

Life Sciences Newsletter

December 2024 (Slovenská republika)

Grow | Protect | Operate | Finance

Zaujímavé udalosti

Vláda sa dohodla s lekáorskými odborármi

Vláda [sa dohodla s Lekárskym odborovým združením](#) (LOZ). Aby dohoda platila, ministerstvo musí splniť dohodnuté podmienky do konca februára 2025. Vláda a LOZ sa dohodli na:

- zrušení možnosti nariadenia pracovnej povinnosti lekárom pod hrozbou trestnoprávnej zodpovednosti,
- ponechaní pôvodného zvýšenia platov (9,7%), avšak len pre lekárov pracujúcich v nemocniciach aspoň na polovičný úväzok, ktorí súčasne nepracujú inde (napríklad v ambulancii),
- vykonaní prevádzkového a personálneho auditu v štátnych nemocniciach (preverení efektivity čiastkových úväzkov, dodržiavania pracovného času a obstarávania liekov či zdravotníckeho materiálu),
- štandardizácii zmlúv medzi nemocnicami a zdravotnými poisťovňami,

- prehodnotení dĺžky štúdia špecializačného vzdelávania podľa Českej republiky.

Vláda odmietla transformáciu štátnych nemocníc na akciové spoločnosti

Vláda odmietla transformáciu štátnych nemocníc na akciové spoločnosti. Zároveň udelila ministrovi zdravotníctva povinnosť predložiť návrh pravidiel a opatrení riadenia a kontroly štátnych nemocníc.

(Ne)schvaľovanie výnimkových liekov na pretrase

V augustovom čísle sme Vás informovali o návrhu na začatie konania o posúdenie súladu pravidiel uhrádzania liekov vo výnimkovom režime s Ústavou SR, ktorý podal Správny súd v Bratislave.

Ďalej sme v septembrovom čísle informovali o 13 protestoch prokurátora proti rozhodnutiam zdravotných poisťovní o neuhradení výnimkového lieku Voxzogo, o ktorého kategorizácii sa v súčasnosti rozhoduje.

Do tretice si na výnimkové lieky posvieti aj verejný ochranca práv. [Podľa medializovaných informácií](#) bude verejný ochranca práv zisťovať, na základe akých kritérií rozhodujú zdravotné poisťovne pri uhrádzaní výnimkových liekov. Podľa názoru verejného ochrancu práv nemôžu zdravotné poisťovne svojvoľne vytvárať ďalšie podmienky pre úhradu týchto liekov, ktoré svojou podstatou prekračujú či nekorešpondujú s účelom právnej úpravy. V roku 2025 chce verejný ochranca práv apelovať na riadne a presvedčivé zdôvodňovanie rozhodnutí zdravotných poisťovní, aby sa odstránili pochybnosti o svojvôli v rozhodovacom procese a zabezpečila sa ochrana základných práv pacientov.

Legislatívne novinky

Zavedenie možnosti uložiť lekárom pracovnú povinnosť a následný prísľub vlády na jej zrušenie

V skrátanom legislatívnom konaní bola [zavedená možnosť](#) uložiť lekárom pracovnú povinnosť pod hrozbou trestnoprávnej zodpovednosti. Vláda sa s cieľom nastolenia sociálneho zmieru o pár dní na to zaviazala možnosť uloženia pracovnej povinnosti lekárov do konca februára zrušiť.

Posun v prijímaní noviel zdravotných zákonov

Bola schválená novela zákona o zdravotnom poistení, novela zákona o NCZI a novela zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.

[Novela zákona o zdravotnom poistení](#) prináša viacero novinek, a to najmä v procese prerozdelenia poistného a vzniku a zániku VZP v špecifických prípadoch.

[Novela zákona o NCZI](#) zabezpečuje posilnenie údajovej základne národných informačných zdravotníckych registrov.

[Novela zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti](#) zavádza novinky v súvislosti s optimálnou sieťou poskytovateľov špecializovanej ambulantnej starostlivosti. Novela taktiež zavádza uhrádzanie celkovej anestézie pre dieťa pri zubnom ošetrovaní a vyšetrení dieťaťa v domácom prostredí.

Zmeny v absolvovaní špecializačného vzdelávania zdravotníkov

Vláda [umožňuje](#) zdravotníkom absolvovať teoretickú časť špecializačného vzdelávania počas materskej, otcovskej alebo rodičovskej dovolenky a praktickú časť počas rodičovskej dovolenky.

