

Life Sciences Newsletter

Február 2024 (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

[Presadzovanie hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví](#)

Európska komisia vydala [správu o presadzovaní práva hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví](#). Správa je v skutku zaujímavým čítaním poskytujúcim prehľad praktík vo farmaceutickom odvetví, ktoré môžu zakladať porušenie pravidiel hospodárskej súťaže s cenovkou vysokej pokuty dosahujúcej väčšinou desiatky miliónov eur. Správa sa nevenuje len prípadom, kedy si protisúťažné orgány posvietili na praktiky farmaceutických spoločností, ale aj správaniu subjektov v distribúcii a lekárstve.

Za určitých okolností sa za nevítané správanie farmaceutickej spoločnosti môže považovať

očierňovanie svojich konkurentov (a to vrátane znevažovania off-label použitia konkurenčného lieku), neopodstatnené podávanie patentových žalôb, či poskytovanie príliš vysokých zliav a účtovanie neprimerane vysokých cien.

Hranica medzi žiaducim konkurenčným bojom a protizákonným správaním môže byť tenká. Znalosť pravidiel a obozretnosť sú preto (osobitne s ohľadom na posledné neohlásené inšpekcie PMÚ v zdravotníctve) viac než na mieste.

[Cena ľudskej krvnej plazmy na Slovensku](#)

Slovensko nasleduje svetový trend a zvyšuje cenu ľudskej krvnej plazmy. NTS zvýšila cenu ľudskej krvnej plazmy, ktorú predáva na účely výroby liekov (z [118,56 eur/l](#) na [142,50 eur/l](#)). NTS pristúpila k zvýšeniu ceny pri novom tendri na

výkup plazmy, ktorý na najbližšie štyri roky vyhrala spoločnosť Grifols.

Legislatívne novinky

Návrh programovej vyhlášky na rok 2024

Ministerstvo zdravotníctva predložilo do MPK návrh tzv. [programovej vyhlášky](#), ktorou sa určuje výška finančných prostriedkov jednotlivých zdravotných poisťovní za konkrétne typy zdravotnej starostlivosti. Týmto spôsobom chce ministerstvo zdravotníctva smerovať zdroje verejného zdravotného poistenia do oblastí, ktoré sú prioritou zdravotnej politiky štátu.

Ministerstvo zdravotníctva na základe skúseností z roku 2023 tentokrát určuje len minimálnu (a nie aj maximálnu) výšku finančných zdrojov, ktoré má zdravotná poisťovňa použiť na úhradu daného typu zdravotnej starostlivosti.

Programová vyhláška zatiaľ nie je platná a účinná. Predpokladáme, že sa tak stane v najbližších dňoch.

Plán legislatívnych zmien pre rok 2024

V minulom čísle sme Vás informovali, že vláda predstavila svoj plán legislatívnych zmien pre rok 2024. Na základe pripomienok vznesených v MPK bol pôvodný plán doplnený o ďalšie pripravované zmeny.

Po novom sa zmeny chystajú aj vo vzťahu k zákonu o úhrade liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, a to najmä vo vzťahu ku kompenzácií doplatkov štátom a podmienkam úhrad zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Úprava pravidiel kompenzácie doplatkov štátom sa avizuje za účelom zrovnoprávnenia postavenia slovenských a ostatných poistencov EÚ. Zmeny týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa deklarujú s cieľom zvýšiť transparentnosť a korektnosť cenotvorby.

Plán legislatívnych zmien pripravovaných v roku 2024 bol schválený vládou a jeho finálne znenie je verejne dostupné [tu](#).

Novela zákona o zdravotnom poistení

Ministerstvo zdravotníctva avizuje zmeny v procese zdieľania informácií medzi orgánmi

verejnej správy a zdravotnými poisťovňami. Má sa tak uskutočniť [novelou zákona o zdravotnom poistení](#). Od novely sa sľubuje kultivácia procesu prerozdelenia poistného, riešenie evidencie tzv. „mŕtvych duší“ či zabezpečenie údajov pre zdravotné poisťovne v prípade prvých 10 dní práceneschopnosti osôb.

Očakávame, že návrh novely uzrie svetlo sveta na začiatku apríla, budeme Vás informovať.

Z rozhodovacej praxe MZ SR

Referencovanie ceny novovstupujúcich liekov do kategorizácie

Ministerstvo zdravotníctva buduje svoju prax pri znižovaní cien novovstupujúcich liekov do kategorizácie. Držitelia registrácie sú podľa platnej právnej úpravy povinní požiadať ministerstvo zdravotníctva o zníženie ceny novovstupujúceho lieku, ak ku dňu kategorizácie je cena lieku vyššia ako európska referenčná cena lieku.

Ministerstvo v súvislosti s plnením tejto povinnosti formuje svoju prax. Ak si držiteľ registrácie túto povinnosť nesplní, ministerstvo zdravotníctva pristúpi k zníženiu ceny lieku z vlastného podnetu. Ministerstvo tak [uskutočnilo](#) prvýkrát od zavedenia tejto povinnosti.

Revízia úhrad pri vstupe generických liekov

Ministerka [zrušila](#) revíziu (zníženie) úhrady uskutočnenú ministerstvom z dôvodu vstupu generického lieku a vrátila vec naspäť ministerstvu. Ministerka tak urobila z dôvodu ochrany pacientov pred prípadnou nedostupnosťou generického lieku, v dôsledku čoho by pacienti mohli mať dostupnú liečbu len originálnym liekom s doplatkom.

Ministerka poskytla ochranu pacientom napriek tomu, že:

- nešlo o vstup prvého generického lieku, pri ktorom je ministerstvo povinné neznížiť úhradu, ak generický liek je v skutočnosti na trhu nedostupný,
- neboli splnené podmienky tzv. súcitnej revízie úhrady, pri ktorej sa úhrada určuje (zvyšuje) na úroveň originálneho lieku, ak generický liek je v skutočnosti na trhu nedostupný.

Podmienky súcitnej revízie úhrady neboli splnené, pretože v čase, keď ministerstvo a následne aj ministerka rozhodovali o revízii úhrady, generický liek ešte nebol zaradený v kategorizačnom zozname, a preto ešte nemal povinnosť byť na trhu dostupný. Keďže generický liek nemal ešte v čase rozhodovania povinnosť byť na trhu dostupný, nebolo možné posúdiť jeho nedostupnosť na trhu po dobu 30 dní, pri ktorej ministerstvo môže na základe súcitnej revízie úhrady určiť úhradu na úrovni

originálneho lieku (a neznížiť ju na úroveň generického lieku). Ministerka svoje rozhodnutie zrušiť uskutočnenú revíziu (zníženie) úhrady a nechať vec opätovne prejednať ministerstvom zdôvodnila tým, že týmto postupom umožní rozhodnúť o revízii úhrady v čase, keď bude možné posúdiť možnosť súcitnej revízie úhrady (ponechania úhrady na úrovni originálneho lieku z dôvodu nedostupnosti generického lieku).

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