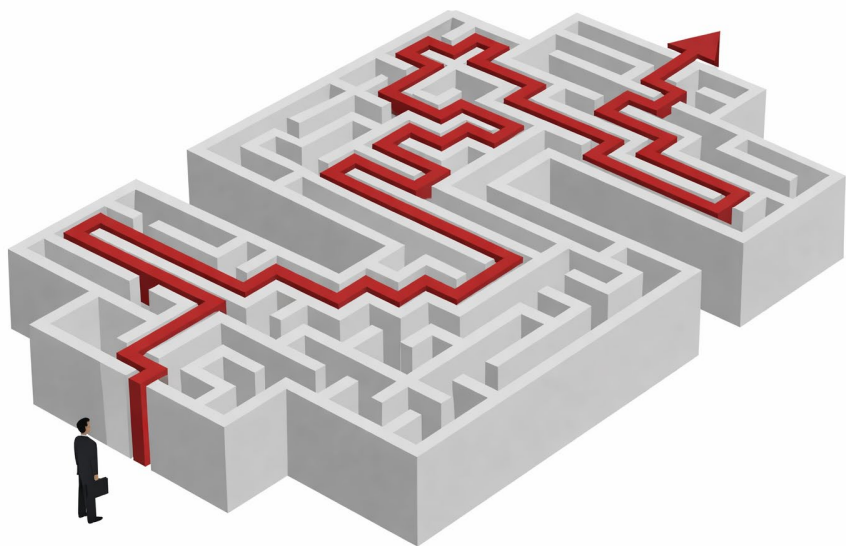


Nové lieky v labyrinte kategorizačného procesu

Daniel Kozák, Nicole Barlíková, Mária Bucek Pšenková

FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU LI
Jún 2026



Prehlásenie o konflikte záujmov

Daniel Kozák, M.Sc.

- Vedúci HTA oddelenia vo Pharm-In, spol. s r. o.
- Člen ISPOR Slovakia o.z.
- Do 05/2025 člen vedenia a vedúci farmako-ekonomiky v NIHO

Ing. Mgr. Nicole Barlíková

- HTA manager vo Pharm-In, spol. s r. o.

RNDr. Mária Bucek Pšenková, MPH, MSc (HTA)

- Zakladateľka a riaditeľka spoločnosti Pharm-In, spol. s r. o.
- Spoluzakladajúca členka ISPOR Slovakia o.z.
- Prezidentka ISPOR Slovakia o.z. v dvoch funkčných obdobiach (2014 - 2015 a 2017 - 2018)
- Členka SSFE SLS

