



WHITE PAPER

Návrh novely zákona č. 363/2011 Z. z.

**Analýza dopadu
zrušenia osobitnej cenovej regulácie a
zavedenia regulácie pre EMA kritické lieky**



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

Vydané v Bratislave, v apríli 2026 ako elektronická publikácia.

© Copyright:

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

Spôsob citovania: Mackovičová, S., Klapáč, J., Bucek Pšenková, M. Návrh novely zákona č. 363/2011 Z. z. Analýza dopadu zrušenia osobitnej cenovej regulácie a zavedenia regulácie pre EMA kritické lieky. Pharm-In 2026. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk, 21 s.

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

Obsah

1. Súhrn	4
2. Úvod	5
3. Cieľ	5
4. Metodika	6
4.2. Určenie ceny lieku po zmene legislatívy.....	7
4.2.1. Lieky so súčasným štatútom OCR.....	7
4.2.2. Kritické lieky EÚ.....	7
4.3. Predikcia zmeny úhrad liekov po zmene legislatívy.....	8
4.4. Kvantifikácia dopadu na výdavky VZP.....	8
4.5. Nedostupnosť liekov v SR.....	9
5. Výsledky	10
5.1. Štruktúra liekov v ZKL.....	10
5.2. Dopad na rozpočet.....	10
5.2.1. Celkový dopad na rozpočet a dopad podľa štatútu lieku.....	10
5.2.2. Dopad zrušenia štatútu OCR na lieky so štatútom OCR, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov.....	11
5.2.3. Dopad legislatívnych zmien podľa terapeutických skupín liekov.....	12
5.2.4. Dopad zrušenia štatútu OCR a zavedenia navrhovaných podmienok stanovenia ceny pre kritické lieky na ATC skupiny J06BA01 a J06BA02.....	14
5.3. Dostupnosť liekov a historický vývoj nedostupnosti.....	16
6. Diskusia	18
7. Záver	19
8. Literatúra	21

1. Súhrn

- Navrhovaná novela zákona č. 363/2011 Z. z. ruší štatút osobitnej cenovej regulácie (OCR) a zároveň zavádza nový mechanizmus úpravy cien pre lieky zaradené v zozname kritických liekov Európskej liekovej agentúry (EMA). Podľa dôvodovej správy je cieľom legislatívnej zmeny nahradiť stabilizačnú funkciu OCR adresnejšími nástrojmi a zároveň efektívnejšie vynakladať prostriedky verejného zdravotného poistenia (VZP).
- Štatút OCR sa vzťahuje len na malú časť liekov zaradených v Zozname kategorizovaných liekov (ZKL), ide však prevažne o lieky s vysokou klinickou významnosťou, často bez terapeutických alternatív a s historicky preukázaným rizikom nedostupnosti. Väčšina liekov so štatútom OCR je zároveň zaradená medzi kritické lieky EMA, čo po nadobudnutí účinnosti novely umožňuje čiastočnú kompenzáciu zrušenia OCR prostredníctvom nového mechanizmu určenia ceny.
- Menšia časť liekov so štatútom OCR však medzi kritické lieky zaradená nie je. Pri týchto liekoch sa po zrušení OCR predpokladá návrat ceny na úroveň európskej referenčnej ceny (ERC) bez existencie kompenzačného mechanizmu, čo môže predstavovať riziko z hľadiska ich ďalšej dostupnosti na slovenskom trhu.
- Celkový finančný dopad navrhovanej legislatívnej zmeny sa podľa výsledkov analýzy pohybuje v rozpätí približne 14,7 až 19,7 mil. EUR ročne, v závislosti od použitého prístupu k výpočtu úhrad v referenčných skupinách liekov. Scenár vychádzajúci z reálne uplatňovaných postupov v minulosti (tzv. aplikačná prax) vedie k vyššiemu nárastu výdavkov, čo naznačuje, že reálny dopad novely sa môže nachádzať bližšie k hornej hranici tohto rozpätia.
- Samotné zrušenie štatútu OCR má len obmedzený dopad na výdavky VZP. Odhadovaný úsporný efekt sa pohybuje pri liekoch so štatútom OCR v rozpätí 0,3 až 0,7 mil. EUR ročne a v prípade, ak by sa nezaviedol navrhovaný regulačný mechanizmus pre kritické lieky, úspora výdavkov VZP by predstavovala približne 1,2 mil. EUR ročne, čo predstavuje 0,07% z celkových ročných výdavkov na lieky.
- Dominantnú časť rozpočtového efektu generuje nový mechanizmus úpravy cien pre kritické lieky, najmä v skupine kritických liekov bez zmlúv o podmienkach úhrady (MEA) a mimo centrálného nákupu. Finančné dopady sú koncentrované do obmedzeného počtu terapeutických skupín, predovšetkým v segmente klinicky významných imunosér a imunoglobulínov, kde majú navrhované legislatívne zmeny významný dopad na ceny a úhrady liekov.
- Imunoglobulíny (ATC J06BA01 a J06BA02) predstavujú klinicky kľúčový segment liekov s historicky preukázaným rizikom nedostupnosti, pričom analýza preukazuje výrazne vyššiu citlivosť intravenózných imunoglobulínov (J06BA02) na zmeny cenovej a úhradovej regulácie v porovnaní so subkutánnymi imunoglobulínmi (J06BA01).
- Výsledky analýzy významne závisia od spôsobu implementácie legislatívy v aplikačnej praxi. Rozdiely medzi legislatívnym rámcom a aplikačnou praxou, najmä pri využití tretej najnižšej ceny v referenčných skupinách, sa v niektorých segmentoch premietajú do výrazne odlišných finančných dopadov. Skutočný efekt novely bude preto podmienený konkrétnym uplatnením kompenzačných mechanizmov zo strany Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR).
- Predložená analýza poskytuje vecný podklad pre posúdenie toho, do akej miery navrhovaná legislatívna zmena primerane vyvažuje rozpočtové dopady so zabezpečením dostupnosti liečby v klinicky citlivých oblastiach, najmä pri liekoch s vysokou klinickou potrebou a obmedzenými terapeutickými alternatívami.

2. Úvod

Štatút osobitnej cenovej regulácie (OCR) bol do zákona č. 363/2011 Z. z. zavedený novelizáciou v auguste 2022 ako reakcia na narastajúce riziko nedostupnosti vybraných liekov na slovenskom trhu. Vzťahuje sa len na obmedzený počet liekov zaradených v Zozname kategorizovaných liekov (ZKL), ide však prevažne o lieky s vysokou klinickou významnosťou, často s obmedzenými alebo žiadnymi terapeutickými alternatívami, určené na liečbu závažných, chronických alebo život ohrozujúcich ochorení. Ich dostupnosť má preto zásadný význam pre kontinuitu liečby a bezpečnosť pacientov s viacerými závažnými ochoreniami.

Dôvodom zavedenia OCR bolo vyňatie týchto liekov zo štandardného režimu cenovej regulácie, vrátane referencovania cien, revízie úhrad a zákazu kompenzácie doplatku pacienta. Cieľom tohto opatrenia bolo zabrániť situáciám, v ktorých by dlhodobá cenová erózia a ekonomicky neudržateľná úroveň úradne určenej ceny viedli k rozhodnutiu držiteľa registrácie liek zo slovenského trhu stiahnuť alebo ho dovážať mimo systému cenovej regulácie. Takýto režim dovozu je spojený s vysokou administratívnou záťažou, nižšou transparentnosťou a individuálnym schvaľovaním úhrady zo strany zdravotných poisťovní.

Zároveň ide o segment trhu, ktorý je mimoriadne citlivý na zmeny cenovej regulácie. Nízke cenové hladiny v medzinárodnom porovnaní, obmedzená flexibilita úpravy úradne určenej ceny a špecifické výrobné vstupy môžu vytvárať ekonomický tlak na držiteľov registrácie, ktorý sa môže premietnuť do rozhodnutia liek zo slovenského trhu stiahnuť. Takéto rozhodnutia predstavujú riziko sekundárnej nedostupnosti liekov, ktoré sa v minulosti opakovane vyskytovalo najmä pri liekoch bez terapeutických alternatív alebo s vyššími výrobnými nákladmi.

Napriek tomu, že OCR predstavoval významný odklon od štandardných mechanizmov cenovej regulácie, jeho zavedenie sledovalo stabilizačný cieľ v segmente liekov, kde výpadky v dostupnosti môžu mať okamžitý a závažný klinický dopad. Navrhovaná novela zákona č. 363/2011 Z. z. však tento inštitút ruší a nahrádza ho novým mechanizmom úpravy cien pre lieky zaradené v zozname kritických liekov Európskej únie (ďalej len „kritické lieky“), pričom zmena je v dôvodovej správe odôvodňovaná najmä snahou o efektívnejšie vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia (VZP) (1; 2).¹

Predkladaná analýza sa preto zameriava na posúdenie opodstatnenosti zrušenia štatútu OCR z hľadiska jeho reálneho finančného prínosu pre systém verejného zdravotného poistenia a na identifikáciu rizík, ktoré môžu zo zrušenia tohto mechanizmu vyplynúť, najmä vo vzťahu k dostupnosti liekov a kontinuite liečby pacientov na slovenskom trhu. Súčasťou analýzy je aj posúdenie toho, do akej miery navrhovaný mechanizmus pre kritické lieky tieto riziká kompenzuje a aké nové finančné a systémové dopady pritom vytvára.

