

# LIEKOVÁ POLITIKA A HTA NA SLOVENSKU V KONTEXTE SYSTÉMOVEJ REFORMY ZDRAVOTNÍCTVA

Stanovisko Healthy Future of Slovakia, expertnej skupiny o.z. Fórum budúcnosti Slovenska (Future Slovakia Forum) pre zdravotníctvo, september 2025

## Zdravotníctvo na rúzcestí

Toto stanovisko k liekovej politike a HTA je súčastou širšej iniciatívy Future Slovakia Forum (FSF), ktorá pripravuje komplexnú reformu slovenského zdravotníctva. Lieková politika nie je izolovaný problém – priamo ovplyvňuje výsledky liečby, dostupnosť a finančnú udržateľnosť.

Expertná skupina FSF (Babela, Polák, Dvorový, Petřík, Smatana, Mišík a ďalší) využíva o.i. aj analytický rámec Healthcare Financial Sustainability Index (HFSI)<sup>1</sup> – index pre krajiny strednej a východnej Európy, hodnotiaci štyri piliere:

1. aktuálne fiškálne zaťaženie
2. demografický tlak na systém
3. kapacitu a infraštruktúru
4. ekonomická životaschopnosť

Slovensko patrí podľa HFSI medzi zaostávajúcich a pri zachovaní trendov hrozí trvalé zväčšovanie rozdielu voči lídrom regiónu.

## 1. Stabilita a predvídateľnosť ako základ

Pre oblasť liekovej politiky sú kľúčové stabilita a predvídateľnosť. Tieto sa na krátke obdobie podarilo dosiahnuť v auguste 2022, najmä vďaka schváleniu reformy liekovej politiky. Od augusta 2024 zároveň nadobudli účinnosť nové postupy pre hodnotenie zdravotníckych technológií, vypracované Ministerstvom zdravotníctva SR a HTA agentúrou NIHO.

Samotné zmeny však nestačia, ak nezlepšia čas k pacientovi a hodnotu za peniaze.

## 2. Nové HTA postupy – technokratické sprísnenie

Po uplynutí len jedného roka sa navrhujú opäť nové HTA postupy, ktoré technokraticky sprísňujú kritériá pre vstup nových liekov a indikácií na slovenský trh. Tým sa vytvára ďalšia bariéra v legislatívnom reťazci, ktorá komplikuje dostupnosť inovácií v liečbe – a to bez jasnej väzby na lepšie zdravotné výsledky či rozpočtovú stabilitu.

### Konkrétne problematické body:

1. Povinný list price v base-case (§3.2): Ignorovanie dohodnutých zliav umelo zvyšuje ICER. Príklad: generikum s 50 % zľavou sa v modeli javí ako plná cena – nefér porovnanie voči inováciám.
2. PSA nepovinná pri vysokej neistote (§3.4.2): Pri ATMP/orphan je neistota najvyššia; práve tu má byť probabilistická analýza povinná.
3. Chýbajú procesné lehoty (SLA) a "stop-the-clock": Bez časových rámcov nemožno očakávať skrátenie cesty k úhrade.

<sup>1</sup> Babela R, Kocis M: Healthcare Financial Sustainability Index 2025. Project HealthCare, 2025. Available online: <https://www.projecthealthcare.sk>

Dôsledok: Zhoršená predvídateľnosť a dlhšia doba prístupu k nákladovo efektívnym terapiám → vyššie dlhodobé náklady (komplikácie, hospitalizácie, invalidizácia).

### 3. Reforma 2022 – čo priniesla

Zákon platný od augusta 2022 nevyžaduje zásadné úpravy. Reforma umožnila prístup k chýbajúcim terapeutickým alternatívam, ktoré už dlhodobo predstavujú štandardnú liečbu v okolitých krajinách. Zverejnené výdavky na lieky zároveň jasne ukázali, že ide o najefektívnejšie riadenú položku v rámci celkových nákladov na zdravotníctvo, s klesajúcim podielom na rozpočte.

To poukazuje na to, že problémom nie je legislatíva, ale schopnosť jej skutočného dodržiavania a implementácie liekovej politiky do praxe. A nielen pri nových liekoch.

Zlyhanie vidíme skôr v implementácii a vymáhaní pravidiel (napriec liekovou politikou, nielen pri nových liekoch).

### 4. Absencia vízie a profesionalizmu

Kľúčovým problémom súčasnej liekovej politiky je chýbajúca dlhodobá vízia a neprofesionálny prístup zo strany MZ SR a NIHO. Primárnou stratégiou sa javí byť oddiaľovanie vstupu nových molekúl a obmedzovanie dostupnosti liečby – bez jasného odôvodnenia.

