

Liekové výdavky pod kontrolou

Revízia výdavkov na lieky

február 2026

Autori

Materiál pod vedením Martina Haluša pripravili Adam Marek, Peter Mandžák, Martin Murín, Jana Kmecová a Emma Paulínyová.

PodĎakovanie

Cennými pripomienkami prispeli recenzenti Martin Smatana (MSquare/SZU), Vladimír Novák (NBS), Zuzana Földesová Motajová (MZ SR), kolegovia zo Sekcie farmácie a liekovej politiky MZ SR a experti Medzinárodného menového fondu Eduardo González Pier, Manuel Garcia Goñi, Brooks Evans. Za konzultácie ďakujeme aj zástupcom zdravotných poisťovní VŠZP, Dôvera a Union a z Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.

Upozornenie

Materiál prezentuje názory autorov a Útvaru hodnoty za peniaze (ÚHP), ktoré nemusia nutne odzrkadľovať oficiálne názory Ministerstva financií Slovenskej republiky. Cieľom publikovania analýz ÚHP je podnecovať a zlepšovať odbornú a verejnú diskusiu na aktuálne ekonomické témy. Citácie textu by preto mali odkazovať na ÚHP (a nie Ministerstvo financií Slovenskej republiky) ako autora týchto názorov. Chyby a opomenutia zostávajú zodpovednosťou autorov.

OBSAH

Zhrnutie.....	7
1 Výdavky na lieky rastú a opakovane prekračujú rozpočet. Nie vždy je však jasné, čo prinášajú.....	11
1.1 Kategorizovať lieky len v súlade s rozpočtom.....	12
1.2 Systematicky sledovať prínosy kategorizovaných liekov, nie len ich dostupnosť.....	14
2 Väčší dôraz na dodržiavanie nákladovej efektívnosti by uvoľnil priestor na nové lieky.....	18
2.1 Zvážiť zníženie prahových hodnôt.....	19
2.2 Prehodnotiť drahé komparátory z minulosti, ktoré predražujú nové lieky.....	22
2.3 Dodržiavať nákladovo efektívnu úhradu odporúčanú NIHO.....	24
2.4 Zamedziť obchádzaniu nákladovej efektívnosti cez výnimky.....	27
3 Sledovanie a vykazovanie výdavkov na lieky je neprehľadné.....	31
3.1 Štandardizovať doložku vplyvov pre vplyvy kategorizácie lieku.....	32
3.2 Prehodnotiť, ktoré informácie musia byť dôverné, a kto k nim má mať prístup.....	33
3.3 Aktívne vynucovať vyplatenie vratiek.....	35
3.4 Preferovať zľavy za balenie.....	36
3.5 Lepšie prognózovať počty pacientov aj príchod nových liekov.....	37
4 Nastavenie doplatkov je neprehľadné a nie je zrejmé, či plní svoju funkciu.....	40
4.1 Nepreplácať lacné lieky s nízkym prínosom z verejných zdrojov.....	41
4.2 Zvážiť zavedenie pevného doplatku za recept.....	42
4.3 Zrušiť nulový limit spoluúčasti pre vybrané skupiny obyvateľstva.....	44
Bibliografia.....	46
Prílohy.....	50
Príloha 1: Výpovedná hodnota medzinárodného porovnávania liekových výdavkov je obmedzená.....	50
Príloha 2: Vývoj cien liekov v čase.....	53
Príloha 3: Dôsledky liekovej reformy z roku 2022 pre rok 2024.....	55
Príloha 4: Dostupnosť nových liekov v roku 2025.....	57
Príloha 5: Prahové hodnoty na Slovensku a vo vybraných európskych krajinách.....	57
Príloha 6: Pacientske registre.....	58
Príloha 7: Vysporiadanie sa s dodržiavaním rozpočtu je v rozhodnutí o kategorizácii lieku nedostatočné.....	62
Príloha 8: Začiernené celé strany dokumentov.....	63
Príloha 9: Prehľad ochranných regulácií pri doplatkoch za lieky v krajinách EÚ.....	64
Príloha 10: Dôležité pojmy používané v liekovej politike.....	65

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1: Opatrenia revízie výdavkov	9
Tabuľka 2: Opatrenie z podkapitoly 1.1	13
Tabuľka 3: Opatrenie z podkapitoly 1.2	17
Tabuľka 4: Podmienky pre určenie prahovej hodnoty nového lieku na Slovensku v roku 2025.....	18
Tabuľka 5: Limity pre výpočet nákladovej efektivity liekov na Slovensku a vybraných európskych krajin ¹	19
Tabuľka 6: Opatrenie z podkapitoly 2.1	21
Tabuľka 7: Zmeny legislatívy ovplyvňujúce vstup liekov na ojedinelé ochorenia	22
Tabuľka 8: Nákladová efektívnosť nových liekov v závislosti od ceny ich komparátora	22
Tabuľka 9: Opatrenie z podkapitoly 2.2	24
Tabuľka 10: Opatrenia z podkapitoly 2.3	27
Tabuľka 11: Krajiny udeľujúce výnimky na meno pacienta (named-patient basis) pre nekategorizované lieky	29
Tabuľka 12: Opatrenia z podkapitoly 2.4	30
Tabuľka 13: Formy zliav a ich výzvy pre monitoring liekových výdavkov.....	31
Tabuľka 14: Návrh doložky vplyvov v rozhodnutí o kategorizovaní lieku (indikácie).....	32
Tabuľka 15: Návrh štruktúry tabuľky na prezentáciu súladu kategorizácie s rozpočtom, ilustratívne vplyvy v mil. eur.....	33
Tabuľka 16: Opatrenie z podkapitoly 3.1	33
Tabuľka 17: Opatrenie z podkapitoly 3.2	35
Tabuľka 18: Očakávané vratky v rôznych dokumentoch MZ SR, v mil. eur.....	35
Tabuľka 19: Opatrenie z podkapitoly 3.3	36
Tabuľka 20: Ilustračné poskytnutie zľavy cez rôzne mechanizmy	36
Tabuľka 21: Opatrenie z podkapitoly 3.4	37
Tabuľka 22: Opatrenie z podkapitoly 3.5	39
Tabuľka 23: Príklady liekov podľa typu spoluúčasti pacientov na Slovensku	40
Tabuľka 24: Príklady liekov v okolitých krajinách, ktoré na rozdiel od Slovenska nie sú preplácané z verejných zdrojov	41
Tabuľka 25: Prehľad liekov ktorých úhrada z VZP by mohla byť prehodnotená, podľa ATC skupín (v tis. eur)	41
Tabuľka 26: Opatrenie z podkapitoly 4.1	42
Tabuľka 27: Opatrenie z podkapitoly 4.2	44
Tabuľka 28: Kvartálne limity pre ohrozené skupiny	44
Tabuľka 29: Opatrenie z podkapitoly 4.3	45
Tabuľka 30: Prehľad kvartálnych limitov	45
Tabuľka 31: Nové originálne lieky v ZKL na konci roku 2024 v porovnaní s rokom 2021	55
Tabuľka 32: Limity pre výpočet nákladovej efektivity liekov na Slovensku a vo vybraných európskych krajinách ¹	57
Tabuľka 33: Medzinárodný prehľad správy patientskych registrov	61
Tabuľka 34: Prehľad ochranných regulácií pri doplatkoch za lieky	64

Tabuľka 35: Dôsledky výnimky z fixného doplatku (eur).....	67
--	----

ZOZNAM GRAFOV

Graf 1: Rozpočet VZP na lieky je pravidelne prekračovaný, v mld. eur	11
Graf 2: Výdavky na lieky rastú rýchlejšie ako HDP, 2019=100 %	11
Graf 3: Vývoj výdavkov na staršie lieky, v mil. eur (ZKL = zoznam kategorizovaných liekov na začiatku daného roka)	12
Graf 4: Čisté finančné vplyvy kategorizácie nových liekov podľa roku, v ktorom boli kategorizované, v mil. eur	12
Graf 5: Podiel nových liekov schválených EMA v rokoch 2019-2022, ktoré boli dostupné na začiatku roku 2024	15
Graf 6: Dostupnosť nových liekov z rokov 2015 – 2017 (v %) a HDP na osobu (v eur).....	15
Graf 7: Priemerná dĺžka oneskorenia príchodu nových liekov (v mesiacoch) a HDP na osobu (v eur)	15
Graf 8: Dodatočné prínosy nových liekov vstupujúcich na nemecký trh v 2011 – 2017.....	16
Graf 9: Zdravotné prínosy nových liekov vo Veľkej Británii, 2000 – 2020, v tis. QALY	16
Graf 10: Prínosy (zmena QALY) liekov hodnotených NIHO, ktoré boli kategorizované.....	16
Graf 11: Rozloženie prínosov (zmena QALY) liekov hodnotených NIHO, ktoré boli kategorizované	16
Graf 12: Základná prahová hodnota a HDP na osobu v bežných cenách roku 2024	20
Graf 13: Podmienky vstupu pre lieky na ojedinelé ochorenia a inovatívnu liečbu platné v roku 2025 a návrhy MZ SR	21
Graf 14: Vzťah diskontnej sadzby a čistej súčasnej hodnoty lieku, ktorý predĺži život o 80, resp. 20 rokov	21
Graf 15: Výdavky na lieky, ktoré by mali prejsť hodnotením nákladovej efektívnosti, v mil. eur, 2024	23
Graf 16: Počty hodnotení nákladovej efektívnosti liekov od NIHO, v ktorých MZ SR rozhodlo, január 2022 až apríl 2025....	26
Graf 17: Lieky pri ktorých došlo k najvyšším % odchýlkam od NIHO odporúčania (mil. eur).....	26
Graf 18: Počet schválených výnimiek podľa typu, 2023, tis.	28
Graf 19: Výdavky na výnimkové lieky podľa ZP (v mil. eur)	29
Graf 20: Priemerné výdavky na výnimkové lieky na 1 poistenca ZP (v eur)	29
Graf 21: Nárok na vyrovnacie rozdiely a vydané rozhodnutia MZ SR, v mil. eur	36
Graf 22: Výdavky domácností na lieky, v mil. eur	41
Graf 23: Vývoj výdavkov domácností na lieky, 2015=100%	41
Graf 24: Stanovené maximálne doplatky kategorizovaných liekov v lekárňach, v eurách	43
Graf 25: Najviac zdrojov z VZP v roku 2024 smerovalo na lieky s najmenším doplatkom pacientov	43
Graf 26: Celkové výdavky na lieky, % HDP	50
Graf 27: Podiel výdavkov na lieky na výdavkoch na zdravotníctvo (% , 2022)	50
Graf 28: Celkové výdavky na lieky na osobu v bežných cenách (v eurách, 2022)	51
Graf 29: Celkové výdavky na lieky na osobu v bežných cenách medzi rokmi 2015 – 2022 (v eurách)	51
Graf 30: Spotreba liekov krajín s porovnateľným vykazovaním (v DDD na tisíc, 2022).....	51
Graf 31: Vývoj spotreby liekov na Slovensku.....	51

Graf 32: Prehľad slovenskej spotreby liekov a EÚ krajín s porovnateľným vykazovaním (podľa ATC skupín, v denných definovaných dávkach – DDD na tisíc obyvateľov, 2022).....	52
Graf 33: TOP 10 najdrahších liekov v roku 2016 a vývoj ich cien do 2025 (alebo do dekategORIZÁCIE).....	53
Graf 34: Očakávaná a skutočná zmena výdavkov na nové originálne lieky v dôsledku reformy z roku 2022, v mil. eur (rozdiel medzi rokmi 2021 a 2024)	55
Graf 35: Očakávaná a skutočná zmena výdavkov v dôsledku reformy z roku 2022 bez nových originálnych liekov, v mil. eur (rozdiel medzi rokmi 2021 a 2024).....	56
Graf 36: Podiel nových liekov schválených EMA v rokoch 2020 – 2023, ktoré boli dostupné na začiatku roku 2025	57

ZOZNAM BOXOV

Box 1: Špecifiká liekového trhu a potreba regulácií	11
Box 2: Čo mali priniesť liekové reformy z roku 2018 a 2022.....	13
Box 3: Proces zaraďovania liekov medzi priamo hradené z VZP – kategorizácia	13
Box 4: Úhrada niektorých drahých liekov by mala byť podmienená úspešnosťou liečby.....	17
Box 5: Ako sa meria prínos lieku a jeho efektívnosť.....	18
Box 6: Spojené kráľovstvo má nižšie prahové hodnoty ako Slovensko, no stále sú pravdepodobne vysoké.....	20
Box 7: Ilustratívny príklad vplyvu zaradenia nákladovo neefektívnych liekov na budúce lieky	22
Box 8: Zmena definície lieku na zriedkavé ochorenia	24
Box 9: Dôležitosť vyjednávania s výrobcami lieku sa v čase zvyšuje	25
Box 10: Referencovanie nových liekov nemá taký význam ako v minulosti.....	27
Box 11: Typy výnimiek na Slovensku.....	28
Box 12: Aj v iných krajinách sa využívajú výnimky, pravidlá však bývajú definované jasnejšie ako na Slovensku.....	29
Box 13: MEA zmluvy.....	34
Box 14: Horizon scanning môže pomôcť MZ SR plánovať budúce výdavky na nové lieky.....	39
Box 15: Ako sa určuje výška doplatku na Slovensku.....	43
Box 16: Nulové doplatky za lieky boli zavedené v rokoch 2021 a 2022.....	45
Box 17: Dôležitosť NZR pre epidemiologickú analýzu na Slovensku.....	58
Box 18: Zahraničná prax.....	60
Box 19: Automatizácia zdravotníckej administratívy v Dánsku	61
Box 20: Ako funguje výnimka z fixného pomeru doplatku a úhrady.....	66

Zhrnutie

Výdavky na lieky prudko rastú a opakovane prekračujú rozpočet. Medzi rokmi 2015-2019 boli priemerné verejné výdavky na lieky 1,06 mld. eur a rástli len zanedbateľne. Od roku 2019 však stúpili o 560 mil. eur a v 2024 dosiahli 1,65 mld. eur. Tento výrazný rast o 51% nespôsobila inflácia, ktorá na ceny liekov priamo nevlplyva, ani zvýšená spotreba. Hlavným dôvodom sú reformy z rokov 2018 a 2022, ktoré otvorili trh pre nové lieky s predpokladaným neutrálnym vplyvom na rozpočet, keďže mali byť kryté ambicióznymi úsporami. Napriek tomu, že sa úspory nepodarilo zrealizovať, vstup nových liekov na trh to neobmedzilo.

Voľnejšie podmienky pre kategorizáciu spôsobili opakované prekračovanie rozpočtu v rozpore so zákonom. Ministerstvo zdravotníctva má podľa zákona pri rozhodovaní o úhrade liekov z verejných zdrojov (kategorizácii) postupovať tak, aby verejné prostriedky postačovali na ich úhradu. Napriek tomu robilo v minulosti rozhodnutia, na ktoré v rozpočte nemalo priestor. V roku 2022 skutočné výdavky na lieky prekročili rozpočet o 287 mil. eur. Na rok 2023 bol rozpočet navýšený na úroveň skutočnosti 2022, napriek tomu bol rozpočet opäť prekročený o 196 mil. eur. Cieľom revízie je navrhnúť opatrenia na úpravu kategorizačného procesu tak, aby vynaložené výdavky na lieky prinášali pacientom čo najviac zdravia pri dodržaní rozpočtu. Vzhľadom na obmedzený priestor revízia nepokrýva ďalšie dôležité výzvy liekovej politiky ako využívanie generík a biosimilárov či reexport liekov.

Napriek výraznému rastu výdavkov na lieky nie sú dostupné informácie o ich prínosoch pre pacientov. Informácie o prínose liekov sa systematicky nezberajú, hoci sa zohľadňujú pri rozhodovaní o kategorizácii. Nie je tak možné vyhodnotiť, koľko získaných rokov života štandardizovanej kvality mali nové lieky priniesť, o koľko by mohli klesnúť počet či doba trvania hospitalizácií, či aké mali byť iné prínosy pre pacientov. Informácie o očakávaných prínosoch by mali slúžiť aj na rozhodovanie pri navyšovaní výdavkov. Na Slovensku je však najčastejšou témou verejnej diskusie a hlavným argumentom na ďalšie zvyšovanie výdavkov nedostupnosť nových liekov. Medzinárodné porovnanie dostupnosti má pritom svoje obmedzenia.

Cieľom liekovej politiky by malo byť maximalizovať prínosy nových liekov, nie ich počet na trhu. Nie všetky nové lieky prichádzajúce na trh sú prínosnejšie ako existujúce. Viac ako polovica liekov, ktoré medzi rokmi 2011-2017 vstúpili na nemecký trh, nepreukázalo prínos oproti predtým dostupnej liečbe ([Wieseler et al., 2019](#)). Nové lieky zároveň nemusia automaticky prinášať viac benefitov než iné zdravotnícke intervencie. Verejné zdroje sú obmedzené, rozhodnutie o úhrade liekov z verejných zdrojov pre jednu skupinu pacientov preto často znamená menej personálu, pomalé obnovovanie starej techniky či menej iných služieb pre iných pacientov. Podľa štúdie publikovanej v Lancete ([Naci et al., 2025](#)) by pravdepodobne zdroje vynaložené na lieky vo Veľkej Británii v rokoch 2000-2020 priniesli viac hodnoty v iných oblastiach zdravotníctva.

Najdôležitejším nástrojom na udržateľné zvyšovanie dostupnosti liekov a maximalizáciu zdravia by malo byť dôsledné dodržiavanie nákladovej efektívnosti. Hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov slúži na posúdenie, či prínosy nových liekov zodpovedajú ich nákladom. Čím sú prínosy vyššie, tým viac môže liek stáť a byť nákladovo efektívny. Nákladová efektívnosť sa používa na efektívnejšie rozdeľovanie zdrojov, aby vynaložené výdavky priniesli pacientom čo najviac zdravia. Na Slovensku síce vyhodnocovanie nákladovej efektívnosti liekov formálne existuje, mohlo by však byť dôkladnejšie.

- **Za prínosy nových liekov je Slovensko ochotné z verejných zdrojov platiť viac ako iné bohaté krajiny.** Na Slovensku je hranica nákladovej efektívnosti (maximálna cena za 1 dodatočný rok života prežitého v zdraví), ktorou sa posudzuje nákladová efektívnosť lieku, stanovená vyššie ako v porovnateľných aj v bohatších krajinách v relatívnom vyjadrení (voči HDP na obyvateľa), dokonca aj v absolútnom v porovnaní s mnohými bohatými krajinami. Vyššia hranica nákladovej efektívnosti sa následne premieta do vyšších cien liekov, pretože liek jednoduchšie splní podmienku nákladovej efektívnosti.
- **V minulosti boli kategorizované aj také lieky, ktoré by za súčasných podmienok nesplnili podmienku nákladovej efektívnosti a k ich prehodnoteniu často nedochádza.** Rozhodnutia z minulosti nielen viažu zdroje, ktoré mohli byť využité inde, ale zároveň predražujú nové lieky aj do budúcnosti. Úhrada za nové lieky sa odráža od úhrady existujúcich liekov. Čím drahšie sú staršie lieky, tým drahšie budú aj tie nové.
- **V minulosti sa MZ SR často nepodarilo vyjednať cenu liekov, ktorú odporúčal inštitút hodnotiaci prínosy liekov.** Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) hodnotí prínosy a náklady liekov ktoré žiadajú o uhrádzanie z verejného zdravotného poistenia. Hodnotenie spravidla obsahuje odporúčanie na výšku

zľavy, ktorú by mal výrobca lieku poskytnúť, aby bol liek nákladovo efektívny. Asi polovica liekov, ktoré prešli hodnotením NIHO, bolo kategorizovaných s vyššou než odporúčanou úhradou, pričom odchýlky boli v niektorých prípadoch aj v desiatkach percent. Ak by boli splnené podmienky, ktoré inštitút odporúčal pri liekoch kategorizovaných medzi januárom 2022 a aprílom 2025, výdavky verejného zdravotného poistenia mohli byť nižšie o 50 mil. eur ročne. V praxi môžu existovať dôvody na odklon od odporúčanej ceny, mali by však byť transparentne, dôveryhodne a zrozumiteľne vysvetlené.

- **Štandardný proces kategorizácie a hodnotenie nákladovej efektívnosti oslabujú výnimky.** Zdravotné poisťovne môžu pacientom na výnimku schváliť liek, ktorý sa z verejných zdrojov štandardne neuhrádza. Takmer polovicu schválených výnimiek na Slovensku tvoria kategorizované lieky, ktoré sú používané v iných než kategorizovaných indikáciách. Ak sa o niektorých z nich rozhodlo, že by nemali byť hradené z verejných zdrojov z dôvodu nízkej účinnosti, nákladovej efektívnosti či nedostatku zdrojov, rozhodnutie by sa nemalo obchádzať cez výnimky.

Na lepšie riadenie rozpočtu sú potrebné prehľadné informácie o finančných vplyvoch nových liekov, ako aj priebežné informácie o ich spotrebe. Informácie o finančných dopadoch kategorizácie sú neprehľadné napriek tomu, že majú dopady v desiatkach miliónov eur ročne. Verejnú kontrolu sťažuje dôvernosť informácií o prínosoch a skutočných cenách liekov. Prehľadnosť ešte viac znižuje rôznych spôsob poskytovania zliav a ich prezentácia v rôznych dokumentoch ministerstva zdravotníctva. Často nie je jasné, či prezentovaný vplyv liekov zohľadňuje poskytnuté zľavy, maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne, či úspory z nahrádzanej liečby. Pritom rozhodnutia v iných oblastiach s výrazne nižšími vplyvmi na verejné financie musia obsahovať transparentné a verejne dostupné analýzy vplyvov a vplyvov na rozpočet.

- **Zo zverejnených materiálov nie je možné sledovať vplyv kategorizovaných liekov na rozpočet.** Hoci je zverejnených množstvo informácií o každom konaní, ich výpovedná hodnota pre posúdenie vplyvu na verejné výdavky a verejné zdravie je veľmi nízka. Štandardizovaná tabuľka zverejňovaná ako príloha v rozhodnutí o kategorizácii lieku by zaisťovala ucelený zber hlavných informácií o vplyve každého lieku na systém verejného zdravotného poistenia.
- **Utajenie poskytovaných zliav od výrobcov lieku¹ má svoje opodstatnenie, je však potrebné prehodnotiť, ktoré informácie môžu byť zverejnené a kto k nim má mať prístup.** Cena lieku sa líši medzi krajinami a jej zverejnenie by mohlo firme zhoršiť vyjednávaciu pozíciu v krajinách, kde má priestor vyjednať vyššiu úhradu. Výrobcovia liekov preto poskytujú zľavy ochotnejšie v prípadoch, keď sú neverejné. Utajovanie dôverných informácií sa však zrejme nadožúva. Utajované sú nielen údaje o jednotkových cenách liekov, ale aj ich prínosy. K rozpočtovým vplyvom nových liekov navyše nemalo v minulosti prístup ani MF SR, čo sťažovalo zostavenie a priebežné sledovanie rozpočtu.
- **Vratky je potrebné lepšie monitorovať aj vymáhať.** V prípade prekročenia dohodnutého limitu úhrady na konkrétny liek by mal výrobca lieku vrátiť prostriedky zdravotným poisťovniam. Úspešnosť vymáhania vratiek však bola na Slovensku v minulosti veľmi nízka. V rokoch 2018-2022 vznikol zdravotným poisťovniam nárok na vratky vo výške 53 mil. eur. Aktívne začalo MZ SR pristupovať k vysporiadaniu nárokov až v roku 2025.

Uvoľniť verejné zdroje by na Slovensku mohla dekkategorizácia liekov, ktoré nie sú uhrádzané ani v zahraničí, a prehodnotenie systému doplatkov a oslobodení z nich, ktoré sú nastavené neadresne. Veľkosť zdrojov, ktoré môžu byť využité na nové lieky, je ovplyvnená aj tým, akú časť nákladov znášajú priamo pacienti. Mieru spoluúčasti pacientov na liekových výdavkoch v každej krajine ovplyvňuje rozsah kategorizovaných liekov (aké lieky je krajina schopná uhrádzať z verejných zdrojov), systém doplatkov (či a koľko dopláca pacient za konkrétny liek) a výnimky z doplatkov (ako krajina chráni zraniteľné skupiny obyvateľstva).

Revízia navrhuje 23 opatrení, ktoré môžu udržateľne prispieť k zvyšovaniu dostupnosti účinných liekov a zlepšeniu zdravotných výsledkov na Slovensku. Dodržiavanie liekového rozpočtu ako aj lepšie informovanie o tom, čo vynaložené

¹ Revízia používa označenie výrobca lieku pre farmaceutickú spoločnosť, ktorá má oprávnenie konať za konkrétny liek. Presnejšie označenie, ktoré sa používa aj v procese zaraďovania liekov do zoznamu kategorizovaných liekov je držiteľ registrácie. Môže sa totiž stať, že držiteľ registrácie lieku je iná spoločnosť ako spoločnosť, ktorá liek vyrába (držiteľ registrácie si najmä výrobné kapacity inej spoločnosti). Pre jednoduchšiu orientáciu čitateľa označuje výrobca lieku v revízií držiteľa registrácie.

prostriedky pacientom prinášajú, by mala zabezpečiť úprava zákona ako aj pomenovanie cieľov liekovej politiky a merateľných ukazovateľov (opatrenia 1 – 3). Dôsledné uplatňovanie nákladovej efektívnosti (opatrenia 4 – 9) by malo vytvoriť fiškálny priestor na kategorizáciu ďalších liekov. Lepší zber dát a ich transparentné zverejňovanie by malo zvýšiť predvídateľnosť procesov pre všetkých aktérov a priniesť efektívnejšie riadenie liekových výdavkov (opatrenia 10 – 19). Priestor na nové lieky by priniesol aj presun časti výdavkov na domácnosti (opatrenia 20 – 23).

Tabuľka 1: Opatrenia revízie výdavkov

p.č.	Kapitola	Názov opatrenia	Opis opatrenia	Potenciál úspory (mil. eur)
1	1.1	Zabezpečiť kategorizáciu liekov v súlade s rozpočtom	V zákone č. 363/2011 Z. z. upraviť, ako má byť zabezpečená kategorizácia liekov v súlade s rozpočtom.	
2	1.2	Definovať ciele liekovej politiky a stanoviť k nim merateľné ukazovatele	Ciele liekovej politiky by mali byť transparentne definované a mali by k nim byť stanovené merateľné ukazovatele. Tie by mali byť pravidelne odpočítované, napríklad v hlavnej knihe rozpočtu verejnej správy. Priority liekovej politiky by mohli byť stanovené napríklad podľa nenaplnenej medicínskej potreby stanovenej odborníkmi v danej terapeutickú oblasti.	
3	1.2	Úhrady vybraných liekov podmieniť účinnosťou liečby	Pri liekoch, kde je to vhodné (napr. génová alebo bunková terapia) a kde je možné jasne určiť vplyv lieku, podmieniť úhradu lieku z verejných zdrojov jeho účinnosťou.	
4	2.1	Zvážiť zníženie prahových hodnôt a diskontnej sadzby*	Zvážiť zníženie prahových hodnôt napríklad na úroveň susedných krajín. Rovnako by mohla byť znížená diskontná sadzba.	
5	2.2	Vyhodnotiť nákladovú efektívnosť liekov, ktoré hodnotením NIHO neprešli	Hodnotením nákladovej efektívnosti NIHO by mali prejsť všetky lieky s výrazným vplyvom na rozpočet (nad 1 mil. eur), ktoré ňou v minulosti neprešli. Nákladovo neefektívne lieky by mali byť ponechané v kategorizačnom zozname iba za takú úhradu, aby spĺňali podmienky nákladovej efektívnosti.	0 – 110
6	2.2	V pravidelných intervaloch prehodnotiť nákladovú efektívnosť najdrahších liekov	Pravidlá nákladovej efektívnosti sa zvyknú v čase meniť. Lieky, ktoré boli kategorizované ako nákladovo efektívne, nemusia túto podmienku po zmene pravidiel spĺňať. Drahé lieky (napr. s vplyvom nad 1 mil. eur ročne) by mali byť každých 5 rokov prehodnotené.	
7	2.3	Prerokovať zmluvy s odklonom od hodnotenia NIHO	Zmluvy, pri ktorých došlo v minulosti k odklonom od podmienok odporúčaných NIHO, by mali byť nanovo prerokované. MZ SR si môže kedykoľvek vyžiadať farmakoekonomický rozbor (zákon č. 363/2011 Z. z. § 93 ods. 1), vďaka čomu vie otváranie zmlúv zdôvodniť.	
8	2.3	Zverejňovať výšku a zdôvodnenie odklonu od NIHO hodnotenia	V každom rozhodnutí o kategorizácii lieku uvádzať okrem zdôvodnenia aj výšku odklonu od jednotkovej úhrady odporúčanej NIHO, resp. od limitu úhrady, ktorý by zohľadňoval nákladovo efektívnu úhradu.	
9	2.4	Obmedziť úhrady lieku vo výnimkovom režime, ak výrobca nepožiadala o kategorizáciu*	Obmedziť úhrady lieku vo výnimkovom režime, ak výrobca nepožiadala o kategorizáciu napríklad do 24 mesiacov po registrácii lieku alebo indikácie.	
10	3.1	Zaviesť štandardizovanú doložku vplyvov	Každé rozhodnutie o kategorizácii lieku by malo obsahovať štandardizovanú doložku vplyvov. Doložka by mala obsahovať jednotkovú úhradu lieku (pred a po zľave), predpokladaný počet pacientov, nahrádzanú liečbu, limit úhrady.	
11	3.1	Aktualizovať základný scenár výdavkov na lieky po kategorizácii každého nového lieku	Súlad kategorizácie lieku s rozpočtom v rozhodnutí o kategorizácii prezentovať prostredníctvom základného scenára výdavkov na horizonte rozpočtu.	
12	3.2	Prehodnotiť prístup k neverejným informáciám*	Prehodnotiť, ktoré informácie musia byť dôverné, a kto k nim má mať prístup.	
13	3.2	Rozšíriť kategorizačnú komisiu o zástupcu MF SR*	Vplyvy zaradenia lieky medzi hrazené sú často v desiatkach miliónov eur. MF SR by preto malo byť súčasťou kategorizačnej komisie.	
14	3.2	Zverejňovať súhrnnú správu s hodnotením kategorizácie	Každoročne vypracovať a zverejniť analytickú správu, ktorá zhodnotí kategorizáciu v uplynulom roku. Okrem rozpočtových vplyvov by správa mala obsahovať aj informácie o deklarovaných prínosoch nových liekov.	

p.č.	Kapitola	Názov opatrenia	Opis opatrenia	Potenciál úspory (mil. eur)
15	3.3	Zverejňovať vzniknuté nároky aj vyplatenie vratiek	Každoročne zverejňovať výšku prekročenia limitu úhrady liekov za každé rozhodné obdobie, aj s informáciou o vyplatených vratkách. Informácie zverejňovať za spätné platby aj vyrovnacie rozdiely.	
16	3.4	Preferovať zľavy na vstupe*	Zabezpečiť nákladovú efektívnosť zľavou za balenie na vstupe. Obmedziť využívanie zliav poskytnutých v limite úhrady.	
17	3.5	Sfunkčniť patientske registre	Presnejšie odhadovať populáciu pacientov, pre ktorých je určený liek, automatickým zberom údajov do patientskych registrov.	
18	3.5	Spresniť indikačné obmedzenia vybraných liekov	Spresniť indikačné obmedzenia pri drahých liekoch, kde bol výrazne prekročený predpokladaný počet pacientov a pri ktorých môže dochádzať k neindikovanej liečbe. Indikačné obmedzenia by mali byť definované tak, aby boli ľahko kontrolovateľné zo strany zdravotných poisťovní.	
19	3.5	Využívať horizon scanning	Pripravovať sa na príchod nových liekov využívaním horizon scanningu.	
20	4.1	Prehodnotiť kategorizáciu lacných liekov s nízkym prínosom	Dekategorizovať lacné lieky, ktoré sú málo účinné, či majú len nízke prínosy a zároveň si ich pacient môže dovoliť kupovať sám.	0 – 50
21	4.2	Zvážiť zavedenie pevného doplatku	Pevný doplatok za balenie pomôže sprehľadniť systém pre pacientov – napr. zavedením obdobného systému ako je v Nemecku s výškou minimálneho a maximálneho doplatku.	
22	4.3	Zrušiť nulové doplatky za lieky	Návrat ku kvartálnym limitom doplatkov za lieky pre zraniteľné skupiny obyvateľstva.	40
23	4.3	Redefinovať zraniteľné skupiny	Adresnejšie určiť skupiny, ktorých by sa mali týkať ochranné limity doplatkov za lieky vzhľadom na socio-ekonomické možnosti	

*Opatrenie je predmetom [novely zákona č. 363/2011 Z. z.](#), ktorý je v čase zverejnenia revízie predmetom medzirezortného pripomienkového konania.

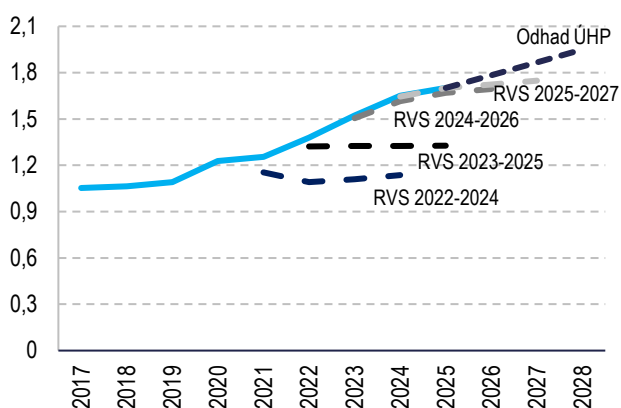
1 Výdavky na lieky rastú a opakovane prekračujú rozpočet. Nie vždy je však jasné, čo prinášajú

Výdavky na lieky vzrástli od roku 2019 o 51 %, hoci spotreba sa takmer nezmenila. Napriek výraznému rastu nie sú dostupné informácie o ich prínosoch pre pacientov kvôli chýbajúcemu zberu dát. Vo verejnom priestore stále prevláda diskusia o nedostupnosti liekov namiesto diskusie o ich prínosoch. Skúsenosti zo zahraničia naznačujú, že zužovať diskusiu len na príchod nových liekov nestačí. Viac ako polovica nových liekov vstupujúcich na trh v Nemecku nepreukázala vyššie prínosy oproti existujúcej liečbe. Vo Veľkej Británii by zas viac zdravých rokov života pravdepodobne prinieslo, ak by krajina namiesto nových liekov investovala do iných oblastí zdravotníctva.

Rýchlo rastúce výdavky na lieky² v minulosti opakovane prekračovali rozpočet. V rokoch 2015-2019 sa pohybovali medzi 1,02-1,09 mld. eur. Od roku 2019 však vzrástli o 51 %, hoci spotreba liekov (počet balení) hradených z verejného zdravotného poistenia (VZP) sa do roku 2024 takmer nezmenila. Výdavky rástli rýchlejšie ako HDP a v roku 2024 dosiahli 1,65 mld. eur. Na lieky tak smeruje viac výdavkov ako na kultúru (vrátane samospráv 1,5 mld. eur) či životné prostredie (1,3 mld. eur). Výdavky na lieky nie sú z medzinárodného pohľadu nízke, porovnateľnosť vykazovaných údajov jednotlivých krajín je však obmedzená (Príloha 1).

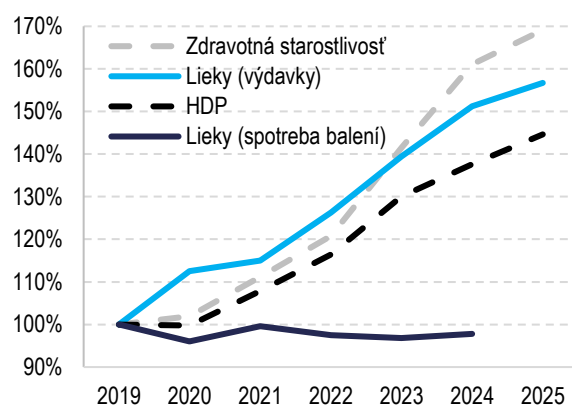
S rastom výdavkov na lieky rozpočet verejného zdravotného poistenia (VZP) nerátal. V roku 2022 skutočné výdavky na lieky prekročili rozpočet o 287 mil. eur. Na rok 2023 bol rozpočet navýšený na úroveň skutočnosti 2022, napriek tomu bol rozpočet opäť prekročený o 196 mil. eur. Keďže celkové výdavky na zdravotníctvo sú obmedzené, prekračovanie rozpočtu na lieky môže znamenať menej peňazí pre iné oblasti zdravotníctva.

Graf 1: Rozpočet VZP na lieky je pravidelne prekračovaný, v mld. eur



Zdroj: Rozpočet verejnej správy (RVS), spracovanie ÚHP

Graf 2: Výdavky na lieky rastú rýchlejšie ako HDP, 2019=100 %



Zdroj: spracovanie ÚHP

Na rozdiel od iných oblastí zdravotníctva, pre liekovú politiku existuje len málo ukazovateľov, ktoré by pomáhali formovať verejnú diskusiu. Lieky sú dôležitou súčasťou moderného zdravotníctva, spolu s personálom a vybavením tvoria jeho základ. Pomáhajú predlžovať život, zvyšovať jeho kvalitu a umožňujú predchádzať hospitalizáciám. Na rozdiel od ambulantnej starostlivosti, kde sa veľa diskutuje napríklad o počte návštev, či počte a dĺžke hospitalizácií v nemocniciach, však o prínosoch liekov, či ich nákladovej efektívnosti neexistujú verejne dostupné informácie. Nie je tak možné povedať, či výrazné zvýšenie výdavkov prináša viac zdravia.

