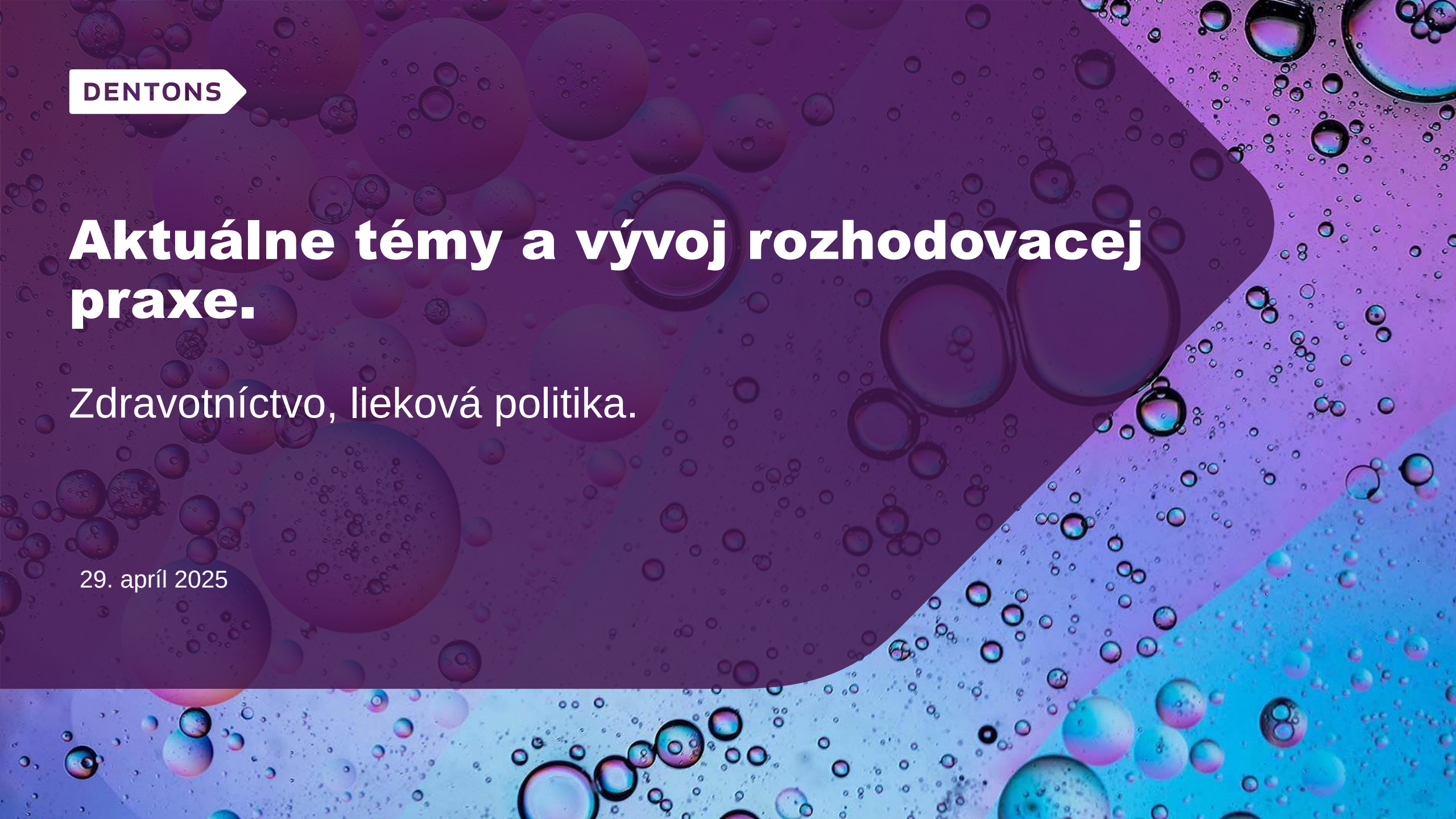




DENTONS

Aktuálne témy a vývoj rozhodovacej praxe.

Zdravotníctvo, lieková politika.

29. apríl 2025

Vývoj rozhodovacej praxe MZSR

KLÚČOVÉ PRECEDENSY

Revízia úhrad

MEA

Revízia úhrad

ŠTANDARDNÁ REVÍZIA ÚHRAD

- Revízia len pri zmene skutkových okolností.
- Ochrana pacienta na prvom mieste.
- Revidovanie úhrady zdravotnej poisťovne na základe CND žiadosti (predtým ako je o nej rozhodnuté vydaním/fikciou rozhodnutia).

