



Farmaceutický trh na Slovensku 2024



RNDr. Mária Bucek Pšenková, MPH, MSc. (HTA), Ing. Stanislava Mackovičová, Ing. Jakub Klapáč

Vydané v Bratislave, v novembri 2025 ako elektronická publikácia.

© Copyright:

Pharm-In, spol. s r.o.
City Business Center V.
Karadžičova 16
821 08 Bratislava
www.pharmin.sk

Spôsob citovania: Bucek Pšenková, M., Mackovičová, S., Klapáč, J. Spotreba liekov a zaradovanie liekov do systému úhrad na Slovensku, 2024. Pharm-In 2025. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk, 39 s.

Rozmnožovanie a šírenie obsahu tejto publikácie, ako aj jednotlivých častí v pôvodnej alebo upravenej podobe je možné len s písomným súhlasom spoločnosti Pharm-In, spol. s r. o.

V publikácii sa použili údaje prevzaté z aplikácií Pharm-In Apps, verejne dostupných a vyžiadaných údajov a informácií od štátnych inštitúcií. Spoločnosť Pharm-In, spol. s r.o. nezodpovedá za žiadne priame, nepriame, súvisiace alebo následné škody spôsobené vyžívaním informácií uvedených v tejto publikácii.

OBSAH

OBSAH	3
Skratky	4
1. Úvod.....	5
2. Zdroje a metódy.....	7
2.1. Zdroje pre spotrebu a výdavky na lieky	7
2.2. Zdroje pre analýzy konaní, „výnimkovej“ liečby a nedostupnosti liekov	9
2.3. Metodika.....	9
3. Spotreba liekov a výdavky na lieky	11
3.1. Náklady na lieky a dietetické potraviny hrazené z VZP, zdroj ÚDZS (9)	11
3.2. Oficiálne hlásené výdavky na lieky, zdroj NCZI (6)	12
3.3. Podiel výdavkov na lieky z výdavkov na zdravotnú starostlivosť.....	14
3.4. Odhad skutočných nákladov na lieky so zohľadnením realizovaných zliav a spätných platieb 14	
4. Spotreba liekov a výdavky na lieky – nastavbové analýzy	16
4.1. Výdavky zdravotných poisťovní podľa právneho základu lieku	16
4.2. Výdavky zdravotných poisťovní podľa ATC skupín	17
4.3. Výdavky zdravotných poisťovní – TOP výrobcovia, TOP lieky a TOP liečivá.....	17
4.4. Výdavky na lieky so štatútom Orphan a ATMP	19
4.5. Spotreba a výdavky na lieky zaradené v ZKL podľa „veku“	21
4.6. Spotreba a výdavky na lieky zaradené v ZKL podľa veku a ATC skupín.....	21
4.7. Výdavky na lieky nezaradené v ZKL	24
6. Doplatky pacientov	26
6.1. Vývoj priemerných cien, úhrad a doplatkov pacientov za lieky	26
6.2. Doplatky pacientov podľa ATC skupín.....	27
6.3. TOP liečivá a lieky podľa výšky výdavkov pacientov	27
7. Vek liekov zaradených do systému úhrad (ZKL)	29
7.1. Vek liekov zaradených v ZKL	29
8. Zaradovanie liekov do systému úhrad.....	31
8.1. Úspešnosť zaradovania nových liekov do systému úhrad z VZP (ZKL)	31
8.2. Dôvody pre nezaradenie liekov	32
8.3. Dĺžka trvania konaní A1N, A1P a ZM.....	32
8.4. MEA.....	33
8.5. OCR	34
9. Hodnotenie farmako-ekonomických rozborov (HTA)	36
9.1. Prehľad počtu konaní podľa hodnotiteľa.....	36
9.2. Prehľad počtu výziev podľa hodnotiteľa.....	36
9.3. Podmienky zaradenia/schválenia zmeny	36
10. Výnimky z úhrady VZP	38
11. Výpadky liekov	40
Literatúra	41