Box 1: Špecifiká liekového trhu a potreba regulácií

Lieková politika patrí medzi viac regulované oblasti verejných financií. Liekový trh sa vyznačuje mnohými špecifikami (trhovými zlyhaniami), ktoré sa štát snaží rôznymi nástrojmi adresovať. Špecifiká a nástroje sa navyše líšia v závislosti od toho, či ide o nové (inovatívne) lieky alebo staršie lieky, ktoré už stratili patentovú ochranu.

² Revízia sa primárne zameriava na lieky na predpis, ktoré boli aspoň čiastočne hradené z VZP. Sleduje tú časť, ktorá sa samostatne rozpočtuje a tvorí 91 % verejných výdavkov na lieky. Tieto výdavky neobsahujú spotrebu liekov v nemocniciach, ktoré sú vykazované v rámci ich výkonov a rozpočtované v ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Pri nových, inovatívnych liekoch je liekový trh charakteristický najmä dočasným monopolným postavením výrobcu, vyplývajúcim z patentovej ochrany a informačnou asymetriou.

- **Úhrada liekov z verejných zdrojov je regulovaná, výrobca si do ceny nevie jednoducho premietnuť vplyv inflácie.** Cena inovatívnych liekov nevzniká v prostredí cenovej konkurencie, ale je výsledkom vyjednávania medzi štátom a výrobcom. Skutočné ceny liekov sú v mnohých prípadoch predmetom utajených zliav a dohôd, čo znižuje transparentnosť a sťažuje medzinárodné porovnanie cien. Predmetom referencovania sú oficiálne (cenníkové) ceny, keďže skutočné ceny sú utajené. Ak chce výrobca zvýšiť cenu lieku, musí vyjednávať.
- **Významným špecifikom je aj informačná asymetria – výrobca má lepšie informácie o účinnosti a rizikách lieku,** zatiaľ čo štát a verejnosť pracujú s neistotou, najmä pri liekoch vstupujúcich na trh na základe limitovaných klinických dát. Je preto dôležité, aby vyjednané ceny v čase reagovali aj na nové dôkazy o účinnosti lieku.
- **Spotreba liekov je oddelená od ich úhrady,** keďže o predpisovaní rozhodujú lekári, zatiaľ čo náklady znáša verejný systém zdravotného poistenia.

Tieto špecifiká štát adresuje kombináciou nástrojov, ako sú registračný proces, hodnotenie zdravotníckych technológií (NIHO), revízná činnosť poisťovní, vyjednávanie o cene a podmienkach úhrady, prahové hodnoty nákladovej efektívnosti, limity úhrad a zdieľanie rizika prostredníctvom MEA zmlúv.

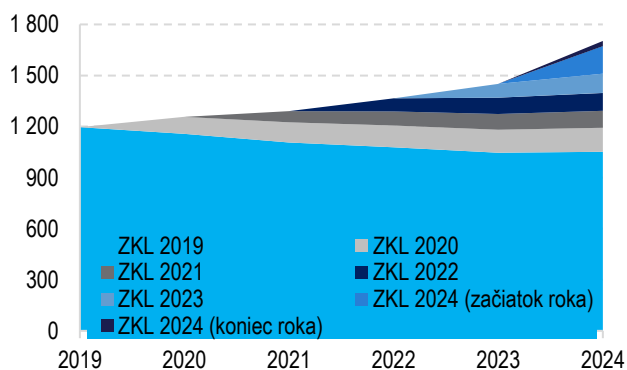
Pri liekoch, ktorým už vypršala patentová ochrana, sa trhová dynamika výrazne mení vstupom generík a biosimilárov. Ich príchod vytvára intenzívnejšie konkurenčné prostredie, ktoré spolu s referencovaním spôsobuje postupný pokles cien. V tomto je liekový trh odlišný od bežných tovarov a služieb, pri ktorých sa ceny vplyvom inflácie skôr zvyšujú. Inflácia sa však môže prejaviť aj pri liekoch, a to najmä pri starých a lacných, ktorých cena sa blíži k ich výrobným nákladom.

1.1 Kategorizovať lieky len v súlade s rozpočtom

Opakované prekračovanie rozpočtu je spôsobené najmä príchodom nových liekov medzi priamo hradené z verejného zdravotného poistenia (kategorizáciou). Kategorizácia je hlavným nástrojom, ktorým MZ SR zvyšuje dostupnosť liekov na Slovensku (Box 3). Najväčšie finančné vplyvy mali kategorizácie z rokov 2023 a 2024. Nábeh nových liekov je postupný, plný vplyv na výdavky sa zvyčajne prejaví v treťom roku od ich zaradenia.

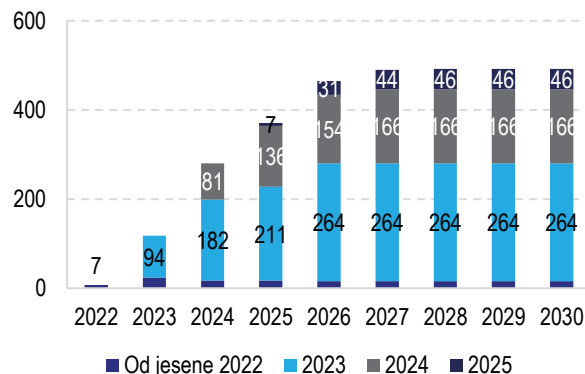
Výdavky na staršie lieky v čase postupne klesajú. Na rozdiel od výdavkov na všeobecné tovary a služby, ktoré rastú aj bez zmeny objemu vplyvom inflácie, ceny konkrétnych liekov v čase skôr klesajú³ (Graf 3 a detailnejšie v Prilohe 2), pretože sa referencujú voči iným krajinám EÚ a na trh prichádzajú postupne lacnejšie generiká a biosimiláry. To, čo spôsobuje rast výdavkov na lieky v posledných rokoch je kategorizácia nových liekov, ktorá sa po roku 2022 výrazne zrýchli (Graf 4).

Graf 3: Vývoj výdavkov na staršie lieky, v mil. eur (ZKL = zoznam kategorizovaných liekov na začiatku daného roka)



Zdroj: štvrťročné výkazy o spotrebe liekov NCZI, spracovanie ÚHP

Graf 4: Čisté finančné vplyvy kategorizácie nových liekov podľa roku, v ktorom boli kategorizované, v mil. eur



Zdroj: SFaLP MZ SR, spracovanie ÚHP

³ Nemusi to platiť vždy. Najmä pri lacnejších liekoch, ktorých väčšiu časť ceny tvoria výrobné náklady môžu byť citlivé na rast produkčných nákladov (mzdy, ceny energií, výrobných materiálov, atď.) a tým tlačiť aj ich cenu nahor.

Výdavky spojené s novelou zákona z 2022 mali byť kryté ambicióznymi úsporami, ktoré sa nakoniec nepodarilo zrealizovať. Liekové reformy z rokov 2018 a 2022 mali za cieľ zlepšiť dostupnosť nových liekov a liekov na ojedinelé ochorenia (Box 2). Ušetriť sa malo na obmedzení využívania liekov na výnimku a príchodom generických a biosimilárnych liekov (lieky s rovnako účinnou látkou ako originálne lieky, ktorým skončili patenty). Celkovo sa malo ušetriť do roku 2025 takmer 230 mil. eur oproti roku 2021, čo malo plne pokryť očakávané výdavky na nové lieky (229 mil. eur) ([NR SR, 2022](#)). K úsporám nielenže nedošlo, ale aj sa kategorizovalo vo väčšej miere, ako sa očakávalo a rozpočtované výdavky medzi rokmi 2022 až 2025 narástli až o 400 mil. eur (Príloha 3 rozoberá dôvody rastu výdavkov do roku 2024, pre ktorý sú k dispozícii kompletne mikroúdaje zo štvrtročných výkazov o spotrebe liekov NCZI za celý rok).

Box 2: Čo mali priniesť liekové reformy z roku 2018 a 2022

Už novela zákona č. 363/2011 Z. z. z roku 2018 mala zlepšiť dostupnosť nových liekov. Okrem zvýšenia dostupnosti mala novela stransparentniť proces kategorizácie liekov. Zvýšili sa prahové hodnoty (maximálne úhrady za dodatočné prínosy nových liekov), definoval sa nový proces kategorizácie a zaviedli cost sharing a risk sharing dohody (MEA zmluvy, z anglického *managed entry agreement* – zmluva o podmienkach úhrady lieku), ktoré umožňovali systematickejšie rozdelenie nákladov medzi zdravotnými poisťovňami a výrobcami liekov (držiteľ registrácie) pri nových a rozpočtovo významných liekoch.

Slovensko napriek tomu zaostávalo v dostupnosti za inými krajinami a veľa liekov bolo aj naďalej hradených na výnimku. Reakciou bola novela v roku 2022. Nový mechanizmus mal zabezpečiť zaradenie väčšiny výnimkových liekov do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL). Okrem zlepšenej dostupnosti mal proces zabezpečiť výhodnejšie podmienky pre verejné prostriedky (nákladová efektívnosť, ktorá sa pri výnimkách nevyhodnocuje) a zrovnoprávniť prístup pre pacientov (výnimkami dochádzalo k nerovnému prístupu k liekom a úhradám zdravotných poisťovní). Kľúčovými zmenami bol presun uzatvárania MEA zmlúv z poisťovní na MZ SR, úprava výpočtu prahovej hodnoty, povinnosť predkladania farmako-ekonomických rozborov s preukázaním nákladovej efektívnosti či pravidelné referencovanie.

Novela z roku 2022 bola drahá, no mala priniesť veľa zdravia. Jej skutočné vplyvy bude potrebné dôsledne vyhodnotiť. Podľa dopadovej štúdie k analýze vplyvov na VZP, ktorú MZ SR predložilo do parlamentu, mali nové lieky do roku 2030 výrazne zlepšiť výsledky slovenského zdravotníctva ([NR SR, 2022](#)). Úmrtnosť odvrátiteľná zdravotnou starostlivosťou mala klesnúť o 34,3 na 100-tis. obyvateľov a očakávaná dĺžka života mala narásť napríklad u mužov až o 2,6 roka.

Zvyšovanie dostupnosti liekov by pritom malo prebiehať v súlade s rozpočtom, súčasné znenie zákona tak nie je dostatočné. [Liekový zákon](#) explicitne hovorí, že MZ SR má kategorizovať lieky (a zdravotnícke pomôcky, špeciálny zdravotnícky materiál a dietetické potraviny) tak, aby verejné prostriedky postačovali na ich úhradu. Napriek tomu robilo v minulosti rozhodnutia, na ktoré v rozpočte nemalo priestor.

Tabuľka 2: Opatrenie z podkapitoly 1.1

Opatrenie	Opis
Zabezpečiť kategorizáciu liekov v súlade s rozpočtom	V zákone č. 363/2011 Z. z. upraviť, ako má byť zabezpečená kategorizácia liekov v súlade s rozpočtom.

Box 3: Proces zaradovania liekov medzi priamo hradené z VZP – kategorizácia

Kategorizácia je hlavným nástrojom zaradovania liekov medzi lieky priamo hradené z VZP. Ide o proces, v ktorom MZ SR rozhoduje o podmienkach úhrad liekov (kedy môžu byť uhrádzané, aká bude spoluúčasť pacienta, koľko bude liek stáť). Ak sa liek objaví na zozname kategorizovaných liekov, lekári a lekárky ho môžu predpisovať za podmienok definovaných v zozname a poisťovne by mali jeho spotrebu uhrádzať.

Žiadosť o zaradenie lieku na zoznam kategorizovaných liekov podáva výrobca (držiteľ registrácie). O predložených žiadostiach po nezávislom hodnotení NIHO (Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve) diskutuje raz za mesiac kategorizačná komisia, ktorá poskytuje odporúčania ministrovi zdravotníctva. Komisia má 15 členov, 6 nominujú zdravotné poisťovne, 3 zástupcovia odborných spoločností, 4 MZ SR, po 1 členovi nominuje NIHO a nezisková organizácia združujúca patientske organizácie. Rozhodnutia komisie je možné sledovať na oficiálnych portáloch ([kategorizačný](#)

[portál/NIHO](#)). Zverejňované sú však často iba oficiálne ceny a úhrady, na základe ktorých nie je možné odhadovať vplyv na rozpočet (vyjednaná zľava medzi MZ SR a výrobcom od 5 do 70 %, bežne okolo 30 %). Skutočné vplyvy konkrétneho lieku na rozpočet sú výsledkom vyjednávania MZ SR s výrobcom lieku a pre verejnosť sú utajené. Vplyv lieku na rozpočet nabieha postupne, keďže už liečení pacienti postupne prechádzajú na nový liek (nepreerušuje sa liečba s doteraz dostupným liečivom (tzv. komparátorom) automaticky). Spotreba lieku a vplyv na rozpočet sa zvyčajne ustáli okolo 3. roku.

Schéma 1: Proces kategorizácie nového lieku na Slovensku

1.	Výrobca lieku predloží cez portál kategorizácie liekov žiadosť o zaradenie spolu s podkladmi.
2.	Hodnotenie NIHO (130 kalendárnych dní na posúdenie, ale zvykne byť prerušené vždy, keď je potrebné niečo doplniť, väčšinou preto trvá približne 180 dní).
3.	MZ SR vyzve výrobcu na jednanie o dôverejnej zmluve (tzv. MEA zmluvy) do 7 dní od zverejnenia hodnotenia.
4.	Návrh MEA zmluvy.
5.	Kategorizačná komisia posudzuje predložené žiadosti (nemusí rešpektovať názor NIHO).
6.	Odporúčanie pre ministra (zápisnica zasadnutia kategorizačnej komisie s odporúčaním a hlasovaním jednotlivých členov s komentárom).
7.	Rozhodnutie ministra (nemusí sa stotožniť s názorom komisie, ale nestáva sa to).
8.	Zaradenie na Zoznam kategorizovaných liekov (približne 2,5 mesiaca po súhlase ministra).
9.	Plný vplyv kategorizovaného lieku na rozpočet po zhruba 2-3 rokoch. Po kategorizácii je vplyv na rozpočet takmer nezvratný.

1.2 Systematicky sledovať prínosy kategorizovaných liekov, nie len ich dostupnosť

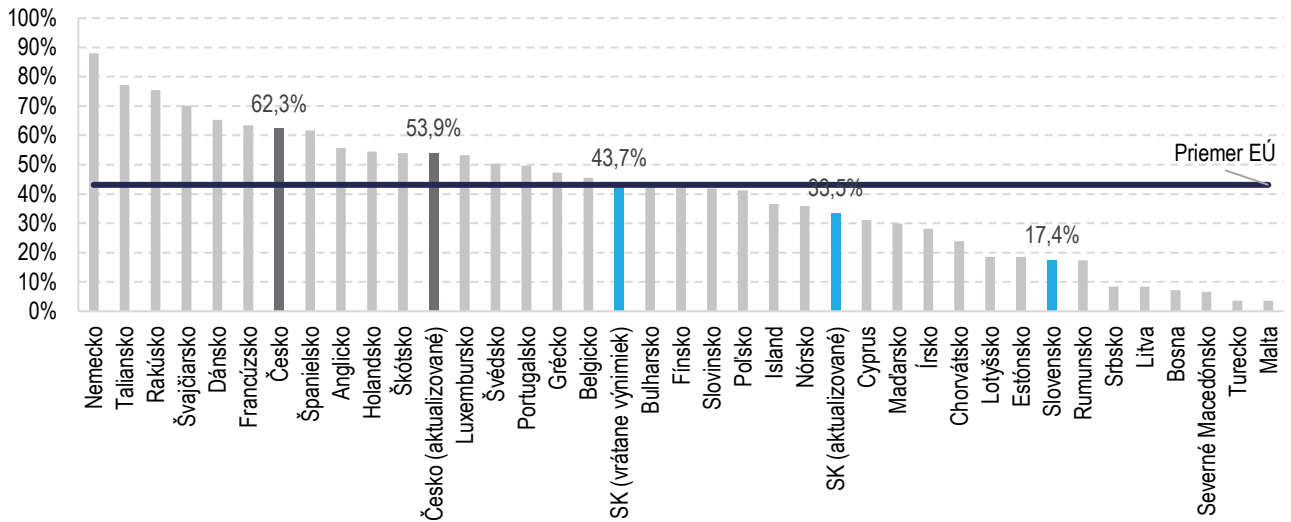
Vo verejnom priestore stále prevláda diskusia o dostupnosti liekov, namiesto diskusie o ich prínosoch aj preto, že o prínosoch nových liekov nie sú zverejňované žiadne ucelené informácie. Zvyšovanie dostupnosti liekov bolo hlavným argumentom pre rast výdavkov v minulosti a ostáva aj v súčasnosti. Verejná diskusia by sa však nemala zameriavať len na maximalizáciu počtu liekov, ale aj na prínosy, ktoré lieky prinášajú. Hoci môže byť dostupnosť vybraných liekov dôležitá, zahraničné skúsenosti naznačujú, že žiadna krajina nepotrebuje financovať všetky existujúce lieky za akúkoľvek cenu.

Pravidelne sa objavujúce príspevky o nízkej dostupnosti nových liekov na Slovensku vychádzajú zo štatistiky, ktorá má limity. IQVIA (2024, 2025) každoročne vyhodnocuje dostupnosť vybraných liekov (167 liekov v roku 2024 a 173 v roku 2025), ktoré Európska lieková agentúra (European medicines agency, EMA) schválila v určitom období predtým (pre rok 2024 ide o roky 2019 až 2022, Graf 5). Štatistika má však niekoľko obmedzení, ktoré znižujú jej porovnateľnosť a výpovednú hodnotu:

- pre Slovensko sú zohľadnené len lieky zaradené v kategorizačnom zozname, v iných krajinách (napríklad Česko) sú reportované všetky podané lieky (vrátane výnimiek),
- nezohľadňuje zrýchlenú kategorizáciu na Slovensku v roku 2024 – po aktualizácii o lieky zaradené k februáru 2025 sa slovenská dostupnosť zdvojnásobila,
- štatistika nezohľadňuje, či sú nové lieky lepšie než existujúce,
- každý rok sú sledované iné lieky – v roku 2025 (Príloha 4) vypadlo 36 liekov z roku 2024 a pribudlo 42 nových⁴,
- oneskorenie dostupnosti lieku môže byť spôsobené aj faktormi, napríklad neochotou výrobcu vstúpiť na trh (výrobca môže preferovať vstup najprv na väčšie a bohatšie trhy, prípadne nemusí mať dostatočne prispôbené výrobné kapacity).

⁴ Pri vyhodnocovaní dostupnosti sa sleduje okolo 170 liekov v závislosti od toho, ako sa darí výrobcovi vyvíjať ich a ziskovať schválenie od EMA. Na Slovensku je pacientom hrađených cez zoznam kategorizovaných liekov viac ako 1 700 liekov, resp. 4 469 liekov rôznych foriem a síl.

Graf 5: Podiel nových liekov schválených EMA v rokoch 2019-2022, ktoré boli dostupné na začiatku roku 2024

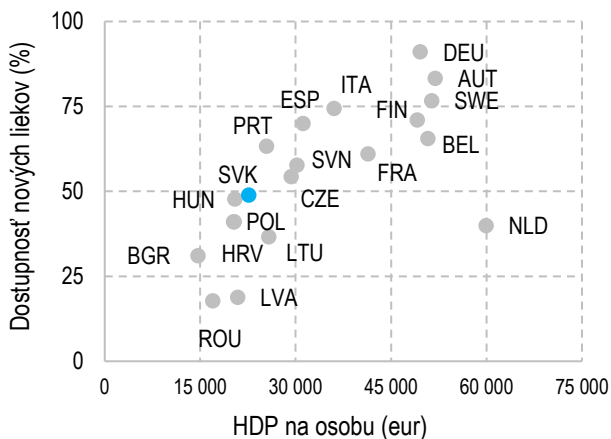


Pozn.: pôvodne – pôvodná dostupnosť v IQVIA, aktualizované – dostupnosť v ZKL vo februári 2025, vrátane výnimiek – vrátane liekov podaných na výnimku.

Zdroj: IQVIA, NCZI, MZ SR, ÚHP

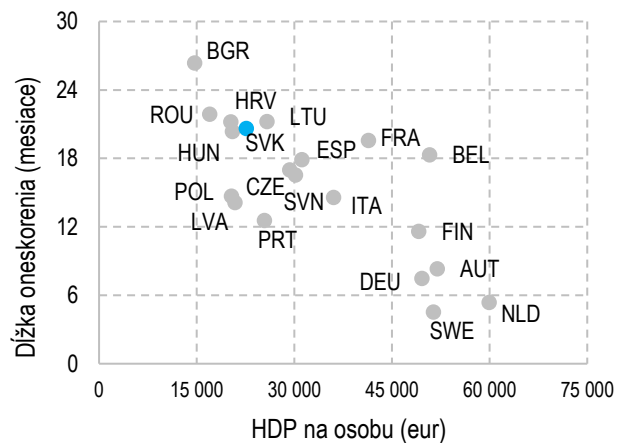
Dostupnosť nových liekov a ich neskorší príchod pravdepodobne súvisí s ekonomickou vyspelosťou a veľkosťou trhu. Oneskorenie vstupu liekov na trh nemusí byť ovplyvnené len liekovou politikou krajiny⁵, ale aj menšou ochotou výrobcov liekov vstupovať na malé trhy (OECD, 2024). Tak ako pri iných tovaroch a službách sa aj výrobcovia liekov snažia čo najskôr presadiť na väčších a bohatších trhoch, z ktorých im plynú najvyššie príjmy. Bohatšie krajiny si môžu dovoliť financovať väčší počet liekov a zároveň sú atraktívnejšie pre výrobcov. Menšie trhy saturujú neskôr aj preto, lebo výrobné kapacity nabiehajú postupne.

Graf 6: Dostupnosť nových liekov z rokov 2015 – 2017 (v %) a HDP na osobu (v eur)



Zdroj: Bussgen and Starqardt (2022), Eurostat, ÚHP

Graf 7: Priemerná dĺžka oneskorenia príchodu nových liekov (v mesiacoch) a HDP na osobu (v eur)



Zdroj: Bussgen and Starqardt (2022), Eurostat, ÚHP

Nie všetky nové lieky prichádzajúce na trh majú výrazné prínosy oproti existujúcim liekom. Regulácia liekov vo svete sa mení tak, aby sa zrýchľoval vývoj a schvaľovanie nových liekov. Literatúra (Davis et al., 2017, Brinkhuis et al., 2024) však naznačuje, že len časť z nich preukáže relevantné prínosy oproti existujúcej liečbe. Podľa nemeckej liekovej agentúry IQWiG⁶

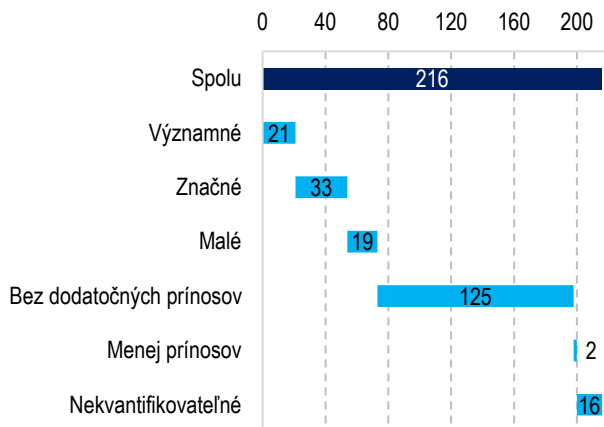
⁵ MZ SR by malo dbať na dodržiavanie lehôt a neodďaľovať rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu hrađených z VZP (kategorizačný zoznam). Dodržiavaním lehôt sa skracaie doba príchodu nových liekov a zároveň sa znižujú tlaky na rozpočet cez prípadné financovanie používania lieku cez výnimky, o ktorých rozhoduje poisťovňa, kým sa MZ SR dohodne s výrobcom na nákladovo-efektívnych podmienkach.

⁶ Inštitút pre kvalitu a efektívnosť v zdravotnej starostlivosti (IQWiG) je nemecká HTA agentúra, ktorá podobne ako slovenský NIHO hodnotí zdravotnícke technológie a ich nákladovú efektívnosť (HTA – Health Technology Assessment).

(Wieseler et al., 2019) viac ako polovica (125 z 216) liekov vstupujúcich v rokoch 2011 – 2017 na nemecký trh bola bez dodatočných prínosov oproti už dostupnej liečbe.⁷

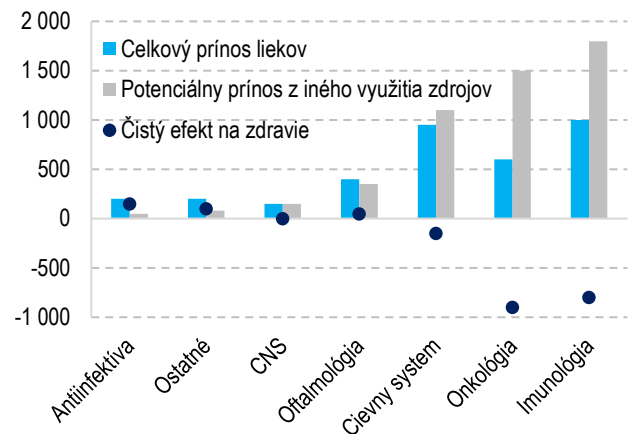
Nové lieky nemusia automaticky prinášať viac benefitov než iné zdravotnícke intervencie. Verejné zdroje sú obmedzené, rozhodnutie o uhrádzaní liekov z verejných zdrojov pre jednu skupinu pacientov často znamená menej služieb (menej personálu, pomalšie obnovovanie techniky, menej vyšetrení) pre iných pacientov. Nové lieky, ktoré vstúpili na trh vo Veľkej Británii v rokoch 2000 – 2020, priniesli podľa odhadov 3,75 milióna dodatočných zdravých rokov života (QALY). Avšak, rovnaký objem zdrojov využitý na existujúce služby v zdravotníctve mohol priniesť 5 miliónov QALY (Naci et al., 2025).

Graf 8: Dodatočné prínosy nových liekov vstupujúcich na nemecký trh v 2011 – 2017



Zdroj: Wieseler et al. (2019), spracovanie ÚHP

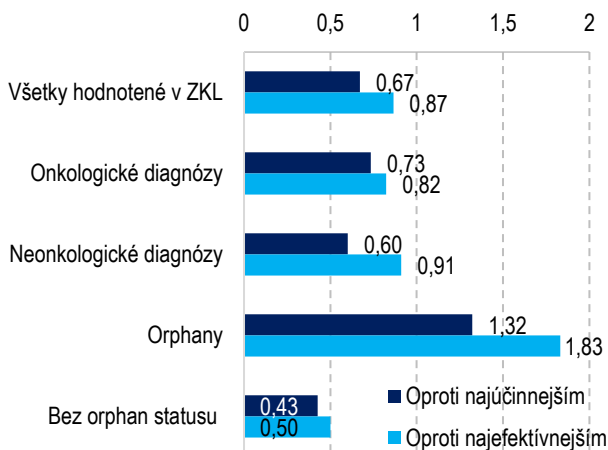
Graf 9: Zdravotné prínosy nových liekov vo Veľkej Británii, 2000 – 2020, v tis. QALY



Zdroj: Naci et al., 2025, spracovanie ÚHP

Na Slovensku by mali priniesť nové lieky, ktoré hodnotilo NIHO do októbra 2025, v priemere menej ako rok života v zdraví. Na jednu diagnózu sa môže používať viacero liekov, voči ktorým sa porovnávajú náklady a prínosy nových liekov. V grafoch 10 a 11 sú lieky, ktoré hodnotilo NIHO a boli kategorizované. Posudzované sú buď voči najúčinnnejším liekom v systéme, alebo voči tým, ktoré sú najviac nákladovo efektívne (majú najlacnejšie prínosy). Najväčší priemerný prínos by mali mať lieky na ojedinelé ochorenia (orphan). Ich prínosy zároveň patria medzi najdrahšie, keďže ich cena môže byť až 10-násobok HDP na obyvateľa (228 105 eur za pridané QALY) (bližšie o nákladovej efektívnosti v kapitole 2).

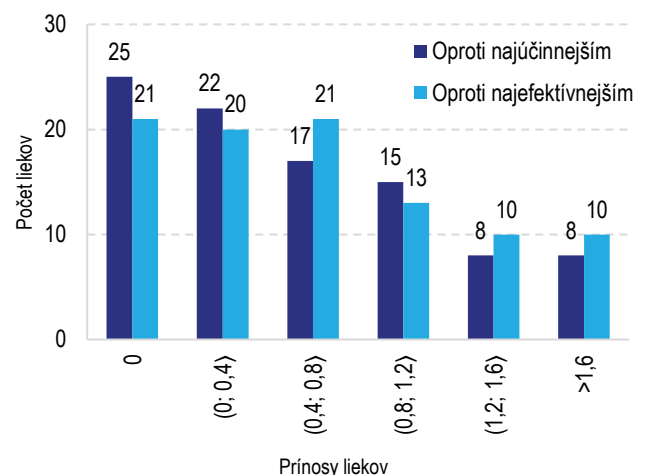
Graf 10: Prínosy (zmena QALY) liekov hodnotených NIHO, ktoré boli kategorizované



Pozn.: Zoznam kategorizovaných liekov (ZKL)

Zdroj: NIHO, spracovanie ÚHP

Graf 11: Rozloženie prínosov (zmena QALY) liekov hodnotených NIHO, ktoré boli kategorizované



Zdroj: NIHO, spracovanie ÚHP

⁷ Nové lieky majú na nemecký trh prakticky voľný vstup. Nemecká HTA agentúra ich priebežne hodnotí. Ak sa s výrobcami nedohodnú na nákladovo-efektívnych úhradách, lieky prestanú byť financované z verejných zdrojov. V slovenskom kontexte by boli vyradené zo zoznamu kategorizovaných liekov.

Box 4: Úhrada niektorých drahých liekov by mala byť podmienená úspešnosťou liečby

Nákladná inovatívna liečba (bunková alebo génová terapia) čoraz častejšie vstupuje do zdravotných systémov. Hoci sľubuje dlhodobé, či dokonca trvalé účinky, sprevádza ju vysoká miera neistoty. Neistota vyplýva napríklad z toho, že dlhodobé účinky nie je možné zachytiť v relatívne krátkych klinických štúdiách, preto sú z nich iba odhady ([Dabbous et al., 2020](#)).

Na zmiernenie rizika pre verejné financie sa preto dajú využiť rôzne formy risk-sharingových zmlúv, ktoré umožňujú podmieniť úhradu z verejných zdrojov úspešnosťou liečby. Vzhľadom na vysoké náklady a neistý výsledok môže byť pre štát nevýhodné hradiť liečbu daným liekom všetkým pacientom aj v prípade, že výrobca poskytne zľavu. Risk-sharingové dohody nie sú vhodné pre všetky lieky, ľahko sa totiž môže stať, že potenciálnu úsporu prevýšia náklady na administratívu ([Dabbous et al., 2020](#)). Ich využitie je preto vhodné najmä pre lieky ([Reyes-Travé et al., 2021](#)):

- ktoré využíva nízky počet pacientov,
- pre ktoré je možné definovať a monitorovať merateľné výsledky (napríklad prežitie pacienta, rast o určitý počet cm, a podobne),
- s vysokým vplyvom na rozpočet.

Podobná forma risk-sharingu sa už na Slovensku využíva. Pri jednom z drahších liekov⁸, ktoré sú na Slovensku z verejných zdrojov uhrádzané, je výrobca lieku povinný vrátiť prostriedky, ak pacient do určitého času po podaní lieku zomrie.

Tabuľka 3: Opatrenie z podkapitoly 1.2

Opatrenie	Opis
Definovať ciele liekovej politiky a stanoviť k nim merateľné ukazovatele	Ciele liekovej politiky by mali byť transparentne definované a mali by k nim byť stanovené merateľné ukazovatele. Tie by mali byť pravidelne odpočítované, napríklad v hlavnej knihe rozpočtu verejnej správy. Priority liekovej politiky by mohli byť stanovené napríklad podľa nenaplnenej medicínskej potreby stanovenej odborníkmi v danej terapeutickú oblasti.
Úhrady vybraných liekov podmieniť účinnosťou liečby	Pri liekoch, kde je to vhodné (napr. génová alebo bunková terapia) a kde je to možné, jasne určiť vplyv lieku, podmieniť úhradu lieku z verejných zdrojov jeho účinnosťou.

⁸ Nie je možné zverejniť názov lieku, keďže klauzula je v zmluve označená ako dôverná.

2 Väčší dôraz na dodržiavanie nákladovej efektívnosti by uvoľnil priestor na nové lieky

Dodržiavanie nákladovej efektívnosti liekov by malo zaistiť, že vynaložené výdavky prinesú pacientom čo najviac zdravia. Nákladovú efektívnosť však na Slovensku oslabuje niekoľko faktorov, ktoré môžu viesť k vyšším úhradám. Za deklarované prínosy liekov platí Slovensko viac ako niektoré bohatšie krajiny EÚ, a to v pomere k HDP, aj v absolútnej hodnote. Úhradu môžu zvyšovať aj drahé lieky, ktoré do systému vstúpili v minulosti, pričom nemuseli spĺňať nákladovú efektívnosť. Teraz slúžia ako komparátory pri hodnotení nových liekov a zvyšujú tak aj ich úhradu. Kvôli vyšším prahovým hodnotám a drahým komparátorom by pre nový liek nemalo byť ťažké splniť podmienky nákladovej efektívnosti. Napriek tomu neboli v minulosti často vyjednané úhrady, ktoré NIHO považovalo za nákladovo efektívne. Za nový liek tak často platíme ešte viac, ako zodpovedá (už tak vysokej) nákladovo efektívnej cene.

Dodržiavanie nákladovej efektívnosti maximalizuje prínosy pre pacientov. Hodnotenie nákladovej efektívnosti liekov slúži na posúdenie, či náklady nových liekov zodpovedajú ich prínosom. Na Slovensku ho vykonáva NIHO (Box 5)⁹. Používanie verejných zdrojov na nákladovo neefektívne lieky môže viesť k nedostatku v iných oblastiach zdravotníctva (napríklad v kvalite nemocníc, počte zdravotných sestier, dĺžke čakacích lehôt na vyšetrenia a pod.).

Hranica nákladovej efektívnosti (prahová hodnota) je cena, ktorú je krajina (spoločnosť) ochotná alebo schopná zaplatiť za to, že pacient získa 1 rok života prežitého v zdraví oproti liekom, ktoré už v systéme sú. Nedefinuje cenu lieku, ale maximálnu úhradu za jednotku jeho prínosu. Porovnáva sa s pomerom medzi dodatočnými nákladmi a prínosmi lieku. Prahová hodnota pre liek na bežné ochorenie, ktorý prináša viac ako 0,33 QALY, je na Slovensku stanovená ako 3- násobok HDP na obyvateľa, t.j. 68,4 tisíc eur v roku 2025 za 1 dodatočné QALY (Tabuľka 4). Ak do systému vstupuje liek, ktorý oproti existujúcemu prináša pacientovi dodatočný 1 rok života v plnom zdraví (1 QALY), môžu byť náklady spojené s jeho použitím maximálne o 68,4 tisíc eur vyššie ako náklady na existujúcu liečbu preplácanú z VZP.

Na Slovensku sa prahové hodnoty odvíjajú od druhu ochorenia, druhu lieku a relatívneho prínosu liekov podobne ako v iných krajinách. Aj v zahraničí je bežné, že sa ochota platiť za nové lieky líši podľa rôznych faktorov, napríklad od ich prínosov alebo vzácnosti ochorenia. Na Slovensku závisí od prínosu lieku a od toho, či ide o liek na bežné alebo ojedinelé ochorenie (orphan) alebo na inovatívnu liečbu. Najnižší 2-násobok HDP na obyvateľa sa používa len pre malú časť prinášajúcu veľmi malý prínos, podobne platí aj pre 3-násobok pri orphanoch a liekoch na inovatívnu liečbu.

Tabuľka 4: Podmienky pre určenie prahovej hodnoty nového lieku na Slovensku v roku 2025

Zmena QALY	Bežné ochorenie (násobok HDP/osoba)	Ojedinelé ochorenie alebo inovatívna liečba (násobok HDP/osoba)	Bežné ochorenie (eurá/QALY)	Ojedinelé ochorenie alebo inovatívna liečba (eurá/QALY)
0 až 0,33	2	3	45 621	68 432
0,33 až 0,5	3	5	68 432	114 052
0,5 a viac	3	10	68 432	228 105

Pozn.: HDP na osobu bolo vypočítané ako podiel HDP roku 2023 a počtu osôb k 1.1.2023.
V pripravovanej novele liekového zákona navrhlo MZ SR znížiť prahové hodnoty.