MIMORIADNA REVÍZIA ÚHRAD

- Ministerstvo ruší súcitnú revíziu úhrady bez čakania na štandardnú revíziu úhrady.
- Ministerstvo realizuje úsporné opatrenia prostredníctvom mimoriadnej revízie úhrady.

AUTOMATICKÁ REVÍZIA ÚHRAD

- Zmena postupu pri automatickej revízii úhrady.
- Zrušenie rozhodnutia o automatickej revízii úhrady pre nedostupnosť generického lieku: dostupnosť vs. neoznámenie prvého uvedenia prvého generického lieku na trh.



MEA

MEA

```
graph LR; MEA[MEA] --- P1[Na uzatvorenia MEA neexistuje právny nárok.]; MEA --- P2[Ak MZSR je nečinné, má byť činný DR.]; MEA --- P3[Uzatvorenie MEA ≠ pozitívne odporúčanie KK a kategorizácia lieku.]; MEA --- P4[MEA je povinná aj pre lieky kategorizované na základe výnimky z predloženia FER s dopadom nad 1,5 mil. eur.];
```

Na uzatvorenia MEA neexistuje právny nárok.

Ak MZSR je nečinné, má byť činný DR.

Uzatvorenie MEA ≠ pozitívne odporúčanie KK a kategorizácia lieku.

MEA je povinná aj pre lieky kategorizované na základe výnimky z predloženia FER s dopadom nad 1,5 mil. eur.



