

REAKCIA HEALTHY FUTURE OF SLOVAKIA NA ČLÁNOK „Nové lieky. Otázne je, či na ne máme a či ich všetky potrebujeme“ NA PORTÁLI MEDICÍNA.SK

Expertná skupina o.z. Fórum budúcnosti Slovenska

9. október 2025

Reakcia na článok „Nové lieky. Otázne je, či na ne máme a či ich všetky potrebujeme“ Originálny článok publikovaný: [Medicína.sk](https://www.medicina.sk), 6.10.2025

V posledných dňoch sa v slovenskom mediálnom priestore objavil článok, ktorý sa venuje otázke financovania a potreby nových inovatívnych liekov na Slovensku. Ako odborníci na liekovú politiku, dostupnosť liekov a ich financovania v našej krajine považujeme za dôležité reagovať na niektoré aspekty tohto textu – a to nielen z pohľadu faktickej presnosti, ale aj z hľadiska žurnalistickej vyváženosti a kritického myslenia. V texte vidíme niekoľko nezodpovedaných problémov, ktoré by sa pri tejto téme mali vyskytnúť a ponúknuť vyvážený pohľad na celú oblasť.

1. Nedostatok transparentnosti a overiteľnosti zdrojov

Článok opakovane odkazuje na „štúdie z Nemecka a Španielska“, ktoré majú dokazovať, že nie všetky nové lieky sú skutočne prelomové alebo klinicky prínosné. Avšak, žiadne konkrétne odkazy na tieto štúdie, ich metodológiu, ani výsledky nie sú uvedené. Takýto prístup je v serióznej zdravotníckej žurnalistike neakceptovateľný – čitateľ nemá možnosť si tvrdenia overiť, posúdiť ich relevanciu či kvalitu.

Otázka pre redakciu: Prečo neboli uvedené konkrétne odkazy na citované štúdie? Aké boli ich závery, metodologické limity a aplikovateľnosť na slovenský kontext? Ako sa dajú výsledky takýchto štúdií porovnať so situáciou s dostupnosťou liekov od 2011 na Slovensku? Boli zároveň preverené inovácie, ktoré sa používajú ako štandardná terapia na Slovensku a tá ktorá sa v čase publikovaných štúdií a ich pozorovaní používali ako štandardné terapie v Nemecku a Španielsku?

2. Jednostrannosť a absencia pluralitných názorov

V článku sa vyjadrujú experti na liekovú politiku, pričom nie je uvedené, akú majú odbornú kvalifikáciu, pracovné zaradenie ani potenciálne konflikty záujmov.

Otázka pre redakciu: Prečo neboli oslovení ďalší odborníci – napríklad z radov klinických farmakológov, zástupcov patientských organizácií, zdravotných poisťovní či farmaceutického priemyslu? Prečo nie je uvedená odbornosť a potenciálne konflikty záujmov citovaných expertov?

3. Chýbajúca perspektíva pacientov a spoločenský rozmer

V článku úplne absentuje pohľad pacientov, ktorí by mohli získať prístup k inovatívnym liekom, najmä v prípadoch, kde neexistuje alternatívna liečba. Rovnako chýba diskusia o tom, aký vplyv majú nové lieky na kvalitu života, dĺžku prežitia či návrat do pracovného života. Nie je ani spomenutý čím ďalej tým väčší problém s iniciáciou klinického skúšania nových liekov na Slovensku, čo je unikátna a vôbec prvá možnosť pre pacientov dostať pri svojom ochorení úplnú novinku.

Pri onkologických pacientoch môže každý mesiac oneskorenia v prístupe k štandardnej liečbe znamenať zhoršené výsledky liečby, vyššie riziko komplikácií a následných hospitalizácií.

Otázka pre redakciu: Prečo neboli oslovení zástupcovia pacientov či patientských organizácií, ktorí by mohli poskytnúť pohľad na reálny prínos inovácií v liečbe?

4. Povrchné porovnanie s medzinárodnou praxou

Článok síce spomína, že Slovensko sa inšpiruje fondmi na inovatívne lieky v Spojenom kráľovstve, Taliansku a Francúzsku, no neuvádza žiadne konkrétne dáta, výsledky či skúsenosti z týchto krajín. V zahraničí sú tieto fondy často spojené s prísnymi hodnotiacimi kritériami, zberom reálnych dát a priebežným prehodnocovaním efektivity liečby.

Otázka pre redakciu: Pozerali ste sa na to aké sú konkrétne skúsenosti z týchto krajín? Aké majú nastavené kritériá, aké sú výsledky pre pacientov a aké sú finančné dopady na systém?