3. Cieľ

Cieľom predkladanej analýzy je analyzovať dôsledky zrušenia štatútu OCR v navrhovaného novelou zákona z hľadiska jeho finančného dopadu na systém VZP, ako aj z hľadiska potenciálnych rizík pre dostupnosť dotknutých liekov na slovenskom trhu.

¹ Zoznam kritických liekov EÚ zahŕňa liečivá, pri ktorých je kontinuita dodávok v EÚ považovaná za prioritnú, keďže ich nedostupnosť by mohla viesť k vážnemu poškodeniu zdravia pacientov alebo ohrozeniu fungovania zdravotných systémov. Zostavuje ho EMA v spolupráci s členskými štátmi na základe závažnosti ochorenia a dostupnosti terapeutických alternatív.

Analýza sa zameriava na kvantifikáciu rozpočtových dopadov navrhovaného zrušenia OCR pre lieky zaradené v ZKL a na posúdenie toho, do akej miery je zrušenie tohto mechanizmu kompenzované zavedením nového mechanizmu úpravy cien pre lieky zaradené v zozname kritických liekov.

Osobitná pozornosť je venovaná liekom, ktoré po strate štatútu OCR nie sú zároveň zaradené medzi kritické lieky, a pri ktorých preto nebude možné uplatniť žiadny kompenzačný mechanizmus vo forme zvýšenia úradne určenej ceny. V týchto prípadoch sa analýza zameriava nielen na vyčíslenie potenciálnych úspor pre systém VZP, ale aj na identifikáciu rizík spojených s možným znížením dostupnosti týchto liekov.

Súčasťou cieľov analýzy je aj porovnanie dopadov navrhovanej legislatívnej zmeny v rôznych terapeutických oblastiach a identifikácia skupín liekov, pri ktorých môže zmena regulačného režimu viesť k výrazným finančným alebo systémovým dopadom.

4. Metodika

Predkladaná analýza hodnotí dôsledky zrušenia štatútu OCR a zavedenia nového mechanizmu úpravy cien pre kritické lieky prostredníctvom kombinácie kvantitatívneho vyhodnotenia finančných dopadov a kvalitatívneho posúdenia rizík pre dostupnosť liekov na slovenskom trhu.

Metodický prístup vychádza zo skutočnosti, že ide o ex-ante analýzu, t. j. o predbežné hodnotenie očakávaných dopadov legislatívnej zmeny, ktoré vychádza z návrhu právnej úpravy v štádiu medzirezortného pripomienkového konania (MPK) a z dostupných historických údajov (nie z reálne pozorovaných účinkov po jej implementácii v praxi). Výsledky analýzy preto nepredstavujú jednu predikciu budúceho vývoja, ale realistické rozpätie možných dopadov, ktoré odráža rozdiely medzi legislatívnym rámcom a reálne uplatňovanými postupmi v minulosti (aplikačná prax) pri určovaní cien a úhrad liekov. Uvedené rozpätie zároveň zohľadňuje skutočnosť, že konečný dopad legislatívnej zmeny bude závisieť od spôsobu jej implementácie v praxi.

V analýze sa použili informácie a údaje z verejne dostupných zdrojov zverejnených na stránkach štátnych autorít (napr. EMA, MZ SR, NCZI), pričom údaje sa zbierali a spracovali pomocou IT nástrojov Pharm-In Apps[®] (Price-In[®], Price-Ex[®] a Ex-Pend[®]) a následne sa analyzovali v špecificky vytvorenom interaktívnom webovom rozhraní. Pri predikciách zmien cien a úhrad sa zohľadnili aktuálne platné legislatívne pravidlá, ako aj úpravy obsiahnuté v návrhu novely zákona. Analýza sa realizovala iteratívnym spôsobom vo viacerých krokoch opísaných nižšie.

4.1. Výber liekov dotknutých novelou zákona

V rámci analýzy boli identifikované lieky, ktorých sa navrhovaná novela zákona môže priamo alebo nepriamo dotknúť zmenou regulačného režimu. Výber liekov vychádza zo ZKL platného v čase spracovania analýzy (február 2026) a z verejne dostupných zoznamov a rozhodnutí príslušných orgánov.

Na účely analýzy boli lieky rozdelené do troch základných skupín:

- lieky so štatútom OCR,
- lieky so štatútom OCR a zároveň zaradené v zozname kritických liekov a
- lieky zaradené v zozname kritických liekov bez štatútu OCR.

4.1.1. Lieky so štatútom OCR

Lieky so štatútom OCR boli identifikované na základe označenia v ZKL platnom počas spracovania analýzy. Pri liekoch, ktorým v sledovanom období uplynula lehota platnosti štatútu OCR, bolo prostredníctvom portálu Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) overené, či držiteľ registrácie

podal oznámenie o pretrvávajúcom splnení podmienok na jeho predĺženie.² Pri liekoch, ktoré nemali oznámenie podané v stanovenej lehote, sa predpokladala strata štatútu OCR.

V prípadoch, kde v čase spracovania analýzy prebiehalo konanie o zrušení štatútu OCR, alebo nebolo ešte právoplatne ukončené druhostupňové konanie, bol zvolený prísnejší analytický prístup, t. j. predpokladalo sa že tieto lieky stratia svoj štatút OCR. Tento prístup bol zvolený s cieľom neprečoňovať stabilizačný efekt OCR a zachytiť potenciálny dopad jeho zrušenia v situácii, keď jeho ďalšie uplatňovanie nie je právne isté.³

4.1.2. *Kritické lieky EÚ*

Zoznam kritických liekov bol prevzatý zo zoznamu zverejneného Európskou liekovou agentúrou (EMA), pričom sa použila jeho posledná dostupná verzia ku dňu spracovania analýzy (2). Na základe údajov o účinnej látke, ATC klasifikácie a cesty podania boli identifikované kritické lieky, ktoré sú zároveň zaradené v ZKL. Osobitne boli v rámci tejto skupiny identifikované lieky s uzatvorenou zmluvou o podmienkach úhrady (MEA) podľa § 7a ods. 1, alebo ods. 2 Zákona 363/2011 Z.z., lieky zahrnuté do centrálného nákupu.⁴ Pri týchto liekoch sa v analýze predpokladá obmedzený alebo žiadny priamy dopad zmien cien na výšku úhrad z VZP, a preto sú v ďalších častiach analýzy vyhodnocované samostatne.

4.2. Určenie ceny lieku po zmene legislatívy

Určenie ceny lieku po zmene legislatívy vychádza z predpokladu uplatnenia pravidiel navrhovanej novely zákona a zohľadňuje, že po zrušení štatútu OCR dôjde k úprave ceny lieku na úroveň európskej referenčnej ceny (ERC). Metodika rozlišuje postup pre lieky, ktoré stratia štatút OCR, a pre lieky zaradené v zozname kritických liekov.⁵

4.2.1. *Lieky so súčasným štatútom OCR*

V prípade liekov, u ktorých dôjde k strate štatútu OCR a nie sú zároveň zaradené medzi kritické lieky, sa v analýze predpokladá návrat k štandardnému režimu cenovej regulácie. Ak bola úradne určená cena lieku v čase spracovania analýzy odlišná od ERC, cena lieku bola v modelovaní upravená na úroveň ERC. Pre všetky lieky so štatútom OCR sa identifikovala aktuálna ERC, platná k februáru 2026, pričom údaje o európskych referenčných cenách boli získané z verejne dostupných zdrojov MZ SR a z aplikácie Price-Ex®.

4.2.2. *Kritické lieky EÚ*

Pri liekoch, ktorých účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov, sa v súlade s navrhovanou novelou zákona zohľadňuje možnosť zvýšenia úradne určenej ceny najviac na úroveň tretej najnižšej úradne určenej ceny lieku v členských štátoch EÚ. Na účely analýzy sa vychádzalo z posledných dostupných údajov o cenách liekov v členských štátoch EÚ zverejnených v rámci referenčných konaní k 1.10.2025 alebo k 1.3.2025 (3; 4). V prípade, že boli dostupné aspoň tri zahraničné ceny, bola použitá tretia najnižšia cena; pri dvoch dostupných cenách bola použitá druhá cena a pri jednej dostupnej cene bola použitá uvedená hodnota. Ak pre liek nebola dostupná žiadna zahraničná cena, v analýze sa nepredpokladalo zvýšenie jeho ceny. Modelovaný postup

² Lieky so štatútom OCR sú v ZKL označené písmenom „T“ v stĺpci Y, dátum začiatku platnosti OCR je uvedený v stĺpci Z. Štatút OCR sa určuje na obdobie 12 mesiacov; v prípade záujmu o jeho predĺženie je držiteľ registrácie povinný oznámiť MZ SR, že liek naďalej spĺňa podmienky pre jeho určenie, v lehote najskôr 120 a najneskôr 90 dní pred uplynutím platnosti.

³ MZ SR zrušilo štatút OCR prvostupňovými rozhodnutiami zverejnenými dňa 15.3.2026 liekom Clexane, Clexane Forte a Fraxiparine. Pri liekoch Clexane (ID [39231](#)) a Clexane Forte (ID [39233](#)) bolo rozhodnutie namietnuté a v čase spracovania analýzy prebieha druhostupňové konanie.

⁴ Lieky s uzatvorenou MEA boli identifikované na základe označenia „Z“ v príslušnom stĺpci ZKL platného počas spracovania tejto analýzy.

⁵ Pod ERC sa rozumie cena stanovená na základe porovnania úradne určených cien lieku v referenčných krajinách EÚ podľa platnej slovenskej legislatívy.

nepredikuje správanie jednotlivých držiteľov registrácie, ale predstavuje maximálny rozsah novej úpravy cien v prípade uplatnenia zákonných možností podľa navrhovanej legislatívy.

