

Life Sciences Newsletter

August 2025 (Slovenská republika)

Zaujímavé udalosti

[Správny súd zrušil rozhodnutia zdravotných poisťovní o neuhradení lieku vo výnimkovom režime](#)

V septembri minulého roka sme Vás informovali o protestoch podaných Generálnou prokuratúrou (GP) proti rozhodnutiam všetkých troch zdravotných poisťovní o neudelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime.

Vzhľadom na to, že dve zdravotné poisťovne protestu GP nevyhoveli, GP podala správne žaloby proti týmto rozhodnutiam na Správny súd v Košiciach (Správny súd). Správny súd sa stotožnil s GP a [zrušil rozhodnutia](#) zdravotných poisťovní z dôvodu ich nezákonnosti. Zdravotné poisťovne tak budú musieť vo veci znovu konať a rozhodnúť.

[Ministerstvo pripravuje novelu zákona o úhrade liekov](#)

Podľa verejne dostupných informácií ministerstvo pripravuje rozsiahlu novelu zákona o úhrade liekov.

Samotný návrh zatiaľ nebol zverejnený, ministerstvo však zverejnilo správu o tom, že o tejto novele [rokovalo](#) s patientskymi organizáciami a avizovalo ďalšie rokovania s lekármi, zástupcami zdravotných poisťovní a farmaceutických spoločností.

Ambíciou pripravovanej novely je podľa ministerstva najmä zlepšiť dostupnosť inovatívnej liečby, určiť nové pravidlá výnimkového režimu úhrady liekov a garantovať dostupnosť najčastejšie používaných liekov bez výpadkov. Prípravu novely budeme sledovať a o zverejnení paragrafového znenia Vás budeme informovať.

Legislatívne novinky

[Poslanecká novela k výnimkovému režimu úhrady liekov](#)

Traja koalíční poslanci predložili poslaneckú [novelu zákona o úhrade liekov](#), ktorou navrhujú nové pravidlá uhrádzania liekov v výnimkovom režime. Tento poslanecký návrh prichádza popri ministerstvom pripravovanej novele zákona

o úhrade liekov, predmetom ktorej má byť taktiež určenie nových pravidiel výnimkového režimu úhrady liekov.

Poslanecký návrh obsahuje:

- zavedenie výslovných zákonných podmienok, pri splnení ktorých budú zdravotné poisťovne povinné lieky v výnimkovom režime uhradiť,
- rozdelenie výnimkového režimu úhrady liekov na režim úhrady z vlastných prostriedkov zdravotnej poisťovne a režim úhrady z fondu na úhradu vybraných liekov, ktorý má byť tvorený príspevkami zdravotných poisťovní a držiteľov registrácie liekov hrađených z VZP (tak generických ako aj originálnych liekov),
- možnosť podať odvolanie proti zamietajúcemu rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o žiadosti o úhradu lieku v výnimkovom režime na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, ktorý by slúžil ako druhostupňový orgán v správnom konaní.

Novela má byť prerokovaná v prvom čítaní na schôdzi národnej rady so začiatkom 9. septembra. O vývoji Vás budeme informovať.

Urýchlené rozhodovanie súdov v žalobách proti zdravotným poisťovniam

Ministerstvo spravodlivosti predložilo iniciačný [návrh novely](#) Správneho súdneho poriadku, ktorý okrem iného zavádza právo pacienta požiadať súd o urýchlené rozhodnutie o žalobe pacienta proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne (napr. proti rozhodnutiu o neuhradení lieku vo výnimkovom režime). Pacient bude môcť súd požiadať o urýchlené rozhodnutie, ak rozhodnutím zdravotnej poisťovne je priamo ohrozené jeho zdravie. Súd posúdi opodstatnenosť žiadosti o urýchlené rozhodnutie bez vykonania dokazovania. Ak súd vyhovie žiadosti o urýchlené rozhodovanie, rozhodne o žalobe pacienta proti zdravotnej poisťovni do 30 dní odo dňa doručenia spisu od zdravotnej poisťovne, a to aj v prípade, ak sa zdravotná poisťovňa k žalobe pacienta nevyjadrí.

Ministerstvo pripravuje rozpočtovú vyhlášku na rok 2026

Ministerstvo avizuje prípravu [rozpočtovej vyhlášky](#) na rok 2026. Legislatívny proces je v štádiu predbežnej informácie a o jeho vývoji Vás budeme informovať.

Z rozhodovacej praxe ministerstva

Augustová kategorizácia

Ministerstvo v auguste rozhodlo o uhrádzaní:

- [kabazitaxelu](#) na liečbu dospelých mužov s metastázujúcim CRPC,
- [mirikizumabu](#) na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej ulceróznej kolitídy,
- [selumetinibu](#) na liečbu pediatrických pacientov so stabilnou i progresívnou neurofibromatózou 1. typu.

Ministerstvo ďalej rozhodlo o [určení OCR](#) pre liek M-M-RVAXPRO určený na povinné očkovanie detí a adolescentov proti osýpkam, mumpsu a ružienke.

Ministerstvo taktiež z dôvodu dostupnosti prvého generického lieku s rovnakým rozsahom SPC ako má indikačné obmedzenie [určilo jednotnú úhradu](#) pre všetky lieky zaradené v referenčných skupinách edoxabán p.o. 30 mg a edoxabán p.o. 60 mg, a to na úrovni najlacnejšieho dostupného generického lieku.

Ministerstvo uzatvorilo v auguste nové MEA

Podľa [informácií](#) uvedených v Centrálnom registri zmlúv ministerstvo v auguste uzatvorilo nasledovné MEA za účelom kategorizácie:

- [ivakaftoru](#), [tezakaftoru](#), [elexakaftoru](#) na liečbu cystickej fibrózy,
- [pembrolizumabu](#) na liečbu metastatického skvamózneho nemalobunkového karcinómu pľúc,
- [vozoritidu](#) na liečbu achondroplázie a
- [cemiplimabu](#) na liečbu metastatického alebo lokálne pokročilého skvamocelulárneho karcinómu kože a rekurentného alebo metastatického karcinómu krčka maternice.

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