Zdroj: Vyhláška č. 298/2022 Z. z., Eurostat, ÚHP

Box 5: Ako sa meria prínos lieku a jeho efektívnosť

Prínosom lieku sa rozumie zmena QALY (Quality-adjusted life year) oproti jeho komparátoru. Ak nový liek prináša pacientovi celkovo 6 QALY a komparátor (existujúci liek v systéme, voči ktorému sa nový liek porovnáva) 5,3 QALY, jeho dodatočný prínos je 0,7 QALY. Ukazovateľ má dva rozmery, prvým je dĺžka prežívania a druhým kvalita života. Ak liek predĺži pacientovi život o jeden rok, ale jeho kvalita by ostala na 30 % zdravého života, liek by získal 0,3 QALY. Môže sa

⁹ Zákon č. 363/2011 Z. z. uvádza v § 2, že v je nákladovou efektívnosťou pomer medzi celkovými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny a celkovými prínosmi pri použití tejto medicínskej intervencie; pri porovnávaní viacerých medicínskych intervencií pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a rozdielom celkových prínosov pri použití týchto medicínskych intervencií.

stať, že liek nepredĺži pacientovi život vôbec, ale výrazne ho skvalitní, napríklad sa vďaka nemu môže vrátiť do práce. QALY tento efekt zachytí.

Pri hodnotení nákladovej efektívnosti lieku sa porovnáva pomer jeho dodatočných nákladov a prínosov, ktorý hovorí, koľko stojí jeho pridaný efekt. Ak by liečba 1 pacienta novým liekom stála 285-tisíc eur a liečba komparátorom 250-tisíc eur, dodatočné náklady by boli 35-tisíc eur. Náklad na jedno pridané QALY by bol 50-tisíc eur, keďže nový liek prináša o 0,7 QALY viac ako jeho komparátor (35-tisíc eur/0,7 QALY).

$$\frac{\text{Náklady na liek B} - \text{Náklady na liek A}}{\text{Prínosy lieku B} - \text{Prínosy lieku A}} = \frac{285\,000 \text{ eur} - 250\,000 \text{ eur}}{6 \text{ QALY} - 5,3 \text{ QALY}} = 50\,000 \text{ eur/QALY}$$

Nákladovo efektívny liek je taký, ktorého pomer dodatočných nákladov a prínosov je pod prahovou hodnotou. Ak by šlo o liek na bežnú chorobu a preto, že jeho prínos je vyšší ako 0,33 QALY, podľa vyhlášky MZ SR by sa pre jej určenie použil 3-násobok HDP na obyvateľa z roku 2023, teda 68 432 €/QALY (z Tabuľky 4). Hodnota 50-tisíc eur na 1 dodatočné QALY by bola nákladovo efektívna, liek by mohol byť kategorizovaný.

2.1 Zvážiť zníženie prahových hodnôt

Prahové hodnoty liekov na Slovensku sú v porovnaní so zahraničím pravdepodobne vysoké. V bohatších krajinách ako Nórsko či Holandsko sú prahové hodnoty nižšie pre všetky typy liekov (na bežné aj ojedinelé ochorenia), v absolútnych hodnotách aj ako násobok HDP. Spojené kráľovstvo má vyššiu prahovú hodnotu v absolútnej hodnote pre inovatívne lieky (nie však ako násobok HDP na osobu). V porovnaní so Slovenskom sa však táto hranica uplatňuje len pre malú časť liekov.

Tabuľka 5: Limity pre výpočet nákladovej efektivity liekov na Slovensku a vybraných európskych krajin¹

Krajina	Prahová hodnota (určená)	Prahová hodnota (v eur)	Násobok HDP na osobu
Slovensko (pred 2022)	28 až 41–násobok priemernej mzdy	40 040 – 58 630	1,76 – 2,57
Slovensko (od 2022)	2 až 10–násobok HDP na osobu²	45 621 – 228 105	2 až 10
Maďarsko	1 až 10–násobok HDP na osobu ³	21 515 – 215 145	1 až 10
Poľsko	3–násobok HDP na osobu ⁴	61 376	3
Česko	1,2 mil. CZK ⁵	47 770	1,63
Lotyšsko	3–násobok, 300 000 EUR ⁶	62 728 – 300 000	3 až 14,35
Holandsko	20 000 a 80 000 EUR ⁷	20 000 – 80 000	0,33 až 1,33
Nórsko	275 000 až 825 000 NOK	23 648 – 70 943	0,30 až 0,91
Spojené kráľovstvo	20 000 až 300 000 GBP ⁸	23 623 – 354 350	0,52 až 7,77

¹Poznámky k tabuľke sú uvedené v Prílohe 5.

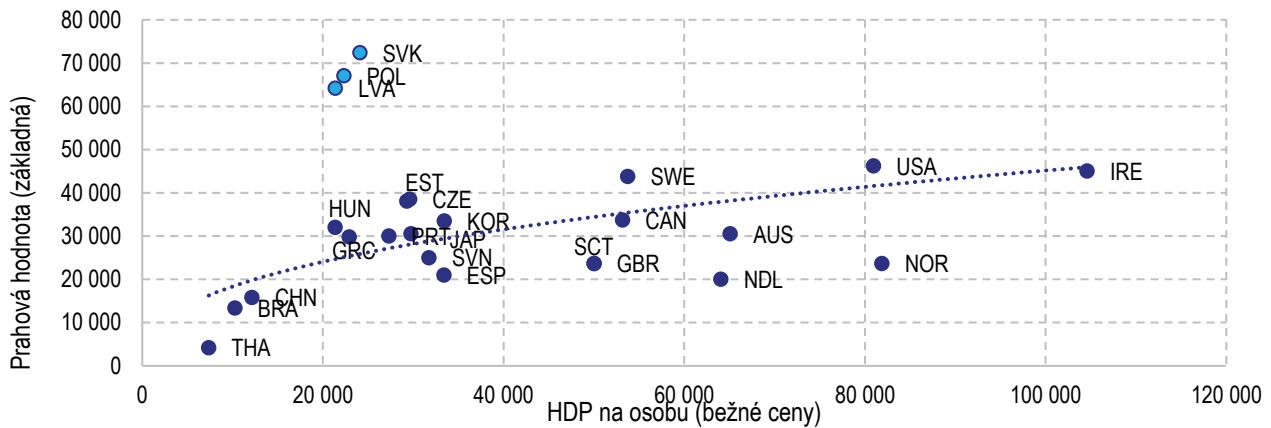
Zdroj: NIHO, ÚHP

Slovensko má vyššiu prahovú hodnotu než aká by zodpovedala jeho bohatstvu. Výška prahových hodnôt do veľkej miery závisí od ekonomickej úrovne krajiny. Podľa štúdie rakúskej HTA agentúry (Strohmaier a Zechmeister-Koss, 2024) majú bohatšie krajiny väčšinou aj vyššie absolútne prahové hodnoty. Slovensko, Poľsko a Lotyšsko z tohto vzťahu vybočujú a nimi najbežnejšie používané prahové hodnoty sú výrazne vyššie, než aké používajú krajiny s podobným HDP na osobu. MZ SR v pripravovanej novele liekového zákona už navrhlo zníženie prahových hodnôt. Nové prahové hodnoty by však stále patrili k tým vyšším spomedzi európskych krajín.

Prahová hodnota na Slovensku navyše v čase rastie, čo zvyšuje ceny nových liekov. Po naviazaní prahovej hodnoty na HDP v roku 2022 znamenal 3–násobok HDP na obyvateľa prahovú hodnotu vo výške 50 604 eur. V roku 2026 vzrástla o 42 % na 72 043 eur. Pritom vo vyspelých krajinách ako Holandsko, Nórsko či Spojené kráľovstvo je prahová hodnota fixná. Jej zvýšenie sa v týchto krajinách nedeje automaticky, ale je predmetom spoločenskej diskusie (Box 6).

Vyššia prahová hodnota môže motivovať výrobcov liekov vstúpiť na trh, keďže im umožňuje vyjednať si lepšie úhrady. Efektívnosť tohto prístupu je však otázná. Nie je jasné, koľko liekov by naozaj pri nižších prahových hodnotách (napríklad na úrovni okolitých krajín) na trh neprišlo. Na druhej strane, vyššie prahové hodnoty formujú očakávania, s ktorými výrobcovia liekov vstupujú do vyjednávania. Môžu tak zvyšovať jednotkovú úhradu aj pri liekoch, pri ktorých by výrobcovia akceptovali aj nižšie úhrady.

Graf 12: Základná prahová hodnota a HDP na osobu v bežných cenách roku 2024



Pozn.: Graf zobrazuje základné prahové hodnoty, teda tie, ktoré sa používajú pre lieky s relatívne bežným prínosom. Na Slovensku ide o 3-násobok HDP, pretože 2-násobok sa používa len pri liekoch s veľmi malým prínosom.

Zdroj: ÚHP podľa [Strohmaier a Zechmeister-Koss \(2024\)](#)

Box 6: Spojené kráľovstvo má nižšie prahové hodnoty ako Slovensko, no stále sú pravdepodobne vysoké

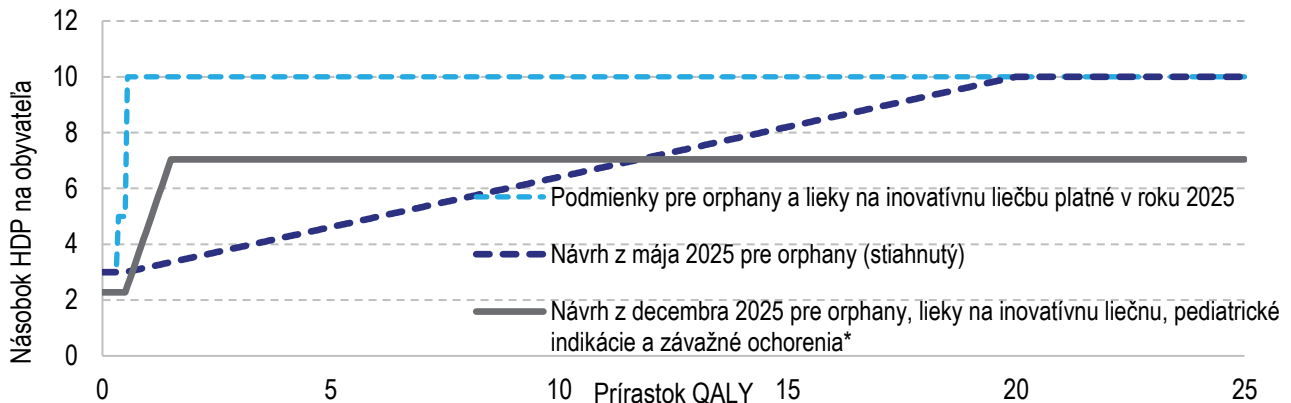
Spojené kráľovstvo má nižšie prahové hodnoty ako Slovensko, no aj tie sú pravdepodobne vysoké v porovnaní s tým, čo mohla krajina získať investovaním do inej zdravotnej starostlivosti. Nedávno publikovaná štúdia v prestížnom medicínskom časopise Lancet ([Naci et al., 2025](#)) naznačuje, že najčastejšie používaná prahová hodnota vo Veľkej Británii, ktorá zodpovedá približne 23,6 až 35,4-tisíc eur, môže byť vysoká v porovnaní s ostatnými segmentmi zdravotnej starostlivosti. Autori hodnotili prínos 276 liekov, ktoré medzi rokmi 2000 až 2020 britský NICE odporučil ku kategorizácii. Nové lieky priniesli približne 3,75 milióna dodatočných rokov života štandardizovanej kvality pre takmer 20 miliónov pacientov a stáli viac ako 75 miliárd libier. Keby boli peniaze namiesto nových liekov použité na inú zdravotnú starostlivosť, napr. ambulantnú a ústavnú starostlivosť, krajina mohla získať o 1,25 milióna QALY viac. Empiricky odvodená prahová hodnota by zodpovedala 15-tisícim libier (17,7-tisíc eur).

Avšak aj lieková agentúra vo Veľkej Británii ([NICE](#)) pripúšťa, že v liekovom priemysle sú výrazne koncentrovanejšie inovácie, za ktoré je rozumné platiť viac. Preto v súčasnosti uvažujú o zvýšení prahových hodnôt na 25 až 35-tisíc libier (29,5 až 41,3-tisíc eur). Navrhované prahové hodnoty sú pritom stále nižšie než najnižšia prahová hodnota na Slovensku (45,6-tisíc eur a používa sa len pre lieky s veľmi malým prínosom), či oveľa častejšie sa využívaná 68,4-tisíc eur.

Lieky sú naozaj dôležité, no dôležité sú aj ďalšie intervencie, často lacnejšie, ktoré sa na Slovensku možno nerobia v dostatočnej miere. Pri liečbe ťažkých a život ohrozujúcich chorôb je dôležité dodržiavať medzinárodné odporúčania (napr. lehoty medzi zákrokom a následnou liečbou). V onkológii sa ukazuje byť veľmi prínosné, aby stav a liečbu pacienta riešili správne fungujúce multidisciplinárne tímy lekárov ([Pangarsa et al., 2023](#)). Aj na Slovensku sa postupne formujú, no kontrolovať ich fungovanie je zložitejšie ako kontrolovať podanie lieku. Popri vhodne nastavenej liečbe môže byť veľmi prospešné, ak pacienti začnú pravidelne cvičiť alebo byť inak fyzicky aktívni ([NCI, 2020](#)). Lieky sú aj v tomto prípade dôležité, no ich úhrady by mali zodpovedať ich prínosom.

S cieľom podporovať vstup liekov s vyššími prínosmi v minulosti navrhovalo MZ SR spomaliť rast prahovej hodnoty s rastom prínosov liekov. Aj v súčasnosti rastie prahová hodnota orphanov a liekov na inovatívnu liečbu s ich prínosom, avšak veľmi rýchlo sa dostáva na 10-násobok HDP. Najvyššia prahová hodnota sa tak používa bez ohľadu, či takýto liek prináša 0,5 alebo 20 QALY, čo znamená, že liečba s prínosom 0,5 QALY môže stáť maximálne 114-tisíc eur, s prínosom 20 QALY 4,56 mil. eur. MZ SR predložilo v máji 2025 do medzirezortného pripomienkového konania [návrh zmien](#), ktoré mali znížiť prahové hodnoty a pri orphanoch lepšie previazať násobky HDP s ich prínosom. Prahová hodnota by tak rástla s dodatočnými prínosmi lineárne v pomerne veľkom intervale (ak by napríklad liek prinášal dodatočné 1 QALY, tak 3,2-násobok, ak 5 QALY, tak 4,6-násobok). Po odpore časti verejnosti MZ SR návrh stiahlo a v rámci pripravovanej novely liekového zákona pripravilo [nový návrh](#), do ktorého zaradilo už aj lieky na inovatívnu liečbu, pediatrické indikácie a zriedkavé ochorenia.

Graf 13: Podmienky vstupu pre lieky na ojedinelé ochorenia a inovatívnu liečbu platné v roku 2025 a návrhy MZ SR



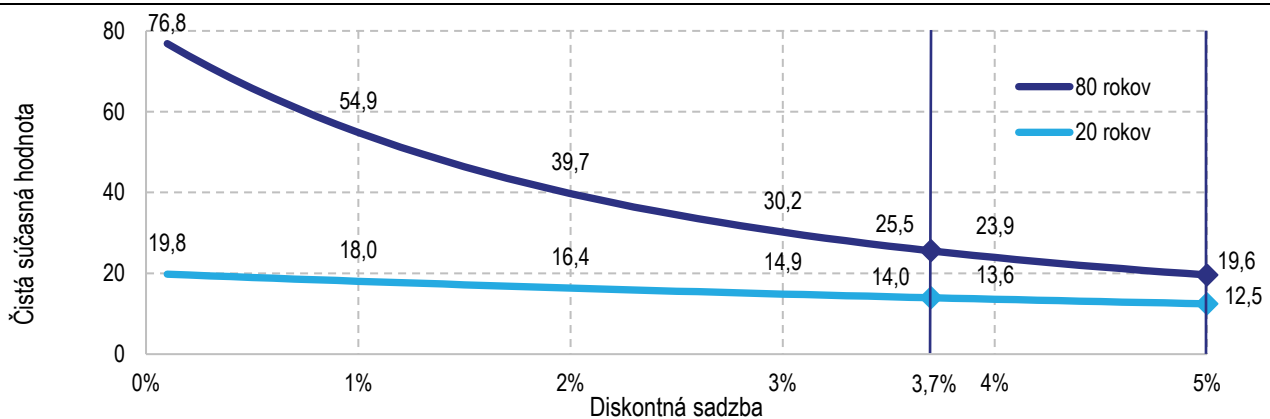
*Návrh z decembra 2025 už nepuživa násobky HDP, ale hodnoty v eurách, ktoré boli do grafu prepočítané na násobky HDP z roku 2023.

Zdroj: ÚHP podľa vyhlášky 298/2022 Z. z., návrhu vyhlášky 298/2022 Z. z. a pripravovanej novely 363/2011 Z. z.

Nákladovú efektívnosť lieku neovplyvňuje len prahová hodnota, ale aj diskontná sadzba. Ak má liek účinky trvajúce viac ako rok, jeho celkový prínos a náklady sa vypočítavajú ako čistá súčasná hodnota diskontovaním budúcich prínosov a nákladov. Miera, ktorou sa znižuje hodnota budúcich tokov sa volá diskontná sadzba. NIHO pri hodnotení používa 5 %¹⁰ rovnako ako iné inštitúcie pri infraštruktúrnych projektoch napríklad výstavby diaľnic či nemocníc. Ak by existoval výnimočný liek, ktorý by zachraňoval novorodencom život a pri plnom zdraví by sa vďaka nemu dožívali 80 rokov, pri 5 % diskontnej sadzbe by liek prinášal iba 19,6 QALY. Ak by bola sadzba 3 %, bolo by to 30,2 QALY (Graf 14).

Vyššia diskontná sadzba môže znevýhodňovať lieky s dlhodobým účinkami. Vyjadrenie prínosov liekov v súčasnej hodnote je dôležité najmä pri porovnávaní rôznych liekov. Ceniť si viac okamžité prínosy ako budúce je všeobecne platný princíp, pri liekoch je umocnený neistotou pri odhade dlhodobých účinkov. Ak je však diskontná sadzba nastavená príliš vysoko, môže komplikovať vstup liekov, ktoré majú potenciál výrazne predĺžovať život pacientov. Napríklad, ak by mal nový liek predlžujúci život o 80 rokov mal nahrádzať komparátor prinášajúci 20 rokov, rozdiel v súčasnej hodnote pri 5 % diskontnej sadzbe by bol len 7,1 QALY. Ak by sadzba klesla na 3,7 % (tak ako v máji 2025 navrhovalo MZ SR spolu s úpravou prahových hodnôt), zvýšil by sa prínos nového lieku na 11,6 QALY. Pre hodnotenie nákladovej efektívnosti ide o významný rozdiel¹¹.

Graf 14: Vzťah diskontnej sadzby a čistej súčasnej hodnoty lieku, ktorý predĺži život o 80, resp. 20 rokov



Zdroj: spracovanie ÚHP

Tabuľka 6: Opatrenie z podkapitoly 2.1

Opatrenie	Opis
Zvážiť zníženie prahových hodnôt a diskontnej sadzby	Zvážiť zníženie prahových hodnôt napríklad na úroveň susedných krajín. Rovnako by mohla byť znížená diskontná sadzba.

¹⁰ V Česku SÚKL používa 3 % a v Anglicku NICE 3,5 %.

¹¹ Ak by bola cena nového lieku o 1 mil. eur vyššia ako cena komparátora, jeho relatívna cena by pri 5 % sadzbe bola 140-tisíc eur a pri 3,7 % 86-tisíc eur. Relatívna cena (ICUR) je pomer dodatočných nákladov k dodatočným prínosom lieku a v hodnotení nákladovej efektívnosti sa porovnáva s prahovou cenou.

2.2 Prehodnotiť drahé komparátory z minulosti, ktoré predražujú nové lieky

V rokoch 2018 až 2022 mohli byť kategorizované aj lieky s ročnými nákladmi v desiatkach miliónov eur bez preukázania nákladovej efektívnosti. V roku 2018 sa rozšírila definícia orphanov, ktoré až do roku 2022 nemuseli pri vstupe na trh preukazovať nákladovú efektívnosť. Výhodnejšie podmienky vstupu orphanov majú význam a bežne sa používajú aj v iných krajinách. Pravidlá do roku 2022 však boli až veľmi voľné. Definícia bola príliš široká, založená na výskyte indikácie (Box 8) a na takto definované lieky sa neaplikovala žiadna prahová hodnota. Vstúpiť tak mohli viaceré lieky, ktorých nákladová efektívnosť nebola nikdy preukázaná.¹²

Tabuľka 7: Zmeny legislatívy ovplyvňujúce vstup liekov na ojedinelé ochorenia

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Definícia orphanov	Prevalencia nižšia ako 1:100 tisíc	Indikácia nižšia ako 1:50 tisíc				Liek zaradený medzi orphanov podľa EMA ¹³			
Hodnotenie nákladovej efektívnosti	Nie					Áno			
Prahová hodnota - orphan	Bez prahovej hodnoty					172 816 – 228 105 eur			
Prahová hodnota – bežný liek	40 040 – 58 630 eur					51 845 – 68 431 eur			

Zdroj: spracovanie ÚHP

Nákladovo neefektívne lieky z minulosti nielen viažu zdroje, ale zároveň predražujú nové lieky aj do budúcnosti. Nákladová efektívnosť sa určuje vzhľadom na náklady a prínosy existujúcej liečby (príklad v Boxe 7). Čím drahšie sú staršie lieky (komparátory), tým drahšie budú aj tie nové. V minulosti na upozorňovalo aj NIHO v jednom z hodnotení [NIHO \(2025\)](#). Zľava, ktorú mal výrobca lieku poskytnúť na dosiahnutie nákladovej efektívnosti bola nižšia, než keby bola dvojica komparátorov kategorizovaná s odporúčanou úhradou NIHO.

Box 7: Ilustratívny príklad vplyvu zaradenia nákladovo neefektívnych liekov na budúce lieky

Liek A je liekom na ojedinelé ochorenie (orphan), ktorý vstúpil na slovenský trh ako prvý. Keďže pred jeho príchodom bola daná diagnóza liečená iba symptomatickou liečbou, bol hodnotený voči nej. Jeho prínos je 1 QALY.

V príklade 1 nemusel liek A splniť žiadne podmienky nákladovej efektívnosti a bol kategorizovaný pri nákladoch 300 tisíc eur na liečbu jedného pacienta. Liek následne slúži ako komparátor pre hodnotenie nákladovej efektívnosti ďalších liekov. Liek B má vyšší prínos o 0,5 QALY a chce vstúpiť s nákladmi 400 tisíc eur. Keďže podiel dodatočných nákladov a prínosov lieku B (200 tisíc eur) je nižší ako prahová hodnota pre orphanov (228 tisíc eur), liek je nákladovo efektívny. Oba lieky potom slúžia ako komparátori pre liek C, ktorý je nákladovo efektívny s nákladmi na liečbu 700 tisíc eur.

Ak by aj liek A musel pri vstupe splniť podmienku nákladovej efektívnosti (v príklade 2), bol by kategorizovaný s maximálnymi nákladmi 228 tisíc eur (úroveň prahovej hodnoty). Liek B s nákladmi 400 tisíc eur by v tomto prípade nespĺnil podmienku nákladovej efektívnosti, keďže podiel jeho dodatočných nákladov a prínosov je pri nových cenách lieku A vyšší než prahová hodnota. Musí tak poskytnúť zľavu a znížiť cenu tak, aby jeho náklady klesli zo 400 tisíc aspoň na 342 tisíc eur. Rovnako aj liek C by musel poskytnúť zľavu.

Tabuľka 8: Nákladová efektívnosť nových liekov v závislosti od ceny ich komparátora

Príklad 1 – Liek A nemusel splniť podmienku nákladovej efektívnosti, čo predražuje lieky B a C			Príklad 2 – Liek A musel splniť podmienku nákladovej efektívnosti, čím tlačí aj na nižšie ceny liekov B a C		
	QALY	Náklady (v eur)		QALY	Náklady (v eur)
Liek A	1	300 000	Liek A	1	228 000
Liek B	1,5	400 000	Liek B	1,5	400 000

¹² Niektoré by dnes ani nemuseli dostať označenie lieku na ojedinelé ochorenie.

¹³ EMA udeľuje liekom označenie orphan. Ten musí spĺňať 3 podmienky: 1. je určený na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku život ohrozujúcej alebo chronicky oslabujúcej choroby; 2. prevalencia choroby v EÚ nie je vyššia ako 1:50 000 alebo je nepravdepodobné, že náklady na vývoj lieku sa firme vrátia po jeho uvedení na trh; 3. neexistuje terapeutická alternatíva alebo liek má voči tým súčasným významný terapeutický prínos.

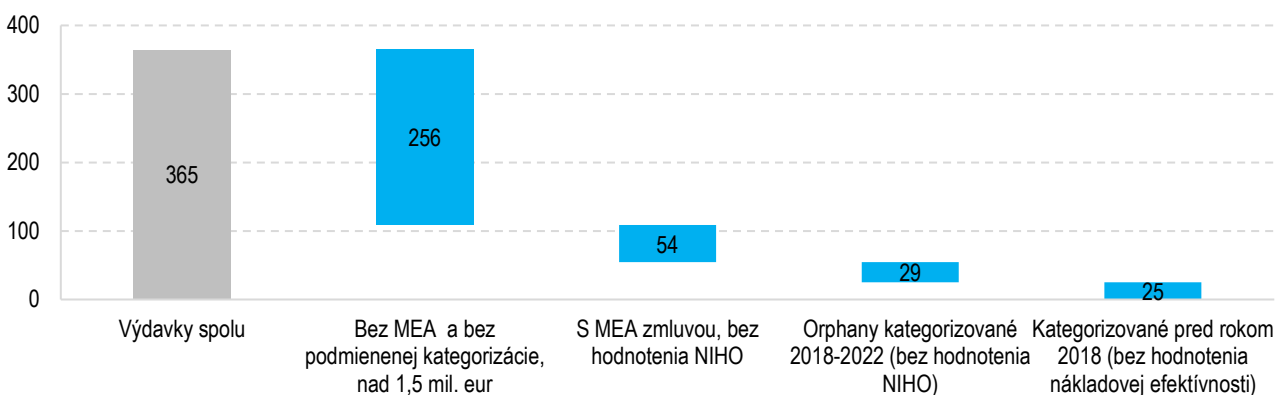
Dodatočné prínosy a náklady voči lieku A	0,5	100 000	Dodatočné prínosy a náklady voči lieku A	0,5	172 000
Podiel dodatočných nákladov a prínosov		200 000	Podiel dodatočných nákladov a prínosov		344 000
Prahová hodnota		228 000	Prahová hodnota		228 000
<hr/>			<hr/>		
Liek C	3	700 000	Liek B - po zľave	1,5	342 000
Dodatočné prínosy a náklady voči lieku B	1,5	300 000	Zmena	0,5	114000
Podiel dodatočných nákladov a prínosov		200 000	Podiel dodatočných nákladov a prínosov		228 000
Prahová hodnota		228 000	Prahová hodnota		228 000
<hr/>			<hr/>		
Liek C	3	700 000	Liek C	3	700 000
Dodatočné prínosy a náklady voči lieku B	1,5	300 000	Dodatočné prínosy a náklady voči lieku B	1,5	358 000
Podiel dodatočných nákladov a prínosov		200 000	Podiel dodatočných nákladov a prínosov		238 667
Prahová hodnota		228 000	Prahová hodnota		228 000

Úhrady liekov, ktoré by v súčasnosti nemuseli spĺňať podmienky nákladovej neefektívnosti, by mali byť **prehodnotené**. Úhrada zdravotnej poisťovne má byť maximálne do výšky nákladovo efektívnej úhrady. Ak by s ňou výrobca nesúhlasil, zvyšok môže tvoriť doplatok pacienta.. Úhrada nákladovo neefektívnych liekov viaže zdroje, ktoré by mohli byť využité na efektívnejšie lieky alebo v iných oblastiach zdravotníctva a zároveň predražuje nové lieky. MZ SR má vďaka novele liekového zákona z roku 2022 možnosť lieky, ktoré nespĺňajú aktuálne podmienky vyradiť z kategorizačného zoznamu. Podľa §17 5a tak MZ SR môže urobiť len vtedy, ak tým neohrozí život a zdravie pacienta, čo pri prísnom výklade zákona môže robiť dekategoriáciu prakticky nemožnou.

Revízia identifikovala 4 skupiny liekov, ktoré v minulosti neprešli hodnotením nákladovej efektívnosti, a ktorých zlacnenie napríklad o 10 až 30 % by prinieslo úsporu 36,5 až 109,5 mil. eur. Výška zľavy sa môže pohybovať až do 70 %, najčastejšie okolo 30 %. Priestor na úspory by mal byť upresnený po hodnotení nákladovej efektívnosti daných liekov. Prehodnotiť by sa mohlo 61 liekov¹⁴ s ročnými výdavkami vo výške 365 mil. eur:

- lieky s vplyvom nad 1,5 mil. eur bez uzatvorenej MEA zmluvy a bez histórie podmienenej kategorizácie (21 liekov),
- lieky s MEA, ale bez hodnotenia NIHO (9 liekov),
- orphany kategorizované medzi rokmi 2018-2022, ale bez hodnotenia NIHO (22 liekov),
- ostatné lieky kategorizované pred rokom 2018 bez hodnotenia nákladovej efektívnosti NIHO¹⁵ (9 liekov).

Graf 15: Výdavky na lieky, ktoré by mali prejsť hodnotením nákladovej efektívnosti, v mil. eur, 2024



Zdroj: Zdravotné poisťovne

¹⁴ Vzhľadom na aktuálnu legislatívu a uzatvorené MEA zmluvy nie je možné zverejniť názvy dotknutých liekov.

¹⁵ Do augusta 2024 uskutočňovalo hodnotenie nákladovej efektívnosti pre lieky s relatívne nízkym dopadom na rozpočet priamo ministerstvo (OPS FE MZ SR).

Tabuľka 9: Opatrenie z podkapitoly 2.2

Opatrenie	Opis
Vyhodnotiť nákladovú efektívnosť liekov, ktoré hodnotením NIHO neprešli	Hodnotením nákladovej efektívnosti NIHO by mali prejsť všetky lieky, ktoré ňou v minulosti neprešli. Prioritne by mali byť hodnotené lieky s najvyšším vplyvom na rozpočet. Nákladovo neefektívne lieky by mali byť ponechané v kategorizačnom zozname iba za takú úhradu z VZP, aby spĺňali podmienky nákladovej efektívnosti.
V pravidelných intervaloch prehodnotiť nákladovú efektívnosť najdrahších liekov	Pravidlá nákladovej efektívnosti sa zvyknú v čase meniť. Lieky, ktoré boli kategorizované ako nákladovo efektívne, nemusia túto podmienku po zmene pravidiel spĺňať. Drahé lieky (napr. s vplyvom nad 1 mil. eur ročne) by mali byť každých 5 rokov prehodnotené.

Box 8: Zmena definície lieku na zriedkavé ochorenia

V dôsledku nevhodnej definície lieku na zriedkavé ochorenia, platnej v roku 2018, sa do systému hrađených liekov dostali lieky s ročným vplyvom 74 mil. eur, aj keď nemuseli preukázať nákladovú efektívnosť. Od 1. januára 2018 nadobudla účinnosť novela zákona č. 363/2011 Z.z. Jedným z dôvodov zmien bola snaha umožniť viac pacientom s veľmi zriedkavými ochoreniami dostať sa k hradenej liečbe. Výrobcovia niektorých liekov na vzácne choroby (tzv. ultra-orphanov) tak nemuseli dokladovať štandardnú nákladovú efektívnosť na to, aby ich lieky boli uhrádzané z verejného zdravotného poistenia (t.j. zaradené do ZKL).

Zriedkavé ochorenie sa namiesto prevalencie definovalo cez indikáciu. Splniť podmienku prevalencie choroby je náročnejšie ako podmienku registrovanej indikácie, keďže indikácia môže byť definovaná ako podmnožina choroby (pacienti môžu trpieť nezriedkavou chorobou, ale so zriedkavými komplikáciami). Zmena definície tak výrazne rozšírila počet liekov, ktoré môžu vstúpiť do ZKL bez dokladovania nákladovej efektívnosti.

Zdroj: spracované podľa [Revízie výdavkov na zdravotníctvo II](#)

2.3 Dodržiavať nákladovo efektívnu úhradu odporúčanú NIHO

Hodnotenia NIHO by mali pomáhať MZ SR pri vyjednávaní čo najlepšej úhrady liekov. Hodnotenie NIHO analyzuje prínosy a náklady liekov. Ak je to potrebné, obsahuje tiež odporúčanie na výšku zľavy, ktorú by mal výrobca lieku poskytnúť, aby bol liek nákladovo efektívny. NIHO vypracováva podrobné hodnotenia, ktoré poskytujú MZ SR argumenty do vyjednávania s výrobcami liekov.

Za vyjednávanie a jeho výsledok je zodpovedné MZ SR. Hodnotenia NIHO pracujú s vysokou mierou neistoty, čo prirodzene vyplýva z používania štatistických metód pracujúcich s rôznou kvalitou dát¹⁶. Odchýlenia vyjednej ceny od hodnotenia NIHO môžu byť preto v určitých prípadoch odôvodnené. Vyjednané podmienky sú závislé od ochoty ísť do konfliktu a niesť politické náklady v prípade, ak by výrobca lieku neakceptoval zľavu odporúčanú NIHO. Ak sa v minulosti rozhodnutie odchylovalo od odporúčaní NIHO, MZ SR to vo svojom stanovisku zdôvodnilo. Pri jednom [z liekov](#) napríklad MZ SR nesúhlasilo s niektorými zmenami vo farmako-ekonomickom modeli, ktoré NIHO spravilo pri jeho hodnotení. Nesúhlasom zvýšili odhadované prínosy lieku, vďaka čomu poklesla požadovaná zľava. Pri ďalšom [lieku](#) zase MZ SR nesúhlasilo s cenou komparátora, ktorú používalo NIHO a priklonilo sa k vyššej, oficiálnej cene zo ZKL, s ktorou pracoval výrobca. Takto bol liek nákladovo efektívny aj pri nižšej zľave.

Zdôvodnenia odchýlok od hodnotenia NIHO môžu byť pre laickú verejnosť ťažko zrozumiteľné, preto by bolo vhodné zverejniť aj vplyv odklonu na verejné financie. Odklon od hodnotenia NIHO je často spôsobený rozdielnym názorom na predpoklady a parametre využívané vo farmako-ekonomickom modeli. Aj keď MZ SR v rozhodnutí opíše, prečo sa priklonilo k parametrom prezentovaným výrobcami lieku, laická verejnosť nedokáže posúdiť opodstatnenosť takehoto

¹⁶ Miera istoty závisí od kvality dát, nikdy však nebude 100 %, pretože sa pracuje s odhadmi z klinických štúdií s určitou štatistickou chybou.

rozhodnutia. MZ SR by mohlo v takýchto prípadoch okrem odôvodnenia odklonu aj vyčíslit' vplyv na výdavky VZP oproti pôvodne navrhovaným úhradám tak, aby nedošlo k zverejneniu dôverných informácií.

Box 9: Dôležitosť vyjednávania s výrobcami lieku sa v čase zvyšuje

Pri nákupe bežných tovarov a služieb (autá, počítače, licencie) štát väčšinou vopred pozná odhad cien a rozhoduje sa, či tovar nakúpi alebo nie (či vyhlási verejnú súťaž). Štát by sa mal snažiť v súťaži nastaviť predpokladanú hodnotu zákazky (PHZ) čo najbližšie ku konečným cenám, lebo tým dáva signál koľko je ochotný za tovar zaplatiť. Výška PHZ má vplyv na konečnú cenu (ak štát stanoví PHZ príliš vysoko tak môže zbytočne preplatiť), ale pri bežných tovaroch s množstvom dodávateľov by mala súťaž vygenerovať najnižšiu možnú cenu.

Nákup nových, inovatívnych liekov je výrazne komplikovanejší, pretože sa nakupujú za neverejných podmienok, priamo od konkrétnych výrobcov držiacich dočasné monopolné postavenie. Verejná súťaž neexistuje a oficiálne cenníkové ceny neodrážajú skutočné ceny, pretože sa pri nich počíta s poskytnutím zľavy, v niektorých prípadoch až v desiatkach percent. Ak sa v médiách objavia správy, že na Slovensku nie je kategorizovaný nejaký inovatívny liek, nemusí to znamenať, že ho MZ SR nechce. Dôvodom môže byť, že sa zatiaľ nepodarilo vyjednať nákladovo efektívnu úhradu, ktorá by zodpovedala jeho prínosom.