Modelované ceny oboch skupín liekov (so súčasným štatútom OCR a kritické lieky) sa následne v analýze použili ako vstupný predpoklad pre následnú predikciu zmien úhrad a výpočet dopadu na rozpočet VZP.

4.3. Predikcia zmeny úhrad liekov po zmene legislatívy

Predikcia zmeny úhrad liekov po zmene legislatívy vychádza z cien liekov určených podľa postupu opísaného v predchádzajúcej časti a z platných pravidiel pre výpočet úhrad v referenčných skupinách liečiv (RSL). Pri predikcii úhrad sa kvantifikoval očakávaný dopad zmeny cien liekov na výšku úhrad z VZP, a to v realistickom rozpätí možných scenárov.

Dopad zmeny ceny lieku na výšku úhrady bol vyhodnotený pre všetky RSL, v ktorých sú zaradené lieky dotknuté zrušením štatútu OCR alebo zavedením nového mechanizmu pre kritické lieky. V prípadoch, kde bol liek pred zmenou ceny referenčným liekom, alebo sa ním po zmene ceny stal, bola zmena ceny premietnutá do novej výšky úhrady pre celú referenčnú skupinu. Predikcie úhrad sa vykonali pomocou aplikácie Price-In®.

Predikcia úhrad bola realizovaná v dvoch scenároch, ktoré reflektujú rozdiely medzi formálnym legislatívnym rámcom a rozhodovacou praxou orgánov verejnej správy, t.j. reálnych postupov zaznamenaných na portáli MZ SR pred zavedením OCR:

- Scenár 1 – výpočet úhrady v zmysle platnej legislatívy,
- Scenár 2 – výpočet úhrady v zmysle aplikačnej praxe MZ SR.

Uvedené scenáre predstavujú dve rôzne varianty implementácie rovnakej právnej úpravy, ktoré vychádzajú z dvoch rôznych rozhodovacích postupov a umožňujú zachytiť rozpätie možných dopadov na výdavky VZP.

Scenár 1: výpočet ÚZP2 v zmysle platnej legislatívy

V tomto scenári sa výška úhrady v RSL stanovuje striktne podľa platných legislatívnych pravidiel (podľa prvej najnižšej ceny v RSL, so zachovaním percenta doplatku pacienta z konečnej ceny lieku; podľa maximálne tretej najnižšej ceny v úhradovej skupine [ÚS] a koeficientu pre ÚS a podľa pravidiel pre stanovenie úhrady pre fixné kombinácie). Tento scenár predstavuje teoretický dolný odhad možného dopadu, vychádzajúci z plnej aplikácie legislatívnych pravidiel bez zohľadnenia rozhodovacích odchýlok zaznamenaných v praxi.

Scenár 2: výpočet ÚZP2 v zmysle aplikačnej praxe MZ SR

V aplikačnej praxi sa v odôvodnených prípadoch využívali mechanizmy, ktoré umožňovali určenie vyššej úhrady lieku – najmä na úrovni druhej alebo tretej najnižšej ceny v RSL – s cieľom zabrániť odchodu liekov zo slovenského trhu a zabezpečiť kontinuitu liečby pacientov. Druhý scenár preto reflektuje rozhodovaciu prax MZ SR pri stanovovaní úhrad v RSL. Výpočet úhrady v tomto scenári zohľadňuje spôsob, akým bola úhrada v danej referenčnej skupine určená pred zavedením štatútu OCR, vrátane použitia prvej, druhej alebo tretej najnižšej ceny ako základu pre výpočet úhrady. Východiskovým zdrojom informácie o rozhodovacej praxi bol ZKL platný v poslednom mesiaci pred určením štatútu OCR pre konkrétny liek. Tento scenár predstavuje realistickejší odhad možného dopadu, keďže vychádza zo skutočne uplatňovaných postupov zaznamenaných v predchádzajúcich konaniach, pričom v niektorých prípadoch viedol k vyšším úhradám a teda aj k nárastu výdavkov VZP.

Výsledky predikcie úhrad v dvoch scenároch poskytujú rámcový pohľad na potenciálny rozsah rozpočtových dopadov navrhovanej legislatívnej zmeny.

4.4. Kvantifikácia dopadu na výdavky VZP

V tejto časti metodiky sa kvantifikoval finančný dopad navrhovanej legislatívnej zmeny na výdavky VZP, a to prostredníctvom agregácie predikovaných zmien úhrad liekov po zrušení štatútu OCR a

po zavedení nového mechanizmu úpravy cien kritických liekov. Samostatne boli vyčíslené úspory vyplývajúce zo zrušenia štatútu OCR, dodatočné výdavky spojené so zavedením mechanizmu pre kritické lieky, ako aj ich celkový čistý dopad.

Pri výpočte dopadov sa porovnávali výdavky VZP v dvoch situáciách – pred zavedením legislatívnych úprav a po ich zavedení, t. j. po zrušení štatútu OCR a súčasnom uplatnení nových pravidiel pre kritické lieky.

Na kvantifikáciu dopadu sa použili posledné dostupné údaje o ročnej spotrebe liekov, publikované Národným centrom zdravotníckych informácií (NCZI) (5). Spotreba bola vyjadrená v počte vydaných balení uhrádzaných z VZP so spôsobom výdaja „X“ (lieky vydané na recept, centrálné nakupované lieky, lieky so spôsobom úhrady typu „A“ a „AS“ a vakcíny so spôsobom úhrady typu „V“) za obdobie MAT Q3/2025. Údaje boli pre účely analýzy spracované pomocou aplikácie Ex-Pend®.

Finančný dopad bol vypočítaný ako rozdiel medzi výškou úhrady lieku pred a po zmene legislatívy, ktorý bol následne vynásobený objemom jeho ročnej spotreby. Dopad zrušenia štatútu OCR a dopad zavedenia mechanizmu umožňujúceho úpravu cien kritických liekov boli kvantifikované samostatne. Súčasťou výstupov je aj vyčíslenie dopadu zrušenia štatútu OCR pri liekoch, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov a pri ktorých sa predpokladá pokles ceny a zodpovedajúci vplyv na úhrady z VZP.

Dopad na výdavky VZP bol vyhodnotený aj podľa terapeutických oblastí, a to pre lieky zoskupené v ATC skupinách na úrovni ATC 5, s cieľom identifikovať rozdiely v rozsahu dopadov medzi jednotlivými terapeutickými skupinami.

Osobitne sa hodnotil dopad zavedenia novely zákona v ATC skupinách J06BA01 (subkutánne imunoglobulíny) a J06BA02 (intravenózne imunoglobulíny), ktoré predstavujú špecifický segment liekov s vysokou klinickou prioritou a zároveň zvýšenou citlivosťou na zmeny cenovej regulácie a historicky preukázaným rizikom nedostupnosti na slovenskom trhu.

4.5. Nedostupnosť liekov v SR

Hodnotenie nedostupnosti liekov bolo v analýze realizované s cieľom identifikovať potenciálne riziká pre dostupnosť liekov v súvislosti so zmenou regulačného režimu, najmä so zrušením štatútu OCR. Nedostupnosť liekov bola hodnotená na základe žiadostí o vyradenie lieku zo ZKL (žiadosti typu A3), ktoré predstavujú oficiálny nástroj deklarácie prerušenia alebo ukončenia dodávok lieku na slovenský trh zo strany držiteľa registrácie. Pre každý liek zahrnutý do analyzovaného súboru boli za sledované obdobie rokov 2021 – 2025 doplnené tieto ukazovatele:

- počet podaných žiadostí typu A3 v jednotlivých kalendárnych rokoch,
- kumulatívny počet dní nedostupnosti, definovaný ako súčet dní od podania žiadosti typu A3 po jej späťvzatie, a to za všetky žiadosti evidované pre daný liek v príslušnom roku.

Uvedené ukazovatele boli použité ako „proxy“ indikátory rizika nedostupnosti, keďže priamo zachytávajú situácie, v ktorých držiteľ registrácie v minulosti deklaroval nemožnosť zabezpečiť štandardné dodávky lieku na trh. Analýza sa zameriava na porovnanie vývoja indikátorov nedostupnosti v čase a v kontexte navrhovaného zrušenia OCR, najmä:

- pred určením štatútu OCR a
- po určení štatútu OCR.

Riziko novej nedostupnosti vybraných liekov po zavedení novely a následnom zrušení štatútu OCR sa hodnotilo na úrovni jednotlivých liekov, ako aj agregovane pre vybrané skupiny liekov (napr. ATC terapeutických skupín).

Metodika hodnotenia nedostupnosti nezahŕňa všetky typy výpadkov liekov evidované v iných databázach (napr. hlásenia o prerušení dodávok na úrovni ŠÚKL), ani detailnú analýzu logistických, výrobných alebo distribučných príčin nedostupnosti. Cieľom hodnotenia je zachytiť vzťah medzi

regulačnými zásahmi a správaním držiteľov registrácie, nie analyzovať jednotlivé operatívne výpadky dodávok. Výsledky hodnotenia nedostupnosti preto predstavujú orientačný obraz rizík spojených so zmenou regulačného režimu, ktorý je v ďalších častiach dokumentu interpretovaný v kombinácii s finančnými dopadmi navrhovanej legislatívnej zmeny.