5. Zjednodušené hodnotenie inovatívnych liekov

V tejto súvislosti je dôležité poznamenať, že Slovensko patrí medzi najpomalšie krajiny EÚ v prístupe k inovatívnym liekom. Podľa údajov EFPIA WAIT Indicator 2023 je medián času od schválenia Európskou liekovou agentúrou (EMA) po dostupnosť lieku pre pacientov na Slovensku 797 dní, v porovnaní s priemerom EÚ 578 dní. V roku 2020-2023 sa na Slovensku stalo dostupnými len 27% inovácií schválených EMA, zatiaľ čo v ostatných krajinách EÚ je priemerná dostupnosť nad 60%. Pre porovnanie, v Českej republike je tento čas približne 450-500 dní. Toto oneskorenie má priamy dopad na zdravotné výsledky

pacientov a v dlhodobom horizonte zvyšuje náklady systému z dôvodu neskorších diagnóz, komplikácií a vyšších nákladov na nemocničnú starostlivosť.

V článku sa opakovane objavuje tvrdenie, že „nie všetky nové lieky sú potrebné“ alebo „nie všetky majú preukázaný klinický prínos“. Takéto zovšeobecnenie je nepresné a zavádzajúce. V skutočnosti je (prípadne donedávna bol) proces schvaľovania a úhrady nových liekov v EÚ aj na Slovensku postavený na hodnotení klinického prínosu, nákladovej efektívnosti a dopadu na rozpočet. Výnimkový režim je samozrejme dlhodobým problémom pre systém, poisťovne ako aj pre pacientov, hlavne kvôli svojej netransparentnosti a absencii spoločných pravidiel platných pre každú poisťovňu. No zároveň je to jediná možnosť pre pacientov, ktorí majú šancu na kvalitnejší život s novým liekom, či dokonca na vyliečenie aby sa k lieku mohli dostať. Ak sa samozrejme dokáže pre pacienta zlepšiť, budeme tomu len radi.

Dôležitým kontextom je, že výdavky na lieky sú podľa publikovaných dát najefektívnejšie riadená položka rozpočtu verejného zdravotného poistenia, pričom ich podiel na celkových výdavkoch zdravotníctva klesá. Problém nie je teda v legislatíve, ale v schopnosti jej implementácie a v potrebe transparentných procesov so zapojením všetkých relevantných aktérov.

Otázka pre redakciu: Pýtali ste sa poisťovní aké konkrétne lieky boli na Slovensku schválené cez výnimkový režim a aké boli ich reálne prínosy či riziká? Ako funguje postmarketingové sledovanie účinnosti a bezpečnosti a ako je vyžadované poisťovňami? Čo plánuje MZSR ako hlavný regulátor liekovej politiky na to aby sa zlepšila dostupnosť informácií o reálnych dopadoch liekov?

6. *Zodpovednosť farmaceutických firiem a zmluvné mechanizmy*

Článok správne upozorňuje na potrebu zodpovednosti farmaceutických firiem za výsledky ich liekov, no neuvádza, že už dnes existujú tzv. performance-based managed entry agreements (PB-MEA), ktoré umožňujú viazať úhradu na reálne výsledky v praxi. Slovensko tieto mechanizmy zaviedlo novelou zákona č. 363/2011 v roku 2022, hoci ich implementácia je zatiaľ limitovaná nedostatočnou infraštruktúrou pre zber dát. To sa predchádzajúcemu tímu nepodarilo dotiahnuť, aj keď projekt bol pripravený na nasadenie v pilotnej prevádzke v spolupráci s NCZI.

Kritickou súčasťou pripravovanej legislatívy je mechanizmus takzvaných „vstupných zliav“, ktorý môže významne zhoršiť už aj tak problematickú dostupnosť inovácií. Tento mechanizmus znamená, že pri prvom zaradení lieku slovenské HTA hodnotenie určí „férovú cenu“, čo v praxi znamená povinnosť výrobcu poskytnúť vysokú zľavu. Pri pridávaní nových indikácií sa táto znížená cena stáva základom pre ďalšie znižovanie – vytvárajúc kumulatívny efekt. Dôsledky sú zrejme: ešte nižšia motivácia výrobcov vstúpiť na slovenský trh (pokles z už nízkych 27% na potenciálne menej než 20% dostupnosti), pričom zdanlivé krátkodobé úspory vo farmaceutickej politike sa premietnu do vyšších nákladov na nemocničnú starostlivosť z dôvodu neskorých diagnóz a komplikácií.

Otázka pre redakciu: Prečo neboli spomenuté už existujúce mechanizmy zdieľania rizika a ich potenciál pre slovenský systém? Pýtali ste sa poisťovní či MZSR aké sú ich konkrétne plány z pohľadu adekvátnejšieho hodnotenia liekov v reálnej praxi s tým, že poisťovne nesmú mať prístup ku klinickým výsledkom a informáciám od pacienta?