Skratky

A/AS	lieky podané pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti v ambulancii lekára, pri lekárskej službe prvej pomoci a rýchlej zdravotnej pomoci ako súčasť zdravotného výkonu
A1N	žiadosť o zaradenie lieku do ZKL a úradné určenie ceny lieku
A1P	žiadosť o podmienené zaradenie lieku do ZKL a úradné určenie ceny lieku
ATB	antibiotiká
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system; Anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikačný systém
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product; liek na inovatívnu liečbu
DOP	doplatok (pacienta)
DOT	Days of Treatment; dni liečby
DP	dietetická potravina
EMA	European Medicines Agency; Európska lieková agentúra
FER	farmako-ekonomický rozbor
HTA	Health Technology Assessment; hodnotenie zdravotníckych technológií
I/S	lieky plne/čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia
IO	indikačné obmedzenie
KC	konečná cena (v lekárni)
LA	ambulantný spôsob výdaja
MEA	Managed Entry Agreement; zmluva o podmienkach úhrady
mg	miligram
mil.	milión
ml	mililiter
mld.	miliarda
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
N	lieky vydané ústavnou lekárňou, príp. verejnou lekárňou na žiadanku nemocnici
NEM	nemocnica
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OCR	osobitná cenová regulácia
ods.	odsek
OPS FE	Odborná pracovná skupina pre farmako-ekonomiku, klinické výstupy a hodnotenie zdravotníckych technológií
R	lieky vydané na lekárske predpis
SValZ	Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky
ŠAS	Špecializovaná ambulantná starostlivosť
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
ÚZS	ústavná zdravotná starostlivosť
VAS	Všeobecná ambulantná starostlivosť
VŠZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.
VZP	verejné zdravotné poistenie
X	ambulantný spôsob výdaja a lieky vydané na lekárske predpis (LA+R)
Z. z.	zbierka zákonov
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov
ZM	žiadosť o zmenu charakteristiky referenčnej skupiny
ZP	zdravotná poisťovňa
ZP Dôvera	DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.
ZP Union	Union zdravotná poisťovňa, a.s.
ZÚUC	Zoznam úradne určených cien

1. Úvod

Predkladaná publikácia prináša podrobný a dátovo podložený prehľad o vývoji farmaceutického trhu na Slovensku v roku 2024. Jej cieľom je poskytnúť odborníkom v oblasti farmácie a liekovej politiky objektívny analytický základ pre hodnotenie výdavkov, spotreby, dostupnosti a rozhodovacích procesov v oblasti liekov. Vychádza z aktuálnych, verejne dostupných aj vyžiadaných údajov, ako aj zo špecializovaných digitálnych nástrojov Pharm-In Apps®.

Pre koho je analýza určená

Publikácia je určená najmä zástupcom farmaceutického priemyslu, štátnych inštitúcií, zdravotných poisťovní a odbornej verejnosti, ktorí sa zaoberajú reguláciou liekovej politiky, zdravotníckymi inováciami či plánovaním rozpočtov. Poskytuje komplexný a ucelený podklad pre analýzy, prezentácie, odborné diskusie a strategické rozhodnutia.

Kľúčové udalosti liekovej politiky v EÚ

Rok 2024 bol z pohľadu liekovej politiky formovaný viacerými zásadnými procesmi na úrovni Európskej únie i Slovenska. V Európe vrcholili prípravy na zavedenie spoločného hodnotenia zdravotníckych technológií (EU HTA), ktorým sa od januára 2025 zaviedla povinnosť jednotného klinického hodnotenia pre onkologické lieky a lieky na inovatívnu terapiu (ATMP) v celej EÚ. Tento proces vychádza z nariadenia (EÚ) 2021/2282, pričom Európska komisia v máji 2024 prijala jeho prvý implementačný zákon – EÚ 2024/1381, ktorý definuje rozsah, štruktúru a časové lehoty tzv. spoločných klinických hodnotení (Joint Clinical Assessments – JCA) (1; 2). Cieľom týchto hodnotení je zjednodušiť a urýchliť procesy vstupu nových liekov na národné trhy tým, že klinická účinnosť a bezpečnosť budú posudzované na úrovni EÚ, čím sa zvýši efektivita rozhodovania a zníži duplicita práce medzi členskými štátmi (3).