Výrobcovia liekov využívajú širokú paletu nástrojov vyjednávania, ktorými maximalizujú ceny liekov. Medzi hlavné nástroje patria:

- **Mediálny tlak** – ešte pred vstupom na trh môže výrobca lieku ovplyvňovať verejnú mienku cez mediálne výstupy. Často sa to deje cez patientske organizácie. Tlak patientskych organizácií na čo najrýchlejšiu kategorizáciu nových liekov je pochopiteľný a legitímny. Typicky však abstrahuje od ich cien a nákladov pre VZP, čo zhoršuje manévrovací priestor MZ SR pri vyjednávaní.
- **Utajené zľavy** – cena, ktorú MZ SR s výrobcou lieku vyjedná, je utajená, čo sťažuje verejnú kontrolu. Utajené zľavy umožňujú výrobcovi lieku vyjednávať v každej krajine najvyššiu cenu lieku a tým maximalizovať zisk. Teoreticky by bohatšie krajiny mali platiť viac a tým financovať inovácie (Persson a Jonsson, 2016).¹⁷ Podľa medzinárodného porovnania prahových hodnôt to však pri nových a drahých liekoch môže byť v krajinách EÚ naopak a chudobnejšie krajiny platia za jednotku prínosu viac (Graf 12).
- **Hrozba odchodu z trhu** – v prípade, že dohodnuté podmienky výrobcovi prestanú vyhovovať (napríklad liek spotrebuje viac pacientov než je dohodnuté v limite úhrad), zvyknú tlačiť na vylepšenie podmienok pod hrozbou odchodu z trhu.

Ak bude pokrok v liekoch pokračovať a na trh budú prichádzať nové lieky s veľkými prínosmi, dôležitosť vyjednávania bude narastať. Preto je nutné, aby v nich malo MZ SR čo najlepšiu pozíciu. Na trhu nových originálnych liekov je niekoľko veľkých výrobcov, s ktorými MZ SR pravidelne vyjednáva buď o podmienkach vstupu nového lieku, nových podmienkach pri predĺžovaní MEA zmlúv, alebo rozširovaní indikácií na už kategorizované lieky. Pri opakovaných interakciách sa subjekty navzájom učia ako reagujú na rôzne stratégie (napríklad ak MZ SR výrobcovi lieku ustúpi pri vyhrážaní sa odchodom z trhu, je dosť možné, že bude pod podobným tlakom aj v budúcnosti). Existuje niekoľko princípov, ktoré by malo MZ SR pri vyjednávaní dodržiavať, a tým aj zlepšiť jeho pozíciu (bližšie v IMF, 2025c):

- **Transparentnosť a komunikácia** – MZ SR by malo viac a lepšie komunikovať svoje rozhodnutia v liekovej politike. Nie všetky nové lieky majú výrazne lepšie prínosy ako existujúce, no verejnosť sa to nemá ako dozvedieť. V médiách sa prezentuje často len nedostupnosť daných liekov, bez diskusie o ich reálnych prínosoch.
- **Reputácia a kredibilita** – v dlhodobom horizonte by si MZ SR malo vypracovať povesť sebavedomej inštitúcie, ktorá pri vyjednávaní dodržiava odporúčania NIHO, nezľakne sa vyhrážok odchodu z trhu, či je ochotná dekategorizovať nákladovo neefektívne lieky, ak sa s výrobcou nedohodnú na znížení úhrad. Ak sa MZ SR

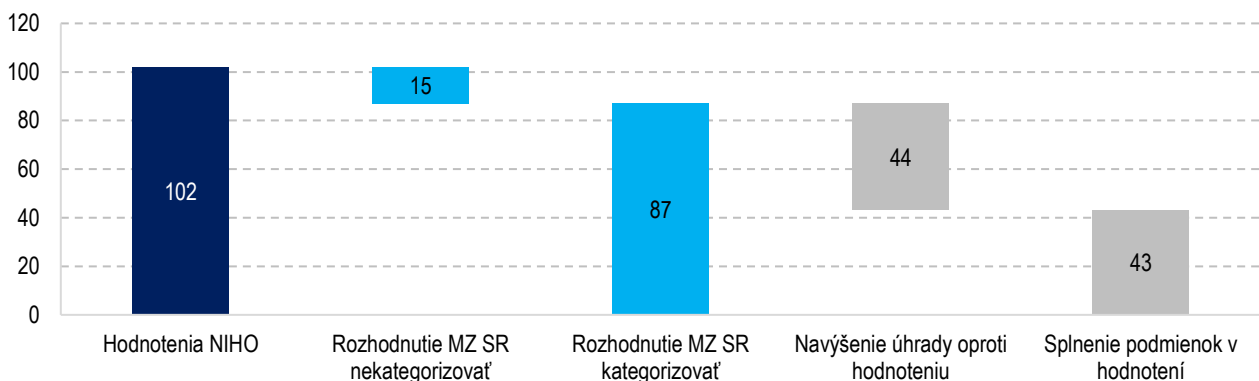
¹⁷ V odbornej literatúre sa to označuje ako Ramsayho cenotvorba, podľa ktorej sú bohatší spotrebiteľia menej citliví na vyššie ceny. Výrobca s monopolným postavením to využíva pri svojej cenotvorbe a mal by nastavovať vyššie ceny pre trhy s vyššími príjmami.

v minulosti pričasto odchyľovalo od odporúčaní NIHO, či príliš citlivo reagovalo na rôzne tlaky výrobcov (mediálny tlak, vyhrážky odchodu z trhu, apod.), uľahčuje tým pozíciu výrobcov v budúcich vyjednávaníach.

- **Risk-sharing** – pri liekoch, kde je to vhodné, by sa mala v MEA zmluve podmieňovať úhrada liekov z verejných zdrojov účinnosťou resp. výsledkom liečby (bližšie Box 4). Ide o nástroj, ktorý znižuje neistotu na strane štátu.
- **Horizon-scanning** – čo najviac využívať informácie aj o budúcom vývoji trhu. MZ SR by malo byť vopred pripravené na lieky, ktoré majú prísť v budúcnosti.

Úhrady vyjednané MZ SR sa v minulosti od hodnotenia NIHO odchyľili až v polovici prípadov. Až polovica liekov hodnotených NIHO bola kategorizovaná s vyššou než odporúčanou úhradou z VZP, čo v dlhodobom horizonte zvyšuje výdavky VZP o 50 mil. eur ročne. Od svojho vzniku v januári 2022 do apríla 2025 NIHO zverejnilo hodnotenie 87 liekov, ktoré boli neskôr kategorizované. V 44 prípadoch bol liek kategorizovaný s vyššou než nákladovo efektívnou úhradou podľa NIHO.

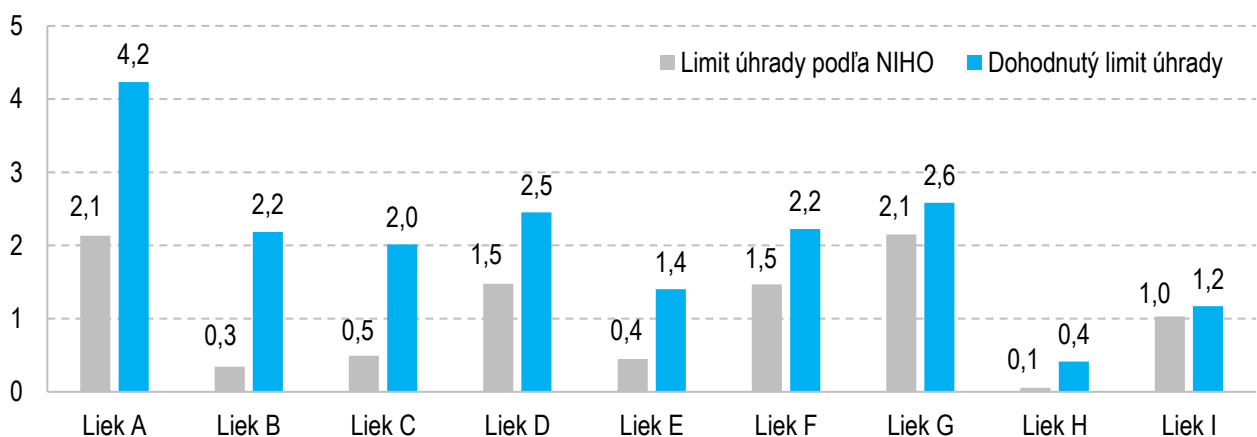
Graf 16: Počty hodnotení nákladovej efektívnosti liekov od NIHO, v ktorých MZ SR rozhodlo, január 2022 až apríl 2025



Zdroj: NIHO

Len pri 9 liekoch s najväčším percentuálnym odklonom bolo možné ušetriť 9 mil. eur ročne. Z podkladov poskytnutých zdravotnými poisťovňami vyplýva, že niektoré lieky sú nakupované za ceny prekračujúce úhrady odporúčané NIHO o desiatky percent. Ak by šlo o lieky s najnákladnejším odklonom od odporúčaní NIHO, úspora by bola ešte vyššia. Len za top 10 takýchto liekov by podľa NIHO išlo o 39 mil. eur. Zmluvy na tieto lieky by mali byť znova otvorené a prerokované, prioritne pre lieky, kde je vplyv na rozpočet najvyšší.

Graf 17: Lieky pri ktorých došlo k najvyšším % odchýlkam od NIHO odporúčania (mil. eur)



Zdroj: Zdravotné poisťovne

Výnimky z dodržiavania nákladovej efektívnosti sa v minulosti takmer nevyužívali, novela môže ich využívanie rozšíriť. Súčasná legislatívne podmienky (§ 7 ods. 5 zákona 363/2011) umožňujú, aby niektoré nové lieky nemuseli spĺňať podmienky nákladovej efektívnosti. Týka sa to liekov, ktoré nemajú medicínsku alternatívu a zároveň majú relatívne veľké prínosy. Podľa MZ SR od novely zákona 363/2011 v roku 2022 do januára 2026 vstúpili do kategorizácie pri týchto podmienkach len 3 lieky, z toho 2 lieky v novembri 2025. V [návrhu novely liekového zákona](#) MZ SR síce sprisňuje nároky

na účinnosť liekov, no rozširuje skupiny, pre ktoré je možné výnimky aplikovať. V súčasnosti ide len o orphany a lieky na inovatívnu liečbu, podľa návrhu pôjde aj o lieky na pediatrickú indikáciu a liečbu závažného ochorenia.

Tabuľka 10: Opatrenia z podkapitoly 2.3

Opatrenie	Opis
Prerokovať zmluvy s odklonom od hodnotenia NIHO	Zmluvy, pri ktorých došlo v minulosti k odklonom od podmienok odporúčaných NIHO, by mali byť nanovo prerokované. MZ SR si môže kedykoľvek vyžiadať farmakoekonomický rozbor (zákon 363/2011 § 93 ods. 1), vďaka čomu vie otváranie zmlúv zdôvodniť.
Zverejňovať výšku a zdôvodnenie odklonu od NIHO hodnotenia	V každom rozhodnutí o kategorizácii lieku uvádzať okrem zdôvodnenia aj výšku odklonu od NIHO percentuálnu výšku odporúčanej jednotkovej úhrady, resp. od limitu úhrady, ktorý by zohľadňoval nákladovo efektívnu úhradu.

Box 10: Referencovanie nových liekov nemá taký význam ako v minulosti

Referencovanie kategorizovaných liekov znižuje ich ceny v čase. Referencovanie je spôsob, akým štát určuje maximálne ceny liekov. Porovnáva sa cena daného lieku s cenami v iných krajinách (externé – na Slovensku voči 3 najlacnejším EÚ krajinám) alebo s cenami podobných liekov na domácom trhu (interné). Spolu s konkurenciou medzi výrobcami a príchodom generík alebo biosimilárov po vypršaní patentu originálnych liekov výrazne prispieva k cenovej erózii – poklesu jednotkových cien liekov v čase (Príloha 2).

Význam externého referencovania v čase klesá najmä vplyvom rastúceho počtu liekov kategorizovaných s utajenými cenami. Nové a drahé lieky vstupujú na národné trhy s utajenými cenami. Porovnávanie ich oficiálnych cien je preto skôr administratívnym cvičením. O podmienkach vstupu lieku vyjednáva MZ SR s výrobcom. Ak sa dohodnú, uzatvorí MEA zmluvu. Väčšina údajov v nej je dôverná, čo umožňuje výrobcovi poskytnúť zľavu z oficiálnej ceny. Podobne vyjednávajú výrobcovia o podmienkach vstupu aj v iných krajinách EÚ. Externé referencovanie oficiálnych cien podľa oficiálnych cien v zahraničí tak nemá vplyv na skutočné ceny týchto liekov. Význam referencovania bude pravdepodobne klesať aj v budúcnosti s rastúcimi inováciami a rýchlejšim príchodom nových a drahých liekov na trh, ktoré budú vyžadovať utajené zľavy (Persson a Jonsson, 2016, IMF, 2025c, Dabbous et al., 2020).

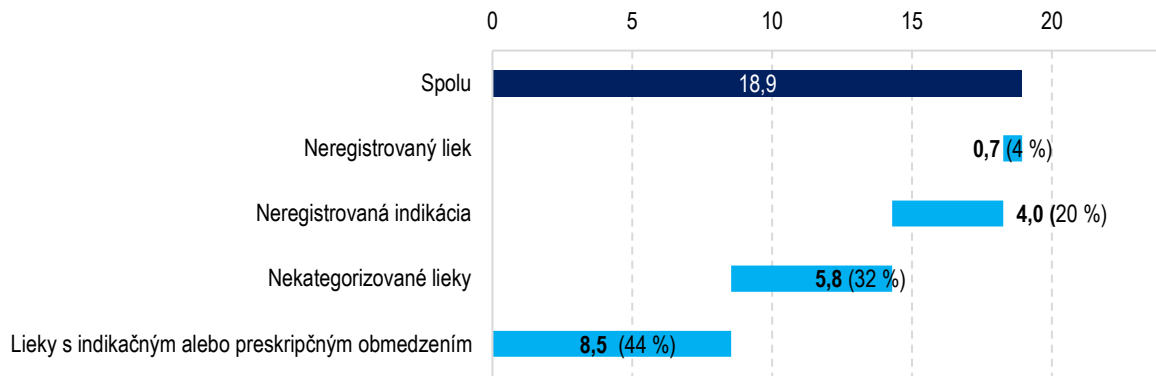
2.4 Zamedziť obchádzaniu nákladovej efektívnosti cez výnimky

Lieky uhrádzané na výnimku sú bežnou súčasťou liekovej politiky mnohých vyspelých krajín. Vždy totiž budú existovať situácie, ktoré štandardný proces kategorizácie nedokáže zohľadniť. Existujú legitímne prípady, kedy zdravotné poisťovne môžu obísť kategorizáciu a pacientom schváliť liek, ktorý sa štandardne neuhrádza. Ak napríklad onkologickej pacientke nezaberá dostupná liečba a existuje liek, ktorý je registrovaný¹⁸, ale ešte nie je kategorizovaný môže ošetrojúci lekár/lekárka podať žiadosť o jeho preplatenie. Lekár/lekárka tak robí na základe svojho najlepšieho úsudku, aby sa pacientka dostala k lieku skôr ako bude kategorizovaný. Aj v zahraničí sa skorší prístup alebo prístup mimo schválené indikácie (tzv. off-label použitie) využíva bežne (Box 12).

Široké využívanie liekov na výnimky na Slovensku oslabuje štandardný proces kategorizácie. Takmer polovicu schválených výnimiek tvorili kategorizované lieky, ktoré sú používané v iných než kategorizovaných indikáciách - napríklad novo registrované indikácie už kategorizovaných liekov. Problematické je, ak sa používajú aj tam, kde MZ SR pri kategorizačnom procese rozhodlo, že liek by nemal byť uhrádzaný na dané indikácie (či už z dôvodu nízkej účinnosti, nákladovej efektívnosti či nedostatku zdrojov).

¹⁸ Registrácia lieku alebo indikácie znamená, že výrobca dostal povolenie k jeho uvedeniu na trh a môže ho začať predávať v lekárňach. Takýto liek prešiel kontrolou a preukázal, že je v registrovanej indikácii bezpečný a účinný na základe vedeckých dôkazov. Registráciu udeľuje regulačný orgán, na Slovensku ŠÚKL a EMA v EÚ.

Graf 18: Počet schválených výnimiek podľa typu, 2023, tis.



Zdroj: ÚDZS (2024)

Box 11: Typy výnimiek na Slovensku

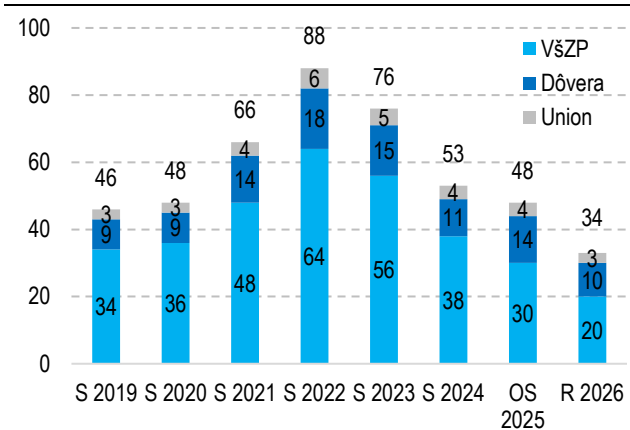
Zákon č. 363/2011 definuje 4 typy výnimiek, teda prípadov, pri ktorých môže poisťovňa schváliť preplatenie lieku mimo podmienky stanovené v kategorizačnom zozname. Žiadosť podáva ošetrojúci lekár/lekárka, musí byť riadne odôvodnená. Na rozhodnutie má poisťovňa 15 dní.

- Neregistrované lieky – lieky, ktoré nemajú registráciu, čo znamená, že ešte neboli schválené regulačnými orgánmi (na Slovensku ŠÚKL alebo EMA v EÚ) na použitie na slovenskom alebo európskom trhu.
- Neregistrovaná indikácia – registrované lieky použité na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii lieku. Nie pre všetky skupiny pacientov je možné schváliť použitie lieku (napr. tehotné ženy alebo deti). Vtedy môže byť takáto výnimka zmysluplná.
- Nekategorizované lieky – lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Novo registrovaným liekom trvá nejaký čas, kým sa dostanú do systému. Podobne ako v bode A môžu mať takto pacienti zabezpečený skorší prístup k lieku, avšak je dôležité, aby sa takto neobchádzala kategorizácia.
- Lieky s indikačným alebo preskripčným obmedzením - lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré majú preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie. Ak je už liek kategorizovaný, znamená to, že MZ SR určilo podmienky, v ktorých je dodržaná nákladová efektívnosť. V niektorých prípadoch môže mať výnimka zmysel (napr. ak je liek pre deti od 12 rokov a pacient má 11 a veľmi veľká pravdepodobnosť, že by mu pomohol tiež).

Novela liekového zákona z leta 2022 uľahčila rozširovanie kategorizácie indikácií, čím malo dôjsť k poklesu výdavkov na lieky na výnimky pre nekategorizované indikácie. Výdavky na výnimkové lieky rástli až do roku 2022, kedy dosiahli 88 mil. eur. Vďaka reforme malo prísť do oficiálneho úhradového systému viacero liekov, ktoré boli dovtedy uhrádzané cez úhrady na výnimky. Zároveň boli zavedené limity na objem prostriedkov ktorý môžu ZP vynaložiť na výnimky. V roku 2023 to bolo 3,9 % výdavkov na lieky, v roku 2024 mal podiel klesnúť na 2,9 % a od roku 2025 by mal byť 1,9 %.

Presun liekov z výnimiek medzi kategorizované sa podaril len čiastočne. Pokles limitu výdavkov zdravotných poisťovní na výnimky sa o rok posúval, v roku 2025 platil podiel 2,9 % namiesto 1,9 %. Lieky, ktoré boli kategorizované, nahradili ďalšie výnimky, a výdavky tak klesali pomalšie. Časť z nárastu tvoria novo registrované lieky, pre ktoré by mali byť výnimky určené prioritne. Môže však dochádzať aj k prípadom, kedy výrobca lieku nepožiadá o kategorizáciu, hoci sa liek dlhodobo poskytuje cez výnimky. Výrobcovi lieku to môže vyhovovať, pretože pri kategorizácii by musel preukazovať nákladovú efektívnosť lieku. Príkladom je liek na liečbu achondroplázie, ktorý o kategorizáciu požiadal po vyše 3 rokoch od registrácie na Slovensku. Liek však bol dlhodobo hradený cez výnimky.

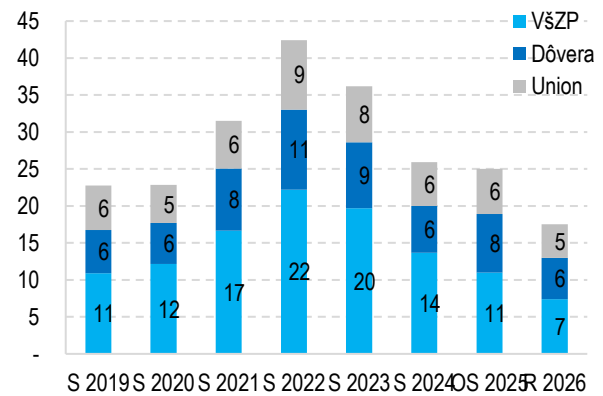
Graf 19: Výdavky na výnimkové lieky podľa ZP (v mil. eur)



Pozn.: Údaje za Union boli dostupné iba za 2022-2023, v ostatných rokoch ide o odhad

S – skutočnosť, OS – očakávaná skutočnosť, R - rozpočet

Graf 20: Priemerné výdavky na výnimkové lieky na 1 poistenca ZP (v eur)



Zdroj: ZP, UDZS

Zavedenie jasnejších pravidiel na poskytovanie výnimkových liekov by zvýšilo predvídateľnosť pre slovenských pacientov. V súčasnosti je len na posúdení zdravotnej poisťovne, či poistencovi odsúhlasí úhradu lieku na výnimku. Rozhodnutia sa môžu líšiť prípad od prípadu, aj medzi poisťovňami. Systém vytvára nerovnosti, ktoré sú podľa [verejného ochrancu práv](#) protiústavné a v rozpore s medzinárodným dohovorom o ochrane ľudských práv. Okrem definovania pravidiel by bolo vhodné aj zverejňovať, v akých prípadoch poisťovňa udelila výnimku a v akých prípadoch ju zamietla.

Obmedziť obchádzanie kategorizácie cez výnimky by bolo možné, ak by výrobcovia mali povinnosť podať žiadosť o kategorizáciu po určitom čase od schválenia prvej výnimky. MZ SR navrhol v [pripravovanej novele liekového zákona](#) povinnosť pre držiteľov registrácie podať žiadosť o zaradenie do kategorizácie, ak je ich liek povinne hradený na výnimku. Netýka sa to liekov, ktoré sú na ojedinelé ochorenia, pediatrickú indikáciu či od ich registrácie ubehlo menej ako 24 mesiacov.

Box 12: Aj v iných krajinách sa využívajú výnimky, pravidlá však bývajú definované jasnejšie ako na Slovensku

Pri výnimkách je často používaný princíp na meno pacienta (named-patient basis), čo je rozhodnutie o konkrétnom prípade. V Česku [zákon o zdravotnom poistení](#) vymedzuje výnimky tak, že je možné ich udeliť, len ak ide o jedinou možnosť z pohľadu zdravotného stavu poistenca a ide o výnimočný prípad. Aplikačnú prax potom ďalej rozpracovali české súdy. V Poľsku pri nekategorizovaných liekoch rozhodujú poskytovatelia ZS na žiadosť lekára v rámci „núdzového prístupu k liekovým technológiám – RDTL“. Pri neregistrovaných liekoch rozhoduje lieková agentúra. S tým, že v bohatších krajinách sú nové lieky pomere dostupné, ide pri schvaľovaní výnimiek často o súcitný prístup – t. j. prístup aj ku liekom (alebo indikáciám), ktoré ešte neboli registrované (podrobnejšie v IMF, 2025a).

Tabuľka 11: Krajiny udeľujúce výnimky na meno pacienta (named-patient basis) pre nekategorizované lieky

Krajina	Mechanizmus	Poznámka
Taliansko	Legge 648/96 – <i>uso compassionatevole</i>	Liek mimo registrácie či indikácie možno použiť pri život ohrozujúcich stavoch, schéma umožňuje aj prístup ku liekom, ktoré zatiaľ nemajú stanovenú úhradu.
Poľsko	Núdzový prístup k liekom - RDTL	Rozhoduje lekár a poskytovateľ ZS (majú limity), max 3 % liekového rozpočtu, zákonom stanovené kritéria, MZ určuje lieky, ktoré nemožno hradiť cez RDTL, poskytovatelia majú rozpočet na RDTL.
Česko	Podobný slovenskému	Rozhodujú poisťovne, zákon definuje základné podmienky, súdne rozhodnutia určili aplikačnú prax.
Slovensko	Zákon č. 363/2011 Z.z., úhrady liekov na výnimky	Rozhodujú poisťovne ¹⁹ , pravidlá sú flexibilné, chýbajú mantinely pre rozhodovanie.

¹⁹ V novele zákona 363/2011 Z. z. je inštitút výnimkových liekov upravený s nastavením pravidiel pre úhradu týchto liekov pacientom. V čase vydania novela ešte nebola schválená.

Uhrádzanie liekov na výnimky by malo v roku 2026 prejsť významnými zmenami. Novela liekového zákona, ktorú predložilo MZ SR v decembri 2025, navrhuje vo svojom pôvodnom znení definovať jasnejšie pravidlá pre zdravotné poisťovne. Povinná úhrada sa viaže na preukázateľne efektívny liek, pričom držiteľ registrácie musí požiadať o kategorizáciu. Poisťovne si zároveň zachovávajú možnosť uhrádzať aj lieky, ktoré nespĺňajú stanovené kritériá účinnosti, avšak rozsah ich úhrady z verejných zdrojov je obmedzený. Novela zároveň zavádza skupinové výnimky pre relatívne lacné lieky, ak vznikne potreba liečiť skupinu pacientov liekom, ktorý nie je hrađený štandardným spôsobom. Doterajší limit výšky úhrad liekov na výnimku vyjadrený percentuálne má byť zrušený, disponibilné zdroje má limitovať programová vyhláška

Tabuľka 12: Opatrenia z podkapitoly 2.4

Opatrenie	Opis
Obmedziť úhrady lieku vo výnimkovom režime, ak výrobca nepožiadá o kategorizáciu	Obmedziť úhrady lieku vo výnimkovom režime, ak výrobca nepožiadá o kategorizáciu napríklad do 24 mesiacov po registrácii lieku alebo indikácie.

3 Sledovanie a vykazovanie výdavkov na lieky je neprehľadné

Informácie, ktoré poskytuje MZ SR o vplyvoch kategorizácie, sú neprehľadné napriek tomu, že majú vplyv v desiatkach miliónov eur na roky dopredu. Dôvernosť veľkého množstva dôležitých údajov ako sú vyjednané ceny nových liekov, odhad spotreby alebo limity úhrady po zľave, sťažuje monitoring výdavkov. Prehľadnosť ešte viac znižuje rôzny spôsob poskytovania zliav, ich prezentácia v dokumentoch MZ SR a vymáhanie vratiek od výrobcov liekov. Často nie je jasné, či prezentovaný vplyv zohľadňuje poskytnuté zľavy, maximálne úhrady zdravotnej poisťovne, či úspory z nahradzanej liečby. Pritom rozhodnutia v iných oblastiach s výrazne nižšími vplyvmi na verejné financie musia obsahovať transparentné a verejne dostupné analýzy dopadov a vplyvov na rozpočet.

Zdroje na nové lieky sú obmedzené, preto pre maximalizáciu ich prínosov nestačí len znižovať jednotkové ceny. Je potrebné využívať a plánovať zdroje tak, aby prinášali čo najvyššiu hodnotu za peniaze. Pri rozhodovaní o tom, či existuje priestor na kategorizáciu nového lieku, sú potrebné prehľadné informácie o jeho rozpočtových vplyvoch ako aj priebežné informácie o spotrebe ostatných liekov. Nesprávny odhad vplyvu kategorizácie nového lieku môže zbytočne blokovat kategorizáciu ďalších liekov alebo ju dokonca úplne zastaviť, čo znižuje predvídateľnosť procesu pre všetkých aktérov

Sledovanie liekových výdavkov komplikujú utajené zľavy, nepresné odhady počtu pacientov ale aj rôzne metodické postupy zdravotných poisťovní. Veľké množstvo neverejných informácií a zložitý systém zliav (najmä ak sú na výstupe) komplikuje prípravu rozpočtu a monitorovanie jeho plnenia nie len zo strany MZ SR, ale aj zo strany poisťovní (Tabuľka 13). Niektoré zľavy môžu byť uplatnené až po zúčtovaní celého roka vratkou výrobcu liekov zdravotným poisťovniám. V niektorých prípadoch výrobcovia liekov uhrádzajú zľavy formou preddavkov, čo monitoring výdavkov počas roka ešte viac komplikuje.

Tabuľka 13: Formy zliav a ich výzvy pre monitoring liekových výdavkov

Typ zľavy	Opis	Výzva pre vykazovanie
Zľava na vstupe	ZP prepláca lekární už zľavnenú cenu vydaného lieku.	<ul style="list-style-type: none"> • Zľava nie je verejná
Zľava na výstupe	ZP prepláca lekární cenu bez zľavy, a následne si pýta zľavu vratkou od výrobcu lieku.	<ul style="list-style-type: none"> • Zľava nie je verejná • Priebežnú spotrebu liekov je nutné očisťovať o budúce vratky. • Niektoré ZP môžu dostávať priebežné preddavky od výrobcov liekov. Ak o nich MZ SR nevie, môže nadhodnotiť odhad očakávaných vratiek.
V limite úhrady	Časť zľavy môže výrobca lieku poskytnúť v limite úhrady, ktorý je nižší, než by zodpovedal dohodnutej jednotkovej cene a predpokladanej spotrebe. Zľava sa aktivuje až po prekročení dohodnutého limitu úhrady lieku (výšky výdavkov na liek, ktorá bude preplatená z VZP). Pre každé balenie nad limit sa uplatňuje 100 % zľava.	<ul style="list-style-type: none"> • Zľava poskytnutá v limite úhrady je formou zľavy na výstupe, preto pre jej vykazovanie platia rovnaké výzvy • Vratka sa vypláca v inom roku ako boli vyplatené výdavky. • Koordinácia medzi ZP a MZ pri monitoringu vratiek v súčasnosti neexistuje. Limit úhrady je spoločný pre všetky ZP, každá však vidí len svoje výdavky. Nemá tak informáciu o tom, či a v akej výške jej vznikne nárok na vratku.

Zdroj: spracovanie ÚHP

Pre kredibilné zostavenie rozpočtu potrebuje MF SR prístup k relevantným vplyvom kategorizácie. Kontrolu nad liekovými výdavkami znižuje aj to, že MZ SR každoročne pri tvorbe rozpočtu uvádza medzi zmenami politik vplyv kategorizácie nových liekov len na nasledujúci rok. Plný vplyv kategorizácie lieku sa však zvyčajne prejaví po 3 rokoch²⁰. Napríklad v programovej vyhláske na rok 2025 počíta MZ SR s vplyvom kategorizácie nových liekov v objeme 70 mil. eur. Plný vplyv týchto liekov po 3 rokoch však môže byť 140-210 mil. eur. MF SR však v minulosti spoľahlivé dáta o nábehu výdavkov nemalo k dispozícii. Dodatočné zdroje následne MZ SR zvyklo žiadať počas tvorby rozpočtu v ďalších rokoch ako „dobež kategorizácie“. V tom momente nemá MF SR ani MZ SR veľa možností, ako rast týchto výdavkov zvrátiť.

²⁰ S trojročným horizontom postupného nábehu liekov pracujú všetky materiály MZ SR vrátane jeho poradných orgánov (napr. NIHO, kategorizačná komisia). Hlavnými dôvodmi sú, že nie je možné zmeniť liečbu všetkých pacientov naraz, niektorí lekári sa s novými liekmi môžu zoznamovať dlhšie, výrobcovia nemusia byť schopný pokryť potreby celého trhu hneď v prvom roku.

3.1 Štandardizovať doložku vplyvov pre vplyvy kategorizácie lieku

Napriek tomu, že kategorizácia lieku môže mať vplyv v desiatkach miliónov eur, sú informácie o vplyvoch kategorizácie neprehľadné. Zo zverejnených materiálov nie je možné sledovať vplyv kategorizovaných liekov na rozpočet. Na [kategorizačnom portáli](#) je zverejnených množstvo informácií o každom konaní, ich výpovedná hodnota pre posúdenie vplyvu na verejné výdavky a verejné zdravie je však veľmi nízka.

Štandardizovaná tabuľka zverejňovaná ako príloha v rozhodnutí o kategorizácii lieku by zaistila ucelený zber hlavných informácií o vplyve každého lieku. Vplyv kategorizácie každého nového lieku (indikácie) by sa mal uvádzať ako povinná príloha rozhodnutia MZ SR. Navrhovaný princíp je podobný doložke vplyvov v legislatívnom procese, pričom vplyv by mal byť kvantifikovaný na celom horizonte rozpočtu. Veľká časť nových liekov je kategorizovaná cez dôverné MEA zmluvy, MZ SR tak pravdepodobne nebude môcť zverejniť celú tabuľku. Už len jej vyplnením sa však zlepši evidencia a transparentnosť rozhodnutí.

Tabuľka 14: Návrh doložky vplyvov v rozhodnutí o kategorizovaní lieku (indikácie)

*Uvádza sa za fiškálny rok, len pre kategorizačný prípad	0. rok	1. rok	2. rok	3. rok	Maximálny ročný vplyv
Jednotková cena bez zľavy	4 150	4 150	4 150	4 150	
Jednotková cena so zľavou	2 490	2 490	2 490	2 490	
Predpokladaný počet pacientov	50	100	170	190	220
Predpokladaná spotreba balení	200	400	680	760	880
Limit úhrady na liek (indikáciu) bez zľavy (tis. eur)	830	1 660	2 822	3 154	3 652
Limit úhrady na liek (indikáciu) so zľavou (tis. eur)	498,0	996,0	1 693,2	1 892,4	2 191,2
Nahrádzaná liečba (úspora) (tis. eur)	80	160	272	304	352
Predpokladaný pokles počtu pacientov v nahrádzanej liečbe	40	80	136	152	176
Predpokladaný pokles spotreby balení v nahrádzanej liečbe	240	480	816	912	1 056
Čistý vplyv na VZP bez zľavy (tis. eur)	750	1 500	2 550	2 850	3 300
Čistý vplyv na VZP so zľavou (tis. eur)	418	836	1 421,2	1 588,4	1 839,2
Prínos lieku na pacienta (iQALY)	0,2				
Celkový prínos lieku (iQALY × počet nových pacientov¹)	10	11	16	7,4	16
ICUR ² lieku bez zľavy	75 000				
ICUR² lieku po zľave	41 800				
Prahová cena lieku	45 621				

Zdroj: ÚHP

Poznámka: **boldom vyznačené polia, ktoré by mohli byť verejné.**

¹ Príklad predpokladá, že 10 % pacientov z predchádzajúceho roka ukončí liečbu.

² ICUR z anglického Incremental Cost-Utility Ratio, t.j. pomeru pridaného úžitku (prínosov) a pridaných nákladov.

Zo zverejňovaných dokumentov nie je zjavné, či sú na kategorizovaný liek naozaj dostupné zdroje v rozpočte. Zákon hovorí, že kategorizácia má prebiehať v súlade s rozpočtom²¹. V rozhodnutiach o kategorizácii lieku však MZ SR iba konštatuje, že existuje priestor na zaradenie lieku (Príloha 7). Zobrazuje výdavky celej kategorizácie v danom roku, informácia o vplyve konkrétneho lieku či disponibilných zdrojov chýbali. Tabuľka obsahuje vplyv iba na nasledujúci rok, napriek tomu, že nábeh liekov je postupný. Výška výdavkov na lieky na prebiehajúci ani nasledujúci rok navyše nesedeli s prijatým rozpočtom alebo programovou vyhláškou²², čo robilo kategorizáciu ešte viac neprehľadnou²³.

²¹ § 90 odsek 1 zákona 363/2011 Z.z.: Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia diietických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, diietických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

²² Vyhláška, ktorá určuje minimálne výdavky poisťovní na jednotlivé segmenty zdravotnej starostlivosti. Napriek tomu, že určuje iba minimálne sumy, tak v sprievodnej dokumentácii k nej MZ SR prognózuje aj celkové výdavky v jednotlivých segmentoch. Najprioritnejšie oblasti majú definovanú minimálnu sumu takmer tožnú s prognózovanou (100 %), napr. pri liekoch išlo o zhodu na úrovni 97 % vo vyhláške na rok 2025.

²³ Od leta 2025 MZ SR poskytuje dopady kategorizácie z minulých rokov na rozpočtovom horizonte.