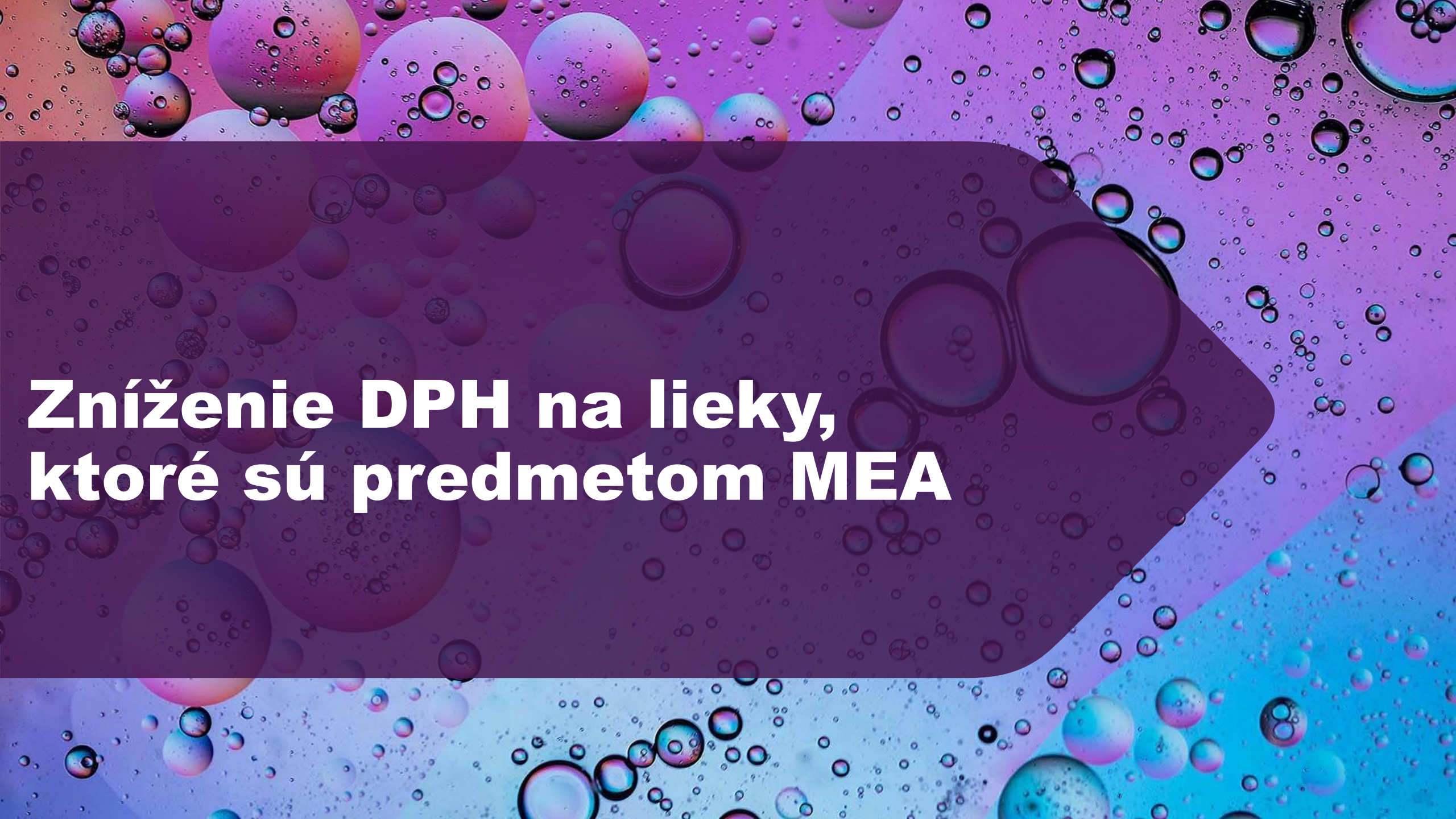
Aktuálne témy

AKTUÁLNE TÉMY

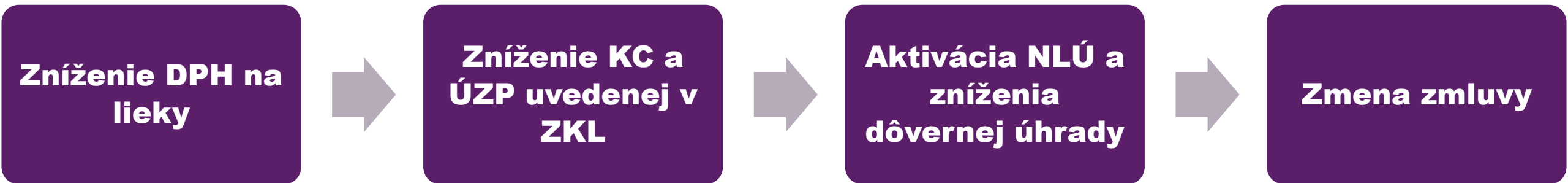
Zníženie DPH na
lieky, ktoré sú
predmetom MEA

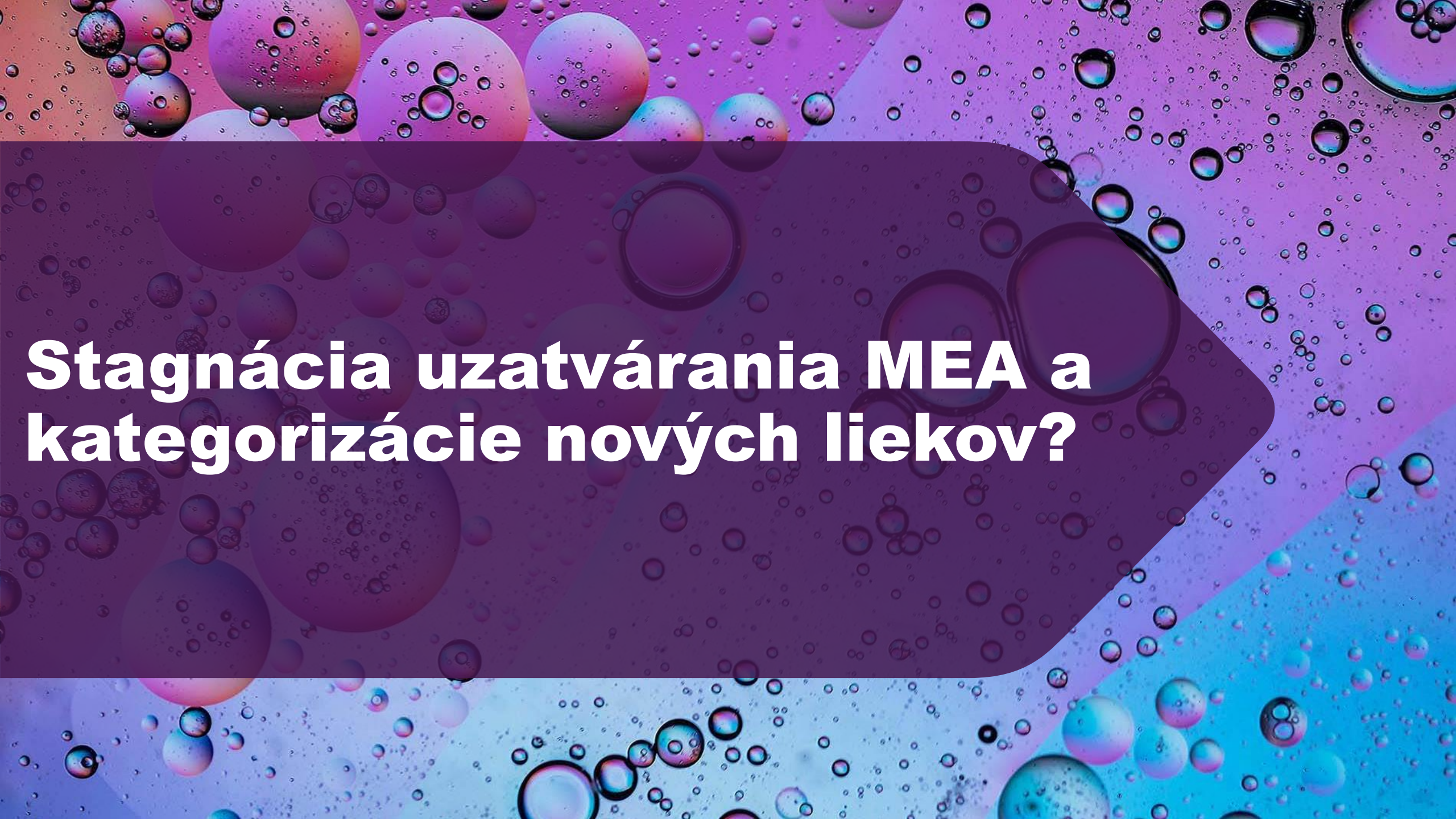
Stagnácia
uzatvárania MEA
a kategorizácie
nových liekov?