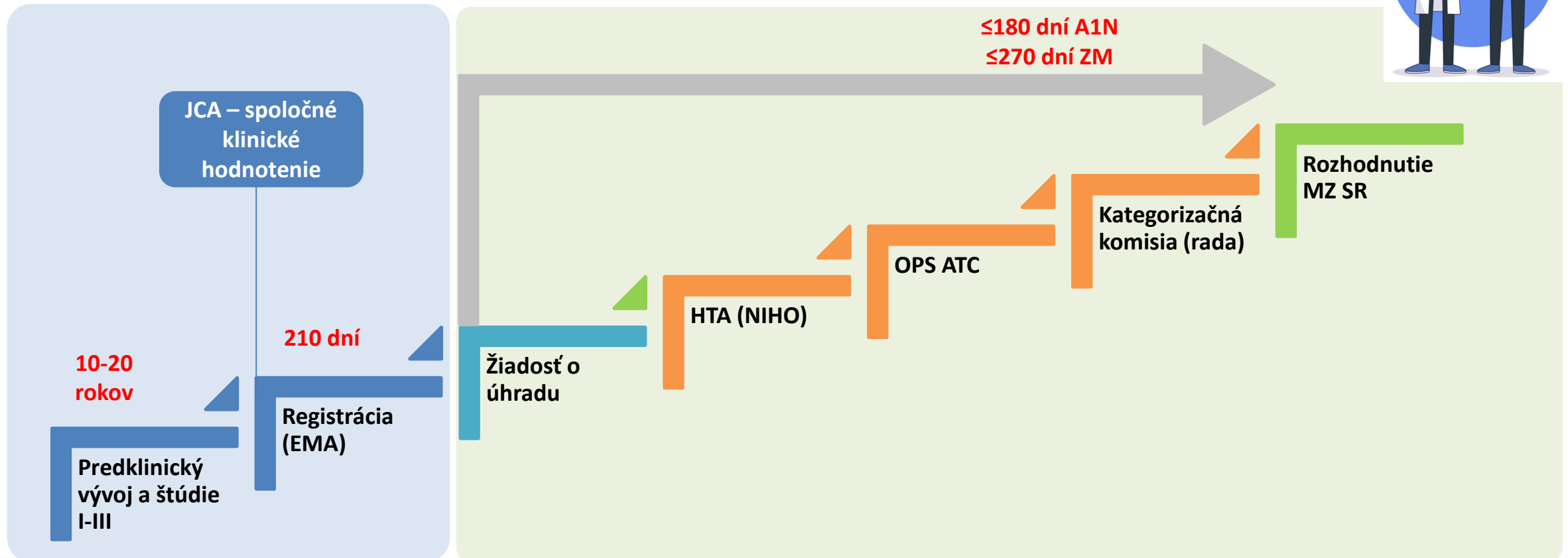
Životný cyklus lieku a kategorizácia



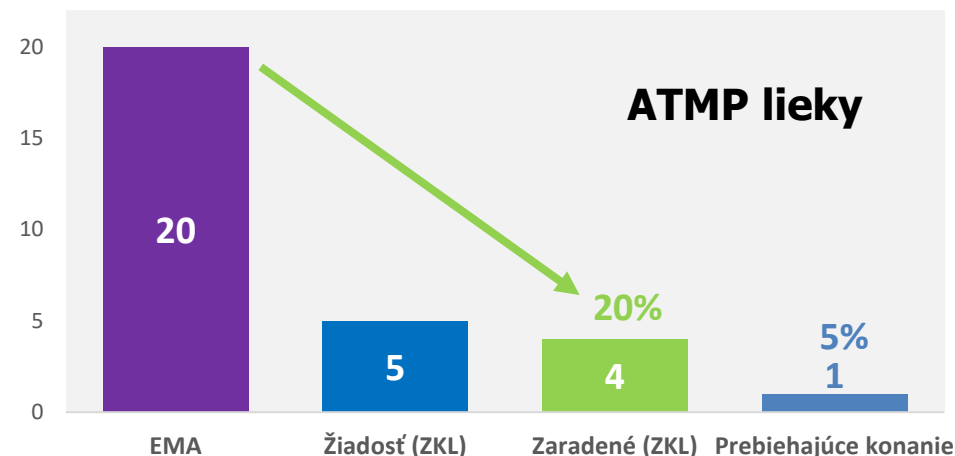
