

Life Sciences Newsletter

Júl 2025 (Slovenská republika)

Zaujímavé udalosti

EÚ ako najatraktívnejšie miesto na svete pre Life Sciences do roku 2030

Európska komisia predstavila [stratégiu](#), ktorou chce do roku 2030 urobiť z Európy najatraktívnejšie miesto na svete pre Life Sciences.

Za týmto účelom sú stanovené tri základné piliere.

(1) Optimalizácia R&I. Komisia má v úmysle optimalizáciu dosiahnuť:

- vytvorením Európskych centier excelentnosti v oblasti ATMP;
- poskytovaním kontinuálnej podpory, monitoringom a implementáciou európskej regulácie klinických skúšaní;
- prípravou investičného plánu pre klinické skúšanie s cieľom uľahčenia realizácie medzinárodného klinického skúšania.

(2) Zabezpečenie ľahkého a rýchleho vstupu inovácií na trh. Tento cieľ sa má dosiahnuť reformou európskej regulácie, a to:

- prijatím biotechnologického zákona (Biotech Act), ktorý vytvorí pro-inovačné prostredie, priláka investorov a uľahčí vstup malých a stredných spoločností na trh;
- návrhom novej regulácie pre zdravotnícke pomôcky, a
- vytvorením AI nástroja, ktorý bude sprevádzať užívateľov naprieč európskou reguláciou.

(3) Posilnenie zavádzania a používania inovácií. Zavádzanie a používanie inovácií sa má posilniť verejným obstarávaním a vytvorením koordinačnej skupiny v rámci Komisie. Koordinačná skupina má byť tvorená zástupcami všetkých dotknutých subjektov z priemyslu a má zabezpečiť pro-inovačnú reguláciu, financovanie ako aj súlad s prioritami dotknutých subjektov, zdrojmi a medzinárodným vývojom.

Ministerstvo spúšťa nový projekt na tvorbu štandardných postupov

Ministerstvo odštartovalo [nový národný projekt](#) zameraný na systematickú tvorbu a zavádzanie štandardných klinických postupov v zdravotnej starostlivosti s dôrazom na ambulantný sektor. Cieľom tejto iniciatívy je zabezpečiť jednotnú, kvalitnú a efektívnu zdravotnú starostlivosť pre pacientov bez ohľadu na región alebo poskytovateľa.

Legislatívne novinky

Novela zákona o zdravotnom poistení

Ministerstvo predstavilo [návrh novely](#) zákona o zdravotnom poistení, ktorý je aktuálne v štádiu vyhodnocovania pripomienkového konania.

S cieľom chrániť finančnú udržateľnosť systému ministerstvo navrhuje zásadnú zmenu podmienok vstupu do systému verejného zdravotného poistenia pre samostatne zárobkovo činné osoby z krajín mimo EÚ. Po novom budú môcť vstúpiť do systému až po splnení tzv. čakacej doby, teda po tom, čo preukázateľne vykonávajú podnikateľskú činnosť na území Slovenskej republiky nepretržite viac ako jeden rok.

Na základe podnetov z praxe ministerstvo v návrhu novely taktiež navrhuje skrátiť lehotu na späť-vzatie prihlášky do verejného zdravotného poistenia na 30 dní od jej podania, namiesto súčasnej lehoty do 31. októbra, ktorá v praxi spôsobovala viacero problémov.

Zmena cien transfúzných liekov

Po takmer siedmich rokoch ministerstvo predložilo do pripomienkového konania [návrh opatrenia](#), ktorým aktualizuje ceny transfúzných liekov a výkonov. Cieľom tejto zmeny je dosiahnutie vyrovnaného hospodárenia pri výrobe transfúzných liekov u všetkých subjektov poskytujúcich transfuziologické služby vrátane Národnej

transfúznej služby SR, ktorej prevádzková strata sa od roku 2018 kontinuálne prehlbovala a spôsobila jej prvotnú platobnú neschopnosť.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Júlová kategorizácia

Ministerstvo v júli rozhodlo o uhrádzaní [pegunigalzidázy alfa](#) na liečbu dospelých pacientov s diagnózou Fabryho choroby.

Ministerstvo taktiež na základe podnetu kategorizačnej komisie rozhodlo o zrušení indikačného obmedzenia doxorubicínu, ktorý bude od 1.10.2025 hradený podľa podmienok určených v SPC liekov.

Po niekoľkých mesiacoch ministerstvo uzatvorilo nové MEA

V posledných číslach sme Vás informovali, že od októbra minulého roka (2024) ministerstvo uzatvorilo len jednu MEA za účelom uhrádzania nového liečiva alebo novej terapeutickkej oblasti. Podľa [informácií](#) uvedených v Centrálnom registri zmlúv ministerstvo v júli uzatvorilo ďalšie dve MEA, a to za účelom kategorizácie [inhibítorov interleukínu](#) na liečbu ulceróznej kolitídy a [selumetinibu](#) na liečbu pediatrických pacientov s neurofibromatózou 1. typu.

Reťazenie výziev na uzatvorenie MEA

Ministerstvo v júli vydalo výzvu na uzatvorenie MEA už po [tretí](#) či [štvrtý](#) raz v poradí, a to vo viacerých prípadoch. Pôvodná lehota na uzatvorenie MEA je tak predĺžená o viac ako 180 až 270 dní.

* * *

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.gyarfass@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 Beňo
Senior Associate, Bratislava
D +421 2 2066 0234
sona.beno@dentons.com