

Life Sciences Newsletter

Jún 2025 (Slovenská republika)

Zaujímavé udalosti

Výsledky kontrolnej činnosti zdravotných poisťovní

Zdravotné poisťovne zverejnili výsledky ich kontrolnej činnosti. Zdravotné poisťovne evidujú za rok 2024 nedoplatky na zdravotnom poistení v celkovej výške viac ako 222 mil. eur. Výška neoprávnene účtovaných alebo nesprávne vykázaných úkonov zo strany poskytovateľov zdravotnej starostlivosti predstavovala sumu presahujúcu 559 miliónov eur. Najviac nedoplatkov, ako aj neoprávnene účtovaných alebo nesprávne vykázaných úkonov evidovala [Všeobecná zdravotná poisťovňa](#).

Tender o záchranky v celkovej hodnote 1,2 miliardy eur

V [médiách](#) sa objavila správa o výberovom konaní na udelenie licencií na prevádzkovanie ambulancií záchrannej zdravotnej služby. Súťažiť sa má o 344 pozemných staníc záchrannej zdravotnej služby a 7 staníc vrtuľníkovej záchrannej zdravotnej služby

v celkovej hodnote 1,2 miliardy eur. Jeden uchádzač môže obsadiť najviac 25% zo všetkých obsadzovaných staníc.

Oproti roku 2019, kedy sa o záchranné zdravotné stanice súťažilo naposledy, sa proces výberu poskytovateľov výrazne zmenil. Po novom má vhodných uchádzačov vybrať komisia pri operačnom stredisku záchrannej zdravotnej služby (OS ZZS), pričom v roku 2019 o vhodných uchádzačoch rozhodoval Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Hoci v zmysle platnej legislatívy udeľuje licencie ministerstvo, to bude výberom komisie viazané a bude mať povinnosť licenciu vydať.

Výberové konanie sprevádza kritika zo strany opozície, ako aj záchranárov. Záchranári označujú výberové konanie za problematické z dôvodu nastavenia jeho podmienok, v rámci ktorých komisia nebude vykonávať hĺbkové personálne audity u jednotlivých uchádzačov. Tie sa budú spolu

s podmienkou na materiálno-technické zabezpečenie deklarovať iba čestným vyhlásením uchádzačov.

Občianske združenie Právo na pravdu v tejto veci podáva [podnet](#) na Úrad pre verejné obstarávanie pre podozrenie z netransparentného nastavenia kritérií výberového konania.

Legislatívne novinky

Návrh zákona o fonde na úhradu liekov

Ministerstvo avizuje prípravu zákona [o fonde na úhradu vybraných liekov](#), ktorej cieľom má byť umožnenie úhrad vybraných liekov prostredníctvom na to zriadeného fondu. Nová legislatíva má reagovať na súčasnú situáciu so vstupom centrálne a podmienene registrovaných liekov na trh, pri ktorých existuje vyššia miera neistoty ohľadom klinického prínosu. Návrh zákona má zároveň reagovať na situáciu s liekmi na ojedinelé ochorenia, ktorých držiteľia registrácie nemajú záujem liek štandardne kategorizovať z dôvodu nízkeho počtu pacientov. Ministerstvo uvádza, že súčasný zákon o úhrade liekov neumožňuje na tieto výzvy optimálne reagovať a zabezpečiť dostupnosť liečby pre pacientov so zriedkavými ochoreniami.

Detaily návrhu zákona zatiaľ nie sú známe. O zmenách a postupe v legislatívnom procese Vás budeme informovať aj v nasledujúcich číslach.

Novela zákona o úhrade liekov na základe verejného zdravotného poistenia

Ministerstvo taktiež [avizuje](#) zmeny zákona o úhrade liekov. Zmeny sa majú týkať podmienok vstupu liekov určených na liečbu zriedkavých a závažných ochorení a podmienok uzatvárania MEA zmlúv. Zmeny majú taktiež priniesť odstránenie prekážok kategorizácie generík a biosimilárov a nanovo zdefinovať podmienky úhrady liekov vo výnimkovom režime.

Detaily novely zatiaľ nie sú známe a o jej osude Vás budeme informovať aj v nasledujúcich číslach.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Júnová kategorizácia

Ministerstvo v júni rozhodlo o uhrádzaní:

- [foslevodopy a inhibítora dekarboxylázy](#) na liečbu pokročilej na levodopu reagujúcej Parkinsonovej choroby,
- [anifrolumabu](#) ako prídavnej liečby dospelých pacientov s aktívnym systémovým lupusom erythematosus,
- kombinácie liečiv [formoterol a glykopyróniumbromid](#) ako udržiavacej bronchodilatačnej liečby u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc.

Ministerstvo na základe podnetu Slovenskej onkologickej spoločnosti rozhodlo o rozšírení uhrádzania [cetuximabu](#) v ďalších líniiach liečby metastatického kolorektálneho karcinómu aj po progresii ochorenia, čím zosúladiť indikačné obmedzenie cetuximabu a panitumumabu.

Ministerstvo na základe podnetu Slovenskej onkologickej spoločnosti [rozhodlo](#) o zrušení obmedzenia udelenia predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne pre vinflunín, paklitaxel, afatinib a eribulín.

Ministerstvo určilo osobitnú cenovú reguláciu pre [epinefrín](#) určený na liečbu anafylaxie.

Žiadne 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 terapeutickej oblasti. Podľa [informácií](#) uvedených v Centrálnom registri zmlúv tento stav naďalej pretrváva. Podľa [júnovej kategorizácie](#) ministerstva by však mala byť uzatvorená aspoň jedna zmluva.

* * *

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