

Life Sciences Newsletter

Január 2025 (Slovenská republika)

Grow | Protect | Operate | Finance

Zaujímavé udalosti

[Výnimkový režim uhrádzania liekov na Ústavnom súde](#)

V augustovom čísle sme Vás informovali, že Správny súd v Bratislave napadol na Ústavnom súde ústavnosť pravidiel uhrádzania liekov vo výnimkovom režime.

Správny súd vo svojom návrhu považuje za protiústavnú právnu úpravu, ktorá zdravotným poisťovňam neukladá povinnosť uhradiť liek vo výnimkovom režime, ak sú splnené stanovené podmienky, ale dáva im „len“ možnosť v takomto prípade liek uhradiť. Namietaná bola taktiež skutočnosť, že zdravotné poisťovne si samé určujú podmienky, za ktorých výnimkový liek uhradia, čo má za následok nejednotnosť podmienok zdravotných poisťovní.

Správny súd vidí problém taktiež vo finančných limitoch výnimkového režimu. Konkrétne v „zastropovaní“ celkových výdavkov výnimkového režimu a v stanovení maximálnej výšky, ktorú môže zdravotná poisťovňa uhradiť za balenie lieku.

V januári Ústavný súd [rozhodol](#), že sa návrhom Správneho súdu bude zaoberať a prijal ho na ďalšie konanie.

Legislatívne novinky

[Nový zákon o psychologickej a psychoterapeutickej činnosti](#)

V skrátenom medzirezortnom pripomienkovom konaní sa objavil [návrh zákona o psychologickej a psychoterapeutickej činnosti](#).

Návrh reaguje na dlhodobu pretrvávajúci problém nedostatku psychológov a psychoterapeutov. Ministerstvo navrhuje riešenie v podobe zavedenia

komplexnej regulácie výkonu psychologickej a psychoterapeutickej činnosti a zriadenie Slovenskej komory psychológov.

Podľa ministerstva totiž za nedostatkom odborných pracovníkov stojí (okrem iného) systémová bariéra spôsobená aj neúplnou a vzájomne nepreviazanou reguláciou tejto činnosti, ako aj nedostatočná podpora vzniku pracovných miest v tejto oblasti. Ministerstvo konštatuje, že až 75% všetkých psychológov vykonáva svoju činnosť mimo rezortu zdravotníctva, čo sa má zmeniť práve zriadením Slovenskej komory psychológov.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

[Nekategorizovanie nových liekov pokračovalo aj v januári](#)

Ministerstvo aj tento mesiac [pokračovalo](#) v „trende“ nekategorizovania nových liekov, ktorý pozorujeme od októbra 2024.

Január nebol venovaný ani podnetom odborníkov v takom rozsahu ako minulý mesiac. Ministerstvo len [rozšírilo](#) preskripciu vedolizumabu, ustekinumabu, tofacitinibu, upadacitinibu a filgotinibu o ďalšie ambulancie a centrá.

[Ministerstvo reaguje na zmenu kategorizačnej žiadosti novou \(ďalšou\) výzvou na uzatvorenie MEA](#)

V minulých číslach sme Vás informovali o prípade, kedy držiteľ registrácie lieku [verejne informoval](#), že ministerstvo neuzatvorilo MEA hoci podmienky úhrady lieku boli medzi držiteľom registrácie a ministerstvom dohodnuté a potvrdené.

Držiteľ registrácie následne zmenil svoju žiadosť tak, že požiadal o uplatnenie výnimky z nákladovej

efektívnosti a aktualizoval údaje s ohľadom na zníženie sadzby DPH na lieky. Na základe tejto zmeny požiadal ministerstvo, aby pokračovalo v konaní, posúdilo zmenenú žiadosť a opätovne ho vyzvalo na rokovanie o MEA.

Ministerská OPS pre FER vydala hodnotenie, že na základe aktualizácie žiadosti držiteľom registrácie odporúča ministerstvu pokračovať v konaní a opätovne vyzvať držiteľa registrácie na uzatvorenie MEA. Ministerstvo postupovalo v zmysle odporúčania OPS pre FER a opätovne vyzvalo držiteľa registrácie na uzatvorenie MEA.

[Ministerstvo umožnilo opravu nesprávne podaného CND](#)

Ministerstvo [umožnilo](#) držiteľovi registrácie opravu CND žiadosti. Oprava CND žiadosti bola vykonaná tak, že držiteľ registrácie v rámci konania o chybné CND žiadosti požiadal o jej neakceptovanie z dôvodu jej chybovosti a v ten istý deň podal novú opravenú CND žiadosť. Ministerstvo v konaní o chybné CND žiadosti rozhodlo o nevyhovení CND žiadosti a rozhodnutie o opravenej CND žiadosti [nechal](#) na rozhodnutie fikciou (uplynutím lehoty na rozhodnutie).

Ministerstvo zatiaľ opätovne nevyzvalo držiteľa registrácie na rokovanie o MEA a ani žiadnym iným spôsobom oficiálne (verejne) nereagovalo na zmenenú žiadosť.

* * *

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