5. Výsledky

5.1. Štruktúra liekov v ZKL

Z celkového počtu 4 496 liekov (ŠÚKL kódov) zaradených v ZKL k 1.2.2026 predstavuje skupina 51 liekov so štatútom OCR relatívne malý podiel na celkovom počte liekov v ZKL (≈1,1 % ZKL). Napriek nízkemu zastúpeniu v ZKL ide o lieky s významným klinickým významom, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu pri zabezpečení kontinuity liečby, najmä v indikáciách s obmedzenými terapeutickými alternatívami.

Väčšina liekov so štatútom OCR je zároveň zaradená v zozname kritických liekov EMA. Konkrétne ide o 42 liekov, na ktoré sa po nadobudnutí účinnosti novely budú vzťahovať zvýhodnené legislatívne podmienky pre úpravu ceny. Zrušenie štatútu OCR je preto pri tejto skupine liekov čiastočne kompenzované novým mechanizmom umožňujúcim zvýšenie úradne určenej ceny.

Naopak, 9 liekov so štatútom OCR, ktoré zároveň nemajú štatút kritického lieku, nebude mať po zrušení OCR k dispozícii žiadny kompenzačný mechanizmus. Pri týchto liekoch sa po účinnosti novely predpokladá úprava ceny na úroveň európskej referenčnej ceny (ERC), čo môže predstavovať riziko z hľadiska ich ďalšej dostupnosti na slovenskom trhu.

Samostatnú a z pohľadu rozpočtových dopadov významnú skupinu tvoria kritické lieky EMA bez štatútu OCR, ktorých bolo v ZKL identifikovaných 428. Ide o lieky, ktoré doteraz nepodliehali OCR, avšak po zavedení novely zákona sa na ne bude vzťahovať nový mechanizmus umožňujúci zvýšenie úradne určenej ceny. Táto skupina liekov má potenciál generovať dominantnú časť celkového finančného dopadu navrhovanej legislatívnej zmeny.

Tabuľka 1: Počet liekov so štatútom OCR a kritických liekov v ZKL k 1.2.2026

ZKL k 1.2.2026	Počet liekov (ŠÚKL kódy)
Všetky lieky v ZKL k 1.2.2026, z toho:	4 496
- lieky so štatútom OCR, z toho:	51*
- lieky so štatútom OCR a zároveň EMA kritické	42
- lieky so štatútom OCR ale nie kritické	9
- EMA kritické bez OCR, z toho:	428
- s MEA	26
- bez MEA a súčasť centrálného nákupu	58
- bez MEA, mimo centrálného nákupu	344

*bez liekov Fraxiparine (8 balení), Clexane (5 balení), Clexane Forte (2 balenia), pri ktorých MZ SR rozhodlo o zrušení štatútu OCR, pri liekoch Clexane (ID 39231) a Clexane Forte (ID 39233) prebieha v čase spracovania analýzy druhostupňové konanie.

5.2. Dopad na rozpočet

5.2.1. Celkový dopad na rozpočet a dopad podľa štatútu lieku

Na účely komplexného posúdenia finančných dopadov navrhovanej legislatívnej zmeny boli v analýze vyhodnotené dva základné konceptuálne prístupy. Prvým je zrušenie štatútu OCR v kombinácii so zavedením nového mechanizmu úpravy cien pre kritické lieky, ktorý zodpovedá aktuálne navrhovanému zneniu novely zákona. Druhým prístupom je zrušenie OCR bez zavedenia akéhokoľvek kompenzačného mechanizmu pre kritické lieky, ktorý umožňuje oddeliť čistý finančný efekt samotného zrušenia OCR od dopadov vyplývajúcich z nového regulačného rámca.

Finančné dopady oboch prístupov boli kvantifikované v dvoch scenároch výpočtu úhrad v referenčných skupinách, a to v zmysle platnej legislatívy a v zmysle aplikačnej praxe MZ SR.

V závislosti od použitého prístupu k výpočtu úhrad sa celkový dopad novely na výdavky VZP pohybuje v rozpätí približne 14,7 mil. EUR až 19,7 mil. EUR ročne. Scenár vychádzajúci z aplikačnej praxe vedie k vyššiemu nárastu výdavkov, čo naznačuje, že reálny finančný dopad novely môže byť bližší hornej hranici tohto rozpätia.

Z hľadiska štruktúry dopadu podľa štatútu lieku je zrejmé, že zrušenie štatútu OCR má samo o sebe len obmedzený vplyv na výdavky systému. Pri liekoch so štatútom OCR, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov, predstavuje dopad zrušenia OCR v oboch scenároch miernu úsporu, a to približne -0,7 mil. EUR v scenári podľa platnej legislatívy a približne -0,3 mil. EUR v scenári vychádzajúcom z aplikačnej praxe. Tieto výsledky potvrdzujú, že samotné zrušenie OCR nepredstavuje významný úsporný mechanizmus pre verejné zdravotné poistenie.

Naopak, dominantnú časť celkového finančného dopadu novely generuje nový mechanizmus umožňujúci zvýšenie cien kritických liekov. Pri kritických liekoch bez štatútu OCR sa odhadovaný nárast výdavkov pohybuje na úrovni približne 12,0 – 12,3 mil. EUR, v závislosti od použitého scenára výpočtu úhrad. Dodatočný nárast výdavkov je identifikovaný aj pri liekoch, ktoré sú súčasne kritické a zároveň mali priznaný štatút OCR, kde sa dopad pohybuje v rozpätí približne 3,3 – 7,7 mil. EUR.

Samotné zrušenie OCR bez zavedenia mechanizmu pre kritické lieky by viedlo len k obmedzenému efektu na strane VZP (-1,2 mil. EUR až +1,3 mil. EUR v závislosti od scenára), čo predstavuje 0,07% z celkových ročných výdavkov na lieky.

Tabuľka 2 sumarizuje celkový dopad na výdavky VZP a jeho štruktúru podľa oboch možných prístupov ako aj jednotlivých skupín liekov.

Tabuľka 2: Scenáre finančného dopadu novely (EUR)

Dopad na rozpočet*	Scenár výpočtu úhrady pre RSL podľa	
	platnej legislatívy	aplikačnej praxe
Celkový dopad pri zrušení OCR a zavedení regulácie pre kritické lieky	14 725 351	19 689 032
- lieky so štatútom OCR	-653 597	-327 912
- lieky s oboma štatútmi (OCR a kritické lieky)	3 344 302	7 685 375
- kritické lieky (bez štatútu OCR)	12 034 646	12 331 569
Celkový dopad pri zrušení OCR a bez zavedenia regulácie pre kritické lieky	-1 202 941	1 281 732
- lieky so štatútom OCR	-653 597	-327 912
- lieky s oboma štatútmi (OCR a kritické lieky)	-549 344	1 609 644
- kritické lieky (bez štatútu OCR)	0	0

*pri liekoch s MEA a pri liekoch zahrnutých v centrálnych nákupoch sa predpokladá, že zmena cien liekov nebude mať priamy dopad na výšku ÚZP2.

5.2.2. Dopad zrušenia štatútu OCR na lieky so štatútom OCR, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov

Tabuľka 3 poskytuje prehľad finančného dopadu zrušenia štatútu OCR na lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov. Ide o 9 liekov, pri ktorých, vzhľadom na absenciu kompenzačného mechanizmu, teda možnosti úpravy ceny smerom nahor ako pri kritických liekoch, dôjde po zrušení OCR k úprave úradne určenej ceny na úroveň ERC, pričom táto cenová korekcia sa následne premietne do zmien úhrad z VZP.

Výsledky uvedené v tabuľke poukazujú na to, že celkový finančný dopad zrušenia OCR pri tejto skupine liekov je negatívny v oboch analyzovaných scenároch, pričom dosiahnuté úspory sú relatívne obmedzené a predstavujú len marginálny príspevok k celkovým výdavkom systému VZP. Zároveň ide o lieky, pri ktorých neexistuje legislatívny nástroj na zmiernenie negatívnych dôsledkov prípadného poklesu ceny, a to ani v prípadoch, keď ide o lieky s významným miestom v klinickej praxi bez iných dostupných terapeutických alternatív.

Z hľadiska štruktúry dopadu podľa terapeutických skupín vyplýva, že úsporný efekt zrušenia OCR sa koncentruje len v obmedzenom počte terapeutických oblastí. Najvýraznejší negatívny dopad (úspora) je identifikovaný najmä v skupinách antihemoragík a antihistaminík na systémové použitie. Naopak, vo väčšine ostatných terapeutických skupín je finančný dopad zrušenia OCR minimálny alebo nulový. Pozitívny dopad, t. j. nárast úhrad, sa vyskytuje len v ojedinelých prípadoch a nemá zásadný vplyv na celkový výsledok za túto skupinu liekov.

Z pohľadu systémových dopadov je táto skupina liekov špecifická tým, že prispieva len okrajovo k celkovému rozpočtovému efektu navrhovanej novely, pričom zároveň ide o lieky, pri ktorých neexistuje legislatívny nástroj na zmiernenie potenciálnych negatívnych dôsledkov poklesu ceny. Táto skutočnosť zvyšuje význam ich ďalšieho posudzovania z hľadiska dostupnosti liečby a kontinuity starostlivosti, predovšetkým pri ochoreniach, kde neexistujú iné terapeutické alternatívy.