7. Finančná udržateľnosť verus prístup k inováciám

Je pravda, že každý systém, a nielen slovenský, čelí tlaku zo strany drahých inovatívnych liekov a je potrebné hľadať rovnováhu medzi finančnou udržateľnosťou a dostupnosťou pre pacientov. Avšak, diskusia by mala byť postavená na dátach, transparentnosti a zapojení všetkých relevantných aktérov – nielen skupine 2 ľudí.

8. Náš návrh: Inteligentný prístup k inováciám založený na dôkazoch

Namiesto ďalšieho sprísňovania prístupu navrhujeme systémový prístup, ktorý je súčasťou širšieho rámca reformy zdravotníctva, ktorý **pripravujeme** a už čoskoro ho **verejnej a najmä odbornej diskusii otvoríme**:

1. **Rýchle hodnotiace cesty s jasnými lehotami:** SLA (Service Level Agreement) do 120 dní s mechanizmom „stop-the-clock“ pre doplnenie dokumentácie. Cieľ: skrátenie mediánu z 797 na ≤ 530 dní do roku 2029.
2. **Multikriteriálne hodnotenie (MCDA):** Popri nákladovej efektívnosti (ICER) zohľadniť klinický prínos, závažnosť ochorenia, neuspokojené potreby pacientov a etické aspekty.
3. **Podmienený prístup s generovaním dôkazov:** Pre lieky s vysokou neistotou poskytnúť prístup na 12-24 mesiacov s povinným zberom údajov z reálnej klinickej praxe (RWE). Pokračovanie úhrady podmienené dosiahnutím dohodnutých výsledkov.
4. **Platby viazané na výsledky:** Rozšíriť využitie outcome-based MEA. Cieľ: $\geq 30\%$ zmlúv viazaných na reálne klinické výsledky do roku 2029. Poisťovne platia iba vtedy, ak liek prináša dohodnutý benefit.
5. **Transparentnosť a zodpovednosť:** Povinný ročný HTA Transparency Report obsahujúci priemerné časy hodnotenia, úspešnosť žiadostí, presnosť rozpočtového dopadu ($\pm 10\%$), podiel outcome-MEA zmlúv a variabilitu rozhodnutí medzi poisťovňami.
6. **Fond pre ATMP a ultrazriedkavé ochorenia:** Osobitný mechanizmus pre vysoko inovatívne terapie s malou populáciou pacientov, kde štandardné hodnotenie nie je aplikovateľné.

Tento prístup nie je teoretický – úspešne funguje v krajinách ako Litva (líder v Healthcare Financial Sustainability Index), Estónsko a Česká republika. Kľúčové metriky do roku 2029: dostupnosť inovácií $\geq 40\%$ (z 27%), EMA→SR ≤ 530 dní (z 797), outcome-MEA $\geq 30\%$, variabilita §88 medzi poisťovňami $\leq 20\%$.

Záver a odporúčania pre médiá

- Zverejňujte odkazy na citované štúdie a dáta.
- Uvádzajte odbornosť a potenciálne konflikty záujmov expertov.
- Dávajte priestor viacerým názorom – vrátane pacientov, poisťovní, lekárov a farmaceutických firiem.
- Porovnávajte slovenskú prax s konkrétnymi dátami zo zahraničia, nie len povrchno.
- Vysvetľujte komplexnosť rozhodovania o úhrade inovatívnych liekov a existujúce mechanizmy zdieľania rizika.

Len takto môže verejná diskusia o liekovej politike prispieť k lepšiemu, spravodlivejšiemu a udržateľnému systému zdravotnej starostlivosti na Slovensku.

Cieľ máme spoločný: Lepšia dostupnosť efektívnej liečby pre slovenských pacientov pri fiškálnej udržateľnosti systému.

Otázka nie je "Môžeme si to dovoliť?"

Otázka je: "Môžeme si dovoliť neriešiť to?"

797 dní oneskorenia. 73% neprístupných inovácií. To nie sú len štatistiky. To sú ľudské životy. Riešenie existuje - v inteligentnom prístupe založenom na dátach, výsledkoch a transparentnosti. Funguje v Litve, Estónsku, Česku. Nie je to otázka ideológie. Je to otázka profesionality. Ponúkame ruku k spolupráci. Pretože zdravotná politika, ktorá funguje, nevzniká v izolácii - vzniká v dialógu.

Kontakt pre komunikáciu z HFS:

Ing. Dávid Bořuta, MSc.

člen expertnej skupiny Healthy Future of Slovakia

a predseda o.z. Fórum budúcnosti Slovenska

tel.: +421 911 802 407

mail: david.boruta@future-slovakia.eu

Healthy Future of Slovakia

Expertná skupina pre zdravotníctvo - Future Slovakia Forum

www.future-slovakia.eu | forum@future-slovakia.eu