



Vstup inovatívnych zdravotníckych pomôcok a technológií na slovenský trh: príležitosti, výzvy a regulačné úskalia

Ing. Katarína Danková, PhD., MHA
výkonný riaditeľ SK+MED

21. Máj 2026



1

SK+MED

- SK+MED je záujmové združenie právnických osôb s **25-ročnou tradíciou** na trhu so zdravotníckymi pomôckami
- Zastrešuje 26 členských spoločností
- Predstavuje okolo 80 % objemu trhu so zdravotnými pomôckami
- Ciele SK+MED sú zabezpečiť všetkým stranám zdravotníckej pomôcky a technológie v najvyššej kvalite a dostupnej kvantite.**

A care s.r.o.
ABBOTT Laboratories Slovakia, s.r.o.
Arthrex s.r.o.
Aspironix, spol. s.r.o.
B. Braun Medical s.r.o.
BEZNOSKA Slovakia s.r.o.
Coloplast Slovakia s.r.o.
ConvaTec – Unomedical, s.r.o.
Essity Slovakia s.r.o.
TZMO Slovakia
Aries s.r.o.
Hartmann-Rico spol. s.r.o.
InterMedical Plus, spol. s r.o.

Innova Slovakia, s.r.o.
Johnson & Johnson, s.r.o.
Enovis s.r.o.
Lohmann & Rauscher s.r.o.
MEDILAS s r.o.
Mölnlycke Health Care, s.r.o.
Medtronic Slovakia s.r.o.
Pharma Group, a.s.
TIMED, s. r.o.
Roche Slovensko s.r.o.
Zimmer Slovakia s.r.o.
Operatívna medicínska spoločnosť, s.r.o.



2

Obsah

- **Príležitosti pre inovácie**
- **Regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky**
- **Výzvy slovenského trhu**
- **Pohľadávky dodávateľov ZP a ŠZM na Slovensku**



Slovenský trh zdravotníckych pomôcok

- Silná regulácia trhu
- Význam úhrad a kategorizácie
- Dominancia zahraničných výrobcov
- Kľúčoví aktéri: MZ SR, ŠÚKL, poisťovne

Príležitosti pre inovácie

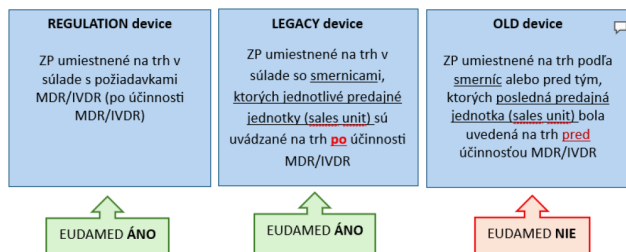
- Umelá inteligencia
- Starnutie populácie
- Rast chronických ochorení
- Podpora z eurofondov a Plánu obnovy

Regulačný rámec EÚ – MDR

- Klasifikácia pomôcok podľa rizika (I, IIa, IIb, III)
- Posudzovanie zhody a CE označenie
- Klinické hodnotenie a klinické dôkazy
- Post-market surveillance (PMS)
- UDI systém a sledovateľnosť pomôcok
- Databáza EUDAMED

EUDAMED a ZP na Slovensku

Ktoré zdravotnícke pomôcky je potrebné zaregistrovať do EUDAMED-e?



Postup pre distribútorov, dovozcov, oznamovateľov na ŠÚKL:

1. Pred začatím párovania si overte, či výrobca už pomôcku v EUDAMED-e zaregistroval. Ak nie, musíte počkať, kým tak výrobca urobí. Ak je pomôcka v EUDAMED-e zaregistrovaná, môžete postupovať podľa bodu 2.

2. Na národnej úrovni:

→ Napárujte pridelené SRN s výrobcom uvedeným v databáze ŠÚKL

→ Napárujte identifikátor pomôcky a referenčné číslo modelu k pridelenému ŠÚKL kódu.

Pri regulation devices je identifikátorom Basic UDI-DI, pri legacy devices je identifikátorom EUDAMED DI

Na národnej úrovni je potrebné: napárovať pridelené SRN k výrobcovi uvedenom v databáze ŠÚKL priradiť identifikátor **Basic UDI-DI** (regulation device)/**EUDAMED DI** (legacy device) k už pridelenému **ŠÚKL kódu**.