Prevažuje odkladanie a reštrikcia bez jasnej cost-benefit analýzy. To je v rozpore s cieľom zdravšieho starnutia – jadrom fiškálnej udržateľnosti:

- viac komplikácií a hospitalizácií
- vyššie dlhodobé náklady na chronické stavy
- nižšia produktivita
- riziko reexportov a nedostupnosti

### 5. Slovensko zaostáva v dostupnosti liečby – fakty

Slovensko významne zaostáva za zvyškom EÚ a je zároveň extrémnym outlierom aj v rámci regiónu CEE. Kým priemerný čas dostupnosti v krajinách strednej a východnej Európy je približne 356 dní (CEE priemer, EFPIA WAIT 2024), slovenský priemer je až 797 dní – najhorší spolu s Poľskom. To znamená, že Slovensko samo výrazne ťahá regionálny priemer nadol. Dostupných je len 27 % nových liekov registrovaných EMA (vs. 46 % v EÚ, 40–50 % CEE, a 70–80 % vo vyspelých štátoch EÚ4/UK).

Aj keď sa liečba na Slovensku napokon zaraďuje, pacienti v Bratislave sa k nej dostanú rýchlejšie než v periférnych regiónoch. Tento jav prehlbuje nedôveru pacientov a nerovnosť prístupu k inováciám – ide o výzvu, ktorú musí adresovať nielen HTA proces, ale aj implementačná prax poisťovní a poskytovateľov.

#### EFPIA WAIT 2024 (IQVIA):

- Čas EMA → dostupnosť: 797 dní (SR) vs. 578 dní (EÚ priemer)
- Dostupnosť nových liekov (2020–2023): 27 % (SR) vs. 46 % (EÚ)
- V rámci EÚ patrí Slovensko medzi najpomalšie krajiny (horšie je už len Poľsko – 804 dní)

**Eurostat 2024:** Dôsledkom je aj to, že Slováci žijú v priemere o 3,1 roka kratšie ako obyvatelia EÚ (78,6 vs. 81,7 rokov; Eurostat 2024). Hoci tento rozdiel má viacero príčin, oneskorený prístup k inovatívnej liečbe – vrátane onkologických, kardiovaskulárnych a orphan terapií – je dokumentovaným prispievajúcim faktorom.

- Stredná dĺžka života: 78,6 roka (SR) vs. 81,7 roka (EÚ) → rozdiel 3,1 roka
- Healthy life years (muži): 56,8 roka – tretia najnižšia hodnota v EÚ

Poznámka: ŠÚKL/Štátny ústav pre kontrolu liečiv nezverejňuje agregované štatistiky porovnateľné s WAIT; preto pri časoch k dostupnosti odkazujeme na EFPIA/IQVIA.

## 5A. Špecifický problém malej krajiny s globálnym dosahom

Slovensko ako malá krajina čelí paradoxu: Rozhodovacie orgány pristupujú k hodnoteniu liekov s extrémnymi reštriktívnymi kritériami, ktoré neberú do úvahy reálnu veľkosť krajiny ani potenciál trhu.

### Dôsledok pre slovenských pacientov:

Centrály farmaceutických spoločností pri takto nastavených podmienkach nebudú schvaľovať vstup na slovenský trh, pretože:

- Reštriktívne HTA hodnotenia vytvárajú precedens pre iné krajiny
- Nízke ceny dohodnuté na Slovensku sa cez external reference pricing (ERP) šíria do celého regiónu
- Dôverné zľavy vyjednané na Slovensku sa podľa pripravovanej legislatívy majú stať základom pre ďalšie znižovanie cien pri nových indikáciách

### Paradox:

Slovensko svojou dlhodobou ultra-reštriktívnou politikou nielen poškodzuje vlastných pacientov, ale zároveň negatívne ovplyvňuje prístup k liečbe v iných krajinách EÚ aj mimo nej v parametroch ako je:

- Cenotvorba (cez ERP mechanizmy)
- Dôvernosť podmienok (pripravovaná legislatíva vyžaduje zverejnenie dôverných cien)
- Podmienky vstupu (tvrdé HTA kritériá vytvárajú precedens)

## 5B. Nová hrozba: Neprofesionálne HTA hodnotenia s globálnym dosahom

Po novom sú to aj neprofesionálne hodnotenia NIHO, ktoré sú medzinárodne dostupné a častokrát nemajú nič spoločné s moderným a hlavne profesionálnym prístupom k hodnoteniu technológií v EÚ či vo svete.

### Kritická súvislosť s pripravovanou legislatívou:

Navrhovaná novelizácia zákona zavádza tzv. "zľavy na vstupe" – mechanizmus, kde sa na základe slovenských HTA hodnotení budú výrazne znižovať dôverné ceny už pri prvom zaradení lieku. To znamená:

1. Prvé zaradenie: Slovenské HTA určí "fair price" → výrobca musí poskytnúť vysokú zľavu
2. Nové indikácie: Táto zľavnená cena sa stane východiskom pre ďalšie znižovanie → kumulatívny efekt
3. Regionálny dopad: Nízka slovenská cena sa cez ERP premietne do okolitých krajín

### Výsledok:

- Pre slovenských pacientov: Ešte nižšia motivácia výrobcov vstupovať na trh → pokles z 27% na potenciálne < 20% dostupnosti
- Pre región: Slovensko sa stáva "toxic market" pre inovátorské spoločnosti
- Pre systém: Zdanlivé krátkodobé úspory v liekovej politike sa premietnu do vyšších nákladov v nemocničnej starostlivosti (neskorá diagnostika, komplikácie, hospitalizácie)

### Finančný paradox:

Zatiaľ čo výdavky na lieky klesajú ako podiel rozpočtu zdravotníctva (najefektívnejšie riadená položka podľa zverejnených dát), celkové náklady na zdravotníctvo rastú kvôli neefektívnosti v iných oblastiach a neskorému prístupu k prevencii a včasnej liečbe.