Akčný plán pre pacientov so zriedkavými chorobami

Ministerstvo predstavilo [návrh Akčného plánu na roky 2025-2026 Národného programu zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami do roku 2030](#). Akčný plán sa má zamerať najmä na dostupnosť špecializovanej diagnostiky, liečbu a starostlivosť o pacientov v expertíznych a špecializovaných pracoviskách. Návrh sa aktuálne nachádza v štádiu pripomienkového konania.

Nová optimálna sieť poskytovateľov všeobecnej a špeciálnej ambulantnej starostlivosti

V nadväznosti na čerstvo prijatú novelu zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti ministerstvo predstavilo [návrh vyhlášky](#) o optimálnej sieti poskytovateľov ambulantnej starostlivosti. Cieľom prijatia vyhlášky je stanoviť podrobnosti o novom spôsobe definovania a vyhodnocovania stavu optimálnej siete. Návrh sa nachádza v štádiu vyhodnotenia pripomienkového konania, pričom účinnosť nových pravidiel sa navrhuje až na rok 2026.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Ministerstvo pokračuje v nekategorizovaní nových liekov

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

Ministerstvo sa vo väčšom rozsahu venovalo podnetom odborníkov zameraných na:

- úpravu existujúcich indikačných a preskripčných obmedzení kategorizovaných liekov (kyseliny ibandronovej, laktulózy, imunoglobulínov, inzulínov, testosterónu, evolokumabu a aliocumabu), a
- zrušenie obmedzenia udelenia predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, ktoré podľa ministerstva predstavovalo už len administratívnu záťaž pre lekárov a zdravotné poisťovne (lenalidomid).

Stopka osobitnej cenovej regulácii pre heparíny?

V minulom čísle sme Vás informovali, že ministerstvo zamietlo osobitnú cenovú reguláciu (OCR) pre jeden z kategorizovaných heparínov. Ministerstvo zastávalo názor, že v súčasnosti už neexistuje okolnosť hodná osobitného zreteľa pre určenie OCR. Podľa ministerstva OCR už nie je naďalej opodstatnená, pretože cena výrobného materiálu heparínov (prasacej črevnej mukózy) sa v súčasnosti nezvyšuje, ale klesá. Minister považoval toto odôvodnenie za nedostatočné a rozhodnutie ministerstva zrušil. Podľa ministra je nevyhnutné náležite odôvodniť prečo ministerstvo v tomto prípade neudelilo OCR, keď pre iné kategorizované heparíny OCR udelilo.

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

V minulom čísle sme Vás informovali, že držiteľ registrácie lieku verejne informoval o tom, že ministerstvo neuzatvorilo MEA napriek tomu, že 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. Na základe tejto zmeny požiadal ministerstvo, aby pokračovalo v konaní, posúdilo zmenenú žiadosť a opätovne ho vyzvalo na rokovanie o MEA.

Ministerstvo zatiaľ opätovne nevyzvalo držiteľa registrácie na rokovanie o MEA a ani žiadnym iným

spôsobom oficiálne (verejne) nereagovalo na zmenenú žiadosť.

[Dve hodnotenia nákladovej efektívnosti = dve výzvy na uzatvorenie MEA](#)

V minulom čísle sme Vás informovali, že v dôsledku novely zákona o NIHO nastala situácia, že nákladová efektívnosť lieku bola posúdená tak ministerstvom ako aj NIHO. V decembri sa ukázalo, že ministerstvo považuje na účely výzvy na uzatvorenie MEA obe hodnotenia za rovnako relevantné. Ministerstvo preto opätovne vyzvalo držiteľa registrácie na rokovanie o MEA na základe druhého hodnotenia, ktoré vydalo NIHO o niekoľko týždňov neskôr, ako bolo vydané hodnotenie ministerstva.

[Ministerstvo k 1.1.2025 znížilo úhrady za lieky v súvislosti so znížením DPH na lieky](#)

Ministerstvo nečakalo so znížením úhrad za lieky v dôsledku zníženia DPH na lieky na štandardnú kvartálnu revíziu úhrad a znížilo úhrady za lieky v mimoriadnom konaní k 1.1.2025. Proti tomuto zníženiu nie je možné podať štandardné námietky.

* * *

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 Kurillová
Associate, Bratislava
D +421 2 2066 0234
sona.kurillova@dentons.com