Obrázok 1: Príklad tabuľky, ktorou MZ SR deklaruje súlad kategorizácie lieku s rozpočtom

Odhad výdavkov na lieky z rozpočtu VZP / mil. €	2024	2025
Očakávaná skutočnosť - všetky lieky	1 661,280 €	1 786,541 €
Dietetické potraviny	39,000 €	40,000 €
Vplyv liekov zaradených do ZKL (Y)	36,931 €	99,953 €
Vplyv osobitnej cenovej regulácie	3,639 €	4,683 €
Úspora generiká a biosim., úsporné politiky	- 47,486 €	- 47,486 €
SPOLU OS Lieky + DP	32,084 €	97,150 €
SPOLU OS Lieky	- 6,916 €	57,150 €

Zdroj: rozhodnutie o kategorizácii lieku

Rozhodnutie MZ SR o kategorizovaní lieku by malo obsahovať očakávaný vývoj výdavkov na lieky, rozdelený na ich vývoj bez zmeny (bez kategorizovania lieku) a so zmenou vyplývajúcou z rozhodnutia liek kategorizovať. Prijatie rozhodnutia o kategorizovaní lieku predstavuje zmenu politik, na ktorú má MZ SR v liekovom rozpočte alokovaný určitý priestor. Základný scenár výdavkov na lieky (Tabuľka 15) umožní sledovať, aký veľký priestor ešte ostáva na kategorizáciu ďalších liekov v danom roku. Je potrebné takto sledovať aspoň 3 roky dopredu, kvôli ich postupnému nábehu do systému. Zmenu politik predstavuje aj zmena podmienok MEA zmluvy po jej uplynutí. MEA zmluvy sa štandardne uzatvárajú na 3 roky, po ktorých sa môžu podmienky upraviť (napríklad navýšiť limit úhrad). Ak sa MZ SR s výrobcom na zmene nedohodne, platia podmienky z tretieho roku zmluvy. Výrobcovia liekov môžu napríklad žiadať o navýšenie počtu pacientov z dôvodu ich nepresného odhadu, pričom môžu hroziť odchodom z trhu²⁴.

Tabuľka 15: Návrh štruktúry tabuľky na prezentáciu súladu kategorizácie s rozpočtom, ilustratívne vplyvy v mil. eur

	OS 2025	2026	2027	2028
Schválený rozpočet	1 600	1 700	1 800	1 900
Výdavky bez kategorizácie nových liekov (priebežne aktualizované podľa monitoringu VZP)	1 550	1 650	1 700	1 750
Priestor na kategorizáciu nových liekov schválený v rozpočte	50	50	100	150
Už kategorizované lieky počas 2025	10	20	30	40
Zostávajúci priestor	40	30	70	110
Vplyv posudzovaného lieku	0,418	0,836	1,421	1,588

Poznámka: OS - očakávaná skutočnosť.

Zdroj: ÚHP

Tabuľka 16: Opatrenie z podkapitoly 3.1

Opatrenie	Opis
Zaviesť štandardizovanú doložku vplyvov	Každé rozhodnutie o kategorizácii lieku by malo obsahovať štandardizovanú doložku vplyvov. Doložka by mala obsahovať jednotkovú úhradu lieku (pred a po zľave), predpokladaný počet pacientov, nahrádzanú liečbu, limit úhrady.
Aktualizovať základný scenár výdavkov na lieky po kategorizácii každého nového lieku	Súlad kategorizácie lieku s rozpočtom v rozhodnutí o kategorizácii prezentovať prostredníctvom základného scenára výdavkov na horizonte rozpočtu.

3.2 Prehodnotiť, ktoré informácie musia byť dôverné, a kto k nim má mať prístup

Utajenie poskytovaných zliav od výrobcov lieku má svoje opodstatnenie. Cena lieku sa líši medzi krajinami a jej zverejnenie by mohlo firme zhoršiť vyjednávaciu pozíciu v krajinách, kde má priestor vyjednať vyššiu úhradu. Výrobcovia liekov preto poskytujú zľavy ochotnejšie v prípadoch, keď sú neverejné. Zľava z cenníkovej ceny môže dosiahnuť až 70 %, pričom najčastejšie je okolo 30 %. Prostriedkom na vyjednanie neverejnej ceny je na Slovensku MEA zmluva.

²⁴ V programovej vyhláske na rok 2025 MZ SR avizovalo navýšovanie limitov úhrad v MEA zmluvách po uplynutí rozhodného obdobia vo výške 15 mil. eur, pričom argumentovalo práve hrozbou odchodu liekov z trhu.

Box 13: MEA zmluvy

MEA zmluva je dôverná dohoda o riadenom vstupe liekov medzi výrobcami liekov a MZ SR. Tento typ zmluvy je u nás využívaný najmä pri zavádzaní drahých liekoch (s rozpočtovým vplyvom nad 1,5 mil. eur ročne). Využíva sa aj vtedy, keď úhrady podľa oficiálnych cien nespĺňajú podmienky nákladovej efektívnosti a výrobca lieku sa chce s MZ SR dohodnúť na dôvernej zľave. Jedným z hlavných atribútov dohody je celkový limit na úhradu pre konkrétny liek, ktorý pomáha MZ SR riadiť rozpočtové riziká. Ak spotreba lieku prekročí dohodnutú spotrebu, prekročenú sumu vráti výrobca lieku naspäť do VZP. Dohodnuté zľavy a vratky sú dôverné, čo má svoje opodstatnenie pre výrobcu vzhľadom na medzinárodné referencovanie cien. Reálna cena je zvyčajne nižšia o desiatky percent oproti oficiálnym odhadom výrobcu lieku.

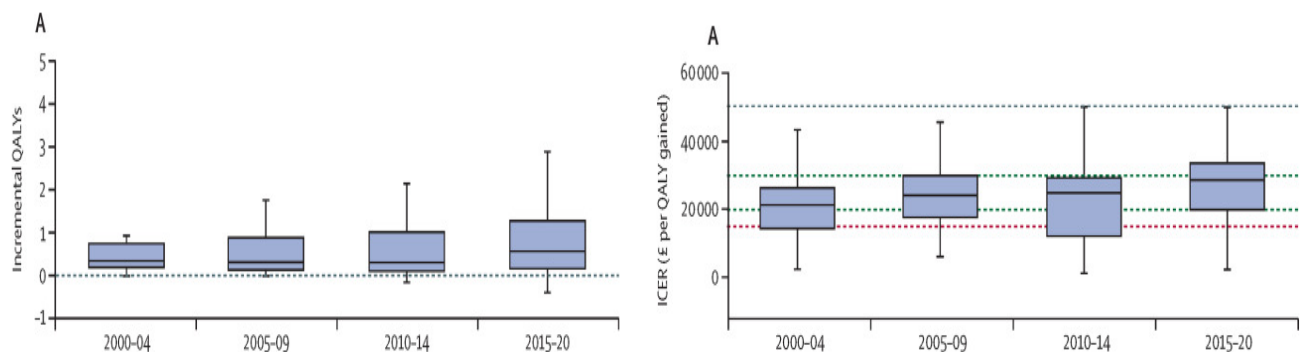
Utajovanie údajov zašlo príďaleko, je potrebné prehodnotiť ho. Utajované nie sú len údaje o jednotkovej úhrade a cene lieku, čo má svoj význam, ale začierňované sú celé strany dokumentov (Príloha 8). Zverejňované by mali byť napríklad čistý vplyv na výdavky VZP či deklarovaný prínos lieku (prenásobený počtom pacientov). Podľa liekového zákona má MZ SR právomoc posúdiť, či všetky informácie, ktoré výrobca lieku považuje za dôverné aj spĺňajú znaky obchodného tajomstva (§ 75a ods. 3). Prehodnotenie doterajšieho prístupu k dôvernosti informácií zvýši transparentnosť celého systému. V pripravovanej novele liekového zákona chce ministerstvo jednoznačne vymedziť, že prínos lieku nemôže byť považovaný za dôverný. Za dôverné MZ SR nebude napríklad považovať údaje o výsledkoch klinického skúšania, epidemiologické údaje a údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku.

Časť údajov nebude možné zverejňovať pri liekoch s MEA zmluvami kvôli ich dôvernosti. Počty liečených pacientov, jednotková cena po zľave či iné veličiny z ktorých by sa dala cena odvodiť budú musieť byť naďalej dôverné. Napriek tomu je nutné ich v štandardizovanej podobe zbierať, či už pre účely tvorby rozpočtu či vyhodnocovania prínosov kategorizácie.

MF SR musí mať prístup k rozhodnutiam kategorizačnej komisie a hodnoteniam NIHO, aby vedelo validovať podklady od MZ SR pre účely zostavenia a sledovania rozpočtu. MF SR v súčasnosti dostáva iba agregované údaje a bez prístupu k dôverným informáciám ich nevie nijako kontrolovať ani validovať. V predloženej novele liekového zákona je navrhnuté, aby sa MF SR stalo členom Kategorizačnej komisie s právom hlasovať.

Prínosy a náklady kategorizácie by mohli byť zverejňované v súhrnnej správe. O prínosoch liekov sa na Slovensku takmer nediskutuje aj preto, že MZ SR nezverejňuje žiadne relevantné podklady či analýzy. Vzhľadom na dôležitosť témy a výrazný rast výdavkov v posledných rokoch by MZ SR mohlo aspoň raz ročne zverejňovať súhrnnú správu hodnotiacu kategorizáciu. Tá by mala zosumarizovať náklady a prínosy kategorizovaných liekov vrátane plnenia finančných nárokov vyplývajúcich z uzavretých zmlúv (nároky na vratky a ich plnenie zo strany výrobcov liekov). V prípade citlivých údajov (ako sú prínosy konkrétnych liekov) môžu byť vplyvy kategorizácie prezentované agregovane napr. pomocou grafov pridaných QALY a ICUR (Obrázok 2). Prípravou správy sa zároveň zabezpečí, že MZ SR bude sledovať aj deklarované prínosy jednotlivých kategorizovaných liekov alebo indikácií, nie len ich rozpočtové vplyvy. V správe je potrebné sledovať aj žiadosti o rozšírenie indikačných alebo preskripčných obmedzení.

Obrázok 2: Aj citlivé informácie je možné prezentovať tak, aby MZ neporušilo podmienky MEA zmlúv, napr. prostredníctvom box-plotov pre všetky kategorizované lieky v danom roku podobne ako to robia [Naci et al., \(2025\)](#)



Zdroj: [Naci et al., \(2025\)](#)

Tabuľka 17: Opatrenie z podkapitoly 3.2

Opatrenie	Opis
Prehodnotiť prístup k neverejným informáciám	Prehodnotiť, ktoré informácie musia byť dôverné, a kto k nim má mať prístup.
Rozšíriť kategorizačnú komisiu o zástupcu MF SR	Vplyvy zaradenia lieky medzi hrazené sú často v desiatkach miliónov eur. MF SR by preto malo byť súčasťou kategorizačnej komisie.
Zverejňovať súhrnnú správu s hodnotením kategorizácie	Každoročné vypracovať a zverejniť analytickú správu, ktorá zhodnotí kategorizáciu v uplynulom roku. Okrem rozpočtových vplyvov by správa mala obsahovať aj informácie o deklarovaných prínosoch nových liekov.

3.3 Aktívne vynucovať vyplatenie vratiek

Monitoring výdavkov na lieky komplikuje existencia inštitútu vratiek, ktoré výrobcovia liekov vracajú po prekročení dohodnutého limitu úhrady. Limit úhrady predstavuje maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne za spotrebu lieku na Slovensku. Štandardne sa počíta ako násobok dohodnutej jednotkovej úhrady (po zľave) a predpokladanej spotreby lieku. Využíva sa primárne ako nástroj riadenia výdavkových rizík, výrobca lieku na seba preberá zodpovednosť, ak liek spotrebuje viac pacientov než sa očakávalo. Nárok na vratku vzniká v prípade prekročenia dohodnutého limitu úhrady na liek. Vtedy je výrobca lieku povinný uhradiť rozdiel medzi dohodnutou a skutočnou sumou úhrad. Medzi rokmi 2018-2022 sa vratky označovali ako vyrovnacie rozdiely, od roku 2022 po zavedení MEA zmlúv ako spätné platby.

Rozpočtovanie vratiek je neprehľadné a prináša niekoľko rizík. Vratky nie sú viazané na kalendárny rok a v prípade právnych prieťahov o ich vyplatenie je liekový rozpočet náročnejšie plánovať. Rovnako sa ťažko plánujú výdavky aj zdravotným poisťovniam. Pri spravovaní ich podielu VZP podľa poistného kmeňa nemajú informácie o tom, akú spätnú úhradu môžu očakávať, keďže dohodnutý strop je spoločný pre všetkých poistencov. MZ SR počas roka 2025 niekoľko-krát menilo odhadovanú výšku vratiek, ktorú by malo od výrobcov liekov získať. V programovej vyhláške na rok 2025 schválenej v apríli 2025 počítalo s vratkami vo výške 71 mil. eur, v júli 43 mil. eur a v septembri 51 mil. eur (Tabuľka 18).

Tabuľka 18: Očakávané vratky v rôznych dokumentoch MZ SR, v mil. eur

Rozpočtový rok Dátum poskytnutia	2025			2026		
	apríl 2025	júl 2025	september 2025	jún 2025	júl 2025	september 2025
Spätné platby	62,5	19	26,9	0	36	36
Vyrovnačací rozdiel	8,2	24	24	0	24	24
Spolu	70,7	43	50,9	0	60	60

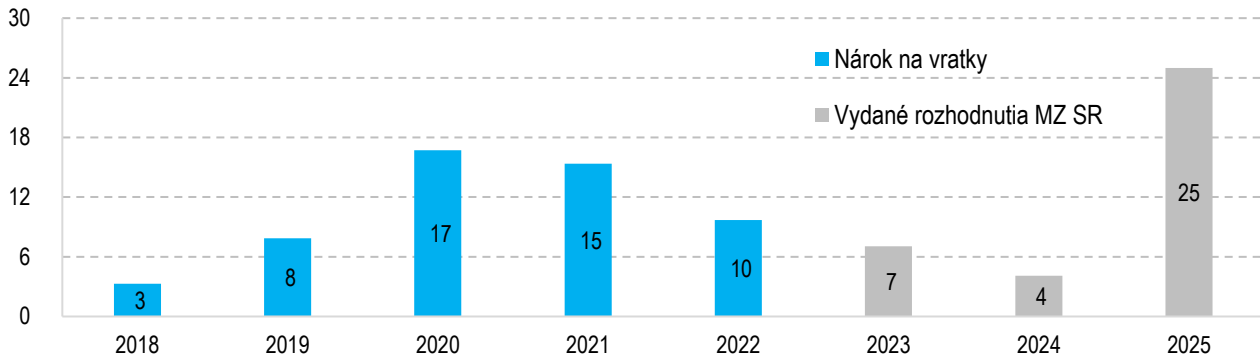
Zdroj: MZ SR

Vyrovnacie rozdiely (2018-2022)

Úspešnosť vymáhania vyrovnávacích rozdielov bola veľmi nízka. Vyrovnacie rozdiely vznikali v prípade keď reálna úhrada zdravotných poisťovní za liek prevyšovala jeho podmienenú úhradu. V prípade vzniku vyrovnacieho rozdielu bol výrobca lieku povinný uhradiť tento rozdiel zdravotným poisťovniam. Podľa údajov MZ SR k júlu 2025 vznikol v rokoch 2018-2022 nárok na vyrovnacie rozdiely pre zdravotné poisťovne vo výške 53 mil. eur. Prvé rozhodnutia vydalo MZ SR až v roku 2023 vo výške 7 mil. eur. V roku 2025 vydalo MZ SR rozhodnutia vo výške 25 mil. eur a otvorilo 22 nových konaní prislúchajúcich k rokom 2018-2022.

Na dlhodobú nečinnosť MZ SR pri vymáhaní vyrovnacieho rozdielu v minulosti opakovane upozorňoval aj NKÚ (2023, 2024). Vydávanie rozhodnutí k vyrovnacím rozdielom vykonávalo MZ SR nesystémovo a nedôsledne. V roku 2022 napríklad MZ SR neukončilo právoplatne ani jedno konanie o vyplatenie vyrovnacieho rozdielu. Aktívne začalo MZ SR pristupovať k vysporiadaniu vyrovnacích rozdielov v roku 2025.

Graf 21: Nárok na vyrovnacie rozdiely a vydané rozhodnutia MZ SR, v mil. eur



Zdroj: MZ SR

Spätné platby (2022 - súčasnosť)

Na rozdiel od vyrovnacích rozdielov, MZ SR nemusí pre vyplatenie spätných platieb iniciovať správne konanie. Novela zákona z roku 2022 zaviedla zmluvy o podmienkach úhrady lieku (MEA), ktoré obsahujú aj záväzok výrobcu lieku uhradiť rozdiel medzi sumou skutočne vynaložených úhrad za liek a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní. Výrobcom liekov na základe výzvy od MZ SR, ktorá sa zasiela zdravotným poisťovňam aj výrobcem liekov, automaticky vyplácajú spätné platby zdravotným poisťovňam.

Nevýhodou spätných platieb je, že zdravotné poisťovne nemajú presné informácie o vzniknutých nárokoch počas roka. Limit je určený pre všetky poisťovne spolu, každá poisťovňa má však informácie len o svojich úhradách. Ak je napríklad limit úhrady pre liek dohodnutý na 1 mil. eur a VŠZP v danom roku uhradí 0,8 mil. eur, nevie, či jej vznikne nárok na spätnú platbu.

Tabuľka 19: Opatrenie z podkapitoly 3.3

Opatrenie	Opis
Zverejňovať vzniknuté nároky aj vyplatenie vratiek	Každoročne zverejňovať výšku prekročenia limitu úhrady liekov za každé rozhodné obdobie, aj s informáciou o vyplatených vratkách. Informácie zverejňovať za spätné platby aj vyrovnacie rozdiely.

3.4 Preferovať zľavy za balenie

Časť vratiek vzniká aj v dôsledku poskytovania zľavy cez limit úhrad. Štandardne by sa mal limit úhrady vypočítavať ako násobok dohodnutej jednotkovej úhrady (po zľave) a predpokladaného počtu balení závislý od počtu pacientov. Cez limit úrad však môže výrobca poskytnúť zľavu (dohodnutý limit je nižší, než násobok počtu balení a jednotkovej úhrady za liek).

Zľava cez limit úhrady však môže byť pre MZ SR z dlhodobého hľadiska riziková. Vzniká pri ňom výrazne vyšší objem vratiek, ktoré má MZ SR problém monitorovať. Zároveň existuje riziko, že výrobca v priebehu plnenia (prípadne po uplynutí zmluvy, štandardne 3 roky) môže žiadať o navýšenie limitu úhrady, pričom bude argumentovať nevýhodnými podmienkami a hroziť odchodom z trhu.

V [programovej vyhláske na rok 2025](#) MZ SR avizovalo navýšovanie limitov úhrad v MEA zmluvách vo výške 15 mil. eur. Navýšovanie limitov odôvodňuje v tabuľke 7 dôvodovej správy k vyhláske práve hrozbou odchodu liekov z trhu. MZ SR je pri prejednávaní zmlúv v nevýhode, keďže pacienti sa už liečia daným liekom a potrebujú ho aj naďalej. Reputačne je náročnejšie dekategORIZOVAŤ liek, ktorým sa už pacienti liečia (a tým im zastaviť liečbu), ako keby ten liek na trhu vôbec nebol. Pre výrobcu lieku je preto výhodné sľúbiť zľavu, ktorá bude platiť len pár rokov, aby sa liek začal na trhu využívať.

Tabuľka 20: Ilustračné poskytnutie zľavy cez rôzne mechanizmy

	Liek A (zľava cez limit úhrady)	Liek B (zľava cez jednotkovú úhradu)	Liek C (kombinácia zliav)
Cenníková úhrada	1 000	1 000	1 000
Nákladovo efektívna úhrada	600	600	600

	Liek A (zľava cez limit úhrady)	Liek B (zľava cez jednotkovú úhradu)	Liek C (kombinácia zliav)
Dohodnutá úhrada	1 000	600	800
Predpokladaný počet balení	1 000	1 000	1 000
Dohodnutý limit úhrad	600 000	600 000	600 000
Skutočný počet balení	1 100	1 100	1 100
Hotovostné výdavky na liek	1 100 000	660 000	880 000
Nárok na vratku	500 000	60 000	280 000

Zdroj: spracovanie ÚHP

Ministerstvo zdravotníctva by malo trvať na zľavách za balenie lieku pri vydaní lieku. Na dohodnutú zníženú úhradu za balenie sa už nevzťahujú ďalšie lehoty a nie je potrebné sa spoliehať na odhady počtu potenciálnych pacientov. Legislatívne sú už viac ako dekádu definované rôzne mechanizmy (vyrovnávacie rozdiely, MEA zmluvy so spätnými platbami), ktoré majú zabezpečiť zdieľanie rizika farmaceutických firiem a štátu pri neistých a nákladovo významných liekoch. Skúsenosť však ukázala, že úspešné získanie financií pri prekročení dohodnutej úhrady nie je garantované a prináša so sebou riziká. MZ SR si je tohto problému vedomé, preto aktuálny návrh novely liekového zákona zavádza zľavu za balenie na vstupe ako povinnú súčasť MEA zmlúv. Zľavy za balenie lieku na vstupe môžu teoreticky uľahčovať reexport liekov. Ten je však protizákonný a je potrebné ho riešiť samostatne a iným spôsobom ako využívaním komplikovaných zliav na výstupe.

Tabuľka 21: Opatrenie z podkapitoly 3.4

Opatrenie	Opis
Preferovať zľavy na vstupe	Zabezpečiť nákladovú efektívnosť zľavou za balenie na vstupe. Obmedziť využívanie zliav poskytnutých v limite úhrady.

3.5 Lepšie prognózovať počty pacientov aj príchod nových liekov

Skutočný dlhodobý vplyv kategorizácie nového lieku na rozpočet závisí od správneho odhadu počtu pacientov a efektu z nahrádzania existujúcej liečby. Výrobca lieku a MZ SR pri uzatváraní MEA zmluvy predpokladajú určitý počet pacientov, od ktorého sa odvíja očakávaná spotreba lieku a nastavujú limity úhrady. Konečný čistý efekt na výdavky ešte ovplyvňuje či daný liek nahrádza iný liek alebo liečbu.

Pacientske registre

Nesprávne odhadnutý počet pacientov prispieva k prekračovaniu rozpočtu. K prekročeniu očakávanej spotreby z dôvodu vyššieho počtu pacientov došlo napríklad pri 6 liekoch, za ktoré zdravotné poisťovne v roku 2024 uhradili 74 mil. eur. Celkový limit úhrady na konkrétny liek určuje MEA zmluva. Ak sa prečerpá, výrobcovia musia výdavky nad limit vrátiť. Ak je zmluva nastavená dobre, nízky odhadovaný počet pacientov sa stáva problémom až pri rokovaní o jej predĺžení, kedy výrobcovia požadujú navýšenie limitu. Aj malá percentuálna chyba v odhade počtu pacientov tak môže mať veľké rozpočtové dôsledky v budúcnosti.

K prekračovaniu rozpočtu môže prispievať aj nesprávny odhad nahrádzanej liečby. Nový liek môže šetriť verejné prostriedky, ak nahrádza drahší liek. Preto výrobca lieku vo svojej žiadosti v časti o analýze vplyvu na rozpočet odhaduje aj čistý vplyv. V ňom zvyčajne predpokladá postupný nábeh lieku (plný sa najčastejšie ukáže v 3. roku). Vychádza z očakávania, že jeho liečba postupne získa dominantné postavenie. Ak sú na tieto očakávania naviazané aj zľavy v limitoch úhrad, môže sa stať, že sa ich nepodarí dosiahnuť, ak by bolo prenikanie lieku na trh pomalšie (napr. kvôli rezistencii lekárov predpisovať nové lieky).

Ak k očakávanému nahradeniu nedochádza, vytvára to vážne rozpočtové problémy. MZ SR by preto malo monitorovať spotrebu takýchto skupín liekov a zdravotné poisťovne by mali odhaľovať príčiny nedostatočnej substitúcie. Rýchlejší nábeh výdavkov v skupinách liekov, v ktorých sa očakávala substitúcia vedie k prekračovaniu rozpočtu, resp. znižuje priestor na kategorizáciu nových liekov. Ak sa raz rozpočet príjme a má byť dodržaný, je dôležité, aby bol odhad bez kategorizácie nových liekov čo najpresnejší.

Na odhad počtu pacientov, ktorí budú nový liek užívať, by mali slúžiť pacientske registre. Pacientske registre sú databázy určené na zber údajov o zdravotnom stave a liečbe pacientov so závažnými ochoreniami alebo skupinou ochorení

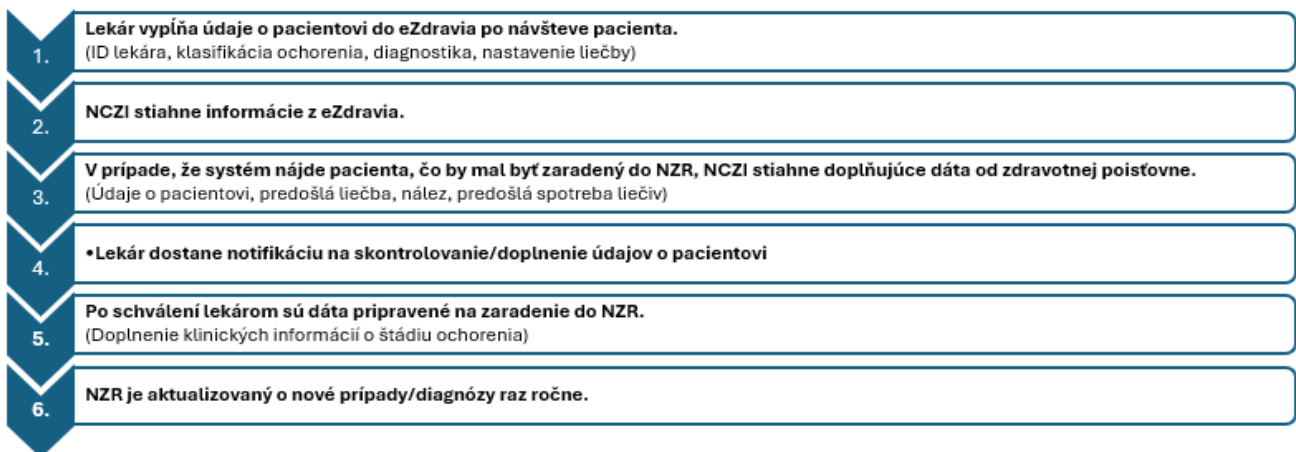
(bližšie v Prílohe 6). Okrem realizácie klinických štúdií slúžia ako nevyhnutný nástroj na identifikáciu epidemiologických trendov, efektívne plánovanie preventívnych a skríningových programov a zároveň poskytujú presné údaje pre farmako-ekonomické analýzy, čím priamo ovplyvňujú rokovania s výrobcami liekov a stanovovanie rozpočtových limitov.

Slovenské patientske registre však nefungujú, dokonca ani najdôležitejší onkologický register. Údaje v registroch sa neaktualizujú a v porovnaní so zahraničím zaostávajú aj v pokrytí väčšieho spektra diagnóz, či socio-demografických pohľadov na chorobnosť. Nie je preto možné využiť ich na presný odhad rozpočtových vplyvov nových liekov. Namiesto toho sa používajú prieskumy alebo údaje z NCZI, ktoré sú nepresné .

Reportovanie do patientskych registrov nie je na Slovensku automatizované. Dáta do Národného onkologického registra musia lekári nahlasovať manuálne za každého pacienta, nad rámec hlásení do systému eZdravie. Slúži na to [portál NCZI](#), proces vyplňania je však komplikovaný. Keďže povinná hlásna povinnosť lekárov do registrov nie je vymáhateľná, systémové bariéry znižujú motivácie lekárov na registrovanie dát pacientov. Obsah patientskych registrov upravuje [vyhláška č. 74/2014](#), určujúca sledované zdravotné parametre²⁵ ako aj povinnosť nahlasovania pre poskytovateľov zdravotnej služby. Tá je stanovená pre všetky registre na 30 kalendárnych dní od diagnostiky. Dáta, ktoré sú v tejto lehote nahlásené, však nie sú automaticky pridané do registrov, periodicita aktualizácie dát zo strany NCZI nie je známa (vizualizácia v Schéme 2).

Slovensko by malo automatizovať hlásenia do registrov cez eZdravie. Systém eZdravie na Slovensku funguje od roku 2018, v súčasnosti do neho hlási informácie viac než 12 000 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (PZS). eZdravie však nie je s registrami prepojené, čo vytvára dodatočnú záťaž na PZS, ktorí by mali zapisovať duplicitné dáta do viacerých systémov naraz. Automatická aktualizácia údajov z eZdravia v Národných zdravotných registroch by odbúrala značnú časť inak manuálne vyplňovaných údajov o návšteve a diagnostike pacienta u lekára. Schéma 2 ukazuje odbremenenie PZS, ktoré pri automatizácii systému vyplňajú nad rámec štandardných dát o pacientovi do eZdravia počas prehliadky len kvalitatívne dáta v prípade, že je pacient zaradený do patientskeho registra na základe diagnózy. V súčasnosti PZS informácie o pacientovi vyplňajú do systémov duplicitne. Využitie dostupných softwarov na efektívny zber patientskych dát by zvýšilo spoľahlivosť zdravotníckych dát pre farmako-ekonomické analýzy, ako aj výskum (bližšie informácie o dánskej automatizácii v Boxe 19).

Schéma 2: Vizualizácia zberu dát do Národného onkologického registra po automatizácii



Zdroje: ÚHP, NCZI

Horizon scanning

Vzhľadom na očakávaný tlak na ďalšie zvyšovanie výdavkov na lieky je pri riadení a plánovaní rozpočtu nutné brať do úvahy strednodobý a dlhodobý výhľad. Farmakologický priemysel smeruje k personalizovanej medicíne a vývoju inovatívnych liekov určených pre úzke skupiny pacientov. Tieto čoraz sofistikovanejšie lieky môžu znamenať výraznú záťaž pre verejné financie. Je preto potrebné pripraviť sa na ich príchod dopredu.

²⁵ Pre každý národný zdravotný register (NZR) upravuje rozsah patientskych parametrov [zákon č. 153/2013](#). Napríklad v národnom onkologickom registri by mali byť spracované základné socio-ekonomické údaje (trvalý pobyt, ekonomická činnosť, zamestnávateľ) a operačné zákroky, nálezy, progres pacienta v onkologickej klasifikácii s priebežným hodnotením liečby.

Na systematický odhad príchodu nových, inovatívnych a často nákladných liekov slúži horizon scanning. Podstatou horizon scanningu je zhromažďovanie údajov z medzinárodných databáz, registrácií EMA a klinických štúdií a komunikácia s výrobcami liekov s cieľom vytvoriť zoznam liekov, ktoré pravdepodobne po registrácii v EÚ podajú žiadosť o kategorizáciu (v horizonte 1–5 rokov). Pre tieto lieky sú odhadované očakávaná cena, klinický prínos a vplyv na rozpočet. Horizon scanning by mal napomôcť tvorcom politik lepšie sa pripraviť na príchod nových liekov, keďže umožňuje zodpovedať na otázky:

- Ako prioritne kategorizovať lieky s najvyšším prínosom a nenaplnenou medicínskou potrebou vzhľadom na voľné prostriedky v rozpočte?
- Aké generiká prídu na trh? Aké budú úspory z ich vstupu?
- Aký vplyv by mohli mať lieky ktoré vstúpia v horizonte 2-3 rokov na lieky, s ktorými práve vyjednávam?
- Aké sú známe riziká a prínosy budúcich liekov? Ako tieto informácie využiť pri vyjednávaní?

Box 14: Horizon scanning môže pomôcť MZ SR plánovať budúce výdavky na nové lieky

Horizon scanning pomáha tvorcom politik sledovať zásobník liekov a určovať priority podľa očakávaného klinického a fiškálneho vplyvu a zlepšiť predvídateľnosť rozhodnutí o úhradách a kontrole výdavkov. Bez horizon scanningu môže dochádzať k ad hoc kategorizáciám, slabej prioritizácii, prekračovaniu rozpočtu a oneskorenému prístupu pacientov k inovatívnym terapiám. Horizon scanning zároveň posilňuje procesy hodnotenia liekov tým, že umožňuje včasnú identifikáciu a výber liekov na hodnotenie.

Vo vyspelých krajinách je horizon scanning štandardom a tvorí základ pre plánovanie inovácií. Írsko využíva kombináciu národného monitorovania a medzinárodnej spolupráce (Beneluxa, IHSI). Spojené kráľovstvo integruje horizon scanning priamo do HTA prostredníctvom NICE Innovation Observatory, Nórsko prepája skoré upozornenia s HTA a centrálnym rozhodovaním. Holandsko prevádzkuje verejný dvojročný Horizonscan Geneesmiddelen a Taliansko používa viacstupňový model až 36 mesiacov pred vstupom lieku. Švédsko a Rakúsko využívajú horizon scanning v regionálnych a špecializovaných modeloch. Tieto prístupy ukazujú, že systematický horizon scanning je kľúčovým nástrojom na identifikáciu inovácií a riadenie nákladov.

Dôležitú úlohu zohrávajú aj spoločné európske iniciatívy. Iniciatíva Beneluxa (Belgicko, Holandsko, Luxembursko, Rakúsko a Írsko) spája krajiny pri spoločnom horizon scanningu, čo je zvlášť prínosné pre menšie krajiny, ktoré nedisponujú kapacitami na komplexný národný monitoring. Medzinárodná Horizon Scanning Initiative (IHSI) poskytuje krajinám (Belgicko, Dánsko, Írsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko a Švajčiarsko) spoločnú metodiku a databázu liekov v neskorých fázach vývoja, vrátane očakávaných časov vstupu a vplyvov na rozpočet. Tieto platformy posilňujú koordináciu, predvídateľnosť a vyjednávaciu pozíciu jej členov.

Zdroj: IMF (2025b)

Tabuľka 22: Opatrenie z podkapitoly 3.5

Opatrenie	Opis
Sfunkčniť pacientske registre	Presnejšie odhadovať populáciu pacientov, pre ktorých je určený liek, automatickým zberom údajov do pacientskych registrov.
Spresniť indikačné obmedzenia vybraných liekov	Spresniť indikačné obmedzenia pri drahých liekoch, kde bol výrazne prekročený predpokladaný počet pacientov a pri ktorých môže dochádzať k neindikovanej liečbe. Indikačné obmedzenia by mali byť definované tak, aby boli ľahko kontrolovateľné zo strany zdravotných poisťovní.
Využívať horizon scanning	Pripravovať sa na príchod nových liekov využívaním horizon scanningu.

4 Nastavenie doplatkov je neprehľadné a nie je zrejmé, či plní svoju funkciu

Veľkosť zdrojov, ktoré môžu byť využité na nové lieky, je ovplyvnená aj tým, akú časť nákladov znášajú priamo pacienti. Mieru spoluúčasti pacientov na liekových výdavkoch v každej krajine ovplyvňuje rozsah kategorizovaných liekov (aké lieky je krajina ochotná uhrádzať z verejných zdrojov), systém doplatkov (či a koľko dopláca pacient za konkrétny liek) a výnimky z doplatkov (ako krajina chráni zraniteľné skupiny obyvateľstva). Uvoľniť verejné zdroje by na Slovensku mohla dekategoriácia liekov s nízkym prínosom, ktoré nie sú uhrádzané ani v zahraničí, a prehodnotenie systému doplatkov a ich oslobodení.

Priame platby za zdravotnú starostlivosť sú štandardným zdrojom spolufinancovania zdravotníctva. Doplatky pacientov za lieky by mali odrádzať od ich nadmernej spotreby. Vyššia spoluúčasť pri liekoch neznižuje iba spotrebu pacientami, ale vedie tiež k ich menšiemu predpisovaniu ([Guindon et al., 2022](#), [Harris et al., 1990](#)). Spoluúčasť pacientov na liekových výdavkoch v každej krajine ovplyvňuje rozsah kategorizovaných liekov, systém doplatkov a výnimky z doplatkov.

Pri rozhodovaní o tom, či má byť liek uhrádzaný z verejných zdrojov, krajiny zohľadňujú najmä jeho prínos. V prípade, že krajina nie je ochotná hrať liek z verejných zdrojov, platí pacient za liek plnú sumu. Najčastejšie ide o lieky určené na podpornú či doplnkovú liečbu, ako napríklad lieky na nádchu. Niekedy však výdaj týchto liekov môže byť viazaný na lekárske predpis napriek tomu, že pacient hradí plnú sumu (Tabuľka 23). Rôzny prístup krajín môže viesť k situácii, že rovnaký liek, na Slovensku uhrádzaný poisťovňou, môže byť v iných krajinách plne hrazený pacientom.

S cieľom obmedzovať nadspotrebu liekov hrazených z verejných zdrojov krajiny často zavádzajú doplatky. Najčastejšie sa doplatky stanovujú ako podiel na úhrade, niektoré krajiny však zaviedli aj pevný poplatok bez ohľadu na cenu lieku. Maximálnu výšku doplatku na Slovensku určuje MZ SR a uvádza ju v zozname kategorizovaných liekov.

Tabuľka 23: Príklady liekov podľa typu spoluúčasti pacientov na Slovensku

Kategória	Opis	Príklad
Voľnopredajné	Pacient si vie liek kúpiť v lekární bez predpisu.	Erdomed 20x225mg
Na predpis – bez úhrady ZP	Lieky podobné voľnopredajným, často však majú vyššiu koncentráciu účinnej látky. Nie sú uhrádzané ZP (100% sumy platí pacient), napriek tomu ich musí predpísať lekár.	Erdomed 20x300mg
Na predpis – s úhradou ZP	Liek na predpis lekára. Jeho cenu čiastočne alebo úplne hradí ZP.	