Zároveň sa v roku 2024 na pôde Európskeho parlamentu výrazne posunuli rokovania o návrhu novej regulácie - tzv. farmaceutického balíka, ktorý predstavuje najväčšiu reformu právnych predpisov EÚ týkajúcich sa liekov za viac ako dve posledné desaťročia (4). Súbežne prebiehala príprava Európskeho priestoru pre zdravotné dáta (European Health Data Space – EHDS), ktorého politická dohoda bola dosiahnutá v marci 2024. EHDS umožní prepojenie a bezpečné využívanie elektronických zdravotných údajov, čím sa vytvára základ pre efektívnejšie rozhodovanie a znižovanie neistôt v procesoch HTA (5).

Kľúčové udalosti liekovej politiky na Slovensku

Na Slovensku sa v roku 2024 neudiali významné zmeny kľúčových zákonov (362/2011 Z. z. a 363/2011 Z. z.), avšak pokračovalo uplatňovanie legislatívnych zmien prijatých v predchádzajúcich rokoch. Od 1. augusta 2024 došlo k úprave zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO), pričom novela priniesla niektoré zmeny vo fungovaní inštitútu, vrátane napríklad: zrušenie limitu ohľadom vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia pri hodnotených technológiách, rozšírenie pôsobnosti a spolupráce na hodnotení pre ktorékoľvek orgány EÚ a zahraničné inštitúcie bez ohľadu na to, či hospodária s verejnými prostriedkami alebo nie, či zmena požiadaviek na výber do funkcie riaditeľa NIHO. Dôležitým krokom bolo aj vydanie Metodickéj príručky pre farmakoekonomické rozborov Ministerstvom zdravotníctva SR v auguste 2024. Príručka stanovuje štruktúru, metodiku a náležitosti hodnotení nákladovej efektívnosti liekov v súlade s požiadavkami legislatívy a od 1.8.2024 je záväzným dokumentom pre všetkých žiadateľov o cenu a úhradu nových liekov.

Dňa 20.3. 2024 nadobudla účinnosť vyhláška 55/2024 Z. z., ktorou sa ustanovuje minimálna a celková suma výdavkov určených na zdravotnú starostlivosť v rozpočte pre jednotlivé zdravotné poisťovne na rok 2024.

Čo nájdete v publikácii

Aktuálne vydanie publikácie prináša komplexný pohľad na vývoj farmaceutického trhu v roku 2024 – trendy v spotrebe a výdavkoch na lieky, dostupnosť liečby a zaradovanie nových liekov a indikácií do systému úhrad, ako aj iné zaujímavé pohľady a analýzy, ktoré môžu byť využiteľné pre účely plánovania a strategického rozhodovania vo farmaceutických spoločnostiach a zdravotníckych inštitúciách ako aj rôzne výstupy a prezentácie o farmaceutickom trhu na Slovensku.

V publikácii nájdete aj špecifické analýzy, ako napr. zavádzanie generických a biosimilárnych liekov, analýzy „veku“ liekov, ale aj špecifických skupín liekov ako sú „orphan“ a ATMP. Zahrnuté sú aj štatistické výstupy hodnotiacich a rozhodovacích procesov NIHO a MZ SR, dĺžky trvania konaní a ich úspešnosti a mnohé ďalšie zaujímavé analýzy. Do tohtoročného vydania sme zaradili aj dve nové analýzy, ktoré sa týkajú podmienok osobitnej cenovej regulácie (OCR) a využívania zmlúv o podmienkach úhrady (Managed Entry Agreements; MEA).

Veríme, že publikácia bude pre vás cenným a praktickým zdrojom informácií. Vážime si vašu spätnú väzbu a návrhy na rozšírenie ďalších tém, ktoré môžeme zahrnúť do budúcich vydaní.