

Life Sciences Newsletter

December 2023 (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 MZ SR a legislatívy.

Zaujímavé udalosti

Celkom netradične sú tentokrát zaujímavými udalosťami aktivity Protimonopolného úradu Slovenskej republiky (PMÚ), ktorý vykonal neohlásené inšpekcie v spoločnostiach podnikajúcich v oblasti Life Sciences.

Na konci novembra PMÚ vykonal neohlásenú inšpekciu (tzv. dawn raid) u veľkodistribútorov liekov a zdravotníckych pomôcok. Podľa dostupných informácií existuje podozrenie, že veľkodistribútori medzi sebou uzavreli dohodu, ktorou obmedzili, respektíve mohli obmedziť hospodársku súťaž. Táto dohoda mala spočívať vo výmene citlivých informácií, dohode o cenách, či rozdelení trhu a v koordinovaní ich postupu vo verejnom obstarávaní.

V polovici decembra vykonal PMÚ ďalšie kolo neohlásených inšpekcií, tentokrát u podnikateľov pôsobiacich v oblasti laboratórnej medicínskej diagnostiky.

Vykonanie inšpekcií automaticky neznamená, že veľkodistribútori a centrá laboratórnej diagnostiky konali protisúťažne. Situáciu budeme pre Vás samozrejme monitorovať a priebežne Vás o nej informovať.

Legislatívne novinky

Kategorizácia ústavnej starostlivosti

Ešte v septembrovom čísle sme Vás informovali, že MZ SR (tak ako každý rok) do 30. novembra vydá vyhlášku, ktorou sa ustanoví tzv. kategorizácia ústavnej starostlivosti (zoznam medicínskych

programov pre konkrétnu úroveň nemocnice, zoznam medicínskych služieb, indikátory kvality, podmienky poskytovania ústavnej starostlivosti či požiadavky na personálne a materiálno-technické vybavenie jednotlivých nemocníc).

Tohtoročný návrh vyhlášky sa 16. novembra 2023 dostal ešte len do štádia vyhodnotenia medzirezortného pripomienkového konania. Preto možno len konštatovať, že zákonom stanovená lehota na vydanie vyhlášky sa nestihla. Veríme však, že jej finálne znenie bude v dohľadnej dobe dostupné.

[Posunutie účinnosti niektorých ustanovení zákona o kategorizácii ústavnej zdravotnej starostlivosti](#)

Nový parlament 22. novembra 2023 posunul účinnosť začiatku optimalizácie siete nemocníc (tzv. stratifikácie) a stanovenia maximálnych čakacích lehôt na operáciu, či iný zdravotnícky výkon. Pôvodne tieto reformy mali byť zavádzané už od 1. januára 2024. Nové vedenie MZ SR si však „vypýtalo“ jeden rok navyše, aby mohlo precizovať pravidlá týchto reforiem a odvrátiť akékoľvek s tým súvisiace potenciálne prekážky plnenia Plánu obnovy.

Z rozhodovacej praxe MZ SR

Ministerka zdravotníctva SR v rozhodnutiach zverejnených 15. decembra 2023 bližšie objasnila hneď niekoľko otázok týkajúcich sa uzatvárania MEA zmlúv a procesu ich negociácie.

[Pravidlá rokovania o MEA](#)

Ministerka sa v jednom zo svojich [rozhodnutí](#) vyjadrila k pravidlám rokovania o MEA. Podľa

ministerky majú držiteľ registrácie a MZ SR v rámci rokovania rovnaké práva a povinnosti. Držiteľ registrácie sa má preto rovnako aktívne snažiť o to, aby bola MEA uzatvorená načas (v stanovenej lehote). Táto aktivita nepatrí výhradne MZ SR. Inými slovami, ak pozvánka na rokovanie od MZ SR neprichádza, iniciatívy sa môže chopiť držiteľ registrácie.

Ministerka zároveň dodala, že na uzatvorenie MEA a ani na procesy súvisiace s jej rokovaním neexistuje právny nárok. Podľa ministerky je na slobodnej vôli MZ SR či a akým spôsobom k rokovaniam pristúpi a MEA uzatvorí. Ak by MZ SR rokovania neiniciovalo a MEA neuzatvorilo, takýto postup ministerka nepovažuje za nezákonný.

[Uzatvorenie MEA automaticky nezakladá nárok na vyhovie kategorizačnej žiadosti](#)

V ďalšom svojom [rozhodnutí](#) ministerka konštatovala, že samotné uzatvorenie MEA automaticky neznamená, že v zmluve dohodnuté podmienky úhrady lieku spĺňajú kritérium nákladovej efektívnosti a kategorizačnej žiadosti bude vyhovie. Práve naopak, to či dohodnuté podmienky sú alebo nie sú nákladovo efektívne je predmetom posúdenia zo strany zdravotných poisťovní a poradného odborného orgánu, kategorizačnej komisie.

V tomto prípade nebola zmluva vetovaná zo strany zdravotných poisťovní. Dohodnuté podmienky boli vyhodnotené ako nákladovo neefektívne až následne kategorizačnou komisiou, s ktorej názorom sa stotožnilo tak MZ SR, ako aj ministerka.

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

ABOUT DENTONS

Across over 80 countries, Dentons helps you grow, protect, operate and finance your organization by providing uniquely global and deeply local legal solutions. Polycentric, purpose-driven and committed to inclusion, diversity, equity and sustainability, we focus on what matters most to you.

dentons.com