Zdroj: ÚHP

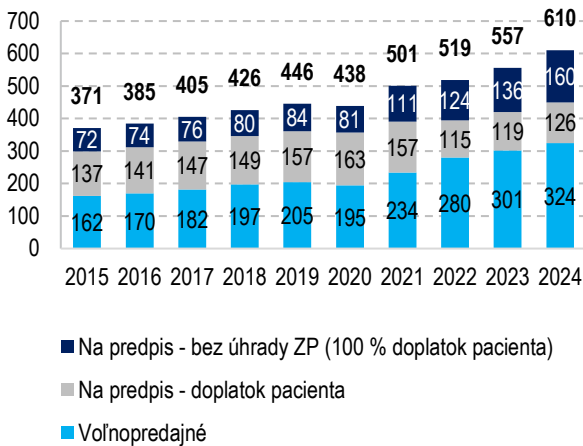
Výnimky z doplatkov majú chrániť obyvateľov, ktorý by boli výdavkami neúmerne zaťažení. Doplatky racionalizujú spotrebu liekov, niektorým skupinám obyvateľstva však môžu znemožniť prístup k liečbe. Vysoké doplatky nepomerne viac ohrozujú nízkopríjmovú populáciu, v niektorých prípadoch sa vďaka nim vôbec nemusia dostať k liečbe ([Chandra et al., 2024](#)). Pacienti sa môžu vyhýbať výdavkom tým, že si lieky nevyzdvihnú, odložia ho na neskôr alebo obmedzujú dávkovanie.

Výdavky slovenských domácností na lieky v roku 2024 presiahli 600 mil. eur (0,5 % HDP), viac ako polovicu (324 mil. eur) tvorili voľnopredajné lieky. Výdavky domácnosti na lieky od roku 2015 vzrástli o 65 %, v súlade s rastom bohatstva krajiny (rast nominálneho HDP bol 62 %). Viac ako polovicu súkromných výdavkov tvoria voľnopredajné lieky, pri ktorých sa výdavky od roku 2015 zdvojnásobili (graf 23). Rástli aj výdavky na lieky na predpis s plným doplatkom pacienta. Naopak, výdavky domácností na lieky na predpis klesli po zavedení nulových doplatkov pre vybrané skupiny obyvateľstva.

Domácnosti nespotrebojú všetky lieky, čo vytvára dodatočné náklady spojené s ich likvidáciou. Obyvatelia by mali všetky nespotrebované lieky zaniest do lekárne, z ktorých ich zbiera a následne likviduje ŠÚKL. Nie všetci obyvatelia povinnosť dodržia a časť neminutých liekov pravdepodobne končí v komunálnom odpade. Štatistiky, ktoré ŠÚKL publikuje, preto neobsahujú všetky nespotrebované lieky na Slovensku a nie sú ani rozdelené na voľnopredajné a lieky na predpis. Celkové náklady na zber nespotrebovaných liekov v roku 2024 boli viac ako 970-tisíc eur. Množstvo takto vyhodnených liekov v čase rastie - v roku 2018 sa cez lekárne vyzbieralo 146 ton, v roku 2024 až 291 ton²⁶.

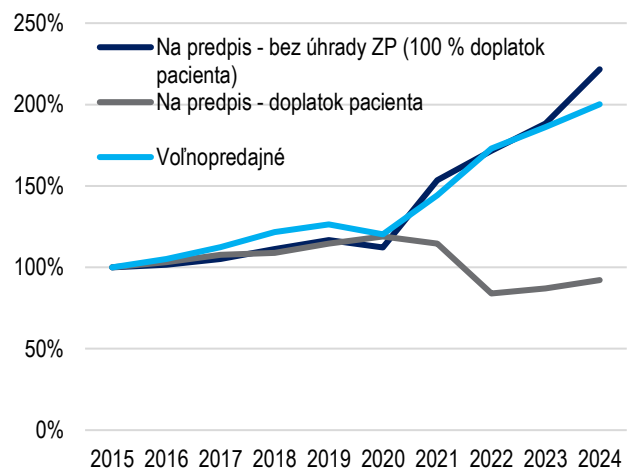
²⁶ Toto číslo je však čiastočne ovplyvnené aj rokom 2023, keďže sa vtedy jesenný zber z lekární vzhľadom na prerušenie činnosti dvoch spaľovní neuskutočnil. Lekárne majú povinnosť prebrať nespotrebované lieky a odovzdávajú ich do spaľovní dvakrát ročne.

Graf 22: Výdavky domácností na lieky, v mil. eur



Zdroj: NCZI

Graf 23: Vývoj výdavkov domácností na lieky, 2015=100%



Zdroj: NCZI

4.1 Nepreplácať lacné lieky s nízkym prínosom z verejných zdrojov

Pri rozhodovaní o tom, či má byť liek uhrádzaný, by sa mal zohľadňovať najmä jeho prínos. Prístup krajín k uhrádzaniu liekov z verejných zdrojov sa líši. Na Slovensku by podľa zákona nemali byť kategorizované lieky určené na podpornú či doplnkovú liečbu, ktoré nepôsobia priamo na príčinu ochorenia, ale zmierňujú príznaky a zvyšujú komfort pacienta (vitamíny, minerály, probiotiká a podobne).

Rovnaký liek, ktorý je na Slovensku uhrádzaný poisťovňou, môže byť v iných krajinách plne hradený pacientom alebo dokonca nemusí byť ani viazaný na lekársky predpis. Na Slovensku sú protialergické kvapky do očí viazané na lekársky predpis a čiastočne hradené z VZP, zatiaľ čo v Poľsku, Nemecku, Taliansku, či Švédsku si ich pacienti môžu kúpiť bez predpisu (liek má v krajinách iný názov). Na Slovensku sú uhrádzané aj liečivá, ktoré sú doplnkové – medzi tie môžeme zaradiť napríklad lieky na nespavosť, regeneráciu pečene či na prevenciu pri častých infekciách dýchacích ciest. Na rozdiel od Slovenska sú v susednom Česku a Poľsku lieky obsahujúce silymarín, určené na regeneráciu pečene, plne platené pacientami. Na Slovensku bola úhrada za liek na regeneráciu pečene v roku 2025 z VZP 5 mil. eur (Tabuľka 24).

Tabuľka 24: Príklady liekov²⁷ v okolitých krajinách, ktoré na rozdiel od Slovenska nie sú preplácané z verejných zdrojov

Účinná látka	Česko	Maďarsko	Možná úspora (mil. eur)
Silymarín	Nie je hradený	Nie je registrovaný, iné lieky s účinnou látkou nie sú hradené	5,0
Metamizol, sodná soľ	Hradená len injekčná forma	Nie je registrovaný, iné lieky s účinnou látkou nie sú hradené	3,1
Iné imunostimulanciá (zmena WHO)	Nie je ani registrovaný	Nie je registrovaný, iné lieky s účinnou látkou sú hradené	1,6
Zolpidem	Nie je hradený	Nie je hradený	0,7

Zdroj: NCZI, SÚKL, NEAK

Prehodnotenie rozsahu liekov uhrádzaných z verejných zdrojov by mohlo uvoľniť do 54 mil. eur. MZ SR by malo pravidelne prehodnocovať opodstatnenosť uhrádzania liekov z verejných zdrojov. V lete 2025 ministerstvo podalo žiadosť o dekategorizáciu [14 voľnopredajných liekov](#), za ktoré zdravotné poisťovne uhradili v roku 2024 takmer 2,4 mil. eur. Ide napríklad o lieky, ktoré sú hradené z VZP, hoci sú voľnopredajné alebo by nimi mali byť. Dekategorizácia najmä lacných liekov s nízkym prínosom alebo určeným na doplnkovú liečbu by mohla priniesť 54 mil. eur (Tabuľka 25).

Tabuľka 25: Prehľad liekov ktorých úhrada z VZP by mohla byť prehodnotená, podľa ATC skupín (v tis. eur)

ATC	Počet balení	Úhrada pacientami	Úhrada ZP
Analgetiká	1 580	2 812	4 160
Anestetiká	64	40	410

²⁷ Vzhľadom na aktuálnu legislatívu a uzatvorené MEA zmluvy nie je možné zverejniť názvy dotknutých liekov.

ATC	Počet balení	Úhrada pacientami	Úhrada ZP
Anthelmintiká	125	31	177
Antianemiká	780	1 223	4 663
Antiflogistiká a antireumatiká	822	1 704	2 113
Antimykotiká používané v dermatológii	30	58	77
Antitrombotiká	2 032	3 626	14 631
Diagnostiká	1	3	29
Digestíva, vrátane enzýmov	287	573	2 707
Diuretiká	4	2	10
Emolienciá a dermatoprotektíva	81	31	708
Imunomodulátory -stimulanciá (zmena who)	206	893	5 250
Iné liečivá na poruchy muskuloskeletálnej sústavy	4	43	82
Iné liečivá pre tráviaci trakt a metabolizmus	173	248	5 946
Liečivá na žlčové cesty a pečeň	552	1 067	5 016
Minerálne doplnky	1 074	2 435	3 579
Náhrady krvi a perfúzne roztoky	99	8	55
Oftalmologiká	45	91	120
Psychoanaleptiká	1 110	1 072	3 157
Psycholeptiká	1 340	1 534	1 581
Celkový súčet	10 414	17 492	54 473

Zdroj: podklady poskytnuté ZP

Presun liekov viazaných na predpis medzi voľnopredajné zjednoduší ich dostupnosť a odľahčí ambulancie. O presúvaní liekov na predpis medzi voľnopredajné sa uvažuje aj v iných vyspelých krajinách (Kuhler et al., 2023; Milonas et al., 2012). Okrem ekonomických benefitov je však potrebné zohľadniť, či je voľný predaj lieku bezpečný. Niekoľko krajín (Austrália, Kanada, Nový Zéland či UK) aplikuje pri presune liekov medzi voľnopredajné rozhodovací strom, ktorý definuje relevantné prínosy a riziká a podľa nich sa potom rozhodujú (Kuhler et al., 2023; Brass et al., 2011; Brass et al., 2013).

Tabuľka 26: Opatrenie z podkapitoly 4.1

Opatrenie	Opis
Prehodnotiť kategorizáciu lacných liekov s nízkym prínosom	Dekategorizovať lacné lieky, ktoré sú málo účinné, či majú len nízke prínosy a zároveň si ich pacient môže dovoliť kupovať sám.

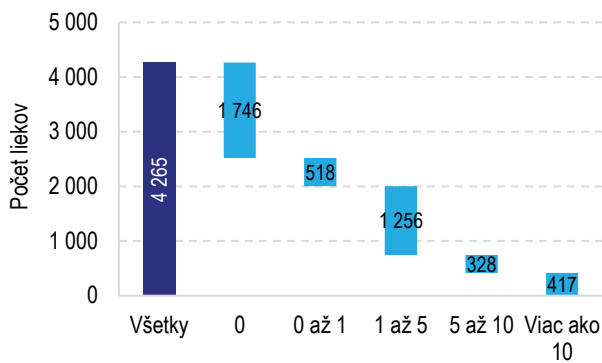
4.2 Zvážiť zavedenie pevného doplatku za recept

Výšku doplatku, ktorú slovenský pacient pri predpísanom lieku zaplatí, určuje MZ SR. Systém doplatkov na Slovensku motivuje preferovať najlacnejší liek. Z VZP je často plne hrađený len ten najlacnejší liek s rovnakou účinnou látkou. Ak chce pacient drahší liek, rozdiel v cene oproti najlacnejšiemu si musí doplatiť. Príkladom sú očkovacie prípravky proti chrípke. Lacnejší je plne hrađený z VZP (úhrada ZP 106,5 eur), pacient ho má bez doplatku. Drahší stojí v lekárni 132,4 eur, poisťovňa však uhradí len 106,5 eur. S cieľom regulovať spotrebu je vo vybraných skupinách liekov stanovený minimálny doplatok aj pri najlacnejšom lieku v skupine (napríklad pri liekoch na úzkosť je najnižší doplatok 63 centov).

Systém nastavenia doplatkov je komplikovaný a pre pacienta neprehľadný. Pre bežného pacienta môže byť náročné porozumieť, ako je jeho doplatok stanovený. Neprehľadnosť systému doplatkov je komplikáciou aj pre lekára, ktorý zo zákona je povinný pacienta o možnom doplatku informovať. Či je najlacnejší liek v skupine bez doplatku, určuje MZ SR koeficientom úhradovej skupiny. Ten je síce **zverejnený**, ale nie je vysvetlené, ako sa koeficienty stanovili. MZ SR tiež určuje iba maximálny doplatok v lekárni. Doplatok môže byť nižší, ak sa výrobca rozhodne znížiť cenu lieku. Bežne pritom musí dodržiavať fixný pomer medzi úhradou ZP a doplatkom pacienta. Zároveň však existuje výnimka z fixného pomeru doplatku. Systém navyše komplikujú výnimky z doplatkov, ktoré majú chrániť zraniteľné skupiny obyvateľstva (bližšie v kapitole 4.3).

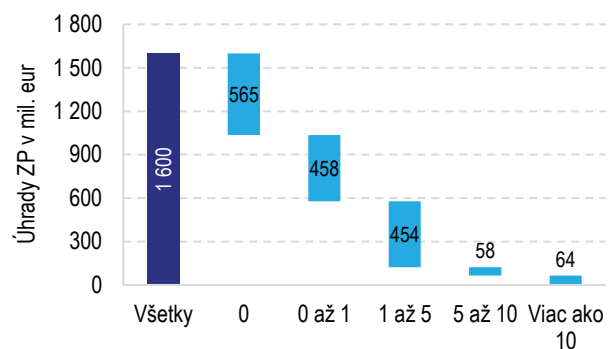
Viac ako 41 % liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov malo v roku 2024 stanovený nulový doplatok, štát na tieto lieky minul 35 % liekových výdavkov z VZP. V roku 2024 bolo v zozname kategorizovaných liekov 4 265 liekov, z ktorých sa spotrebovalo aspoň jedno balenie, z toho 1 746 nemalo stanovený žiaden doplatok (Graf 24). Na tieto lieky sa z VZP vynaložilo 565 mil. eur (35 %), ďalších 458 mil. eur smerovalo na lieky, pri ktorých bol doplatok menší ako 1 euro za balenie (Graf 25).

Graf 24: Stanovené maximálne doplatky kategorizovaných liekov v lekárnach, v eurách



Zdroj: ZKL, NCZI

Graf 25: Najviac zdrojov z VZP v roku 2024 smerovalo na lieky s najmenším doplatkom pacientov



Zdroj: ZKL, NCZI

Ak majú doplatky regulovať spotrebu, mali by byť pre pacienta predvídateľné a transparentné. WHO nepovažuje za dobrú prax, ak v systéme funguje priveľa regulácií súčasne, pretože sa stáva neprehľadným. Neistota, ktorá sa takto vytvára, môže odrádzať nízko príjmové domácnosti od spotreby liekov. Ak totiž dopredu nevedia, koľko v lekárni za predpísané lieky zaplatia, môžu liečbu obmedziť. Krajiny s najnižším podielom domácností výrazne zaťažených zdravotnými výdavkami (najvyššie riziko obmedzovania liečby pre nízky príjem), majú spoločné pevné doplatky za lieky, adresné výnimky z nich a možnosť pripoistenia pokrývajúceho výdavky za lieky.

V zahraničí najčastejšie doplatky stanovujú ako podiel na úhrade, v niektorých krajinách majú pevný doplatok bez ohľadu na cenu lieku. Percentuálny doplatok je podiel na cene lieku medzi verejnými zdrojmi a pacientovou spoluúčasťou (podiel môže byť variabilný alebo konštantný naprieč liekmi). Cieľom pevného doplatku je zjednodušiť systém spoluúčasti a zvýšiť predvídateľnosť nákladov pre pacienta pevne stanovenou sumou doplatku. Čiastočne ho využívajú v Rakúsku či v Anglicku.

Pevný doplatok za liek alebo vystavený recept mohol pomôcť obmedziť nadbytočnú spotrebu liekov. V zahraničí existujú rôzne mechanizmy, ktorých úlohou je zjednodušiť systém pre pacienta a tým lepšie regulovať spotrebu liekov. V Anglicku napríklad platia pacienti pevnú sumu za recept, v Rakúsku zase za jeden liek, pričom ak je cena lieku nižšia ako pevný doplatok, platia síce nižšiu, ale celú cenu lieku.

Box 15: Ako sa určuje výška doplatku na Slovensku

Výška maximálneho doplatku pacienta sa počíta ako rozdiel medzi konečnou cenou lieku a úhradou zdravotnej poisťovne. Úhrada poisťovne sa stanoví pri kategorizácii lieku podľa maximálnej ceny za jednotku základného liečiva (ŠDL) porovnateľného lieku, ktorý už poisťovne uhrádzajú (detail o cenotvorbe v Prílohe 10).

Bez doplatku je často len najlacnejší liek v úhradovej skupine. Táto regulácia má motivovať pacientov spotrebúvať najlacnejšiu alternatívu v prípade, že lieky majú rovnakú účinnú látku. V prípade, že výrobca lieku chce liek predávať za cenu vyššiu než je úhrada ZP, rozdiel musí doplatiť pacient.

V niektorých skupinách liekov sa pacienti doplatku nevyhnú. Nie všetky skupiny obsahujú aj alternatívu bez doplatku. Úlohou doplatku v týchto skupinách je znižovať nadspotrebu liekov, príkladom sú antimigreniká alebo nesteroidné protizápalové liečivá. Najviac doplácali pacienti pri liekoch, ktoré nie sú určené na akútny stav (napr. reprodukčná medicína, najvyšší priemerný doplatok za liek s účinnou látkou folitropín alfa v roku 2024 bol 165 eur).

Či má najlacnejší liek doplatok alebo nie je určené koeficientom úhradovej skupiny. Úhrada zdravotnej poisťovne sa určí podľa najnižšej ceny v rámci úhradovej skupiny za štandardnú dávku liečiva pre násobenú koeficientom. [Koeficient úhradovej skupiny](#) zverejňuje MZ SR vždy k prvému dňu mesiaca. Z verejne dostupných materiálov však nie je zjavné, ako MZ SR koeficienty určuje. Zároveň nie všetky lieky sú zaradené v úhradových skupinách a majú stanovený koeficient. Úhradovú skupinu musia tvoriť aspoň dve referenčné skupiny.

Ak chce predajca alebo distribútor znížiť cenu oproti tej, ktorá je uvedená v ZKL, musí zachovávať **fixný pomer medzi doplatkom a úhradou. Výnimka z fixného doplatku.** Výnimkou sú lieky, ktorých doplatok je vyšší ako 3 % z priemernej

mzdy z pred 2 rokov (dnes 42,9 eur). Drahšie lieky tak môžu byť pre poisťovne v lekárni lacnejšie, čím vytlačujú generické a biosimilárne lieky.

Tabuľka 27: Opatrenie z podkapitoly 4.2

Opatrenie	Opis
Zväziť zavedenie pevného doplatku	Pevný doplatok za balenie pomôže sprehľadniť systém pre pacientov – napr. zavedením obdobného systému ako je v Nemecku s výškou minimálneho a maximálneho doplatku.

4.3 Zrušiť nulový limit spoluúčasti pre vybrané skupiny obyvateľstva

Systém doplatkov by mal byť nastavený citlivo, aby neobmedzoval prístup k liečbe pre zraniteľné skupiny domácností, no zároveň dostatočne znižoval nadspotrebu liekov. Príliš vysoké doplatky zhoršujú prístup k liekom pre nízko príjmové domácnosti, v niektorých prípadoch nemusia podstúpiť liečbu vôbec, alebo ju obmedziť do takej miery, že si trvalo poškodia zdravie. Naopak nízke doplatky neznižujú spotrebu liekov. Kvartálne limity navyše chránia vybrané domácnosti pred neúnosnými doplatkami.

S cieľom chrániť zraniteľné skupiny obyvateľstva sú v súčasnosti na Slovensku zavedené 3 ochranné kvartálne limity (30, 12 a 0 eur). Z pohľadu slovenského zákona sa za zraniteľné skupiny považujú všetci dôchodcovia (ochranný limit 30 eur na štvrtrok), osoby ŤZP (ochranný limit 12 eur na štvrtrok) a deti do 6 rokov (ochranný limit 0 eur na štvrtrok). V týchto skupinách nemôžu doplatky za lieky za kvartál prekročiť limit, ak sa tak stane, poisťovne doplatky hradia za pacientov. Neznamená to, že pacienti nič neplatia, nárok sa vťahuje vždy na najlacnejší liek v danej úhradovej skupine.

Zavedením tzv. nulových doplatkov pre vybrané skupiny sa výrazne znížila celková spoluúčasť. Nulové doplatky pre nepracujúcich dôchodcov s dôchodkom nižším ako 60 % priemernej mzdy a deti do 6 rokov zavedené v rokoch 2021 a 2022 výrazne znížili celkovú spoluúčasť. Deti boli označené za ohrozenú skupinu až v roku 2021, predtým nemali žiadny ochranný limit.

Tabuľka 28: Kvartálne limity pre ohrozené skupiny²⁸

Kvartálne limity	Starobní dôchodcovia	Osoby ŤZP	Invalidní dôchodcovia	Deti	Výdavky 2024 (mil. eur)
30 eur	Prijem vyšší ako 858 eur v roku 2025				2
12 eur		Prijem vyšší ako 858 eur v roku 2025	Prijem vyšší ako 858 eur v roku 2025		4
0 eur	Nepracujúci, dôchodok nižší ako 858 eur v roku 2025	Nepracujúci, dôchodok nižší ako 858 eur v roku 2025	Nepracujúci, dôchodok nižší ako 858 eur v roku 2025	Deti do 6 rokov	70, 6 (z toho 9,1 mil. sú deti)

Zdroj: Zákon č. 363/2011, Zákon č. 81/2021, ÚDZS (2025)

Zrušenie úplného oslobodenia od doplatkov a návrat ku pôvodným limitom by uvoľnilo približne 40 mil. eur bez rizika vysokých sociálnych vplyvov. Úplne oslobodenie od doplatkov je v rozpore s hlavným cieľom doplatkov, ktorým je obmedzenie spotreby. Návrat ku limitom pred roka 2022 by znamenal prechod z nulových doplatkov na nízke doplatky (starobní dôchodcovia v priemere 10 eur mesačne a invalidní dôchodcovia/osoby ŤZP 4 eurá mesačne). Nenulové kvartálne limity by stále zabezpečovali dostatočnú ochranu ohrozených skupín²⁹.

Okrem zrušenia úplného oslobodenia od doplatkov by mal štát prehodnotiť, ktoré skupiny pri liekoch považuje za ohrozené. Výber skupín by mal byť vo väčšej miere naviazaný na príjem obyvateľov. Naopak kritérium dôchodkového veku sa javí ako neodôvodnené. Štatistický úrad vyhodnotil za najmenej ohrozených chudobou 65-ročných a starších obyvateľov. V tejto vekovej skupine zaznamenali ohrozenie chudobou až o 5,5 p.b. nižšie ako je u celkovej populácie. Naopak ku najzraniteľnejším patria neúplné rodiny, rodiny s viacerými deťmi, obyvatelia vylúčených komunit a ľudia žijúci v regiónoch

²⁸ Údaje za vrátené doplatky sú vrátane diietických potravín a zdravotníckych pomôcok.

²⁹ Aj v ČR majú zavedené limity, nikdy však neboli nulové. Definovaný majú aj všeobecný limit na poisťovne – kvartálny ekvivalent by bol okolo 50 eur (max. 5 000 Kč ročne).

s nízkou zamestnanosťou (ŠÚ SR 2025). Prehodnotiť by sa mali aj ďalšie skupiny obyvateľstva – napríklad pracujúci invalidní dôchodcovia s nadpriemerným príjmami či široká skupina ŤZP, ktorá zahŕňa aj celiatikov.

Tabuľka 29: Opatrenie z podkapitoly 4.3

Opatrenie	Opis
Zrušiť nulové doplatky za lieky	Návrat ku pôvodným limitom doplatkov za lieky pre zraniteľné skupiny obyvateľstva.
Redefinovať zraniteľné skupiny	Adresnejšie určiť skupiny, ktorých by sa mali týkať ochranné limity doplatkov za lieky.

Box 16: Nulové doplatky za lieky boli zavedené v rokoch 2021 a 2022

Liekový zákon už vo svojom pôvodnom znení obsahoval kvartálne limity spoluúčasti. V roku 2021 sa však zaviedol nulový doplatok pre deti do 6 rokov. Od roku 2022 boli nulové doplatky rozšírené aj na vybrané skupiny dôchodcov, v závislosti od výšky ich starobného dôchodku.

Väčšina dôchodcov (ak nemajú príjem vyšší ako 60 % mesačnej mzdy z pred 2 rokov), ŤZP a detí do 6 rokov je aktuálne od doplatkov úplne oslobodená. Ide o nulové kvartálne doplatky, kde spoluúčasť namiesto pacientov hradí za určitých podmienok zdravotná poisťovňa. V prípade poberateľov starobných dôchodkov takto nastavené podmienky splňalo v roku 2023 viac ako 80 % z nich.

Tabuľka 30: Prehľad kvartálnych limitov

Skupina	ŤZP / invalidný dôchodca	Starobný / výsluhový / predčasný dôchodca / 62+	deti do 6 r.	ŤZP deti
2011	30	45	-	-
2016	25	25	8	0
2018	12	30	10	0
2021	12	30	0	0
Od 2022	0 ak dôchodok nižší ako 60 % PMM	0 ak dôchodok nižší ako 60 % PMM	0	0

Zdroj: Slov-Lex

Bibliografia

- AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI, 2024. *Rekomendacja nr 150/2023 z dnia 10 stycznia 2024 r.* Dostupné online: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/122/REK/2024%2001%2010%20BP.410.150.2023.MZ_Orap_publicacja%20BIP.pdf
- BRASS, E. P., LOFSTEDT, R., a RENN, O., 2011. Improving the Decision-Making Process for Nonprescription Drugs: A Framework for Benefit–Risk Assessment. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, roč. 90, č. 6, s. 791–803.
- BRASS, E. P., LOFSTEDT, R., a RENN, O., 2013. A Decision-Analysis Tool for Benefit–Risk Assessment of Nonprescription Drugs. *Journal of Clinical Pharmacology*, roč. 53, č. 5, s. 475–482.
- BRINKHUIS, F., GOETTSCHE, W. G., MANTEL-TEEUWISSE, A. K., a BLOEM, L. T., 2024. Added benefit and revenues of oncology drugs approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study. *British Medical Journal*, roč. 2024, č. 384, Open access. Dostupné online: <https://www.bmj.com/content/384/bmj-2023-077391>
- BÜSSGEN, M. a STARGARDT, T., 2022. Changes in launch delay and availability of pharmaceuticals in 30 European markets over the past two decades. *BMC Health Service Research*, roč. 22, č. 1457, Open access. Dostupný online: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-022-08866-7>
- DABBOUS, M., CHACHOUA, L., CABAN, A., TOUMI, M., 2020. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. *Value in Health*, roč. 23, č. 4, s. 425–433.
- DAVIS, C. et al., 2017. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009–13. *British Medical Journal*, roč. 2017, č. 359, Open access. Dostupné online: <https://www.bmj.com/content/359/bmj.i4530>
- EMA, 2023. *Budget 2024: Budget commentary.* Dostupné online: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-budget-2024_en.pdf
- GUINDON, G. E., FATIMA, T., GARASIA, S., a KHOEE, K., 2022. A systematic umbrella review of the association of prescription drug insurance and cost-sharing with drug use, health services use, and health. *BMC Health Service Research*, roč. 22, článok č. 297, Open access. Dostupné online: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-022-07554-w>
- HARRIS, B. L., STERGACHIS, A., a RIED, L. D., 1990. The Effect of Drug Co-Payments on Utilization and Cost of Pharmaceuticals in a Health Maintenance Organization. *Medical Care*, roč. 28, č. 10, s. 907–917.
- CHANDRA, A., FLACK, E., a OBERMEYER, Z., 2024. The Health Costs of Cost Sharing. *Quarterly Journal of Economics*
- IQVIA, 2024. *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey.* Dostupné online: <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>
- IQVIA, 2025. *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey.* Dostupné online: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/efpia-patients-wait-indicator-2024.pdf>
- IMF, 2025a. Slovak Republic: Technical Assistance Report - Note on Central Fund for Exceptional Access to High-Cost Medicines. Washington, DC: IMF.
- IMF, 2025b. Slovak Republic: Technical Assistance Report - Note on Horizon Scanning for New Medicines. Washington, DC: IMF.
- IMF, 2025c. Slovak Republic: Technical Assistance Report - International Experience on the Negotiation Process of Single Source Pharmaceuticals and its Application to Slovakia. Washington, DC: IMF.
- IZA, 2024. *Zhubné nádory prsníka na Slovensku: epidemiologická analýza a odporúčania pre systémové opatrenia.* Dostupné online: <https://analyzy.gov.sk/files/archiv/74/zhubne-nadory-prsnika-SR.pdf>
- KUHLER, T. C., et al., 2024. Real-world Data and Evidence to support a switch in status from Prescription drug to Over the Counter drug as applied by the EMA, the US FDA, the MHRA, and the BfArM. *Clinical Therapeutics*, roč. 46, s. 208–216.

- MILONAS C. et al., 2012. PHP84 The Economic Health Value from Rx to OTC Switch in Greece. *Value in Health*, roč. 15, č. 7, Open access A303.
- MZ SR, 2022. Zmena výdavkov voči r. 2021 na lieky po započítaní vplyvu novely 363/2011. Dostupné online: <https://www.nrsr.sk/web/Dynamic/DocumentPreview.aspx?DocID=510052>
- MZ SR, 2025. Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. *Legislatívny proces LP/2025/594*. Dostupné online: <https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2025/594>
- MZ SR, 2025. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku. *Legislatívny proces LP/2025/230*. Dostupné online: <https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2025/230>
- MZ SR, 2026. *Kategorizačný portál*. Dostupné online: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Requests>
- NACI, H. et al., 2025. Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis. *Lancet*, ročník 405, č. 10472, s. 50-60.
- NCI, 2020. *For Women with Breast Cancer, Regular Exercise May Improve Survival*. Dostupné online: <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2020/breast-cancer-survival-exercise>
- NCZI, 2024. *Národný onkologický register Slovenskej republiky: Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko-epidemiologická charakteristika choroby (platné od roku 2025)*. Dostupné online: https://www.nczisk.sk/Documents/aktuality/PDF_Navod_pre_hlasenie_pacientov_do_NOR_SR.pdf
- NCZI, 2025. *Spotreba humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike*. Dostupné online: https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravin_SR/Pages/default.aspx
- NICE, 2017. Interim Process and Methods of the Highly Specialised Technologies Programme Updated to reflect 2017 changes. Dostupné online: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-highly-specialised-technologies-guidance/HST-interim-methods-process-guide-may-17.pdf>
- NICE, 2022. *NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual*. Dostupné online: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/economic-evaluation-2#presenting-expected-cost-effectiveness-results>
- NICE, 2025. *Changes to NICE's cost-effectiveness thresholds confirmed*. Dostupné online: <https://www.nice.org.uk/news/articles/changes-to-nice-s-cost-effectiveness-thresholds-confirmed>
- NIHO, 2025. Liečivo rozanolixizumab (Rystiggo) na prídavnú liečbu k štandardnej liečbe refraktérnych pacientov s generalizovanou myasténiou gravis v štádiu MGFA II-IV. *Hodnotenie zdravotnickej technológie*, č. L143. Dostupné online: https://niho.sk/wp-content/uploads/2025/01/NIHO_rozanolixizumab-Rystiggo_generalizovana-myastenia-gravis-L143.pdf
- NIHO, 2026. *Publikované projekty*. Dostupné online: <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- NKÚ, 2022. Správa o výsledku kontroly 2022: Národné zdravotné registre NCZI. Dostupné online: <https://www.nku.gov.sk/documents/33855/189570/96858-0-110.pdf/1d8fec72-9508-bd03-1134-586f7dd4393e?t=1698020752175>
- NKÚ, 2023. Stanovisko Najvyššieho kontrolného úradu SR k návrhu záverečného účtu SR za rok 2022. Dostupné online: <https://www.nku.gov.sk/documents/d/nku/stanovisko-nku-k-navrhu-szu-za-rok-2022>
- NKÚ, 2024. Stanovisko Najvyššieho kontrolného úradu SR k návrhu záverečného účtu SR za rok 2023. Dostupné online: <https://www.nku.gov.sk/documents/d/nku/stanovisko-nku-sr-k-navrhu-statneho-zaverecneho-uctu-sr-za-rok-2023>
- NR SR, 2022. *Vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony*. Detaily návrhu zákona. Dostupné online: <https://www.nrsr.sk/web/Default.aspx?sid=zakony/zakon&MasterID=8697>

- OECD, 2015. *Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research*. Paris: OECD Publishing. Dostupné online: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2015/10/health-data-governance_g1q5a9e9/9789264244566-en.pdf
- OECD, 2024. *Access to oncology medicines in EU and OECD countries*. OECD Working Paper No. 170. Dostupné online: https://www.oecd.org/en/publications/access-to-oncology-medicines-in-eu-and-oecd-countries_c263c014-en.html
- PANGARSA, et al. 2023. The effect of multidisciplinary team on survival rates of women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Medicine & Surgery*, roč. 85, č. 6, s. 2940-2948.
- PEARSON, S. D., THOKALA, P., STEVENSON, M., a RIND, D., 2019. The Effectiveness and Value of Treatments for Spinal Muscular Atrophy: A Summary from the Institute for Clinical and Economic Review's New England Comparative Effectiveness Public Advisory Council. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, roč. 25, č. 12, Open access. Dostupné online: <https://www.jmcp.org/doi/10.18553/jmcp.2019.25.12.1300>
- PERSSON, U. a JÖNSSON, B., 2016. The End of the International Reference Pricing System? *Applied Health Economics and Health Policy*, roč. 14, s. 1-8.
- RECKERS-DROOG, V., EXEL, J., a BROUWER, W., 2021. Willingness to Pay for Health-Related Quality of Life Gains in Relation to Disease Severity and the Age of Patients. *Value in Health*, roč. 24, č. 8, s. 1182-1192.
- REYES-TRAVÉ, A., et al., 2021. Characterization of the Pharmaceutical Risk-Sharing Arrangement Process in Catalonia. *PharmacoEconomics*, roč. 39, s. 973-982, Open Acces. Dostupné online: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40273-021-01046-1>
- SCHMIDT, M. et al., 2015. The Danish National Patient Registry: a review of content, data quality, and research potential. *Clinical Epidemiology*, roč. 7, s. 449-490.
- STROHMAIER C., ZECHMEISTER-KOSS, I. 2024. *Threshold values in health economic evaluations and decision-making*. AIHTA Project Report No.: 163. Vienna: HTA Austria. Dostupné online: https://eprints.aihta.at/1549/1/HTA-Projektbericht_Nr.163.pdf
- SÚKL, 2025. Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity. Dostupné online: <https://sukl.gov.cz/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad/sp-cau-028/>
- TOMEK, D., PŠENKOVÁ, M., a BALVAN, B., 2010. Pacientske registre – potreba reálnych dát v hodnotení účinnosti, bezpečnosti a nákladovej efektivity onkologických liekov. *Onkológia*, roč. 5, č. 2, s. 85-88. Dostupné online: <https://www.solen.sk/storage/file/article/1385a3552328dc8fed52a8d32aa17dff.pdf>
- ÚDZS, 2024. *Správa o stave vykonávania verejného zdravotného poistenia za rok 2023*. Dostupné online: <https://www.udzs-sk.sk/wp-content/uploads/2024/08/Sprava-o-stave-vykonavania-VZP-za-rok-2023.pdf>
- ÚDZS, 2025. *Správa o stave vykonávania verejného zdravotného poistenia za rok 2024*. Dostupné online: <https://www.udzs-sk.sk/wp-content/uploads/2025/09/Sprava-o-stave-VZP-za-rok-2024.pdf>
- ÚHP, 2019. *Revízia výdavkov na zdravotníctvo II: záverečná správa*. Dostupné online: https://www.mfsr.sk/files/archiv/44/revizia_zdravotnictvo_2.pdf
- VONČINA, L. et al., 2023. *Review of Latvia's Pricing and Reimbursement System and its Lists of Reimbursed Medicines*. Dostupné online: <https://www.vm.gov.lv/lv/media/13686/download?attachment>
- VOP, 2025. Návrh na začatie konania o súlade právnych predpisov podľa čl. 125 ods. 1 písm. a) Ústavy Slovenskej republiky. Sp. zn.: 4159/2025/VOP. Dostupné online: https://vop.gov.sk/wp-content/uploads/2025/05/Navrh_VOP_na_US_SR_na_zacatie_konania_o_sulade_pravnych_predpisov-vynimkove_lieky.pdf?fbclid=IwZXh0bgNhZW0CMTAAAYnJpZBEaUI5UnBiM3lvREJkOHB4dgEeP84jabVNP77hdzvqiL8KiouR1ckqbKj-Js7KOWv2HF6R5i3sfRwwecOeOyA_aem_h2ytfZT2vEWPSM5LPtWIA
- Vyhľadka č. 298/2022 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 19. augusta 2022, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku. Dostupné online: <https://static.slov-lex.sk/static/SK/ZZ/2022/298/20220901.html>

Vyhláška č. 74/2014 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 11. marca 2014, ktorou sa ustanovuje zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky, podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení do národných zdravotných registrov. Dostupné online: https://static.slov-lex.sk/static/SK/ZZ/2014/74/vyhlasene_znenie.html

WIESELER, B., MCGAURAN, N., a KAISER, T., 2019. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? *British Medical Journal*, roč. 2019, č. 366, I4340.