Tabuľka 3: Dopad novely na lieky so štatútom OCR, ktoré nie sú zaradené v zozname kritických liekov

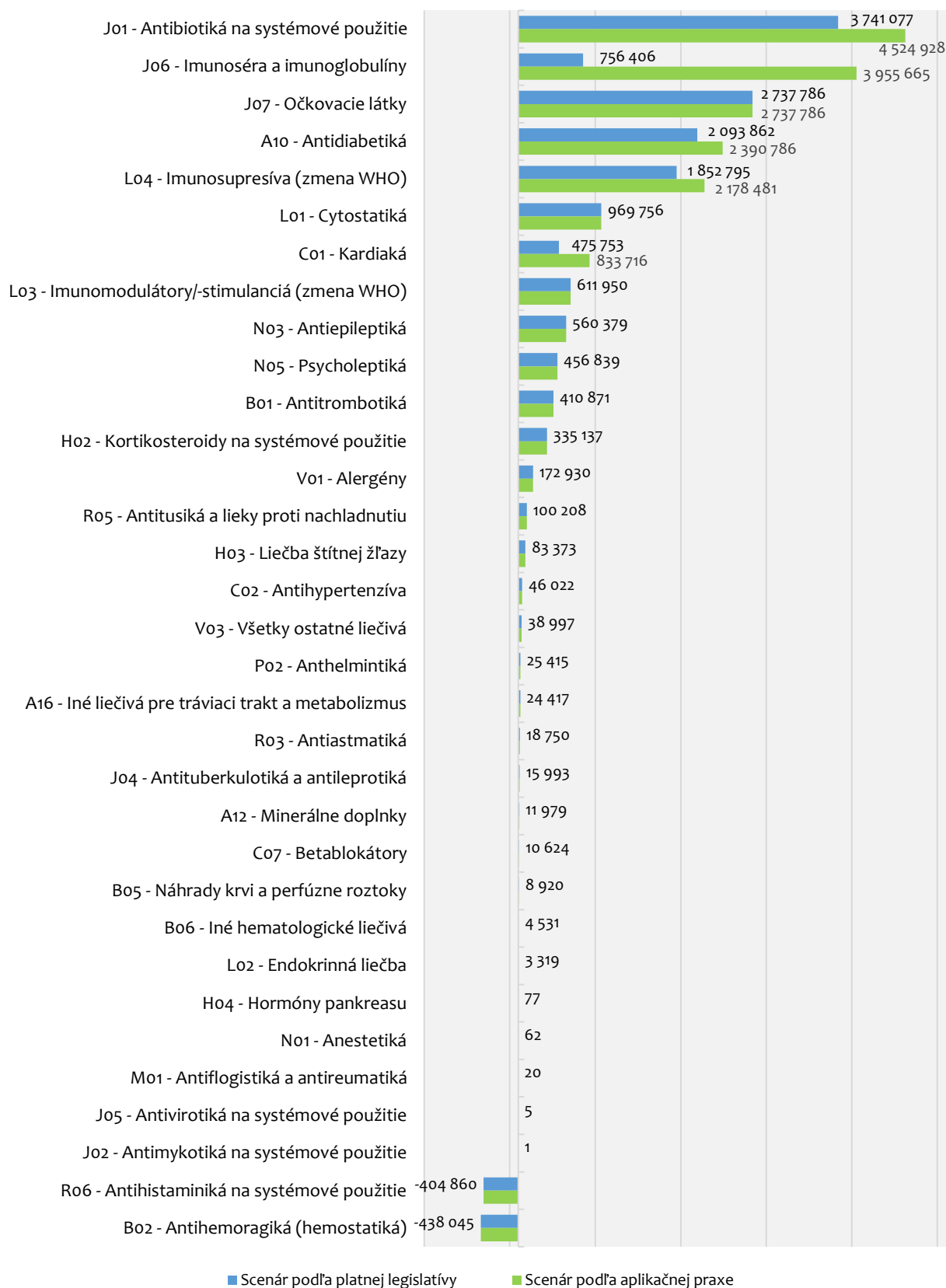
ATC skupina, názov lieku		Scenár podľa platnej legislatívy	Scenár podľa aplikačnej praxe
SPOLU		-653 597	-327 912
Lo4AXo7 - Dimetyl-fumarát (Imunosupresíva)		0	325 685
9682A	Tecfidera 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly cps end 56x240 mg	0	325 685
Vo1AAo7 – Hmyz (Alergény)		172 930	172 930
8531B	Alutard SQ jedy hmyzu sus inj 1x5 ml	198 839	198 839
8530B	Alutard SQ jedy hmyzu sus inj 4x5 ml	-25 909	-25 909
Ro3DXo7 – Roflumilast (Antiastmatiká)		16 220	16 220
2359D	Rumixafen 500 mikrogramov tbl flm 30x500 µg	16 220	16 220
No5ALo3 – Tiaprid (Psycholeptiká)		158	158
91117	TIAPRIDAL sol inj 12x2 ml/100 mg	158	158
Jo1FAo9 – Klaritromycín (Antibiotiká na systémové použitie)		0	0
30171	LEKOKLAR 500 mg filmom obalené tablety tbl flm 14x500 mg	0	0
Ro6ABo3 – Dimetindén (Antihistaminiká na systémové použitie)		-404 860	-404 860
26252	Fenistil gto por 1x20 ml	-404 860	-404 860
Bo2BDo6 - Koagulačný faktor VIII a von Willebrandov faktor v kombinácii (Antihemoragiká (hemostatiká))		-438 045	-438 045
26105	Haemate P 1000 IU FVIII:C/2400 IU VWF:Rco plv iio 1x1000 IU+1x15 ml solv.	-292 286	-292 286
26109	Haemate P 500 IU FVIII:C/1200 IU VWF:Rco solv.	-145 760	-145 760

5.2.3. Dopad legislatívnych zmien podľa terapeutických skupín liekov

Obrázok 1 znázorňuje rozdelenie finančného dopadu navrhovaných legislatívnych zmien podľa ATC terapeutických skupín liekov. Z grafického prehľadu vyplýva, že dopad novely je koncentrovaný do obmedzeného počtu terapeutických skupín, zatiaľ čo viaceré skupiny vykazujú len marginálny alebo nulový dopad.

Najvýraznejší dopad je identifikovaný v terapeutických skupinách, v ktorých je vyššie zastúpenie kritických liekov a nákladovo náročných liekov a pri ktorých sa nový mechanizmus úpravy cien najvýraznejšie premieta do výšky úhrad z VZP. Naopak, viaceré terapeutické skupiny vykazujú len obmedzený alebo marginálny dopad, čo poukazuje na heterogénny charakter vplyvu legislatívnych zmien naprieč terapeutickými oblasťami. Rozdiely medzi skupinami odrážajú najmä ich vnútornú špecifickú štruktúru a zastúpenie liekov, ktorých ceny a úhrady sú významnejšie dotknuté navrhovanými zmenami.

Obrázok 1: Dopad legislatívnych zmien podľa terapeutických skupín liekov



Významný dopad na výdavky VZP sa identifikoval najmä v terapeutických skupinách J01 – antibiotiká na systémové použitie, J06 – imunoséra a imunoglobulíny, J07 – očkovacie látky, A10 – antidiabetiká a L04 – imunosupresíva. Tieto skupiny spolu tvoria dominantnú časť celkového rozpočtového dopadu analyzovaných legislatívnych zmien.

Z grafického znázornenia je zároveň zrejmé, že najvýraznejší rozdiel medzi legislatívnym scenárom a scenárom vychádzajúcim z aplikačnej praxe vzniká v skupine J06 – imunoséra a imunoglobulíny, kde aplikačná prax vedie k podstatne vyššiemu odhadovanému dopadu. Mierne vyšší dopad v aplikačnom scenári je pozorovaný aj v ďalších terapeutických skupinách, najmä J01 – antibiotiká na systémové použitie a C01 – kardiaká.

Naopak, viaceré terapeutické skupiny (napr. J07, L01, L03, N03, N05) nevykazujú rozdiel medzi scenármi, čo poukazuje na stabilné nastavenie úhrad, ktoré nie je citlivé na rozdiely medzi legislatívnym rámcom a aplikačnou praxou.

V terapeutických skupinách R06 – antihistaminiká a B02 – antihemoragiká bol identifikovaný negatívny dopad (úspora), a to konzistentne v oboch scenároch. Tento efekt súvisí s poklesom cien po zrušení štatútu OCR bez následnej kompenzácie prostredníctvom mechanizmu kritických liekov.

5.2.4. Dopad zrušenia štatútu OCR a zavedenia navrhovaných podmienok stanovenia ceny pre kritické lieky na ATC skupiny J06BA01 a J06BA02

ATC skupiny J06BA01 a J06BA02 (subkutánne a intravenózne imunoglobulíny) sú v rámci tejto analýzy hodnotené samostatne vzhľadom na ich špecifické postavenie z klinického, ekonomického aj celospoločenského hľadiska. Ide o lieky, ktoré zohrávajú kľúčovú úlohu v liečbe závažných a často život ohrozujúcich stavov a ktorých dostupnosť je z pohľadu systému VZP mimoriadne citlivá na zmeny v cenovej a úhradovej regulácii.

V predchádzajúcej kapitole bolo preukázané, že terapeutická skupina J06 patrí medzi skupiny s najvýraznejším rozpočtovým dopadom navrhovaných legislatívnych zmien v porovnaní s ostatnými ATC skupinami. Na rozdiel od viacerých terapeutických oblastí, kde je dopad novely limitovaný alebo nulový, práve v skupine J06 dochádza k výrazným rozdielom medzi scenármi výpočtu úhrad, čo odôvodňuje jej detailnejšie posúdenie na úrovni jednotlivých ATC podskupín.