Túto aktualizáciu je potrebné vykonať pre:

regulation device v období od 28. mája 2026 do 1. januára 2027

legacy device do 30.4.2027

Proces vstupu na slovenský trh

- CE certifikácia
- Registrácia a komunikácia so ŠÚKL
- Kategorizácia
- Stanovenie úhrad poisťovní

Hlavné regulačné obmedzenia

- Administratívna náročnosť
- Finančné náklady
- Dlhé schvaľovacie procesy
- Náročná dokumentácia

Výzvy slovenského trhu

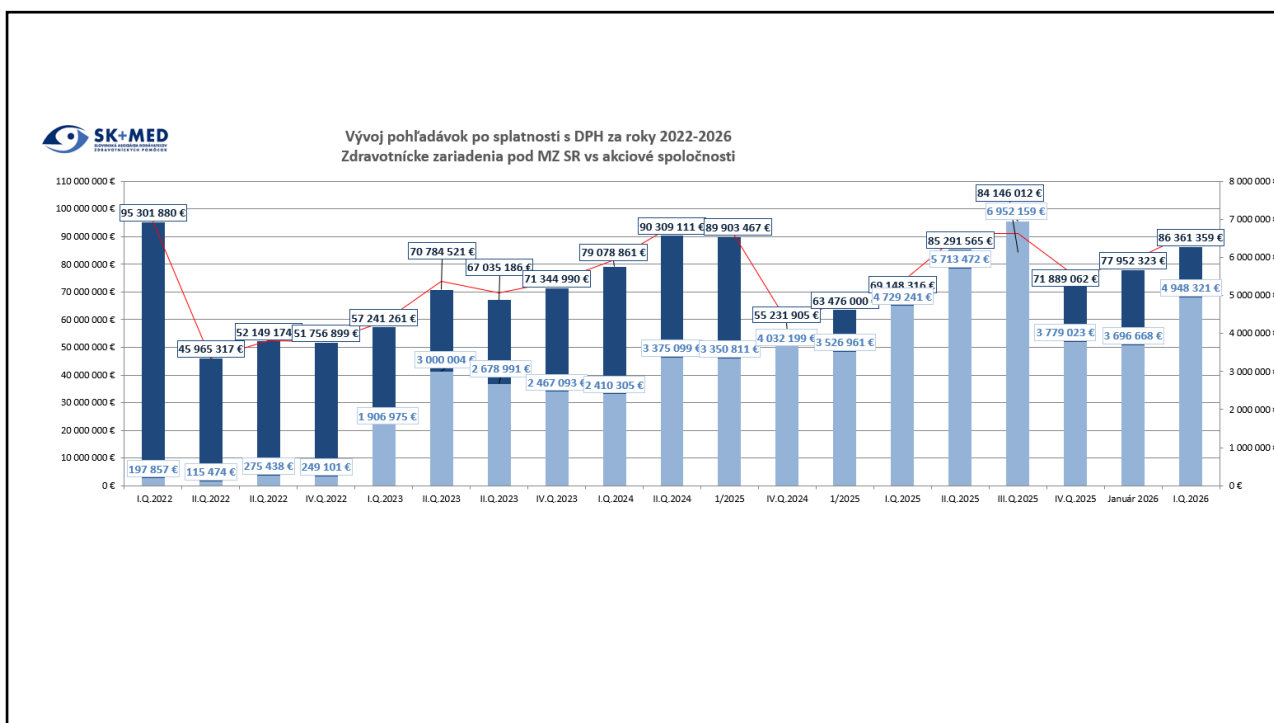
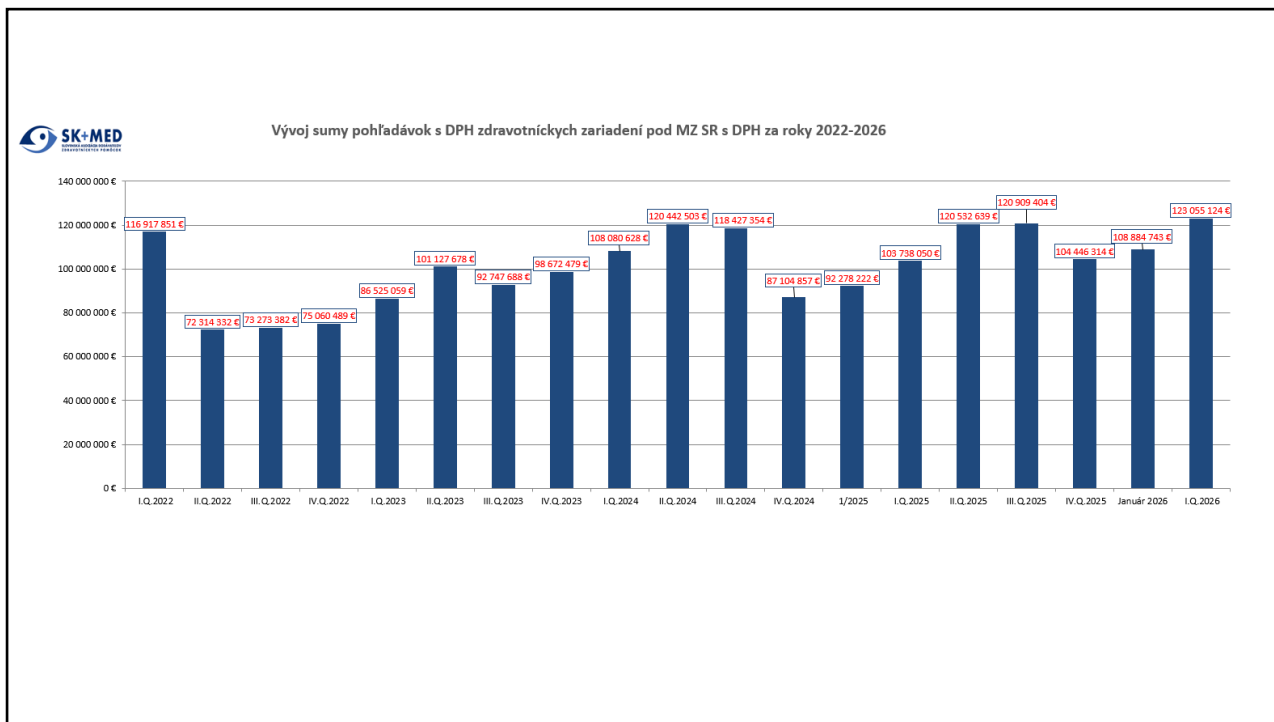
- Malý trh a nižšia návratnosť
- Konzervatívnosť systému
- Nedostatok odborníkov
- Silná konkurencia