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Dostupné online: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363>

Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Dostupné online: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2013/153/>

Zákon č. 81/2021 Z. z. z 5. februára 2021, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Dostupné online: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2021/81/>

Prílohy

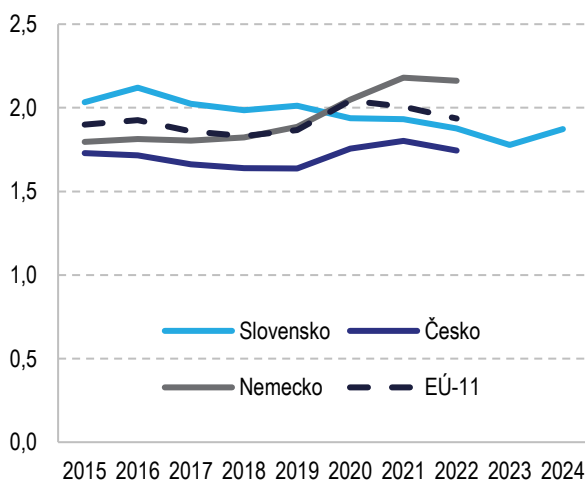
Príloha 1: Výpovedná hodnota medzinárodného porovnávania liekových výdavkov je obmedzená

Databáza OECD by mala umožňovať jednoduché porovnanie výdavkov a spotreby liekov medzi krajinami. Podľa detailnejších informácií v metodologickej príručke je však porovnateľnosť obmedzená. Pri výdavkoch sa líšia definície (čo je považované za výdavky na lieky, resp. kedy je liek súčasťou ústavnej alebo ambulantnej starostlivosti). Pri spotrebe aj výdavkoch sa líši aj rozsah, ktorý krajiny sledujú (lieky v lekárňach, ambulantnej, ústavnej starostlivosti, komerčné predaje), v niektorých prípadoch sa odlišuje aj definícia dennej dávky.

- V medzinárodnom porovnaní sa najbežnejšie používajú výdavky na lieky predávané v lekárňach. Slovensko je v nich nadhodnotené, pretože reportuje aj časť výdavkov v nemocniciach a ambulantnej starostlivosti. Podľa Revízie išlo v roku 2019 o 200 mil. eur. Podľa ŠÚSR sa prax od vtedy veľmi nezmenila.
- Najväčším problémom pri porovnaní množstevnej spotreby a spotreby generík je rozsah, ktorý krajiny sledujú. Niektoré krajiny nezahŕňajú spotrebu v nemocniciach, iné nesledujú spotrebu voľne predajných liekov alebo liekov, ktoré nie sú aspoň čiastočne hrazené z verejných zdrojov. V spotrebe navyše chýbajú viaceré skupiny liekov, pre ktoré nie je možné určiť dennú dávku, napríklad dermatologické lieky, moderné lieky na rakovinu (antineoplastiká a imunoblokátory), či lieky na zmyslové orgány.
- Výber krajín v medzinárodnom porovnaní sa preto v každom pohľade odlišuje, aby bolo porovnávané to, čo sa porovnávať dá.

Celkové výdavky³⁰ na lieky (verejné výdavky a výdavky domácností) v pomere k veľkosti ekonomiky boli na Slovensku porovnateľné s inými krajinami EÚ. Slovensko vynaložilo na lieky v rokoch 2015 – 2024 priemerne 2 % HDP, čo bolo porovnateľné ako priemer EÚ11 (1,92 % HDP) či Nemecko (1,94 % HDP) a o niečo viac ako Česko (1,7 % HDP). Výdavky na Slovensku ako % HDP v čase mieme klesali, trend sa obrátil v roku 2022 po liekovej reforme, ktorá výrazne zjednodušila zaradzovanie liekov medzi hrazené z VZP.

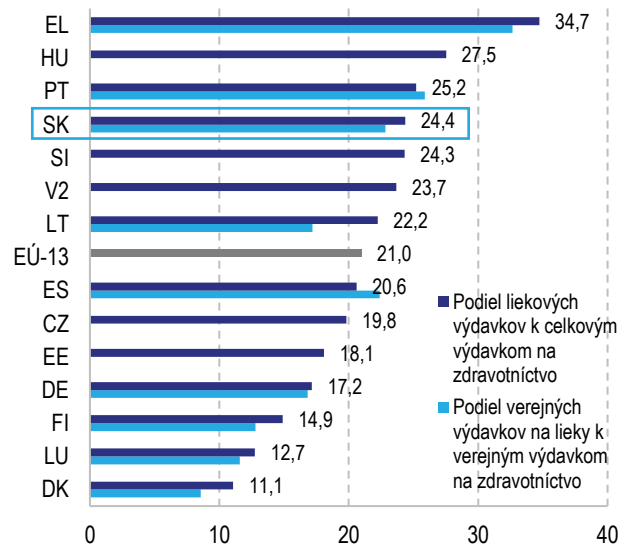
Graf 26: Celkové výdavky na lieky, % HDP



Pozn.: EÚ-11 je tvorená 11 krajinami, ktoré mali dostupné dáta v rokoch 2015 – 2022.

Zdroj OECD, ÚHP

Graf 27: Podiel výdavkov na lieky na výdavkoch na zdravotníctvo (% , 2022)



Pozn EÚ-13 je tvorená 13 krajinami, ktoré mali dostupné dáta v roku 2022, V2 pozostáva z Česka a Maďarska.

Zdroj OECD, ÚHP

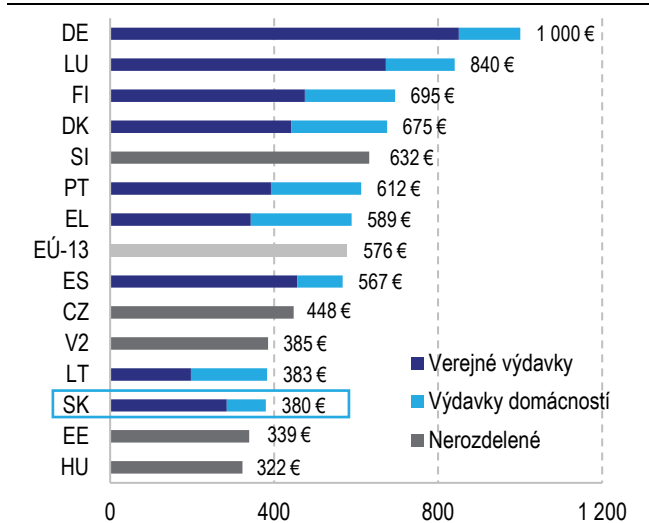
Výdavky na lieky však tvoria väčšiu časť zdravotníckych výdavkov ako v ostatných krajinách EÚ. Z časti je to vysvetliteľné aj tým, že ceny liekov medzi ekonomikami nie sú vďaka referencovaniu také rozdielne ako napríklad mzdy

³⁰ V metodike SHA ide o memorandovú položku, ktorú krajiny EÚ nemajú povinnosť reportovať. Slovensko z toho dôvodu údaje nevykazuje, tie boli doplnené z údajov NCZI (2025).

zdravotníkov či ceny zdravotníckych služieb. Keďže je Slovensko jednou z chudobnejších krajín EÚ, ostatné zdravotnícke výdavky citlivejšie na rozdiely v cenových hladinách môžu byť nižšie, čím rastie váha liekových výdavkov.

Výdavky na lieky na obyvateľa sú nižšie ako európsky priemer. Nižšie HDP na obyvateľa na Slovensku sa odráža aj vo výdavkoch na lieky. V roku 2022 priemerný Slovák spotreboval lieky v hodnote 380 eur, čo je menej než v bohatých krajinách. Ďalší rast výdavkov na obyvateľa by mal závisieť od rastu ekonomiky.

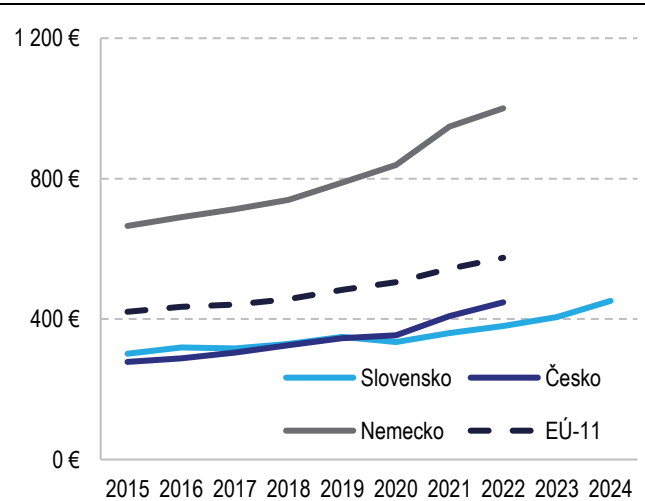
Graf 28: Celkové výdavky na lieky na osobu v bežných cenách (v eurách, 2022)



Pozn.: Rovnaká ako v Grafe 27.

Zdroj OECD, ÚHP

Graf 29: Celkové výdavky na lieky na osobu v bežných cenách medzi rokmi 2015 – 2022 (v eurách)



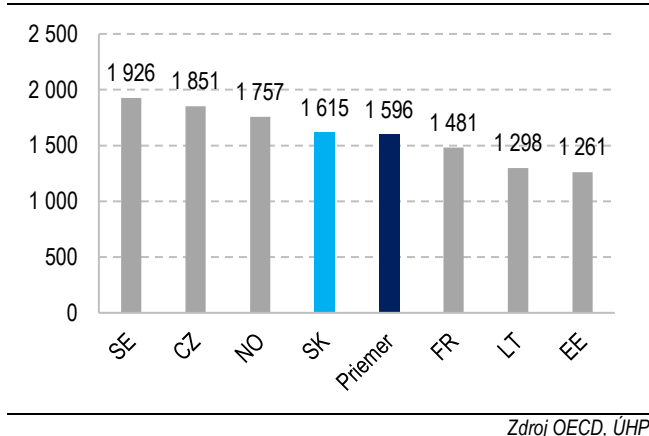
Pozn.: Rovnaká ako v Grafe 26.

Zdroj OECD, ÚHP

Množstevná spotreba liekov na Slovensku nie je väčšia ako v európskych krajinách, pre ktoré existujú porovnateľné údaje.³¹ Česi spotrebovávajú približne o 15 a Švédci o 20 % denných dávok viac. Naopak pobaltské krajiny menej o 21 % resp. 22 %. Slovenská spotreba je na úrovni priemeru. Ide však len o spotrebu liekov, pre ktoré je možné určiť dennú dávku. Chýbajú celé skupiny liekov, konkrétne dermatologiká (D), antineoplastiká a imunomodulátory (L), antiparazitiká, insekticídy a repelenty (P), zmyslové orgány (Z) a rôzne (R).

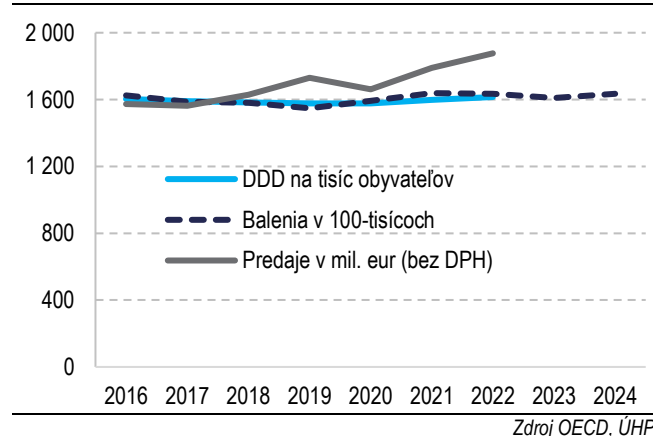
Množstvo spotrebovaných liekov sa v čase nemení, napriek tomu rastú výdavky. Spotreba³² sa medzi rokmi 2016 až 2022 zvýšila o 0,7 %. Výdavky rastú najmä vplyvom vstupu nových a drahých liekov, ktorý sa po legislatívnych zmenách v roku 2022 ešte urýchlil (kapitola 1).

Graf 30: Spotreba liekov krajín s porovnateľným vykazovaním (v DDD na tisíc, 2022)



Zdroj OECD, ÚHP

Graf 31: Vývoj spotreby liekov na Slovensku



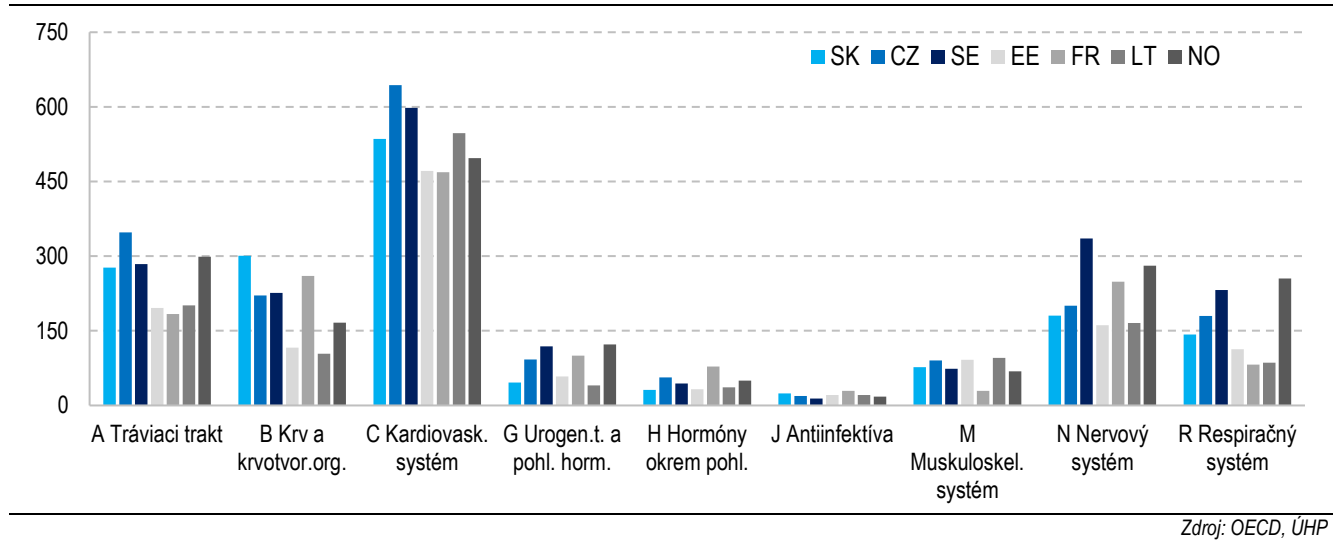
Zdroj OECD, ÚHP

³¹ V tomto pohľade je so Slovenskom nahrubo porovnateľných len 6 krajín, aj tu však stále existujú mierne odlišnosti vo vykazovaní dát. V Revízii výdavkov na zdravotníctvo II bola spotreba preto porovnávaná iba s Českom a Švédskom, ktoré sú stále metodicky najporovnateľnejšie so Slovenskom.

³² Meraná v definovaných denných dávkach (DDD), čo je štandardizovaná štatistická jednotka, ktorá sa používa na hodnotenie a porovnávanie spotreby liekov.

Výrazne sa nelíši ani štruktúra spotreby podľa jednotlivých ATC³³ skupín. Iné krajiny majú nižšiu spotrebu iba v skupine krv a krvotvorné orgány. Tu je však je spotreba nadhodnotená pre Slovensko, Česko aj Švédsko, keďže krajiny definujú dennú dávku kyseliny listovej odlišne ako ostatné krajiny (0,4 mg vs. 10 mg). Kyselina listová tvorí veľkú časť skupiny B (na Slovensku cez 50 %), a preto 25-násobný rozdiel vo vykazovaní významne zvyšuje počet denných dávok.

Graf 32: Prehľad slovenskej spotreby liekov a EÚ krajín s porovnatelným vykazovaním (podľa ATC skupín, v denných definovaných dávkach – DDD na tisíc obyvateľov, 2022)³⁴



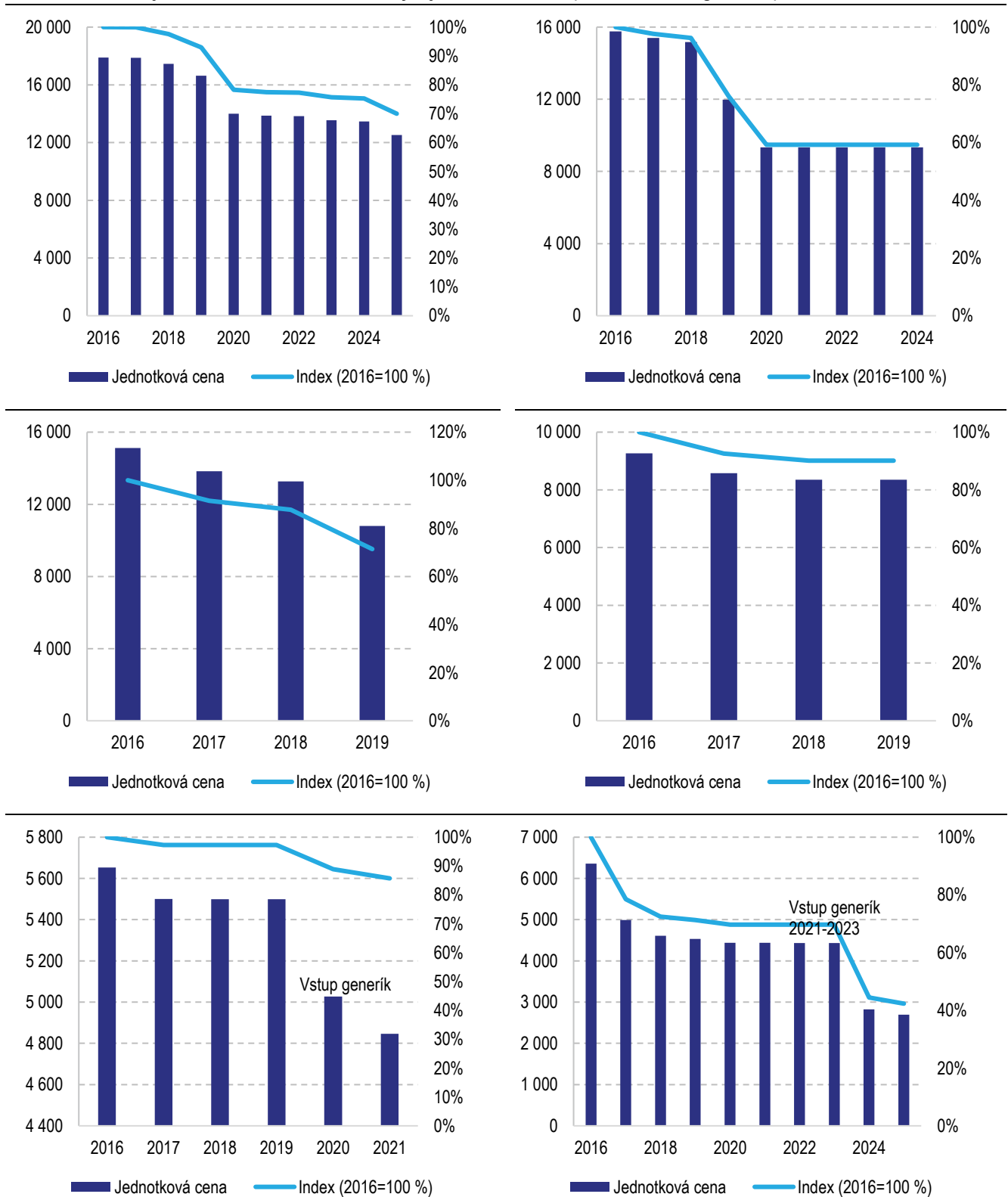
³³ Anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikačný systém liekov.

³⁴ V rámci ATC skupiny B je celková spotreba v DDD značne nadhodnotená, keďže Slovensko, Česko aj Švédsko vykazujú spotrebu kyseliny listovej podstatne odlišne ako ostatné OECD krajiny kvôli rozdielnej definícii jednej DDD (0,4 mg vs. 10 mg). Kyselina listová tvorí veľkú časť skupiny B (na Slovensku cez 50 %), a preto 25 násobný rozdiel vo vykazovaní významne zvyšuje počet denných dávok.

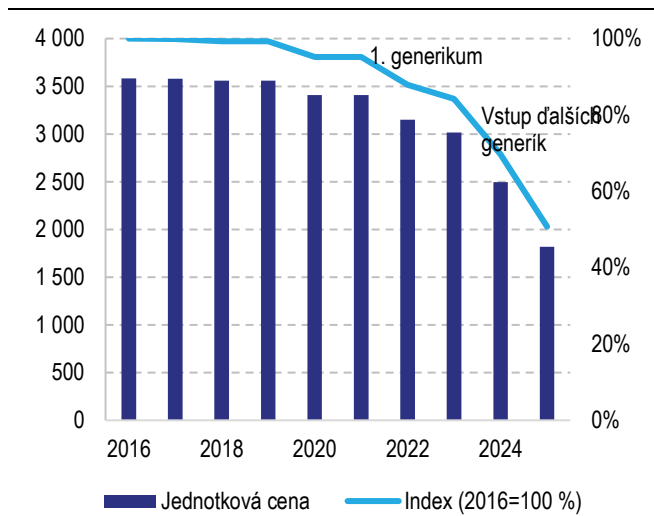
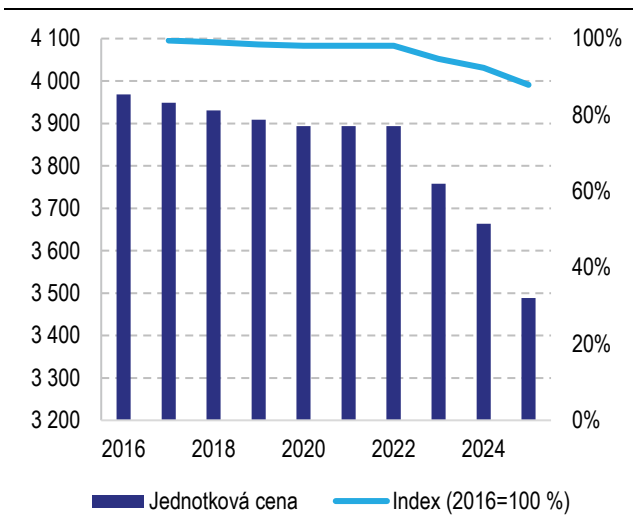
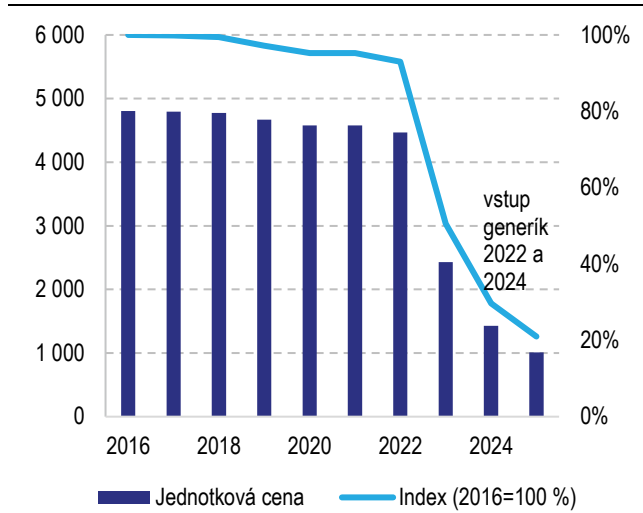
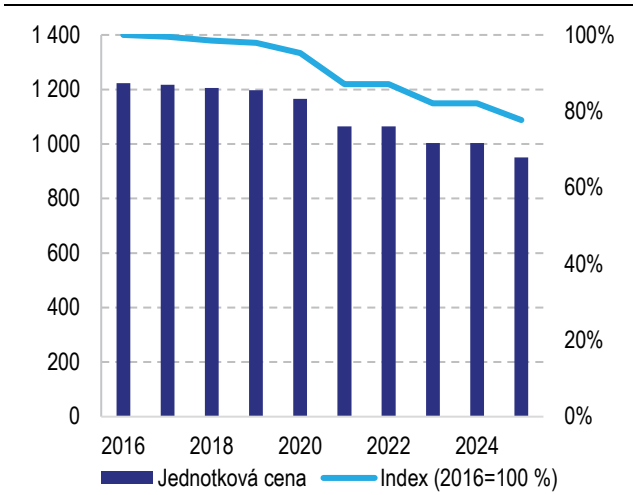
Príloha 2: Vývoj cien liekov v čase

Jednotková cena liekov v čase klesá, najmä vplyvom referencovania a vstupu generík. V grafe 33 je uvedených 10 originálnych liekov ktoré patrili medzi najdrahšie v zozname kategorizovaných liekov z roku 2016.

Graf 33: TOP 10 najdrahších liekov v roku 2016 a vývoj ich cien do 2025 (alebo do dekategórizácie)



Liekové výdavky pod kontrolou

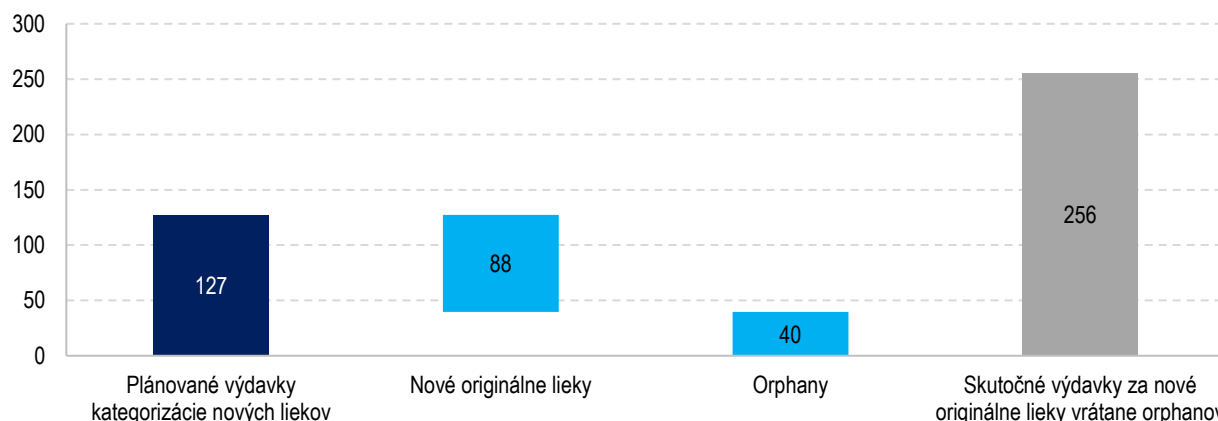


Zdroj: MZ SR, Zoznamy kategorizovaných liekov

Príloha 3: Dôsledky liekovej reformy z roku 2022 pre rok 2024

Lieková reforma z roku 2022 mala zvýšiť dostupnosť nových liekov a postupne uzatvárať medzeru voči Česku. Očakávané výdavky z príchodu nových liekov boli odhadované na konkrétnych 72 liekoch, ktoré v Česku boli hrazené, ale na Slovensku ešte nie. Z nich prišlo do systému len 25. Namiesto toho bolo kategorizovaných ďalších 116 originálnych liekov.³⁵

Graf 34: Očakávaná a skutočná zmena výdavkov na nové originálne lieky v dôsledku reformy z roku 2022, v mil. eur (rozdiel medzi rokmi 2021 a 2024)



Pozn.: nárast skutočných výdavkov môže byť o niečo nižší v dôsledku vratiek, ktoré si zdravotné poisťovne účtujú na príjmovej strane a nemusia byť všetky zachytené v dátach o spotrebe liekov NCZI.

Zdroj: štvrťročné výkazy o spotrebe liekov NCZI, ZKL, MZ SR, spracovanie ÚHP

Najviac liekov malo prísť medzi antineoplastiká a imunomodulátory (z veľkej časti onkologické lieky). V skutočnosti ich prišlo výrazne viac (54), no len 20 z nich bolo pôvodne očakávaných. Do tejto ATC skupiny smerovalo až 71 % nárastu úhrad na nové originálne lieky.

Tabuľka 31: Nové originálne lieky v ZKL na konci roku 2024 v porovnaní s rokom 2021

ATC skupina	Malo prísť	Podiel	Prišlo	Podiel	Navyše	Úhrady ZP	Podiel
Antineoplastiká a Imunomodulátory	34	47%	54	38%	34	180 602 049	71%
Antiinfektíva na systémové použitie	7	10%	13	9%	13	19 059 978	7%
Muskuloskeletárny systém	0	0%	5	4%	5	13 196 946	5%
Kardiovaskulárny systém	1	1%	9	6%	9	12 364 366	5%
Krv a krvotvorné orgány	5	7%	16	11%	14	9 584 288	4%
Nervový systém	5	7%	18	13%	18	9 214 907	4%
Zmyslové orgány	1	1%	1	1%	1	2 511 247	1%
Dermatologiká	0	0%	3	2%	3	2 470 433	1%
Tráviaci trakt a metabolizmus	10	14%	10	7%	8	2 323 472	1%
Systémové hormonálne prípravky okrem pohlavných hormónov	4	6%	5	4%	5	2 277 356	1%
Respiračný systém	3	4%	4	3%	3	1 344 057	1%
Rôzne	1	1%	2	1%	2	783 005	0%
Urogenitálny systém a pohlavné hormóny	1	1%	1	1%	1	8 022	0%

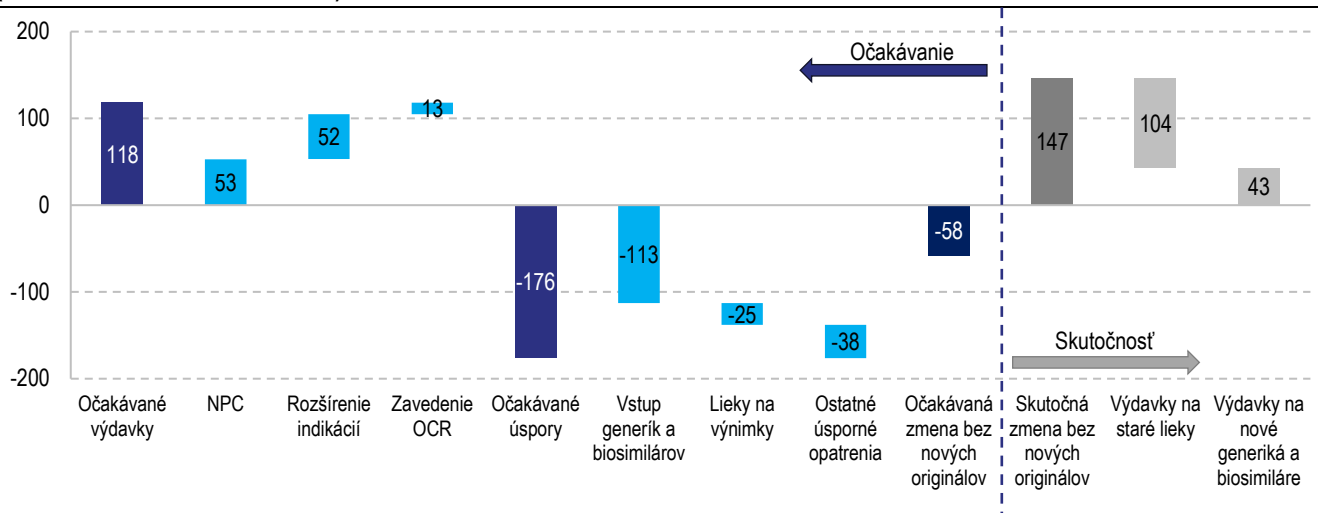
Zdroj: štvrťročné výkazy o spotrebe liekov NCZI, ZKL, MZ SR, spracovanie ÚHP

Očakávaný nárast výdavkov mal byť krytý úsporami spojenými najmä s príchodom generík a biosimilárov (113 mil. eur). Nielenže úsporné opatrenia boli príliš ambiciózne, na lieky, ktoré už boli v systéme v roku 2021 išlo viac peňazí. Výdavky na lieky (bez kategorizácie nových originálnych liekov) mali vplyvom úspor klesnúť do roku 2024 o 58 mil. eur, v skutočnosti narástli o 147 mil. eur podľa štvrťročných výkazov o spotrebe liekov NCZI. Výdavky na staré lieky rástli (104 mil.

³⁵ Príkladom liekov, ktoré na konci roka 2024 v Česku neboli kategorizované, ale na Slovensku áno, je trojica Soliris, Vyvgart a Ultomiris, resp. resp. Ultomiris bol v Česku kategorizovaný len nedávno a na inú indikáciu, aká je uhrádzaná na Slovensku.

eur) približne o očakávané NPC (53 mil. eur) a rozšírenie indikácií (52 mil. eur), na nové generiká a biosimiláre v ZKL išlo 43 mil. eur.

Graf 35: Očakávaná a skutočná zmena výdavkov v dôsledku reformy z roku 2022 bez nových originálnych liekov, v mil. eur (rozdiel medzi rokmi 2021 a 2024)

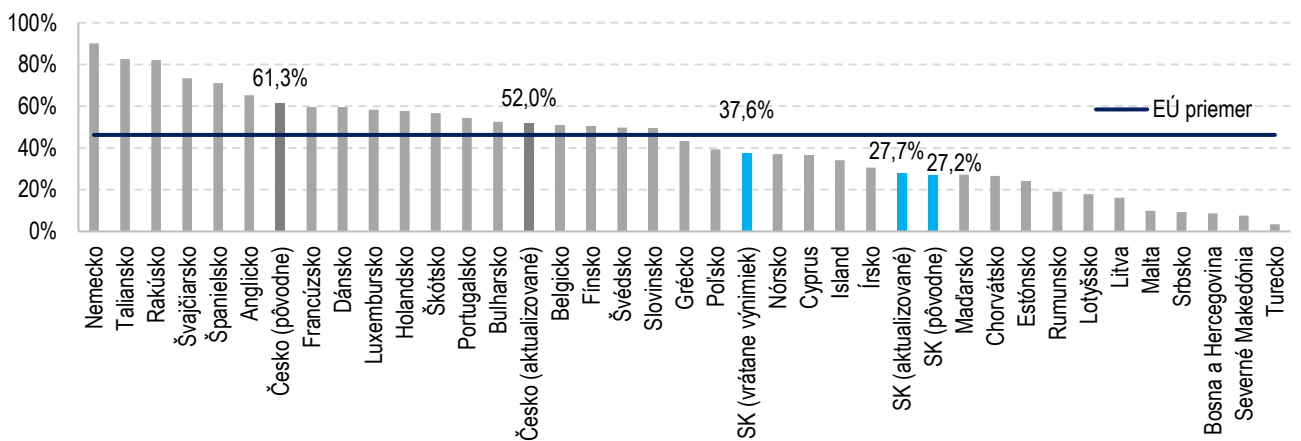


Pozn.: nárast skutočných výdavkov môže byť o niečo nižší v dôsledku vrátiok, ktoré si zdravotné poisťovne účtujú na príjmovej strane a nemusia byť všetky zachytené v dátach o spotrebe liekov NCZI.

Zdroj: štvrťročné výkazy o spotrebe liekov NCZI, ZKL, MZ SR, spracovanie ÚHP

Príloha 4: Dostupnosť nových liekov v roku 2025

Graf 36: Podiel nových liekov schválených EMA v rokoch 2020 – 2023, ktoré boli dostupné na začiatku roku 2025



Pozn.: pôvodne – pôvodná dostupnosť v IQVIA, aktualizované – dostupnosť v ZKL v máji 2025, vrátane výnimiek – vrátane liekov podaných na výnimku.

Zdroj: IQVIA, NCZI, MZ SR, ÚHP

Príloha 5: Prahové hodnoty na Slovensku a vo vybraných európskych krajinách

Tabuľka 32: Limity pre výpočet nákladovej efektivity liekov na Slovensku a vo vybraných európskych krajinách¹

Krajina	Hodnota QALY (určená)	Hodnota QALY (v eur)	Násobok HDP na osobu
Slovensko (pred 2022)	28 až 41–násobok priemernej mzdy	40 040 – 58 630	1,76 – 2,57
Slovensko (od 2022)	2 až 10–násobok HDP na osobu²	45 621 – 228 105	2 až 10
Maďarsko	1 až 10–násobok HDP na osobu ³	21 515 – 215 145	1 až 10
Poľsko	3–násobok HDP na osobu ⁴	61 376	3
Česko	1,2 mil. CZK ⁵	47 770	1,63
Lotyšsko	3–násobok, 300 000 EUR ⁶	62 728 – 300 000	3 až 14,35
Holandsko	20 000 a 80 000 EUR ⁷	20 000 – 80 000	0,33 až 1,33
Nórsko	275 000 až 825 000 NOK	23 648 – 70 943	0,30 až 0,91
Spojené kráľovstvo	20 000 až 300 000 GBP ⁸	23 623 – 354 350	0,52 až 7,77

¹Pre prepočty z národných mien boli použité priemerné výmenné kurzy ECB z roku 2024. Všade, okrem Maďarska je použité HDP z roku 2023 z Eurostatu (UK dopočítané podľa OECD).

²Zákon 363/2011 a Vyhláška č. 298/2022 Z. z. MZ SR.

