

DENTONS

Posledné zmeny a aktuálne otázky v oblasti liekov

Pohľad za hranicu legislatívy



Patricia Dutková
Právnička
patricia.dutkova@dentons.com

PLÁNOVANÉ LEGISLATÍVNE ZMENY

Zákon o liekoch

- Posledná novela v roku 2023 (zákon č. 293/2023 Z. z.).
- Ministerstvo neplánovalo ani nerealizovalo žiadnu novelu v roku 2024.
- Ministerstvo zatiaľ neinformovalo o príprave novely v roku 2025.

Zákon o omamných a psychotropných látkach

- Ministerstvo pripravilo každoročnú novelu, ktorej cieľom je aktualizovať zoznam omamných a psychotropných látok na základe každoročného rozhodnutia Komisie Úradu OSN.

Zákon o úhrade liekov

- Posledná novela v roku 2023 (zákon č. 266/2022 Z. z.)
- Avizované zmeny: kompenzácia doplatkov za lieky pre všetkých občanov EÚ, zmeny nákupu liekov používaných v ústavnej starostlivosti, zmeny v doplatkoch za ZP a DP.
- Legislatívne štádium novely: PPK.

Dnes sa pozrieme na:

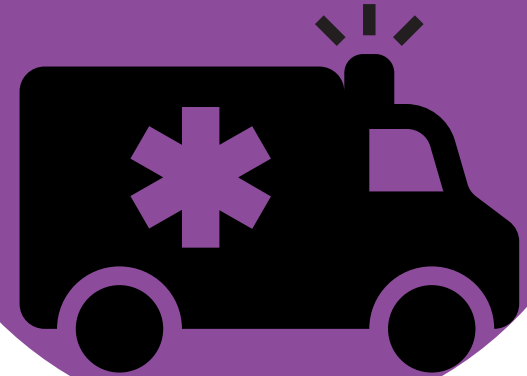
**ZLEPŠENIE
DOSTUPNOSTI
INOVATÍVNYCH
LIEKOV**



**REEXPORT
LIEKOV**



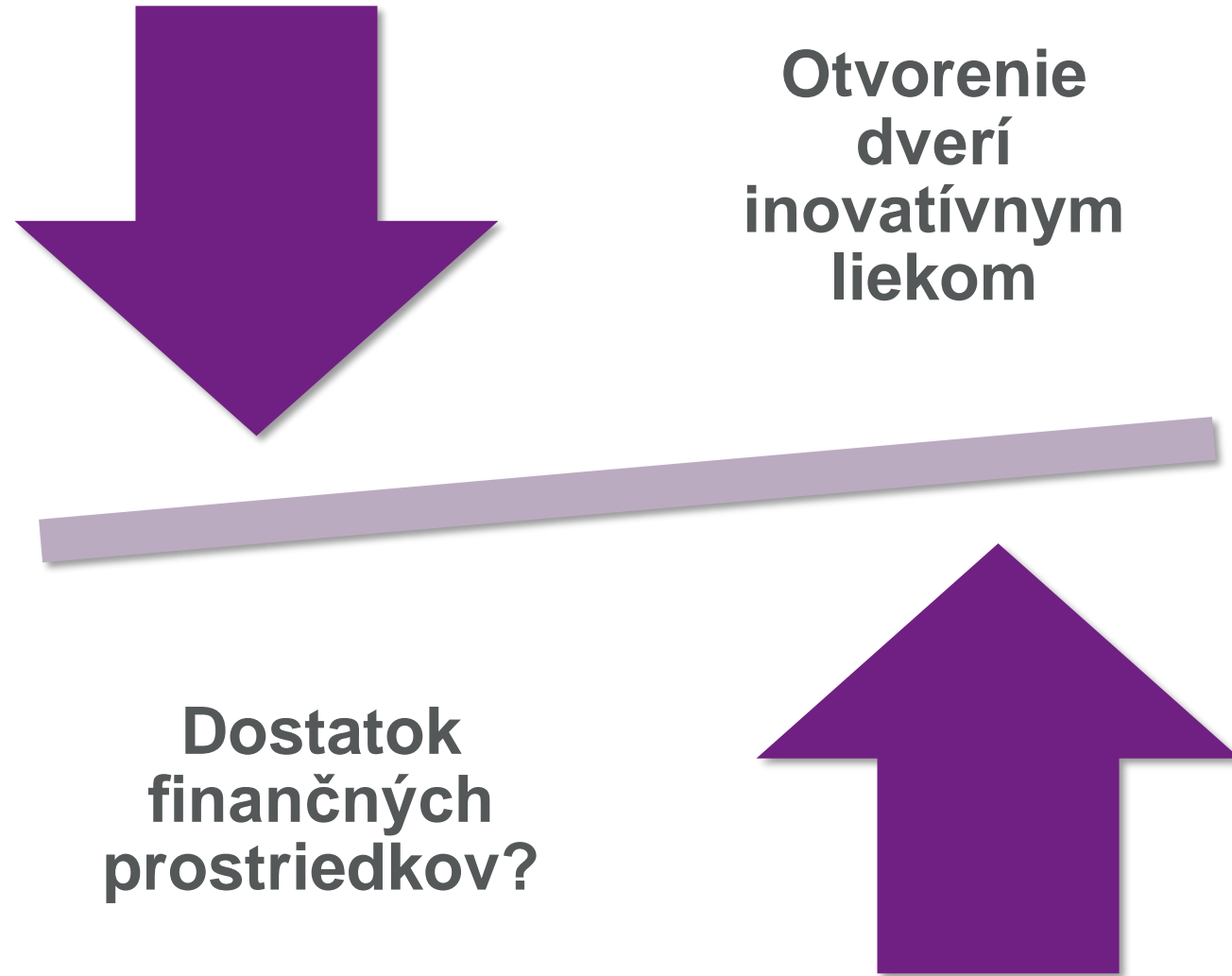
**MIMORIADNY
DOVOZ LIEKOV**



ZLEPŠENIE DOSTUPNOSTI INOVATÍVNYCH LIEKOV

Posledné novinky a kam smerujeme.

Reforma z roku 2022



Reforma z roku 2022

Otvorenie dverí inovatívnym liekom

- Prenesenie MEA zo ZP na MZSR.
- Zavedenie lehoty na rokovanie o MEA.
- Zmena podmienok nákladovej efektívnosti.
- Zavedenie špeciálnych podmienok pre lieky na ojedinelé ochorenia.

Dostatok finančných prostriedkov

- Zavedenie automatickej revízie úhrad.
- Nové podmienky vstupu G/B.
- Zmena podmienok referencovania cien liekov.