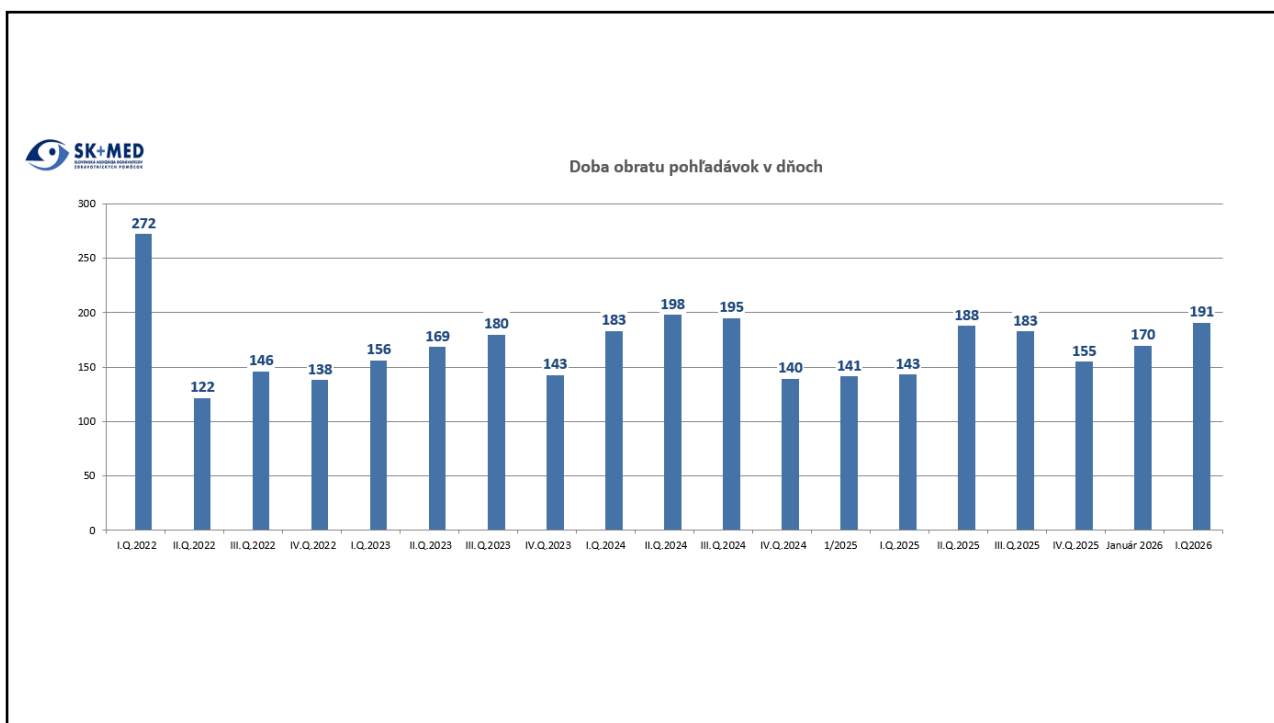
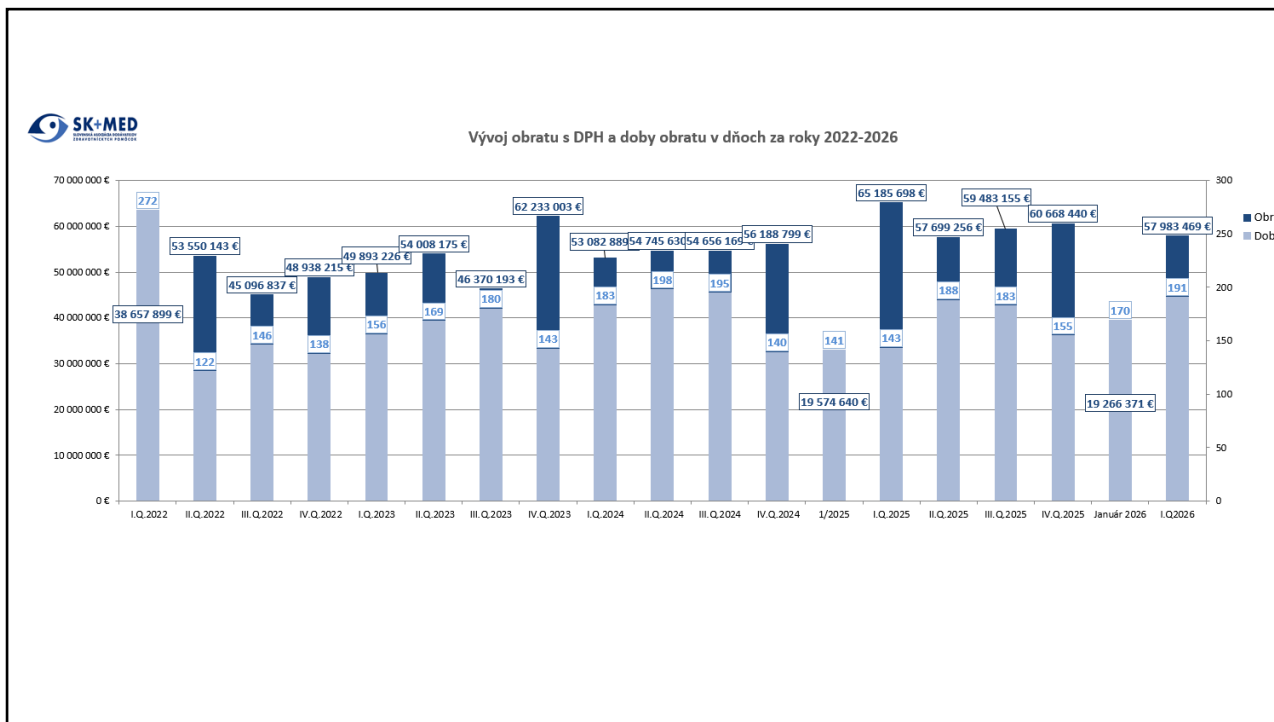
Budúcnosť slovenského trhu