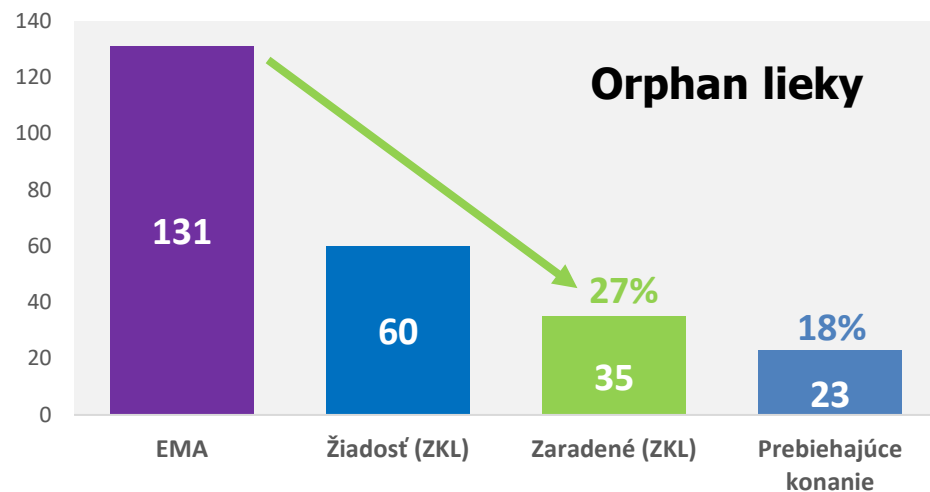
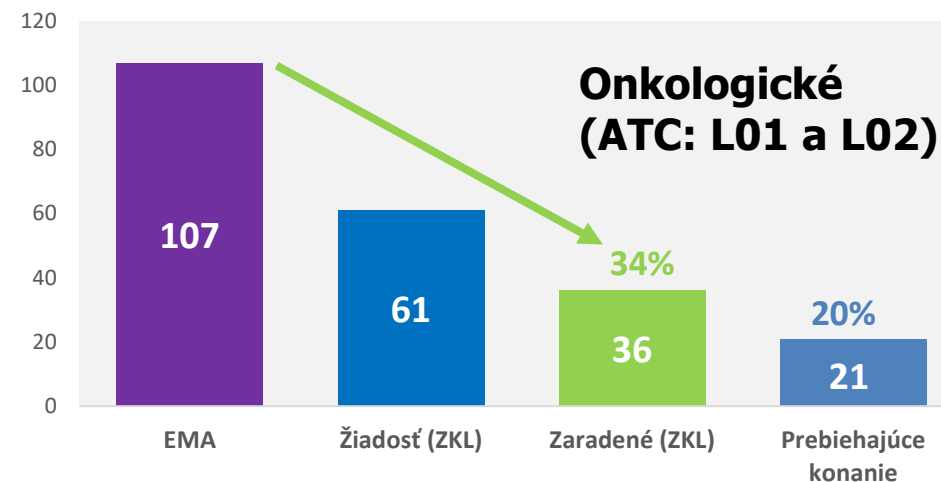
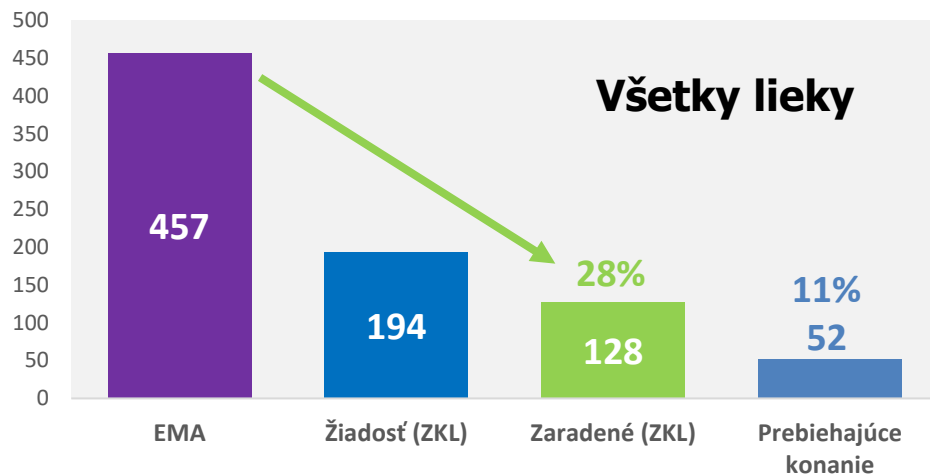
Vývoj a registrácia

0-∞ mes.