Dôvodom osobitného hodnotenia ATC skupín J06BA01 a J06BA02 je aj skutočnosť, že ide o lieky, ktoré mali v analyzovanom období priznaný štatút OCR a zároveň sú zaradené medzi kritické lieky. Navrhovaná legislatívna zmena sa ich preto dotýka kombináciou dvoch mechanizmov – zrušením OCR a súčasným zavedením nových pravidiel pre stanovenie ceny kritických liekov. Tento súbeh mechanizmov vedie k odlišnému priebehu dopadov v porovnaní s ATC skupinami, pri ktorých sa uplatňuje len jeden z týchto efektov.

Tabuľka 4 sumarizuje finančný dopad navrhovanej legislatívnej zmeny na lieky zo skupiny imunoglobulínov, a to osobitne pre prípad kombinácie zrušenia štatútu OCR so zavedením regulácie pre kritické lieky, ako aj pre analytický variant zrušenia OCR bez zavedenia regulačného mechanizmu pre kritické lieky.

Výsledky ukazujú výraznú rozdielnosť dopadu medzi jednotlivými ATC podskupinami. Kým v skupine J06BA01 (subkutánne imunoglobulíny) je agregovaný finančný dopad po zrušení OCR a zavedení regulácie pre kritické lieky nízky a relatívne stabilný v oboch scenároch výpočtu úhrad, v skupine J06BA02 (intravenózne imunoglobulíny) dochádza k podstatne vyššiemu nárastu výdavkov, najmä v scenári vychádzajúcom z aplikačnej praxe.

Analytický variant zrušenia OCR bez zavedenia regulácie pre kritické lieky by v skupine J06 viedol k celkovému úspornému efektu, pričom tento úsporný dopad je determinovaný predovšetkým skupinou J06BA01, zatiaľ čo v skupine J06BA02 je úspora výrazne nižšia. Výsledky tak poukazujú na rozdielnu citlivosť jednotlivých podskupín imunoglobulínov na zmeny cenovej a úhradovej regulácie.

Tabuľka 4: Scenáre finančného dopadu novely (EUR)

Dopad na rozpočet*	Scenár výpočtu úhrady pre RSL podľa	
	platnej legislatívy	aplikačnej praxe
Celkový dopad pri zrušení OCR a zavedení regulácie pre kritické lieky zo skupiny Jo6	756 407	3 955 666
- Jo6BA01	28 454	28 454
- Jo6BA02	726 698	3 925 957
- Ostatné (Jo6BB01 a Jo6BB02)	1 255	1 255
Celkový dopad pri zrušení OCR a bez zavedenia regulácie pre kritické lieky zo skupiny Jo6	-711 539	524 576
- Jo6BA01	-616 990	-616 990
- Jo6BA02	-92 419	1 143 696
- Ostatné (Jo6BB01 a Jo6BB02)	-2 130	-2 130

*pri liekoch s MEA a pri liekoch zahrnutých v centrálnych nákupoch sa predpokladá, že zmena cien liekov nebude mať priamy dopad na výšku ÚZP2.

V tabuľke 5 je uvedený dopad na výdavky VZP pri jednotlivých liekoch z ATC skupín Jo6BA01 a Jo6BA02. Pri ATC skupine Jo6BA01 (subkutánne imunoglobulíny) je zrejma výrazná heterogenita na úrovni jednotlivých liekov a balení, pričom niektoré balenia (napr. pri lieku Cuvitru) vykazujú úsporu, zatiaľ čo pri iných (najmä HyQvia vo vyšších objemoch) dochádza k nárastu výdavkov. Na agregovanej úrovni sa však tieto protichodné efekty navzájom kompenzujú, čo vedie k celkovo marginálnemu finančnému dopadu tejto skupiny.

Naopak, v ATC skupine Jo6BA02 (intravenózne imunoglobulíny), kde sa preukázala vysoká citlivosť na spôsob výpočtu úhrady, sa rozpočtový dopad výrazne líši medzi jednotlivými scenármi, pričom rozdiel medzi scenármi je viacnásobný. Najvýznamnejší nárast výdavkov je generovaný pri liekoch Gamunex, Panzyga a KIOVIG vo vyšších objemoch balení, kde aplikácia pravidiel tretej najnižšej ceny vedie k výraznému zvýšeniu úhrad.

V porovnaní s ostatnými ATC skupinami analyzovanými v kapitole 5.2.3 je tak zrejme, že práve ATC skupina Jo6BA02 predstavuje jeden z najvýznamnejších zdrojov potenciálneho nárastu výdavkov VZP v dôsledku navrhovaných legislatívnych zmien, zatiaľ čo Jo6BA01 má v agregovanom vyjadrení skôr marginálny finančný význam. Samostatné hodnotenie ATC skupín Jo6BA01 a Jo6BA02 poskytuje dôležitý podklad pre pochopenie štruktúry celkového dopadu novely zákona a pre ďalšiu interpretáciu výsledkov z pohľadu výdavkov VZP a zabezpečenia dostupnosti liečby.

Tabuľka 5: Dopad na lieky zo skupiny imunoglobulínov (ATC skupiny Jo6BA01 a Jo6BA02)

ŠUKL kód	OCR/KRI	Názov	Doplnok názvu	Scenár	
				podľa platnej legislatívy	podľa aplikačnej praxe
Jo6BA01 Normálne ľudské imunoglobulíny na extravenózne použitie				28 454	28 454
9510D	OCR/KRI	Xembify 200 mg/ml roztok na subkutánnu injekciu	sol icu 1x5 ml/1 g	308	308
1888C	OCR/KRI	Cuvitru 200 mg/ml	sol inj 1x5 ml	610	610
1889C	OCR/KRI	Cuvitru 200 mg/ml	sol inj 1x10 ml	-14 029	-14 029
9511D	OCR/KRI	Xembify 200 mg/ml roztok na subkutánnu injekciu	sol icu 1x10 ml/2 g	-263	-263
1890C	OCR/KRI	Cuvitru 200 mg/ml	sol inj 1x20 ml	-24 510	-24 510
9512D	OCR/KRI	Xembify 200 mg/ml roztok na subkutánnu injekciu	sol icu 1x20 ml/4 g	-913	-913
5732A	OCR/KRI	HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie	sol inf 1x100 ml (10 % IG)+1x5 ml (rHuPH20)	0	0
9513D	OCR/KRI	Xembify 200 mg/ml roztok na subkutánnu injekciu	sol icu 1x50 ml/10 g	0	0

5730A	OCR/KRI	HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie	sol inf 1x25 ml (10 % IG)+1x1,25 ml (rHuPH20)	105	105
5733A	OCR/KRI	HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie	sol inf 1x200 ml (10 % IG)+1x10 ml (rHuPH20)	43 258	43 258
5734A	OCR/KRI	HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie	sol inf 1x300 ml (10 % IG)+1x15 ml (rHuPH20)	23 887	23 887
5731A	OCR/KRI	HyQvia 100 mg/ml infúzny roztok na subkutánne použitie	sol inf 1x50 ml (10 % IG)+1x2,5 ml (rHuPH20)	0	0
Jo6BAo2 Normálne ľudské imunoglobulíny na intravenózne použitie				726 698	3 925 957
4986C	OCR/KRI	Gamunex	sol inf 1x10 ml	2 367	2 367
50935	OCR/KRI	Privigen 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x100 ml	35 036	35 036
97248	OCR/KRI	KIOVIG 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x100 ml/10 g	203 067	339 962
4988C	OCR/KRI	Gamunex	sol inf 1x100 ml	309 223	1 059 937
0816C	OCR/KRI	Panzyga	sol inf 1x100 ml/10 g	107 240	367 592
80027	OCR/KRI	Privigen 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x25 ml	50	50
97213	OCR/KRI	KIOVIG 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x25 ml/2,5 g	555	1 356
50936	OCR/KRI	Privigen 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x200 ml	44 413	155 546
97250	OCR/KRI	KIOVIG 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x200 ml/20 g	41 055	41 055
4989C	OCR/KRI	Gamunex	sol inf 1x200 ml	60 026	811 023
0818C	OCR/KRI	Panzyga	sol inf 1x200 ml/20 g	42 812	578 443
20049	OCR/KRI	KIOVIG 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x300 ml/30 g	31 099	106 603
4990C	OCR/KRI	Gamunex	sol inf 1x400 ml	-196 382	273 553
50934	OCR/KRI	Privigen 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x50 ml	2 347	2 347
97247	OCR/KRI	KIOVIG 100 mg/ml infúzny intravenózny roztok	sol inf 1x50 ml/5 g	9 654	15 210
4987C	OCR/KRI	Gamunex	sol inf 1x50 ml	31 387	124 938
0814C	OCR/KRI	Panzyga	sol inf 1x50 ml/5 g	2 748	10 937

5.3. Dostupnosť liekov a historický vývoj nedostupnosti

Hodnotenie dostupnosti liekov sa pripravilo ako doplnok k analýze finančných dopadov navrhovanej legislatívnej zmeny, keďže zmeny v cenovej a úhradovej regulácii môžu ovplyvniť správanie držiteľov registrácie a v konečnom dôsledku aj kontinuitu dodávok liekov na slovenský trh. Z tohto dôvodu sa analýza zameriava na historický vývoj nedostupnosti liekov v období rokov 2021 – 2025, so špecifickým dôrazom na porovnanie vývoja pred určením štatútu OCR a po jeho zavedení.