- Rast digitalizácie
- Personalizovaná medicína
- Potrebná podpora inovácií
- Rýchlejšie regulačné procesy

Pohľadávky dodávateľov ZP a ŠZM na Slovensku

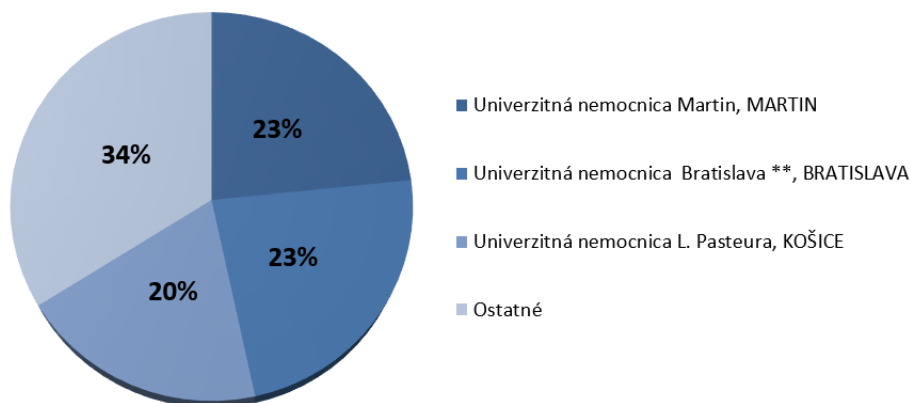
- Aktuálny vývoj pohľadávok dodávateľov ZP a ŠZM
- Prehľad doby obratu pohľadávok
- Kontinuálna spolupráca s EK vo veci súdneho sporu
- Riešenie pohľadávok do budúcnosti







TOP 3 zdravotníckych zariadení pod MZ SR podľa sumy pohľadávok po lehote splatnosti s DPH za I.Q. 2026

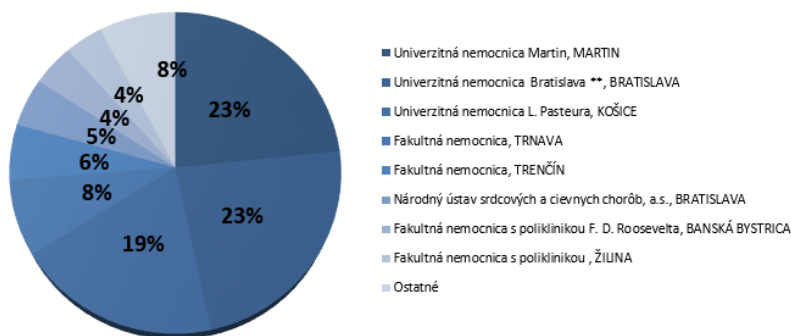


TOP 3 zdravotníckych zariadení pod MZ SR podľa sumy pohľadávok po lehote splatnosti s DPH za I.Q. 2026

Názov organizácie	právna forma	IČO	Sieť	Suma pohľadávok po lehote splatnosti s DPH	%
Univerzitná nemocnica Martin, MARTIN	p.o.	00365327	MZ SR	21 325 108,89 EUR	23%
Univerzitná nemocnica Bratislava **, BRATISLAVA	p.o.	31813861	MZ SR	21 258 966,22 EUR	23%
Univerzitná nemocnica L. Pasteura, KOŠICE	p.o.	00606707	MZ SR	17 711 148,42 EUR	19%
Ostatné				31 014 456,79 EUR	34%
SPOLU				91 309 680,32 EUR	100%



TOP 8 zdravotníckych zariadení pod MZ SR podľa sumy pohľadávok po lehote splatnosti s DPH za I.Q.2026



TOP 8 zdravotníckych zariadení pod MZ SR podľa sumy pohľadávok po lehote splatnosti s DPH za I.Q. 2026

