu neuzatvorenia MEA. Ministerstvo [opätovne rozhodlo](#) o kategorizácii lieku potom ako MEA bola dodatočne uzatvorená. MEA musí byť teda uzatvorená vždy, ak liek má dopad na VZP vo výške 1,5 mil. eur bez ohľadu na skutočnosť, či sa o kategorizáciu žiada na základe výnimky z povinnosti predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku.

Ministerstvo prednostne rozhodlo o znížení cien liekov

Ministerstvo [prednostne rozhodlo](#) o CND žiadostiach jednotlivých držiteľov registrácie liekov, ktoré boli podané ako reakcia na zníženie úhrady NOAKov uskutočnené ministerstvom nad rámec štandardnej kvartálnej revízie úhrad. Ministerstvo vydalo rozhodnutia o znížení ceny jednotlivých liekov do 2-3 týždňov od podania CND žiadosti.

Stagnuje uzatváranie MEA?

Podľa [informácií](#) uvedených v Centrálnom registri zmlúv ministerstvo od októbra minulého roka (2024) uzatvorilo len dve MEA.

* * *

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.gyarfash@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 Beňo
Senior Associate, Bratislava
D +421 2 2066 0234
sona.beno@dentons.com