Nedostupnosť liekov bola hodnotená na základe žiadostí o vyradenie lieku zo ZKL (žiadosti typu A3), ktoré predstavujú oficiálny nástroj deklarácie prerušenia alebo ukončenia dodávok lieku na slovenský trh zo strany držiteľa registrácie. Pre každý liek zahrnutý do analyzovaného súboru bol sledovaný počet podaných žiadostí A3 a kumulatívny počet dní nedostupnosti, definovaný ako súčet dní od podania žiadosti po jej späťvzatie. Analýza údajov o nedostupnosti liekov (na základe žiadostí typu A3) za obdobie 2021 – 2025 poukazuje na výraznú koreláciu medzi dostupnosťou liekov a zavedením štatútu OCR (Obrázok 2 a 3).

Obrázok 2 znázorňuje historický vývoj nedostupnosti liekov podľa ATC terapeutických skupín v období pred a po určením štatútu OCR, vyjadrený prostredníctvom kumulatívneho počtu dní

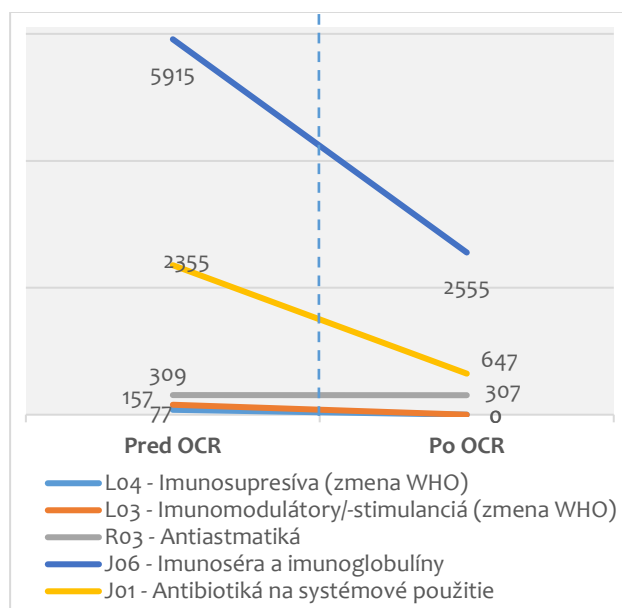
nedostupnosti. Z grafického prehľadu vyplýva, že nedostupnosť liekov nie je rovnomerne rozložená naprieč terapeutickými skupinami, ale vykazuje výrazne rozdielny rozsah a dynamiku v závislosti od terapeutickojej oblasti.

Niektoré ATC skupiny sa vyznačujú relatívne stabilným vývojom dostupnosti s nízkym počtom hlásených výpadkov a krátkym trvaním nedostupnosti, zatiaľ čo iné skupiny vykazujú vyššiu frekvenciu žiadostí A3 alebo dlhšie obdobia prerušenia dodávok. Tieto rozdiely sú pozorovateľné naprieč sledovanými rokmi a poukazujú na heterogénny charakter rizika nedostupnosti medzi jednotlivými terapeutickými oblasťami.

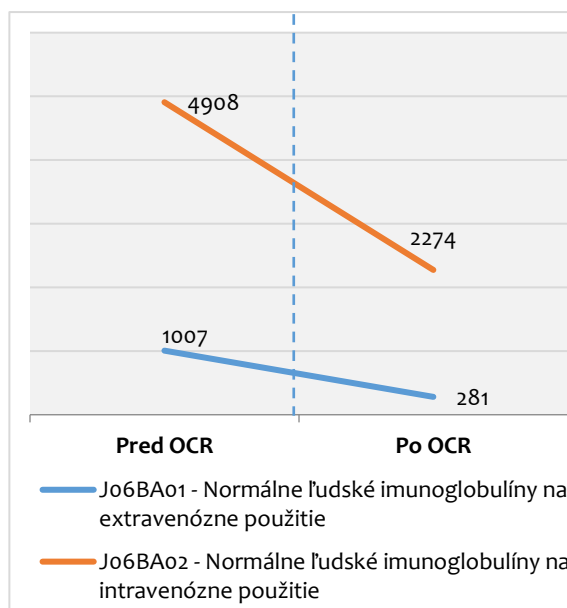
V rámci porovnania ATC skupín zaujíma osobitné postavenie terapeutická skupina J06 – imunoséra a imunoglobulíny, ktorá patrí medzi skupiny s vyšším výskytom a dlhším trvaním nedostupnosti. Z tohto dôvodu sú imunoglobulíny v Obrázku 3 zobrazené samostatne ako špecifická podskupina v rámci ATC skupín, s cieľom detailnejšie zachytiť ich historický profil nedostupnosti.

Obrázok 3 sa zameriava na historický vývoj nedostupnosti imunoglobulínov, konkrétne liekov zaradených v ATC skupinách J06BA01 a J06BA02 (intravenózne a subkutánne imunoglobulíny). Ide o skupinu liekov s vysokým klinickým významom, pri ktorej sa v sledovanom období opakovane vyskytovali výpadky v dostupnosti, a to ako z pohľadu počtu hlásených nedostupností, tak aj z pohľadu ich trvania. Samostatné zobrazenie imunoglobulínov umožňuje lepšie zachytiť špecifický profil rizika nedostupnosti, ktorý sa odlišuje od priemerného vývoja pozorovaného v iných terapeutických skupinách.

Obrázok 2: Dostupnosť liekov pred a po určení štatútu OCR



Obrázok 3: Dostupnosť liekov pred a po určení štatútu OCR pri imunoglobulínoch



Pozn.: Obdobie hlásenej nedostupnosti zahŕňa rovnaký počet mesiacov pred aj po určení štatútu OCR pre jednotlivé lieky. Počet dní nedostupnosti je vypočítaný ako súčet počtu dní s hlásenou nedostupnosťou (žiadosti A3) všetkých liekov z danej ATC skupiny

Nedostupnosť imunoglobulínov predstavovala v minulosti významnú výzvu z hľadiska zabezpečenia kontinuity liečby pacientov, čo súvisí najmä s obmedzenými možnosťami terapeutickojej substitúcie a s vysokou klinickou prioritou tejto skupiny liekov. V tomto kontexte je pri imunoglobulínoch obzvlášť relevantné zavedenie kompenzačného mechanizmu pre kritické lieky, ktorý má potenciál zmierniť ekonomické tlaky spojené s cenovou reguláciou a tým prispieť k stabilizácii ich dostupnosti na slovenskom trhu.

6. Diskusia

Predkladaná analýza hodnotí dopady navrhovanej novely zákona, ktorá ruší štatút OCR a zároveň zavádza nový mechanizmus úpravy cien pre lieky zaradené v EMA zozname kritických liekov. Pri rozhodovaní v oblasti liekovej politiky je potrebné zohľadniť, do akej miery navrhované zmeny prispievajú k efektívnejšiemu vynakladaniu prostriedkov VZP a aké systémové dôsledky môžu mať pre dostupnosť liekov.

Základným zistením analýzy je, že samotné zrušenie štatútu OCR má len obmedzený rozpočtový význam. Úspora, ktorú zrušenie OCR prináša, v rozpätí približne 0,3 až 0,7 mil. EUR ročne, je v porovnaní s celkovými výdavkami na lieky marginálna a sama o sebe nepredstavuje významný stabilizačný prvok pre rozpočet VZP. Naopak, rozhodujúcim faktorom celkového finančného dopadu novely je zavedenie mechanizmu pre kritické lieky, ktorý umožňuje zvýšenie úradne určenej ceny až na úroveň tretej najnižšej ceny v EÚ. Práve tento mechanizmus generuje dominantnú časť nárastu výdavkov VZP vo výške 14,7 až 19,7 mil. EUR a vedie k čistému zvýšeniu výdavkov v oboch analyzovaných scenároch.

Výsledky analýzy sú zároveň citlivé na spôsob implementácie legislatívy v praxi. Rozdiely medzi scenárom vychádzajúcim z platnej legislatívy a scenárom reflektujúcim predchádzajúcu aplikačnú prax, najmä v súvislosti s využitím druhej alebo tretej najnižšej ceny v RSL, sa v niektorých segmentoch premietajú do výrazne odlišných finančných dopadov. Skutočný dopad navrhovanej legislatívnej zmeny bude v praxi závisieť od spôsobu, akým MZ SR uplatní kompenzačné mechanizmy pri jednotlivých liekoch a terapeutických skupinách. V reálnych podmienkach sa preto celkový dopad môže nachádzať v rozpätí medzi výsledkami oboch analyzovaných scenárov.

Osobitnú pozornosť si v kontexte predkladanej analýzy zaslúhuje malá, ale citlivá skupina 9 liekov, pri ktorých sa predpokladá návrat ceny na úroveň ERC, pretože nie sú zaradené v zozname kritických liekov a po zrušení OCR pri nich nebude možné uplatniť žiadny kompenzačný mechanizmus. Pri tejto skupine liekov sa nízky úsporný efekt pre VZP prelína s potenciálnymi rizikami pre dostupnosť liekov používaných pri závažných ochoreniach, často s obmedzenými terapeutickými alternatívami a je otázne aká je primeranosť tohto kroku vo vzťahu k možným dôsledkom pre dostupnosť liečby a kontinuitu zdravotnej starostlivosti.