Neohlásené
inšpekcie PMÚ



Zníženie DPH na lieky, ktoré sú predmetom MEA





Stagnácia uzatvárania MEA a kategorizácie nových liekov?

Od októbra 2024 boli podľa údajov uvedených v CRZ uzatvorené len 2 zmluvy:

Centrálny register zmlúv

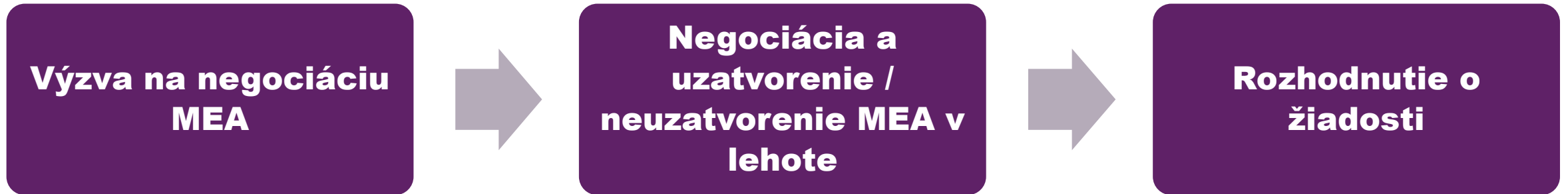
Centrálny register zmlúv (CRZ) je zoznamom zmlúv uzatvorených ministerstvami, ústrednými orgánmi štátnej správy, verejnoprávnymi inštitúciami a podriadenými organizáciami týchto inštitúcií, od 1.1.2011. Podľa [zákona 546/2010](#) nadobúda takáto zmluva účinnosť deň po zverejnení v CRZ. Zmluvy uzatvorené do 31.12.2010 nájdete v [starom zozname zmlúv](#) .

Všetky sumy v tabuľkách sú uvádzané v eurách.

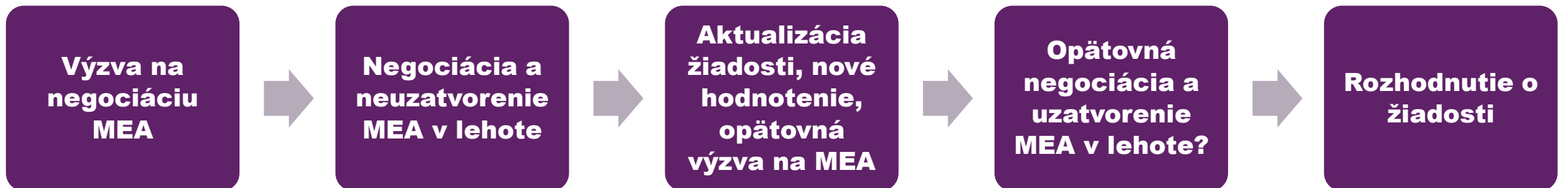
Zverejnené	Názov zmluvy / Č. zmluvy	Cena 	Dodávateľ	Objednávateľ
25. Marec 2025	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č. 95/2025 95/2025	0,00 €	Bayer AG	Ministerstvo zdravotníctva SR
3. Marec 2025	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č. 96/2025 96/2025	0,00 €	Astrazeneca AB	Ministerstvo zdravotníctva SR
22. Október 2024	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č.892/2024 892/2024 Doplnená	0,00 €	Kite Pharma EU B.V.	Ministerstvo zdravotníctva SR
22. Október 2024	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č.718/2024 718/2024	0,00 €	Janssen Cilag International N.V.	Ministerstvo zdravotníctva SR
23. August 2024	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č.604/2024 604/2024 Doplnená	0,00 €	UCM Pharma S.A.	Ministerstvo zdravotníctva SR
23. August 2024	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č.497/2024 497/2024	0,00 €	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	Ministerstvo zdravotníctva SR
8. Júl 2024	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č. 491/2024 491/2024	0,00 €	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Ministerstvo zdravotníctva SR
23. Máj	Zmluva o podmienkach úhrady lieku č. 342/2024 342/2024	0,00 €	Boehringer Ingelheim Interantional GmbH	Ministerstvo zdravotníctva SR