Názov organizácie	právna forma	IČO	Sieť	Suma pohľadávok po lehote splatnosti s DPH	%
Univerzitná nemocnica Martin, MARTIN	p.o.	00365327	MZ SR	21 325 108,89 EUR	23%
Univerzitná nemocnica Bratislava **, BRATISLAVA	p.o.	31813861	MZ SR	21 258 966,22 EUR	23%
Univerzitná nemocnica L. Pasteura, KOŠICE	p.o.	00606707	MZ SR	17 711 148,42 EUR	19%
Fakultná nemocnica, TRNAVA	p.o.	00610381	MZ SR	7 041 784,12 EUR	8%
Fakultná nemocnica, TRENČÍN	p.o.	00610470	MZ SR	5 105 372,12 EUR	6%
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., BRATISLAVA	a.s.	0	MZ SR	4 440 919,10 EUR	5%
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, BANSKÁ BYSTRICA	p.o.	00166549	MZ SR	3 893 569,12 EUR	4%
Fakultná nemocnica s poliklinikou, ŽILINA	p.o.	17335825	MZ SR	3 496 605,70 EUR	4%
Ostatné				7 036 206,63 EUR	8%
SPOLU				91 309 680,32 EUR	100%

Zoznam pohľadávok podľa veľkosti za Q1/2026



Názov organizácie	Suma pohľadávok s DPH za I.Q.2026	Z toho pohľadávky po lehote splatnosti za I.Q.2026
Univerzitná nemocnica Bratislava **, BRATISLAVA	24 777 237,48 €	21 258 966,22 €
Univerzitná nemocnica Martin, MARTIN	23 831 208,55 €	21 325 108,89 €
Univerzitná nemocnica L. Pasteura, KOŠICE	21 204 179,68 €	17 711 148,42 €
Ľadná nemocnica, TRNAVA	8 640 444,54 €	7 041 784,12 €
Ľadný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., BRATISLAVA	8 415 896,13 €	4 440 919,10 €
Ľadná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, BANSKÁ BYSTRICA	6 481 901,29 €	3 893 569,12 €
Ľadná nemocnica, TREŇČÍN	5 834 051,26 €	5 105 372,12 €
Ľadná nemocnica s poliklinikou, ŽILINA	4 551 514,81 €	3 495 605,70 €
Ľadnoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., BANSKÁ BYSTRICA	3 152 622,28 €	79 024,46 €
Ľadný onkologický ústav Bratislava, BRATISLAVA	3 013 688,76 €	2 271 194,24 €
Ľadná vojenská nemocnica SNP, RÚŽOMBEROK	2 475 920,18 €	1 720 578,39 €
Ľadnoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., KOŠICE	2 080 043,85 €	28 678,94 €
Ľadná nemocnica s poliklinikou, NOVE ZÁMKY	1 883 368,83 €	979 119,67 €
Ľadná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana, PREŠOV	1 765 260,18 €	30 315,86 €
Ľadná nemocnica, NITRA	1 302 826,98 €	365 817,19 €
Ľadnica Poprad, a.s., POPRAD	1 001 191,34 €	362 160,79 €
Ľadný ústav detských chorôb, BRATISLAVA	851 602,47 €	523 603,33 €
Ľadská fakultná nemocnica, KOŠICE	700 720,82 €	401 845,65 €
Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, BRATISLAVA	624 469,72 €	30 525,40 €
Ľadská fakultná nemocnica s poliklinikou, BANSKÁ BYSTRICA	151 066,87 €	83 933,14 €
Univerzitná nemocnica s poliklinikou Milosrdní bratia, BRATISLAVA	150 374,93 €	127 858,90 €
Ľadnoslovenský onkologický ústav, a.s., KOŠICE	81 189,24 €	7 012,72 €
Ľadná transfúzna služba SR, BRATISLAVA	47 328,82 €	24 537,95 €
ŠETKY SPOLU za člena SK-MED:	123 055 123,55 €	91 309 680,32 €



Ing. Katarína Danková, PhD., MHA
výkonný riaditeľ SK+MED

Seberíniho 9, 821 03 Bratislava
tel.: +421 914 120 718
email: skmed@skmed.sk

www.skmed.sk