Zavedenie mechanizmu pre kritické lieky možno vnímať ako snahu čiastočne nahradiť stabilizačnú funkciu OCR, najmä pri liekoch s vysokou klinickou prioritou. Tento mechanizmus reaguje na ekonomické tlaky, ktoré môžu viesť k sekundárnej nedostupnosti liekov, a vytvára priestor na úpravu ceny v situáciách, keď je to z pohľadu zabezpečenia liečby opodstatnené. Zároveň však rozširuje okruh liekov, pri ktorých môže dôjsť k nárastu výdavkov, a tým presúva ťažisko rozpočtového dopadu novely mimo pôvodne úzko vymedzený okruh OCR liekov. Z pohľadu rozhodovania je preto zásadné zvažovať, do akej miery je tento mechanizmus adresný a či primerane odlišuje lieky s reálnym rizikom nedostupnosti od liekov, pri ktorých takýto rizikový profil nie je dominantný. Aj v tomto kontexte je relevantné porovnanie s analytickým variantom zrušenia OCR bez zavedenia kompenzačného mechanizmu, ktorý prináša len marginálny úsporný efekt a neponúka nástroj na zmiernenie ekonomických tlakov pri klinicky významných liekoch.

Význam navrhovaného mechanizmu pre kritické lieky je zrejмый aj v širšom kontexte možných dôsledkov zrušenia OCR pri liekoch bez existencie adekvátnej náhrady. V takom prípade by síce došlo k úprave cien na úroveň ERC, avšak úsporný efekt pre VZP by bol obmedzený a zároveň by neexistoval nástroj na zmiernenie ekonomického tlaku pri klinicky významných liekoch.

Finančné dopady navrhovanej novely zároveň nie sú rovnomerne rozložené naprieč trhom, ale sú koncentrované do obmedzeného počtu terapeutických skupín. Najvýraznejšie rozdiely medzi legislatívnym scenárom a scenárom vychádzajúcim z aplikačnej praxe s identifikovali v skupine J06 – imunoséra a imunoglobulíny, čo poukazuje na vysokú citlivosť tejto skupiny na nastavenie cien a úhrad.

Imunoglobulíny (ATC skupiny J06BA01 a J06BA02) predstavujú segment s vysokou klinickou prioritou a historicky preukázaným rizikom nedostupnosti, pričom údaje naznačujú stabilizačný efekt OCR po jeho zavedení v porovnaní s obdobím pred OCR. Nedostupnosť imunoglobulínov predstavovala v minulosti významnú výzvu z hľadiska zabezpečenia kontinuity liečby pacientov, čo súvisí najmä so špecifickým výrobným procesom, naviazaným na celosvetovo limitovanú dostupnosť suroviny, pre ich produkciu (krv a krvná plazma), obmedzenými možnosťami terapeutickými substitúcie a s vysokou klinickou prioritou tejto skupiny liekov. Deriváty plazmy predstavujú nenahraditeľné spôsoby liečby pre viaceré závažné a život ohrozujúce ochorenia, pričom niektoré z nich sú zaradené do zoznamu základných liekov Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), čo podčiarkuje ich kľúčový význam pre zdravotné systémy a potrebu zabezpečenia ich stabilnej dostupnosti (6; 7; 8).

V uvedenom kontexte je pri imunoglobulínoch obzvlášť relevantné zavedenie kompenzačného mechanizmu pre kritické lieky, alebo iného vhodného nástroja, ktorý má potenciál zmierniť ekonomické tlaky spojené s cenovou reguláciou a tým prispieť k stabilizácii ich dostupnosti na slovenskom trhu. Absencia kompenzačného mechanizmu by mohla viesť k výraznejšiemu riziku nedostupnosti, najmä pri liekoch bez terapeutických alternatív alebo s vyššími výrobnými nákladmi, čo poukazuje na význam existencie určitej formy stabilizačného nástroja v systéme. Osobitne pri intravenózných imunoglobulínoch (ATC J06BA02), ktoré sú viazané na špecifický a kapacitne obmedzený výrobný proces a majú len obmedzené terapeutické alternatívy, môže kombinácia zrušenia OCR a zmien v cenovej a úhradovej regulácii zvyšovať riziko narušenia ich dostupnosti na slovenskom trhu. Tento aspekt je o to významnejší, že intravenózne imunoglobulíny majú na Slovensku dominantné postavenie v spotrebe imunoglobulínov – predstavujú až 73 % celkového objemu tejto skupiny liekov.

Pri interpretácii výsledkov je potrebné zohľadniť limitácie analýzy. Ide o „ex-ante“ hodnotenie návrhu legislatívy v štádiu MPK, pričom finálne znenie zákona aj jeho aplikačná prax sa môžu zmeniť. Výsledky môžu byť ovplyvnené aj ďalším vývojom individuálnych konaní, najmä v prípadoch, kde v čase spracovania analýzy nebol právoplatne ukončený proces zrušenia štatútu OCR. Rovnako je potrebné počítat so zmenami zoznamu kritických liekov, ktoré môžu ovplyvniť rozsah uplatnenia nového mechanizmu. Limitáciou analýzy je aj skutočnosť, že hodnotenie nedostupnosti vychádza len zo žiadostí A3 ako indikátora formálne deklarovaného prerušenia alebo ukončenia dodávok, čo umožňuje zachytiť vzťah medzi regulačným režimom a správaním držiteľov registrácie, avšak nezachytáva výpadky evidované inými systémami (napr. hlásenia na ŠÚKL).

Kľúčovým aspektom navrhovanej legislatívnej zmeny nie je samotné zrušenie štatútu OCR, ale spôsob, akým bude jeho stabilizačná funkcia nahrádzaná. Zrušenie OCR prináša len obmedzený úsporný efekt, zatiaľ čo mechanizmus pre kritické lieky je hlavným zdrojom nárastu výdavkov VZP. Súčasne však ostáva identifikovaná malá, no citlivá skupina liekov mimo tohto režimu, pri ktorej je potrebné vnímať dosiahnutý úsporný efekt v kontexte možných dôsledkov pre dostupnosť liečby pri závažných ochoreniach a obmedzených terapeutických alternatívach.

7. Záver

Predložená analýza hodnotí dopady navrhovanej novely zákona, ktorá ruší štatút OCR a zároveň zavádza nový mechanizmus úpravy cien pre lieky zaradené v zozname kritických liekov. Výsledky analýzy potvrdzujú, že samotné zrušenie OCR má len obmedzený vplyv na výdavky systému VZP, pričom odhadovaný úsporný efekt sa pohybuje v rozpätí približne 0,3 až 0,7 mil. EUR ročne. V porovnaní s celkovým finančným dopadom navrhovanej legislatívnej zmeny na úrovni približne 14,7 až 19,7 mil. EUR ide o marginálnu hodnotu.

Celkový finančný efekt novely je výrazne ovplyvnený zavedením nového regulačného mechanizmu pre kritické lieky, ktorý predstavuje dominantný zdroj zmeny výdavkov VZP. Analýza zároveň

ukazuje, že finančné dopady sú koncentrované do obmedzeného počtu skupín, najmä v segmente imunosér a imunoglobulínov, ktoré sú citlivé na spôsob stanovenia cien a úhrad a historicky vykazujú zvýšené riziko nedostupnosti.

Osobitnú pozornosť si vyžaduje malá, no klinicky významná skupina liekov, ktoré nie sú zaradené medzi kritické lieky a po zrušení OCR sa pri nich predpokladá návrat ceny na úroveň ERC. Pri tejto skupine je nízky úsporný efekt potrebné vnímať v širšom kontexte možných dôsledkov pre dostupnosť liečby, najmä pri závažných ochoreniach s obmedzenými terapeutickými alternatívami.

Výsledky analýzy sú zároveň citlivé na spôsob implementácie legislatívy v aplikačnej praxi. Rozdiely medzi scenárom vychádzajúcim z platnej legislatívy a scenárom reflektujúcim aplikačnú prax, najmä pri využití druhej alebo tretej najnižšej ceny v RSL, vedú v niektorých segmentoch k výrazne odlišným finančným dopadom. Skutočný dopad navrhovanej legislatívnej zmeny bude preto v praxi závisieť od spôsobu, akým regulátor posúdi potrebu a rozsah uplatnenia kompenzačných mechanizmov, pričom reálny finančný efekt sa môže nachádzať v rozpätí medzi výsledkami analyzovaných scenárov.

Záverom možno konštatovať, že ťažisko navrhovanej legislatívnej zmeny spočíva nielen v samotnom zrušení štatútu OCR, ale aj v nastavení mechanizmov, ktoré majú nahradiť jeho stabilizačnú funkciu. Analýza vytvára podklad pre vecné posúdenie, do akej miery navrhované nástroje primerane vyvažujú rozpočtové dopady so zabezpečením dostupnosti liečby v klinicky citlivých oblastiach.

8. Literatúra

1. Slov-lex. Legislatívny proces k novele zákona č. 363/2011 Z. z. Dostupné na: <https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2025/594>.
2. European Medicines Agency (EMA). Union list of critical medicines. Dostupné na: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.
3. MZ SR. Konanie o porovnávaní úradne určených cien z podnetu MZ SR, vyhlásené 1.10.2025, ID 38128. Dostupné na: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/38128>.
4. MZ SR. Konanie o porovnávaní úradne určených cien z podnetu MZ SR, vyhlásené 3.3.2025, ID 36519. Dostupné na: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/36519>.
5. Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Údaje o spotrebe humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v SR. Dostupné na: <https://www.nczisk.sk/>.
6. World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines, 23rd List. 2023. Dostupné na: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>.
7. Vintura (2020). White paper: key economic and value considerations for plasma-derived medicinal products (PDMPs) in Europe. Dostupné na: <https://www.vintura.com/news/white-paper-key-economic-value-considerations-plasma-derived-medicinal-products>.
8. Grazzini G, Vaglio S. Plasma-derived medicinal products: demand, clinical use and future perspectives. *Blood Transfus.* 2013;11(Suppl 4):S29–S35. Dostupné na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24106501/>.