³Maďarsko používa viaceré hranice podobne ako Slovensko, nesleduje však absolútne prírastky QALY, ale jeho % navýšenie. Bežné lieky sú rovnako ako u nás ohraničené 3–násobkom HDP.

⁴Zdroj: Agencia Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (2024).

⁵Český SUKL považuje hodnotu 1,2 mil. Kč / 1 QALY ako bežne akceptovateľnú hranicu nákladovej efektivity, pri hodnotách medzi 0,9 mil. až 1,2 mil. eur prihliada pri rozhodovaní na možné rizika analýzy. Zdroj: SUKL.

⁶Prahová cena 300-tis. eur sa používa pre lieky na ojedinelé ochorenia, zdroj: Vončina et al. (2023)

⁷Zdroj: Reckers-Droog, V., et al. (2021)

⁸Zdroj: základná hranica je 20 až 30-tisíc NICE (2022) a pre vysokošpecializované technológie sa zvyšuje na 300-tisíc GBP NICE (2017).

Zdroj: NIHO, ÚHP

Príloha 6: Pacientske registre

Pacientske registre sú databázy určené pre zber údajov o zdravotnom stave a liečbe pacientov so závažnými ochoreniami alebo skupinou ochorení. Okrem realizácie klinických štúdií slúžia ako nevyhnutný nástroj na identifikáciu epidemiologických trendov, efektívne plánovanie preventívnych a skríningových programov a zároveň poskytujú presné údaje pre farmako-ekonomické analýzy, čím priamo ovplyvňujú rokovania s výrobcami liekov a stanovovanie rozpočtových limitov. Slovenské pacientske registre však nefungujú efektívne, alebo nie sú prístupné zainteresovaným organizáciám. Údaje v registroch sa neaktualizujú a v porovnaní so zahraničím zaostávajú aj v pokrytí väčšieho spektra diagnóz, či socio-demografických pohľadov na chorobnosť. Správny manažment pacientskych registrov môže mať pozitívny vplyv na cenotvorbu nových liekov na slovenskom trhu, prevenciu a liečbu pacientov.

Účelom národných zdravotných registrov (NZR) je sledovanie nových pacientov a liečby špecifických typov ochorení. Ide prevažne o onkologické ochorenia a závažné chronické ochorenia. Súčasťou pacientskych registrov býva aj socio-ekonomické mapovanie pacientov. Dáta sa následne využívajú v klinických výskumoch, na zlepšenie diagnostiky a liečebných postupov závažných ochorení. Rovnako majú potenciál informovať aj farmako-ekonomický výskum o efektivitve a spotrebe liečiv, ktorý je však dlhodobo nedostatočne adresovaný.

Slovenské národné registre sú v značnej miere nefunkčné. Na Slovensku by malo byť dostupných 13 pacientskych registrov³⁶. Z nich boli v roku 2022 tri plne nefunkčné. NKÚ (2022) kritizoval NCZI za zanedbanie aktualizácie onkologických registrov, s poslednou verziou z roku 2012. Ani v súčasnosti fungujúce registre nespĺňajú príslušné štandardy, keďže im chýba dôveryhodnosť spôsobená nedostatočným administratívnym dohľadom zo strany NCZI alebo neplnením zákonnej hlásnej povinnosti zo strany poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Nedostatky NZR sa prejavujú napríklad na ich použití v nadnárodných databázach, ako v európskom [adresári](#) pacientskych registrov zastrešeným Európskou Komisiou, kde je Slovensko v súčasnosti nedohľadateľné.

Box 17: Dôležitosť NZR pre epidemiologickú analýzu na Slovensku

Kvalitné dáta dokážu pomôcť pri prevencii a liečbe závažných ochorení. Národné registre by mali sledovať vývoj ochorenia na úrovni pacienta. Mikrodáta na pacientskej úrovni môžu pomôcť efektívne lokalizovať výskyt ochorení a určovať oblasti na zvýšenú pozornosť preventívnych programov. Prevencia a skríning pomáhajú podchytiť ochorenie v ranných štádiách, čo v prípade potreby uľahčuje liečbu a znižuje nákladovosť ochorenia v celej populácii.

Krátkodobé analýzy dokazujú potrebu dlhodobého zberu pacientskych dát. Inštitút zdravotných analýz (IZA, 2024) publikoval epidemiologickú analýzu zhubných nádorov prsníka na Slovensku. Napriek obmedzeným možnostiam pri zbere dát analýza priniesla užitočné informácie o incidencii, prežívaní a liečbe zhubných nádorov prsníka v populácii. Výstup konštatuje zvýšenú incidenciu rakoviny prsníka u čoraz mladších vekových skupín žien, či horšie výsledky liečby v niektorých regiónoch. Zdôrazňuje taktiež veľké rozdiely v incidencii medzi regiónmi, ktoré však nebolo možné sledovať v poslednej dekáde z dôvodu chýbajúcich pacientskych dát. Pri analýze IZA sa použili dáta zdravotných poisťovní, ktoré využíva aj NCZI.

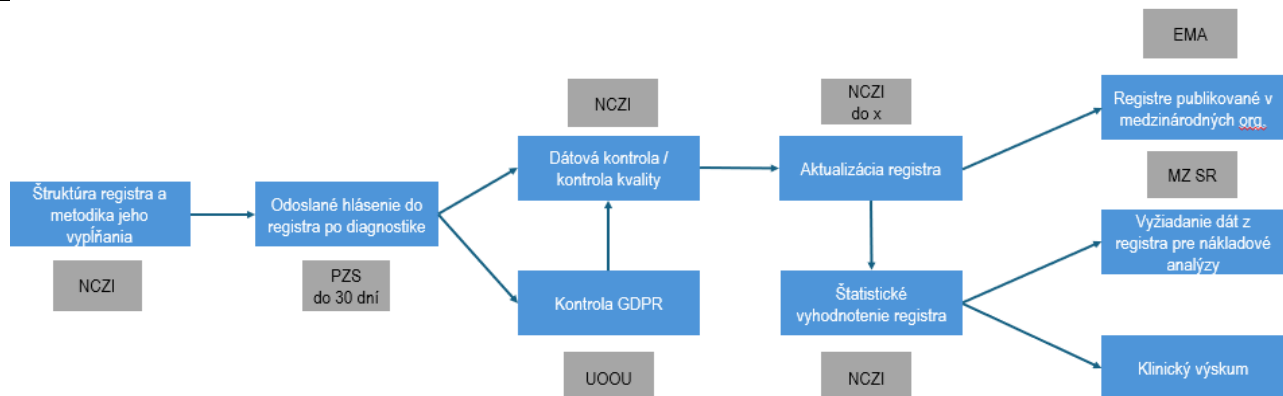
NZR by mali pravidelne poskytovať dáta na pacientskej úrovni. IZA zdôrazňuje potrebu aktuálnych a lokálnych dát pri prevencii závažných ochorení. To sa nevzťahuje len na onkologický register, ale rovnaký princíp platí aj pri zvyšných 7 registroch sledujúcich vývoj ochorenia u jednotlivých pacientov. Dlhodobá epidemiologická analýza onkologických alebo vrodených ochorení na základe NZR by pomohla pri strategickom umiestnení skríningových centier, či lepšej lokalizácii špecializovanej zdravotnej starostlivosti. Rovnako by hodnovernejšie a včasnejšie zachytila výskyt ochorení, čo by malo pozitívny vplyv aj na priemernú dĺžku života po diagnóze, aj na dĺžku a nákladovosť liečby.

Reportovanie do pacientskych registrov nie je na Slovensku automatizované. Dáta do Národného onkologického registra musia lekári nahlasovať manuálne za každého pacienta, nad rámec hlásení do systému eZdravie. Služi na to [portál](#)

³⁶ Z toho 5 registrov pokrývajú najmä procedurálne dáta (elektronické zdravotné knižky, úrazy vyžadujúce ústavnú hospitalizáciu, arthroplastický register, register osôb s podozrením na ich zanedbávanie a register asistovanej reprodukcie). Ostatných 8 registrov sleduje pacientov so špecifickými diagnózami (onkologický, diabetes mellitus, vrodené choroby, choroby obehovej sústavy, neurologické choroby, chronické pľúcne choroby, zápalové reumatické ochorenia a tuberkulóza) (NCZI).

NCZI, proces vyplňania je však komplikovaný. Keďže povinná hlásna povinnosť lekárov do NZR nie je vymáhateľná, systémové bariéry znižujú motivácie lekárov na registrovanie dát pacientov. Obsah patientskych registrov upravuje [vyhláška č. 74/2014](#), určujúca sledované zdravotné parametre³⁷ ako aj povinnosť nahlasovania pre poskytovateľov zdravotnej služby (PZS). Tá je stanovená pre všetky NZR na 30 kalendárnych dní od diagnostiky. Dáta, ktoré sú v tejto lehote nahlásené, však nie sú automaticky pridané do NZR, periodicita aktualizácie dát zo strany NCZI nie je známa (vizualizácia v Schéme 3).

Schéma 3: Vizualizácia zberu dát do NZR



Zdroje: ÚHP, Tomek et al. (2010), NCZI

Výdavky NCZI na prevádzku a kontrolu registrov sa v rokoch 2019 – 2021 pohybovali na úrovni **2,1 mil. eur**³⁸. Dáta v mnohých registroch však ostávajú neprístupné alebo neoveriteľné. Nedostatky NZR tak sčasti pokrývajú tretie strany spolupracujúce so špecialistami naprieč Slovenskom. Národný atroplastický register spravuje [FNsP v Martine](#), register sledujúci liečbu HIV bol zastrešený súkromnou IT firmou ([CNN Solutions](#)) a UNB.

Existujúce dáta z NZR nie sú kvôli obmedzenému prístupu naplno využívané. Pacientske dáta sú sprístupnené na účely analýzy len v minimálnej miere. MZ SR, ktoré je zriaďovateľom NCZI, môže žiadať údaje z registrov len na výnimku a nemá k nim štandardný prístup. Podobne je na tom aj NIHO, ktoré by využilo tieto dáta na hodnotenie rozpočtových vplyvov nových liekov, najmä pri analyzovaní populácie so špecifickou diagnózou. Ich žiadosť o prístup bola v minulosti zamietnutá. V zahraničí je situácia odlišná – vo väčšine krajín OECD (2015) môžu štátni úradníci získať prístup k približne 85 % údajov z patientskych registrov. Tento prístup im umožňuje získavať presnejšie informácie pre rozhodovacie procesy a pripravovať legislatívne zmeny na základe spoľahlivých dát.

Aktuálne dáta o počtoch pacientov podľa diagnóz by mohli priniesť úspory pri nastavovaní úhradových limitov na nové lieky. NZR poskytujú najpresnejšie údaje o populácii trpiacej špecifickým ochorením. Dáta o počte pacientov, ktorí by profitovali z uvedenia nového liečiva na slovenský trh sú dôležité pri nastavovaní limitu úhrad v rámci MEA zmlúv. Pri uzatvorení zmluvy sa musí MZ SR a súkromník dohodnúť na maximálnej výške úhrad, ktorú musia zdravotné poisťovne uhradiť. Ak bude limit prekročený kvôli vyššej spotrebe, výrobca je povinný rozdiel doplatiť. V prípade uvedenia lieku s podhodnotenou spotrebou na trh majú výrobcovia motiváciu žiadať navýšenie úhradových limitov po kategorizácii lieku. Presné údaje o spotrebe by sa teda mohli premietnuť do realistického spotrebného stropu lieku a tým by sa malo predísť možnému navýšovaniu verejných výdavkov na dané lieky v budúcnosti.

Zber dát pre patientske registre sa ani v zahraničí nedrží jednotnej metodiky. Napriek vytvoreniu pracovnej skupiny EMA³⁹, ktorej úlohou je vypracovávať jednotnú metodiku pre patientske registre, nemá žiadna organizácia povinnosť sa jej odporúčaní držať. Agentúra zároveň koordinuje európske patientske registre na svojej [platforme](#), avšak z dôvodu chýbajúcej metodiky na overovanie dát však registre zdieľané s EMA nespĺňajú podmienky na splnenie kvalifikačných procesov (vrátane EMA certifikácie).

³⁷ Pre každý NZR upravuje rozsah patientskych parametrov [zákon č. 153/2013 Z. z.](#), str. 37- 45. Napríklad v národnom onkologickom registri by mali byť spracované základné socio-ekonomické údaje (trvalý pobyt, ekonomická činnosť, zamestnávateľ) a operačné zákroky, nálezy, progres pacienta v onkologickej klasifikácii s priebežným hodnotením liečby.

³⁸ Z toho mzdové náklady vo výške 1 401 050,46 eur, výdavky na softwarové práce a konzultácie vo výške 15 175,20 eur, na služby sprostredkovateľa vo výške 234 000,00 eur a na prevádzku informačného systému vo výške 412 387,89 eur.

³⁹ Európska Medicínska Agentúra spája zdravotnícke orgány členských štátov EÚ a záujmové skupiny vo farmaceutickom priemysel. S ročným rozpočtom 478,4 mil. eur ([EMA, 2023](#)) drží EMA mandát na dohľad a hodnotenie farmaceutických výrobkov.

Box 18: Zahraničná prax

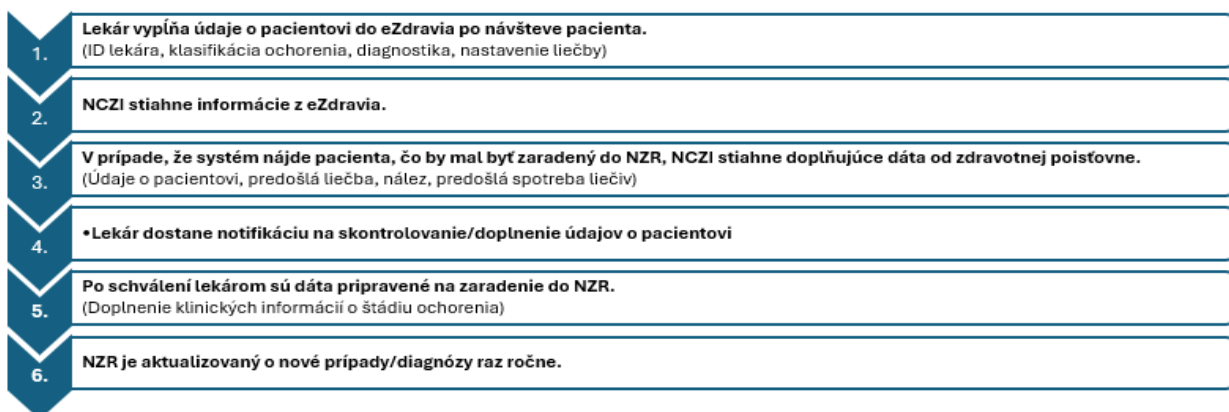
Lídrami EÚ vo vedení patientskych registrov sú škandinávské krajiny. Švédsko, Dánsko a Nórsko zbierajú dáta do centralizovaných patientskych registrov spravovaných štátom. Tie sledujú parametre ako hospitalizácie, proces diagnostiky a celé trvanie liečby. Samostatnou kapitolou sú onkologické registre, ktoré sú často vedené samostatne, špecificky podľa typu rakoviny. Škandinávia je tiež vedená ako praktický príklad v aktualizácii dát. Napríklad dánski lekári majú povinnosť hlásiť zmeny do patientskeho registra na mesačnej báze. Avšak štandardne sú dáta od lekárov aktualizované na týždennej, v niektorých zdravotníckych zariadeniach na dennej báze ([Schmidt et al., 2015](#)).

Česko si oproti Slovensku vedie lepšie v aktualizácii dát aj v spektre pokrytých diagnóz. Aktualizácia dát jednotlivých registrov sa líši v čase, väčšina je však doplňovaná každoročne. Navyše existujú špeciálne registre pacientov, sústredené na vysoko nákladovú liečbu niektorých ochorení, napríklad [Ovaria](#). Celkovo je v Česku vedených 34 patientskych registrov, avšak dve tretiny týchto registrov spravuje privátny sektor. Český ekvivalent NCZI (ÚZIS) spravuje 12 patientskych registrov.

Krajiny Beneluxu využívajú patientske registre pri vyjednávaniach o cene liekov v MEA zmluvách. Belgicko, Holandsko aj Luxembursko disponujú v priemere 15 registrami na špecifické diagnózy, ktoré spravujú prevažne tamojšie ministerstvá zdravotníctva. Na rozdiel od Slovenska sú však dáta z registrov priamo určené aj na doplnenie analýz k MEA zmluvám. Napríklad v [Holandsku](#) je výstup z patientskych registrov napojený na obmedzenie výdavkov počas liečby, pričom holandský ekvivalent NCZI (RIVM) zbiera dáta do vlastného registra priamo na informovanie zdravotnej politiky.

Dočasným riešením je vyťažovanie dát zdravotných poisťovní, z takzvaného Účtu poistenca. Doplnenie dekády nezdigitalizovaných dát do patientskych registrov zahŕňa dlhý administratívny proces na základe neúplných dát. Pre účel nastavenia správnych úhradových limitov na nové liečivá je však potrebné poznať dlhoročný vývoj incidencie ochorení v slovenskej populácii už teraz. Incidenciu a prevalenciu je možné odhadnúť s vysokou presnosťou cez algoritmus pracujúci s úhradovými dátami zo zdravotných poisťovní a kontrolovať cez porovnanie so zahraničnými štatistikami, historickým vývojom a dátami registrov za posledné aktuálne roky.

Najnovší výstup o výskyte zhubných nádorov na Slovensku, s dátami do roku 2022 ([NCZI, 2024](#)), nemohol vychádzať iba z dát z patientskych registrov. Tie boli za chýbajúce roky nahradené inovatívnym algoritmom pre očakávané prípady zhubných nádorov NCZI, ktorý dopĺňal chýbajúce roky údajmi poskytnutými v úhradových dávkach zo zdravotných poisťovní. Dáta zo zdravotných poisťovní však neobsahujú plnú klinickú informáciu a štádium ochorenia, ktoré je pri štatistikách potrebných na vstup inovatívnych liekov kľúčové. Počet pacientov s určitým štádiom sa momentálne dá iba odhadovať na základe pomerov cieľových poddruhov ochorenia v zahraničí alebo na základe dát z roku 2015. Niektoré klinické charakteristiky, najmä genomické podtypy a mutácie v nádorovom tkanive, ktoré sú pri inovatívnych liekoch kľúčové, chýbajú aj v registri. Preto je potrebné dátový zber registrov naďalej inovovať a vyťažovať údaje aj z patologických a genetických lekárskeho správ.

Schéma 4: Vizualizácia zberu dát do Národného onkologického registra po automatizácii

Zdroje: ÚHP, NCZI

Slovensko by malo automatizovať hlásenia do NZR cez eZdravie. Systém eZdravie na Slovensku funguje od roku 2018, v súčasnosti do neho hlási informácie viac než 19 000 PZS. eZdravie však nie je prepojené s NZR, čo vytvára dodatočnú

záťaž na PZS, ktorí by mali zapisovať duplicitné dáta do viacerých systémov naraz. Automatická aktualizácia údajov z eZdravia v NZR by odbúrala značnú časť inak manuálne vyplňovaných údajov o návšteve a diagnostike pacienta u lekára. Schéma 2 ukazuje odbremenenie PZS, ktoré pri automatizácii systému vyplňajú nad rámec štandardných dát o pacientovi do eZdravia počas prehliadky len kvalitatívne dáta v prípade, že je pacient zaradený do patientskeho registra na základe diagnózy. V súčasnosti PZS informácie o pacientovi (posledné 3 stĺpce) vyplňujú do systémov duplicitne. Využitie dostupných softwarov na efektívny zber patientskych dát ako v krajinách by zvýšilo spoľahlivosť zdravotníckych dát pre farmako-ekonomické analýzy, ako aj výskum (bližšie informácie o dánskej automatizácii v Boxe 19).

Box 19: Automatizácia zdravotníckej administratívy v Dánsku

Pacientske registre je možné zefektívniť automatickým hlásením dát. Jedným z hlavných problémov slovenských patientskych registrov je nedostatočné hlásenie nových prípadov do systému. Tie musia byť nahlasované poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti ručne a často duplicitne. Bariéry v nahlasovaní by dokázal vyriešiť systém automatických hlásení z viacerých dostupných zdrojov mimo PZS, podobný zdravotnému systému v Dánsku.

Dánske NZR sú aktualizované na dennej báze. Základným zdrojom dát v dánskych NZR je systém eZdravie, ktorý vyplní lekár ešte počas pacientovej návštevy. Pokiaľ sú vyplnené relevantné diagnózy, patientske dáta sa objavujú v príslušnom registri. Vďaka automatickému sťahovaniu z eZdravie Dánsko disponuje najaktuálnejšími zdravotníckymi dátami na svete. Tie sú rozdelené do všeobecného populačného patientskeho registra (najbližší ekvivalent na Slovensku sú dávky hlásené zdravotnými poisťovňami, ktoré ale nesledujú priebeh ochorenia) a ďalej prerozdelené do registrov podľa diagnóz.

Zdroje dát je potrebné vzájomne prepojiť. Systém eZdravie zachytáva aktuálny stav pacienta. To však neposkytuje dostatočne komplexný obraz o incidencii jednotlivých ochorení v dánskej populácii, preto sú tieto dáta rozširované o zdroje z registra úmrtí, laboratórnych testov a registra predaných liečiv. Všetky registre sú prepojené cez rodné čísla pacientov, vďaka čomu je možné sledovať celú cestu a liečbu pacienta v každom registri. Kompatibilné dáta uľahčujú prepojenie už existujúcich registrov a zefektívňujú hlásnu povinnosť tamojších PZS a periodicitu aktualizácií registrov.

Tabuľka 33: Medzinárodný prehľad správy patientskych registrov

Krajina	Ako sa dáta dostávajú do registra?	Počet správcov registrov	Spravuje	Periodicita	Povinnosť hlásenia
Slovensko	NCZI formulár	2	Štát	ročne*	áno
Česko	NHIS systém	1 – 2	Štát / Privát	ročne	X
Rakúsko	X	7+	Štát / Privát	X	áno
Luxembursko	X	3	Štát	X	nie
Belgicko	eZdravie	7+	Štát	ročne	nie
Holandsko	eZdravie + poisťovne	7+	Štát / Privát	ročne	X
Nórsko	eZdravie	7+	Štát	ročne	áno
Švédsko	eZdravie + poisťovne	3 – 4	Štát	mesačne	X
Fínsko	X	3 – 4	Štát / Privát	5 dní od diagnózy*	áno
Dánsko	Health Data Authority / eZdravie	3 – 4	Štát	mesačne	áno

Pozn.: Periodicita vedená ako lehota, počas ktorej je lekár povinný nahlásiť patientske údaje do registra označená *. Chýbajúce dáta označené X.

Zdroj: OECD, Národní správcovia zdravotníckych informácií v danej krajine

Príloha 7: Vysporiadanie sa s dodržiavaním rozpočtu je v rozhodnutí o kategorizácii lieku nedostatočné

Obrázok 3: Informácie k rozpočtu v rozhodnutí o kategorizácii lieku Litfulo

Ministerstvo pre účely predikcie nákladov pripravilo odhad výdavkov VZP na lieky na rok 2025, ktorý je vyčíslený vo výške **1.786,54** mil. €. Ministerstvo uskutočnilo odhad výdavkov započítaním odhadom vývoja nákladov na kategorizované lieky a novo zaradené lieky do ZKL od 01/2024

do 06/2025 a dopadom úsporných opatrení vyčíslených v dopade zákona č. 266/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.

Odhad výdavkov na lieky z rozpočtu VZP / mil. €	2024	2025
Očakávaná skutočnosť - všetky lieky	1 661,280 €	1 786,541 €
Dietetické potraviny	39,000 €	40,000 €
Vplyv liekov zaradených do ZKL (Y)	36,931 €	99,953 €
Vplyv osobitnej cenovej regulácie	3,639 €	4,683 €
Úspora generiká a biosim., úsporné politiky	- 47,486 €	- 47,486 €
SPOLU OS Lieky + DP	32,084 €	97,150 €
SPOLU OS Lieky	- 6,916 €	57,150 €

Na základe odhadu dopadu liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov a odhadovaného vývoja výdavkov na lieky z VZP ministerstvo zastáva názor, že nemôže nastať situácia, že prostriedky zdravotných poisťovní v súčasnosti určené nebudú postačovať na úhradu týchto liekov v roku 2025. Ministerstvo pri prognózovaní vychádza z Vyhlášky MZ SR č. 55/2024 Z. z. a jej prílohy, ktorá určuje celkovú sumu výdavkov určenú na zdravotnú starostlivosť v rozpočte v roku 2024, a z rozpočtu VZP bez zmien politik na lieky na rok 2025.

Príloha 8: Začiernené celé strany dokumentov

Obrázok 4: Vyjadrenie k hodnoteniu NIHO č. 66 pre Tirzepatid (Mounjaro) v liečbe diabetes mellitus 2. typu



Príloha 9: Prehľad ochranných regulácií pri doplatkoch za lieky v krajinách EÚ

Tabuľka 34: Prehľad ochranných regulácií pri doplatkoch za lieky

Krajina	Typ doplatku	Strop	Výnimky	Platné k r.
Slovensko	Percentuálny doplatok		Limit doplatkov pre dôchodcov, deti a ŤZP	2025
Nemecko	Pevný a percentuálny doplatok min. 5 eur za liek a doplatok 10% z ceny lieku	Max.: 10 eur za recept Ročne: 2 % ročného príjmu (celkovo za zdravotnú starostlivosť)		2020
Anglicko	Pevný doplatok 9,15 libier za recept	Ročne: 105,9 libier	deti, nezamestnaní, seniory, chronické choroby, nízko príjmové domácnosti (cca 90% predpísaných liekov je bez doplatku)	2022
Nórsko	Percentuálny doplatok plnú cenu liekov platia do výšky 117 eur, potom klesá spoluúčasť	Ročne: 234 eur	Obyvatelia do 21 rokov (okrem antikoncepcie)	2020
Slovinsko	Percentuálny doplatok pozitívny zoznam (0-30 %), priebežný (intermediate) zoznam (90 %)			2021
Poľsko	Pevný a percentuálny Doplatok 77 centov/balenie s 30 DDL/spoluúčasť (30-50% referenčnej ceny ak je to najlacnejší liek)		ľudia nad 75r a vybrané ohrozené skupiny ľudí	2019
Portugalsko	poplatok podľa terapeutického prínosu lieku			2017
Holandsko	platí sa plná suma do stropu	Ročný strop určený pre celú zdravotnú starostlivosť (v r. 2025-385 eur)		2016
Lotyšsko	Pevný a percentuálny doplatok 71 centov za recept (ak je plne hrazený liek), inak 25-50 % z ceny lieku		deti, všetky lieky s cenou pod 4,27 eura a vybrané nízko príjmové domácnosti	2019
Španielsko	Percentuálny doplatok – podľa kategórie lieky na chronické ochorenia: 10 % so stropom 4,24 eur za liek dôchodcovia podľa príjmu (príjem do 100 tis. eur ročne 10 %, ak majú viac tak 60 %) ostatní s príjmom do 18 tis. eur ročne – 40 % ostatní 18-100 tis. eur ročne: 50 % ostatní nad 100 tis. eur ročne: 60 %	rôzne stropy podľa ročného príjmu (8-62 € mesačne)	výnimky - dôchodcovia podľa príjmu, siroty, ŤZP mladiství, ľudia s minimálnou mzdou, nezamestnaní bez dávok, lieky predpísané kvôli pracovným úrazom	2024

Zdroj: publikácie Health Systems in Transition

Príloha 10: Dôležité pojmy používané v liekovej politike

Inovatívny liek – slovenská legislatíva nepozná pojem inovatívny liek. Ten sa väčšinou používa na pomenovanie liekov, ktoré schválila EMA a doteraz neboli dostupné mimo klinických skúšaní. Nehovorí nič o prínosoch lieku. Vhodnejší termín je preto nový liek.

Liekový zákon a vyhláška MZ, ktorá určuje násobky HDP pre prahovú cenu pracuje s pojmami liek na bežné ochorenie, liek na ojedinelé ochorenie a liek na inovatívnu liečbu.

Liek na ojedinelé ochorenie je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu zriedkavého, závažného alebo chronicky oslabujúceho ochorenia, ktoré postihuje najviac 5 osôb z 10 000 v EÚ. Tento štatút môže liek získať aj vtedy, ak ide o ochorenie s veľmi nízkym výskytom, pri ktorom by sa jeho vývoj bez podpory ekonomicky neoplatil. Nemôže však existovať uspokojivá liečba, alebo nový liek musí prinášať významný prínos.

Lieky na inovatívnu liečbu (v angličtine ako advanced therapy medicinal products – ATMP) zahŕňajú:

- **Génové lieky** – obsahujú gén(y), ktoré sa vkladajú do buniek pacienta (alebo iným spôsobom dodávajú), aby liečili, diagnostikovali alebo predchádzali chorobe. Napr. nahradenie poškodeného génu zdravým.
- **Somatické bunkové lieky** – obsahujú živé bunky, ktoré boli upravené a slúžia na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb. Napr. pacientove bunky upravené v laboratóriu a vrátené späť na liečbu.
- **Lieky tkanivového inžinierstva** – obsahujú upravené tkanivá alebo bunky, ktoré sa používajú na opravu ľudského tkaniva. Napr. tkanivá vytvorené v laboratóriu nahrádzajúce kožu, chrupavku, srdcový sval.
- **Kombinované lieky na inovatívnu liečbu** – ATMPs, ktoré kombinujú bunky alebo gény so zdravotníckou pomôckou (napr. biomateriály, podporné štruktúry). Napr. geneticky upravené bunky aplikované pomocou špeciálneho nosiča implantovaného do tela.

Generický liek (generikum) je liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv ako originálny liek. Úradne určená cena prvého prichádzajúceho generika nemôže byť vyššia ako 51 % ceny originálu (zákon č. 363/2011 Z. z. § 16 odsek 4 písmeno j).

Biologicky podobný liek (biosimilár) je biotechnologická kópia biologického lieku, ktorá má porovnávaciami klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti ako originálny liek. Úradne určená cena prvého prichádzajúceho biosimiláru nemôže byť vyššia ako 75 % ceny originálu zákon č. 363/2011 § 16 odsek 4 písmeno k).

Úradne určená cena je cena lieku určená ministerstvom, ktorá nemôže byť prekročená (ani pri prvom ani pri ďalšom) predaji lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov na Slovensku (predaj výrobcu/držiťela registrácie národnému distribútorovi). **Úradné určenie ceny** vychádza z európskej referenčnej ceny, ak nejde o osobitnú cenovú reguláciu.

Európska referenčná cena lieku je aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských krajinách. Ak má liek úradne určenú cenu len v jednom štáte EÚ, vypočíta sa aritmetický priemer danej krajiny s dvoma najnižšími jednotkovými cenami lieku v iných členských štátoch (ak len dve krajiny, doplní sa najnižšou jednotkovou cenou iného členského štátu). Ak nemá liek úradne určenú cenu v iných krajinách, vypočíta sa aritmetický priemer troch najnižších jednotkových cien v krajinách EÚ.

Konečná cena je maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni (obsahuje aj DPH, maržu distribútora a lekárnik).

Úhrada zdravotnej poisťovne - maximálna výška úhrady ZP za liek zaradený v ZKL sa určí vo výške násobku počtu štandardných dávok liečiva obsiahnutých v lieku a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku štandardnej dávky liečiva, najviac však vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Závisí tak od koeficientu (násobku) a referenčnej ceny (skupinová úhrada) v rámci úhradovej skupiny.

Úhradová skupina sú dve alebo viac referenčných skupín podľa rozdelenia uvedeného v zozname úhradových skupín. Pre všetky referenčné skupiny, ktoré tvoria úhradovú skupinu, sa určuje rovnaká maximálna úhrada ZP – skupinová úhrada. Týka sa všetkých indikácií (iba v osobitných prípadoch možno zmeniť úhradu).

Skupinová úhrada pre úhradovú skupinu sa určuje vo výške násobku referenčnej ceny úhradovej skupiny a koeficientu uvedeného v zozname úhradových skupín

Referenčným liekom úhradovej skupiny je liek, ktorý má najnižšiu maximálnu cenu na ŠDL v úhradovej skupine.

Referenčný liek je liek, ktorý má v referenčnej skupine najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární prepočítanú na ŠDL.

Referenčná skupina sa určuje pre každý liek zaradený v ZKL. Obsahuje lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, majú rovnakú cestu podania, majú rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu a obsahujú rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke lieku, rovnakú koncentráciu alebo rovnaké množstvo liečiva v balení lieku.

Referenčná skupina sa rozdelí na **referenčné podskupiny**, aby rozdiel v počte štandardných dávok liečiva v jednom balení medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej podskupine nebol väčší ako 20 % (voči najmenšiemu).

Určenie úhradovej skupiny pre referenčnú skupinu a zmena a zrušenie úhradovej skupiny určenej pre referenčnú skupinu sa vykonáva tak, aby úhradová skupina obsahovala referenčné skupiny, v ktorých sú zaradené lieky, ktoré predstavujú alternatívne farmakoterapeutické intervencie, a aby úhradovú skupinu tvorila iba jedna referenčná skupina.

Spôsob určenia maximálnej úhrady v referenčnej skupine (§ 6) je v zákone 363 uvedený pre povinné vakcíny, lieky s predĺženým uvoľňovaním, kombinácie liečiv, ak nie je určená zákonom, tak predpisom (vyhláškou), osobitý spôsob platí tiež pre lieky, ktoré sú v ZKL a ide o „centrové“ lieky (musí podávať lekár, toxické lieky, lieky s osobitým skladovaním, hrozbou znehodnotenia lieku, podáva sa v ÚZZ).

Doplatok pacienta – jeho maximálna výška je rozdiel medzi maximálnou cenou liekov vo verejnej lekární a maximálnou úhradou ZP.

Fixný pomer doplatku a úhrady – lieky musia pri predaji dodržiavať pomer medzi úhradou ZP a doplatkom poistenia. Ak chcú znížiť svoju cenu pod maximálnu, musia rovnakým tempom klesnúť obe zložky. Podľa § 89 odsek 1, ak nie je ďalej ustanovené inak, pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu musí zostať nezmenený pri zmene predajnej ceny.

Výnimka z fixného pomeru doplatku a úhrady – nutnosť zachovať fixný pomer doplatku a úhrady ZP neplatí (okrem iného), ak doplatok pacienta prevyšuje 3 % priemernej mzdy z pred dvoch rokov (fixný pomer potom neplatí pre celú referenčnú skupinu) a pre lieky, ktoré podliehajú osobitej cenovej regulácii.

Osobitná cenová regulácia (§ 14b) umožňuje navýšiť cenu nad referenčnú, ak výrobca lieku deklaruje zvýšenie výrobných nákladov (vstupné suroviny, energie, mzdy). Žiadosť musí obsahovať aritmetický priemer 10 najlacnejších EÚ krajín, alebo všetkých, ak ich je menej. Cena nemôže prevyšovať priemer 10 najlacnejších krajín, alebo všetkých krajín, ak ich je menej (§ 21). O určení, či liek podlieha osobitej cenovej regulácii rozhoduje MZ SR na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu.

Box 20: Ako funguje výnimka z fixného pomeru doplatku a úhrady

Predajná cena lieku s výnimkou z fixného pomeru – maximálna cena lieku Invokana v lekární je 159,77 eur, úhrada poisťovne 150,3 eur a doplatok 9,47 eur. Doplatok je nižší ako 3 % priemernej mzdy z pred dvoch rokov (42,9 eur). Predajca musí zachovávať fixný pomer doplatku a úhrady, ak by teda chcel znížiť cenu lieku o 9,47 eur, úhrada by klesla na 141,39 eur a doplatok na 8,91 eur. Ak by však pre liek platila výnimka z fixného doplatku, mohol by predajca celý pokles premietnuť do doplatku, liek by tak stál 150,3 eur a pacient by nedoplácal nič.

Zníženie ceny v lekární (hypotetický príklad) – Liek A a liek B majú stanovený rovnaký doplatok, ale liek A má vyššiu maximálnu konečnú cenu ako liek B, čo sa odráža vo vyššom doplatku. Ak by sa oba lieky rozhodli súťažiť skrz cenu, liek A má možnosť znížiť cenu v lekární tak, aby pacient nič nedoplácal. Liek B nespĺňa výnimku z fixného pomeru doplatku a úhrady, ak teda dorovná cenu lieku A, pacient bude doplácať 31,58 eur s úhradou poisťovne 118,42 eur. S veľkou pravdepodobnosťou by si vybral liek s 0 doplatkom, ktorý je v skutočnosti drahší pre verejný rozpočet. Príklad platí, len ak oba lieky nie sú v rovnakej referenčnej skupine. Ak by lieky boli v rovnakej referenčnej skupine, aj na liek B sa vzťahuje výnimka z fixného pomeru doplatku a úhrady.

Tabuľka 35: Dôsledky výnimky z fixného doplatku (eur)

	Maximálna cena	Úhrada	Doplatok	Cena po zľave	Úhrada	Doplatok
Liek A	200	150	50	150	150	0
Liek B	190	150	40	150	118,42	31,58

Schéma 5: Určenie úradnej a konečnej ceny lieku mimo osobitnú cenovú reguláciu

