

Life Sciences Newsletter November 2023

Grow | Protect | Operate | Finance

Vážení čitatelia, s radosťou Vám prinášame nové vydanie Life Sciences Newslettera s kľúčovými novinkami z rozhodovacej praxe MZ SR a legislatívy.

Dôležité udalosti v liekovej politike

Na zlomku rokov 2023 a 2024 nastávajú tri dôležité udalosti v liekovej politike, ktoré by nemali uniknúť Vašej pozornosti.

Povinnosť uzatvoriť MEA zmluvy do konca roka

Držitelia registrácie a Ministerstvo zdravotníctva SR (MZ SR) majú povinnosť do konca roka 2023 uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady ku každému lieku, ktorý bol podmienené kategorizovaný v období od januára 2018 do konca októbra 2022. Uzatvorením zmluvy sa má MZ SR a držiteľ

registrácie dohodnúť na maximálnej výške úhrad, ktorú môžu zdravotné poisťovne uhradiť za takýto liek v priebehu 12 kalendárnych mesiacov (tzv. limit úhrady). Ak bude limit úhrady prekročený, držiteľ registrácie je povinný rozdiel medzi reálnou úhradou a limitom úhrady proporčne vrátiť späť zdravotným poisťovniam.

Ak sa MZSR a držiteľovi registrácie nepodarí do konca roka túto zmluvu uzatvoriť, nastupuje zo zákona povinné vyradenie lieku z kategorizácie a povinné doliečenie rozliečených pacientov na náklady držiteľa registrácie, a to až dovtedy, kým pacient nebude prevedený na inú vhodnú liečbu, najviac však po dobu 24 mesiacov.

Nové finančné podmienky pre úhrady vo výnimkovom režime

Od roka 2024 budú zdravotné poisťovne povinné uplatňovať nové finančné podmienky pre úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok (ZP) a dietetických potravín (DP) vo výnimkovom režime. Po novom budú zdravotné poisťovne oprávnené uhrádzať lieky, ZP a DP vo výnimkovom režime v citeľne nižšej výške ako tomu bolo doteraz.

Dnes je možné uhrádzať nekategorizované lieky, ZP a DP maximálne vo výške:

- 90 % z ich konečnej ceny počas ich prvého roka na trhu,
- 80 % z ich konečnej ceny počas ich prvého roka na trhu a
- 75 % z ich konečnej ceny počas ich prvého roka na trhu.

Od roka 2024 ich bude možné uhrádzať maximálne vo výške 70 % z ich konečnej ceny bez ohľadu na to ako dlho sú na trhu. Okrem toho, ak bude liek, ZP alebo DP kategorizovaná, zdravotná poisťovňa ich bude môcť uhradiť najviac vo výške 90 % zo skutočnej kategorizovanej úhrady (uvedenej v kategorizačnom zozname alebo v uzatvorenej zmluve o podmienkach úhrady), ak úhrada v tejto výške bude nižšia ako úhrada zodpovedajúca výške 70 % z konečnej ceny.

Menia sa taktiež podmienky úhrady neregistrovaných liekov a registrovaných liekov používaných v neregistrovaných indikáciách. Zatiaľ čo v súčasnosti ich zdravotná poisťovňa môže uhradiť v plnej výške, po novom ich bude môcť uhradiť maximálne vo výške 70 % z konečnej ceny lieku.

Limit na úhrady vo výnimkovom režime

V neposlednom rade by Vám z liekovej politiky nemalo ujsť zavedenie celkového limitu na úhradu liekov vo výnimkovom režime. V roku 2024 budú zdravotné poisťovne oprávnené uskutočňovať úhrady vo výnimkovom režime len dovtedy, kým ich celková výška neprekročí 3,9 % z rozpočtu stanoveného pre lieky (pri rozpočte na rok 2023 by limit na výnimkové lieky bol vo výške 54,6 mil. EUR). Tento limit na výnimkové lieky mal platiť už v tomto roku, avšak v lete bol posunutý až na rok 2024.

Legislatívne novinky

Slovenský farmaceutický kódex a stanovenie požiadaviek pre nový typ ambulancie rýchlej lekárskej pomoci

V rámci legislatívnych zmien MZ SR avizovalo prípravu [tretieho aktualizovaného vydania Slovenského farmaceutického kódexu](#) a [stanovenie požiadaviek](#) na materiálno-technické vybavenie a personálne zabezpečenie pre nový typ ambulancie záchranej zdravotnej služby – ambulancie rýchlej lekárskej pomoci v stretávacom režime „RV“.

Tak nové vydanie Slovenského farmaceutického kódexu, ako aj stanovenie požiadaviek na vybavenie nového typu ambulancie rýchlej lekárskej pomoci sú na začiatku svojho legislatívneho procesu a bližšie informácie o nich zatiaľ nie sú dostupné.

Z rozhodovacej praxe MZ SR

Ministerka zdravotníctva SR v rozhodnutiach zverejnených 15.11.2023 bližšie objasnila realizáciu pravidla kategorizácie liekov známeho ako § 90. V zmysle tohto pravidla je MZ SR povinné vykonávať kategorizáciu liekov, ZP a DP tak, aby na úhradu kategorizácie postačovali finančné prostriedky, ktoré majú zdravotné poisťovne k dispozícii. Ak by finančné prostriedky zdravotných poisťovní neboli postačujúce, MZ SR by nemohlo rozhodnúť o kategorizácii lieku, ZP a DP.

V praxi vyvstávajú otázky, ako má MZ SR dostatok finančných prostriedkov na úhradu kategorizácie posudzovať.

Ministerka vo svojom [rozhodnutí](#), na základe odporúčania Kategorizačnej rady pre lieky, špecifikovala, ako má MZ SR dostatok finančných prostriedkov posudzovať. Z jej rozhodnutia je možné extrahovať nasledovné dve pravidlá:

- Pri posudzovaní sa vychádza z rozpočtu stanoveného na lieky a neskúma sa skutočná finančná situácia zdravotných poisťovní existujúca v čase rozhodovania o kategorizácii.
- Dostatok finančných zdrojov sa posudzuje výlučne vo vzťahu k obdobiu, pre ktoré je rozpočet stanovený.

Pri posudzovaní dostatku prostriedkov sa pri príjmovej stránke zdravotných poisťovní vychádza zo stanoveného rozpočtu, konkrétne sumy určenej na úhradu liekov osobitným predpisom. Podľa názoru ministerky, MZ SR nie je povinné skúmať skutočnú finančnú situáciu zdravotných poisťovní, v ktorej sa zdravotné poisťovne nachádzajú v čase rozhodovania MZ SR o kategorizácii, ale vychádza z rozpočtovaných finančných prostriedkov.

V zmysle druhého pravidla sa dostatok finančných prostriedkov na kategorizáciu skúma výlučne vo vzťahu k obdobiu, na ktoré je rozpočet určený.

Neanalyzuje sa dostatok zdrojov pre ďalšie roky, v ktorých bude liek kategorizovaný, ak výška týchto zdrojov ešte nie je stanovená. Ministerka zastáva názor, že dostatok finančných prostriedkov nie je možné skúmať s ohľadom na celé obdobie kategorizácie lieku, keďže toto obdobie nie je vopred časovo obmedzené a rozpočet pre celé toto obdobie nie je známy. Keďže rozpočet nie je určený na celé obdobie kategorizácie, posudzovanie dostatku zdrojov v období, pre ktoré nie je určený rozpočet, je nerealizovateľné, a preto MZ SR takúto analýzu podľa ministerky neuskutočňuje.

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](https://www.dentons.com)