## 6. Odporúčania pre NIHO

Navrhujeme, aby NIHO dodržiavalo všeobecne platné a moderné postupy HTA pri hodnotení liekov, a aby ich realizoval erudovaný tím s preukazateľným vzdelaním, zručnosťami a skúsenosťami, doloženými konkrétnymi projektmi a publikáciami.

### A) Metodika HTA

- Zaviest' MCDA ako povinnú vrstvu popri ICER (klinický prínos, závažnosť, unmet need, hlas pacienta, rozpočtový dopad)
- PSA povinná pri vysokoneistotných hodnoteniach (ATMP, orphan, onkológia)
- Povolit' "dual base-case": list price a net-of-rebate (konzistentne aj v BIA)

### B) Proces a transparentnosť

- Lehoty & SLA: max. 90 dní + stop-the-clock, povinný ročný report priemerných dĺžok
- Kvalifikácia tímu: preukázateľné HTA zručnosti (vzdelanie, projekty, publikácie)
- Verejný "HTA Transparency Report": dĺžky, úspešnosť, BIA odchýlky ( $\pm 10\%$ ), podiel outcome-MEA, variabilita §88 medzi ZP

### C) Prepojenie na systém

- Jasná metodická väzba na §88
- RWE minimum dataset (diagnóza, línia, baseline, PROMS/PREMS, AEs, continue/stop; kvartálne reporty)
- Koordinácia s financovaním (viacročné rozpočty; spending review; value-for-money)

## 7. Výzva na transparentnosť a spoluprácu

Žiadame, aby NIHO začalo transparentne komunikovať svoje návrhy a závery s výrobcami a ďalšími relevantnými stakeholdermi. Spolupráca je nevyhnutná pre optimalizáciu podmienok dostupnosti liečby. Samotné predstavovanie všeobecných smerníc nezmení amatérsky a neprofesionálny spôsob riadenia liekovej politiky.

Participácia stakeholderov je nutná podmienka kvality. Krajiny ako Estónsko či Litva ukazujú, že otvorený proces urýchľuje zavádzanie inovácií bez ohrozenia rozpočtu.

## 8. Dopad na životy občanov a ekonomiku

Takýto prístup, bez strategického a holistického myslenia, negatívne ovplyvňuje životy pacientov a má vysoko negatívny dopad na ekonomický rast krajiny.

Bez strategického, dátovo riadeného prístupu sa zhorší kvalita života, porastú dlhodobé náklady a prehĺbi sa konvergenčná priepasť voči lídrom EÚ.

"Každý, kto je dnes zdravý, môže už zajtra potrebovať štandardnú liečbu, ktorá však na Slovensku nemusí byť dostupná a tým trpí nielen pacient, jeho najbližší, no nepriamo celá spoločnosť."

## ZÁVER: Okno príležitosti 2025–2030

Nežiadame viac byrokracie – žiadame profesionálne procesy a rýchlejší, férový prístup k efektívnym terapiám. Lieková politika je investícia do zdravšieho starnutia, nie iba náklad.

### Kľúčové posolstvá FSF:

1. Reforma 2022 netreba "sprísňovať", ale kvalitne implementovať
2. NIHO má posilniť metodiku, kapacity a transparentnosť, nie bariéry

3. Slovensko musí zrýchliť dostupnosť a zároveň strážiť rozpočet – cez MCDA, outcome-MEA, RWE a SLA
4. Cieľ: konvergovať k EÚ štandardu – pre pacienta aj pre udržateľné financie

## KPI – merateľné ciele do roku 2029

Indikátor	Východzí stav	Cieľ 2029	Zdroj
Čas EMA → dostupnosť (dni)	797	≤ 530	EFPIA WAIT
Dostupnosť inovácií (%)	27 %	≥ 40 %	EFPIA WAIT
Podiel outcome-MEA	n/a	≥ 30 %	MZ/ZP report
Variabilita §88 medzi ZP	vysoká	≤ 20 %	MZ/ZP report
Odchýlka BIA vs. plán	n/a	≤ ±10 %	MZ/NIHO
Priemerná dĺžka HTA (dni)	n/a	≤ 180	NIHO
Healthy life years (muži)	56,8	≥ 60	Eurostat
HFSI	baseline 2025	+≥ 20 bodov do 2030	HFSI

## Kontakt

Future Slovakia Forum – Expertná skupina pre zdravotníctvo – Healthy Future of Slovakia  
[www.future-slovakia.eu](http://www.future-slovakia.eu), [forum@future-slovakia.eu](mailto:forum@future-slovakia.eu)

## Zdroje

- EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 (IQVIA)
- Eurostat – Life expectancy/Healthy life years (2024)
- Rámec reformy z dielne FSF
- Ďalšie verejne dostupné a relevantné zdroje