

Life Sciences Newsletter

Február 2025 (Slovenská republika)

Zaujímavé udalosti

Správne konanie PMÚ voči nemocniciam

Podľa medializovaných informácií Protimonopolný úrad Slovenskej republiky (PMÚ) začal konať v prípade možnej kartelovej dohody medzi nemocnicami patriacimi do Asociácie nemocníc Slovenska (ANS).

PMÚ začal toto konanie na základe neohlásených inšpekcií, o ktorých sme Vás informovali v predchádzajúcich číslach nášho newslettera. Podľa PMÚ existujú podklady a informácie, ktoré naznačujú, že nemocnice spolupracovali pri určení cien, koordinovali sa pri rokovaniach so zdravotnými poisťovňami a vymieňali si citlivé obchodné informácie.

Začatie konania automaticky neznamená, že skutočne boli porušené súťažné pravidlá. O ďalšom vývoji Vás budeme informovať.

NIHO má nového riaditeľa

Viac ako pol roka po novele zákona o NIHO, minister zdravotníctva odvolal zakladajúceho riaditeľa NIHO a menoval nového riaditeľa, prof. PharmDr. Tomáša Tesaša, PhD., MPH, MBA. Podľa ministra zdravotníctva cieľom tejto personálnej zmeny je zabezpečiť kontinuitu a naštartovaný proces rozvoja tejto organizácie.

Legislatívne novinky

Rozdelenie výdavkov verejného zdravotného poistenia

Ministerstvo predložilo do pripomienkového konania každoročne vydávanú rozpočtovú vyhlášku pre rok 2025. Ministerstvo sa rozhodlo pre tento rok

ustanoviť iba minimálne sumy výdavkov určených na zdravotnú starostlivosť v rozpočte pre jednotlivé zdravotné poisťovne.

O ďalšom vývoji Vás budeme informovať.

Zmeny vzniku verejného zdravotného poistenia

Ministerstvo avizuje zmeny podmienok vzniku verejného zdravotného poistenia (VZP). Cieľom ministerstva je precizovanie postupov pri procese vzniku VZP, a to najmä s ohľadom na osoby z tretích štátov či miesto narodenia dieťaťa.

Úhrady diagnosticko-terapeutických skupín

Ministerstvo avizuje zavedenie povinného používania DRG systému pre vybrané skupiny výkonov. Ministerstvo navrhuje cez DRG systém boli povinne vykonávané najmä v prípade pôrodov, chirurgických, kardiologických a onkologických DRG skupinách.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Ministerstvo opätovne rozbehlo kategorizáciu liekov

Ministerstvo po niekoľko mesačnej pauze rozhoduje o kategorizačných žiadostiach.

Ministerstvo rozhodlo o uhrádzaní:

- pembrolizumabu na liečbu perzistentného, rekurentného alebo metastatického cervikálneho karcinómu, a
- talkvetamabu na liečbu relabujúceho a refraktérneho mnohopočetného myelómu.

Ministerstvo naopak zamietlo uhrádzanie:

- talazoparibu na liečbu lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (držiteľ registrácie nenamietal toto rozhodnutie),
- asciminibu na liečbu chronickej myelocytovej leukémie (držiteľ registrácie namietol toto rozhodnutie),
- sekukinabu na liečbu stredne závažnej až závažnej hidradenitis suppurativa (držiteľ registrácie namietol toto rozhodnutie ministerstva).

Ministerstvo okrem toho na základe podnetu odborníka zosúladiť indikačné obmedzenie

rupatadínu s jeho platným SPC. Zosúladením indikačného obmedzenia došlo k sprístupneniu liečby taktiež pre deti od 2 do 5 rokov.

Ministerstvo bezodkladne vykonáva úsporné opatrenia

Ministerstvo prvýkrát nečakalo na štandardnú revíziu úhrady a bezodkladne znížilo úhradu NOAKov a perindopilu. Ministerstvo znížilo úhradu týchto liekov, ktorá bola „súcitnou“ revíziou zvýšená z dôvodu nedostupnosti najlacnejšieho lieku na trhu. Keďže najlacnejší liek je na trhu opätovne dostupný, ministerstvo z dôvodu účelného a efektívneho vynakladania VZP znížilo úhradu na úroveň opätovne dostupného najlacnejšieho lieku.

Okrem toho sa ministerstvo pustilo do zrevidovania úhrady všetkých liekov, pre ktoré bola úhrada stanovená formou percentuálnej sadzby a nie určením jej konkrétnej výšky v eurách. Ministerstvo avizuje zmeny v tejto veci k 1.6.2025.

Ministerstvo odstránilo nedostatky indikačných obmedzení starých liekov

Ministerstvo upravilo (doplnilo) indikačné obmedzenia starých liekov tak, aby neboli žiadne pochybnosti o tom, že je ich možné použiť v kombinácii s novými liekmi. Použitie starých liekov v kombinácii s novými liekmi totiž vyplývala „len“ z SPC a indikačných obmedzení nových liekov.

Kedy je možné prvýkrát podať CND žiadosť?

Ministerstvo zamietlo CND žiadosť, pretože bola podaná predtým ako ministerstvo rozhodlo o kategorizácii lieku. Vychádzajúc z rozhodnutia ministerstva je možné konštatovať, že CND žiadosť môže byť prvýkrát podaná najskôr 24. deň v mesiaci, v ktorom ministerstvo rozhodne o kategorizácii lieku.

* * *

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