Proces uzatvárania MEA

Proces uzatvárania MEA do konca roku 2024



Proces uzatvárania MEA od začiatku roka 2025



The background features a dense pattern of water droplets of various sizes. The image is split diagonally from the top right to the bottom left. The upper-left portion is a dark purple, while the lower-right portion is a bright cyan blue. The droplets are more prominent and larger in the purple area, and smaller and more numerous in the blue area.

DENTONS

Neohlásené inšpekcie PMÚ (*dawn raids*)

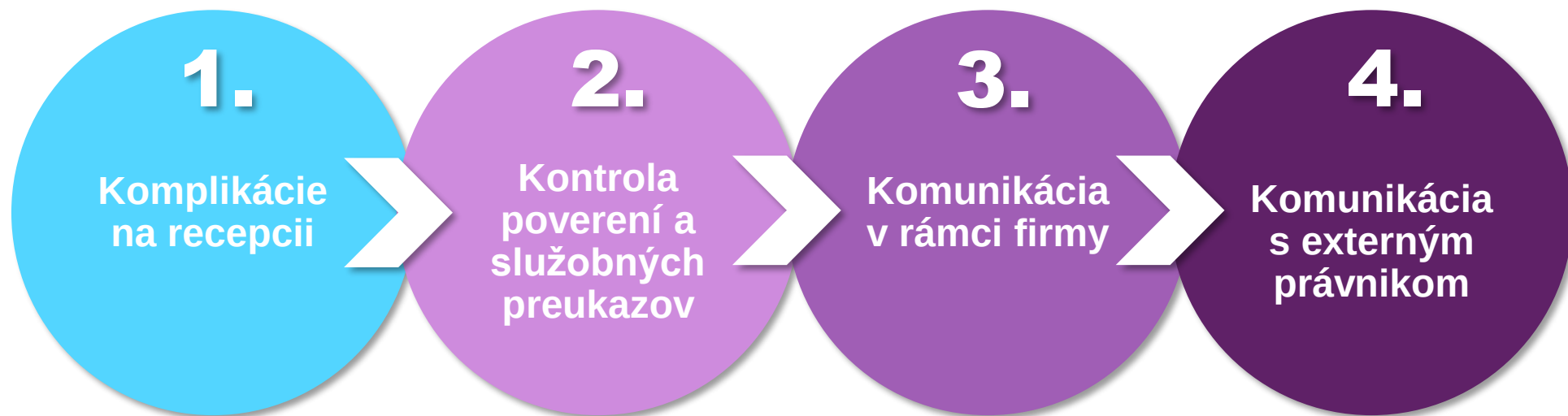
Neohlásená inšpekcia

Zásah do bežného chodu firmy

Riziko odhalenia substantívneho porušenia

Riziko vysokých pokút za procesné obštrukcie

Prvý kontakt s inšpektorom



Prehľadávanie elektronických a fyzických dokumentov

Blokovanie prístupov

Kľúčové slová

Advokátske tajomstvo a nesúvisiace dokumenty

Zápisnica a záver inšpekcie

Precízna kontrola zápisnice

Zaznamenanie námietok

Označenie obchodného tajomstva a dôverných informácií

Po inšpekcii

Interný súťažný audit

Zváženie žiadosti o leniency (program zhovievavosti)

Príprava na správne konanie

Ďakujeme za pozornosť



Juraj Gyárfáš

Partner

+421 917 864 002

juraj.gyarfas@dentons.com



Patrícia Dutková

Associate

+421 2 2066 0227

patricia.dutkova@dentons.com