DOPAD NOVÝCH PRAVIDIEL NA OSTATNÉ SUBJEKTY

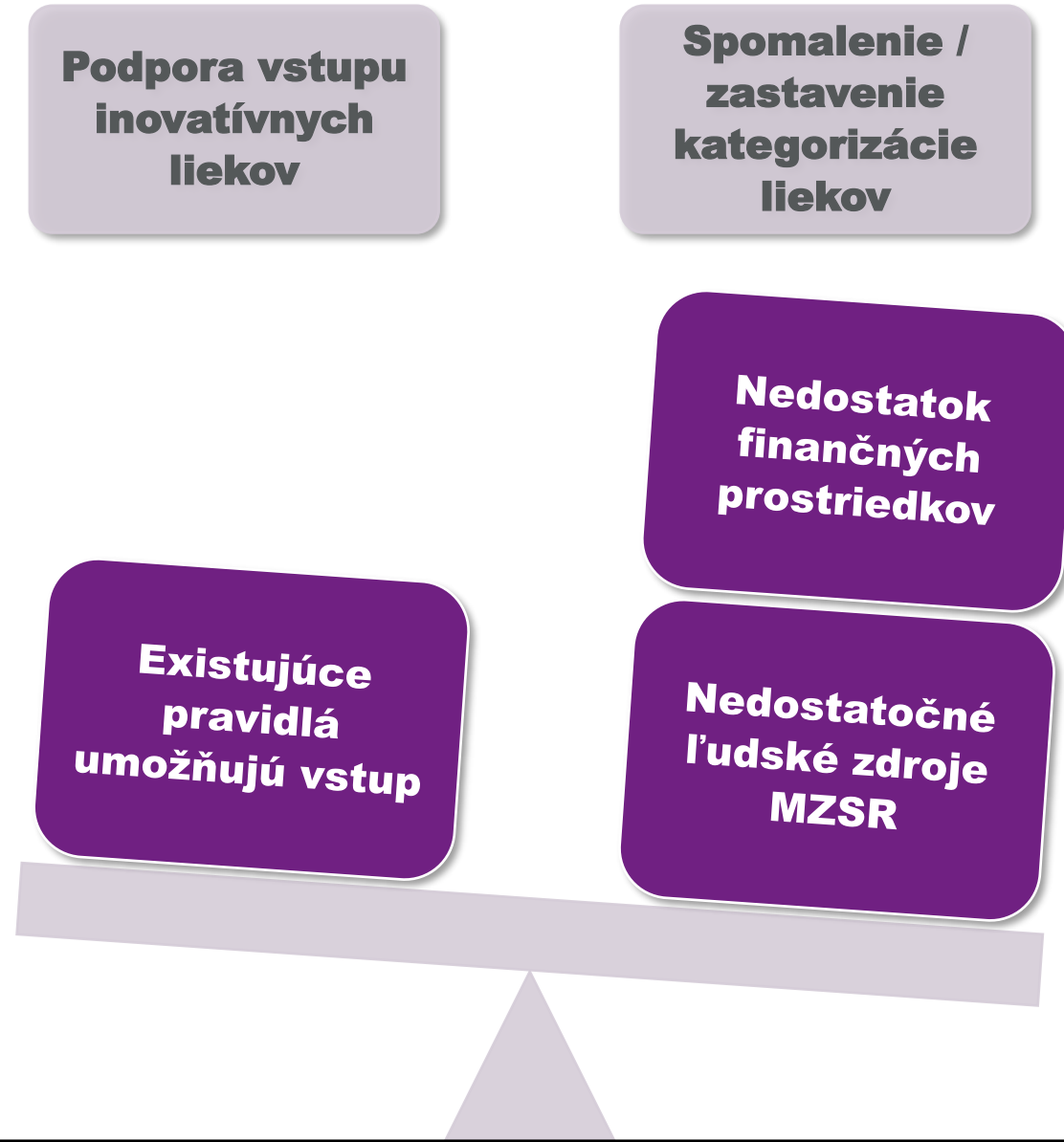
**Poskytovateľov
zdravotnej
starostlivosti**

**Zdravotné
poisťovne**

**Držiteľov
registrácie**

**Distribútorov a
lekárne**

Kam smerujeme?



MIMORIADNY DOVOZ LIEKOV

Posledné novinky a ich nedostatky.

Povoľovanie terapeutického použitia liekov

Minulosť vs. súčasnosť (posledné zmeny)

Minulosť

- Len pre pacientov, ktorí boli účastníkmi klinického skúšania lieku.
- Len pre lieky, ktoré sú v inej krajine registrované.
- Len na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Nevytvorené daňové otázky úhrady týchto liekov zo strany farmaceutickej spoločnosti.

Súčasnosť

- Aj pre pacientov, ktorí neboli účastníkmi klinického skúšania lieku.
- Aj pre lieky, ktoré ešte nie sú nikde registrované.
- Aj na základe žiadosti farmaceutickej spoločnosti, patientskej organizácie alebo iného subjektu.
- Povinnosť farmaceutickej spoločnosti poskytnúť liek na vlastné náklady. Snaha o vyriešenie daňových otázok darovania lieku.

AKTUÁLNE NEDOSTATKY

**Neobmedzená
povinnosť
doliečenia
pacientov**

**Daňové aspekty
darovania liekov**

**Administratívna
záťaž lekárov**

**Neaktualizované
vzory žiadostí**

REEXPORT LIEKOV

Čo sme spravili doteraz a čo môžeme ešte urobiť.

LEGISLATÍVNE SNAHY

Pravidlá
distribučného
reťazca

Osobitná cenová
regulácia

SNAHY AKTÉROV

Emergentný
distribučný kanál

Poskytovanie
spätných zliav na
lieky

DOTERAJŠIE SNAHY O ZASTAVENIE REEXPORTU



SNAHY O ZASTAVENIE REEXPORTU

**Vyššie ceny
liekov**

**Personálna
zodpovednosť**

**Súbežný
dovoz**

**Distribúcia
držiteľov
registrácií**

DENTONS

ĎAKUJEM ZA POZORNOST