

Life Sciences Newsletter

Apríl 2025 (Slovenská republika)

Zaujímavé udalosti

[Výnimkový režim uhrádzania liekov – volanie po zmene zintenzívňuje](#)

V predchádzajúcich vydaniach sme Vás informovali o tom, že Správny súd v Bratislave na Ústavnom súde inicioval prieskum výnimkového režimu uhrádzania liekov. Zároveň sme Vás informovali, že tejto téme sa začal venovať aj verejný ochranca práva (ombudsman), ktorý sa zameria na kritéria zdravotných poisťovní pri uhrádzaní výnimkových liekov.

Ombudsman v ďalšom kroku [napadol ústavnosť](#) uhrádzania výnimkových liekov na Ústavnom súde. Namietla postup, ktorým zdravotné poisťovne stanovujú podmienky pre úhradu liekov vo výnimkovom režime. Podľa neho je v rozpore s Ústavou výdavkový strop, ktorý určuje zdravotným poisťovniám sumu, ktorú môžu minúť na výnimkové

lieky. Problém vidí aj v nedostatku zákonnej úpravy, ktorá ponecháva zdravotným poisťovniám širokú mieru úvahy pri stavovaní metodiky (konkrétnych kritérií) pre úhradu výnimkových liekov.

[Ombudsman zároveň zvolal okrúhly stôl](#) k tejto téme. Zúčastniť by sa ho mali zástupcovia ministerstva zdravotníctva, spravodlivosti a vnútra, všetkých troch zdravotných poisťovní, Generálnej prokuratúry SR, Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a Najvyššieho kontrolného úradu. Ombudsman konštatoval, že v ideálnom prípade by zákonodarcu „predbehol“ Ústavný súd a zákon by zmenil skôr, ako o návrhoch Ústavný súd rozhodne.

[Kríza v ambulantnom sektore](#)

Zväz ambulantných poskytovateľov (ZAP) nepodpísal nové zmluvy so zdravotnými poisťovňami. Podľa [medializovaných informácií](#) ZAP podpísal len dodatky, ktoré predĺžili platnosť

existujúcich zmlúv do konca mája. Dôvodom nepodpísania nových zmlúv majú byť podmienky financovania ambulancií, ktoré nereflektujú reálnu situáciu stále rastúcich nákladov, pričom sa nejedná o nový problém. Ten je navyše umocnený novou transakčnou daňou, ktorá sa podľa ZAP v konečnom dôsledku negatívne dotkne pacientov.

Legislatívne novinky

Nová vyhláška k určení prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti

Ministerstvo [predstavilo](#) v skrátrenom konaní novú vyhlášku k určení prahovej hodnoty pre posúdenie nákladovej efektívnosti liekov. Ministerstvo deklaruje urgentnosť nových prahových hodnôt, ktoré má v úmysle aplikovať od 1.6.2025 na všetky kategorizačné konania, ktoré nebudú rozhodnuté do 31.5.2025.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Žiadne nové lieky v aprílovej kategorizácii

Ministerstvo v apríli nerozhodlo o kategorizácii žiadneho nového liečiva ani novej terapeutickej oblasti.

Ministerstvo na základe podnetu odborníkov rozšírilo preskripčné obmedzenie pre [imunoglobulíny](#) o špecializáciu NEU. Naopak, na základe podnetu odborníkov nezmenilo indikačné a preskripčné

obmedzenie pre lieky s účinnou látkou [rivaroxabán](#) a [abiraterón](#).

Žiadne nové MEA?

V minulom čísle 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.

Ministerstvo prednostne znížilo cenu lieku

Ministerstvo [prednostne znížilo](#) cenu lieku na základe požiadania držiteľa registrácie vydaním rozhodnutia namiesto uplatnenia fikcie rozhodnutia uplynutím lehoty v trvaní 90 dní. Ministerstvo týmto spôsobom znížilo cenu lieku k skoršiemu dátumu z dôvodu reakcie držiteľa registrácie na zníženie úhrady jeho lieku na základe ceny konkurenčného 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