Kategorizácia - stanovenie ceny a úhrady



EÚ registrované vs. SR kategorizované lieky (2016 - 2026)

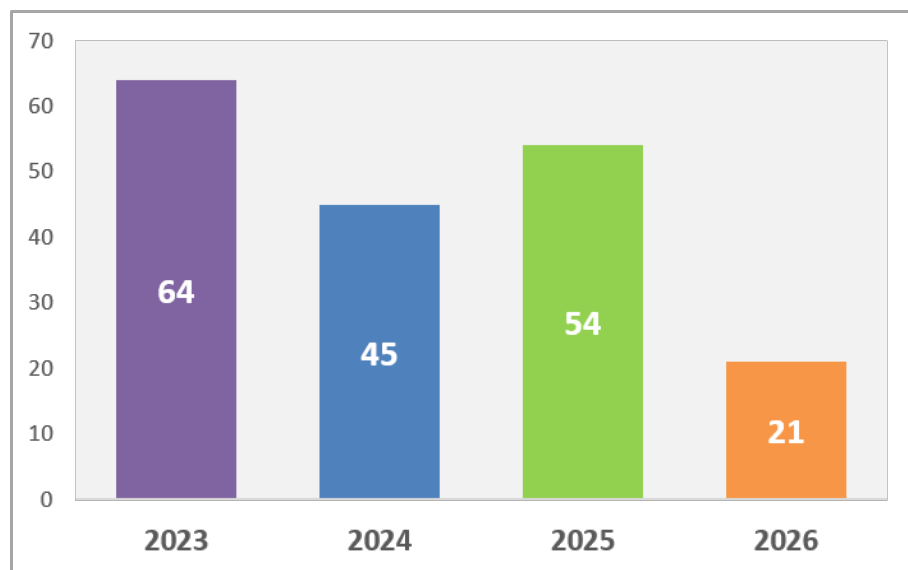


V analýze sú zahrnuté originálne lieky, pričom výsledky vyjadrujú počet liekov (tzv. brandov) bez ohľadu na veľkosť balenia a silu. Analýza zohľadňuje dátum registrácie prvej indikácie novej účinnej látky (od r. 2016) a hodnotí žiadosť a zaradenie do slovenského zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL) v akejkoľvek indikácii. Stav k 30.4.2026.

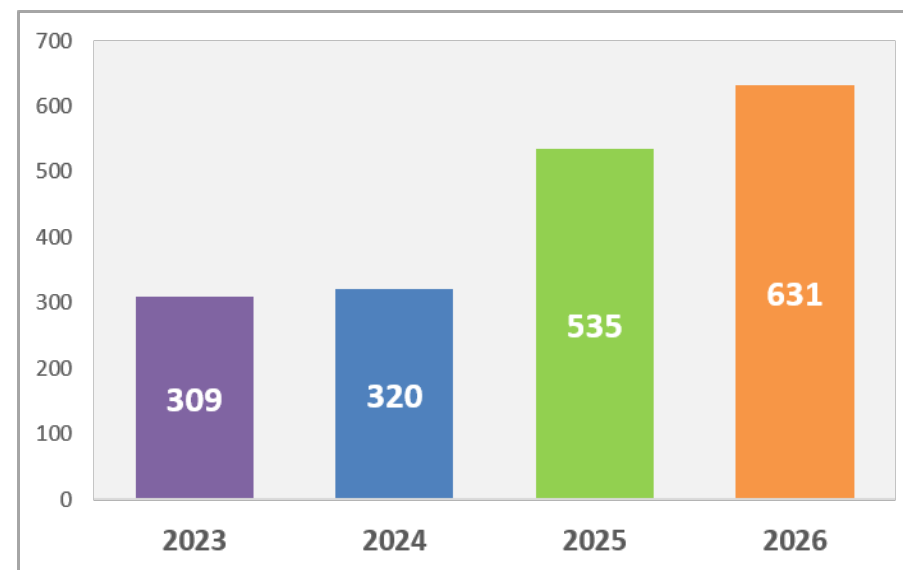
Rozhodnuté konania s FER v rokoch 2023 - 2026

- Pojem „konanie“ v celej prezentácii zjednodušene vyjadruje jednu indikáciu v A1N a ZM žiadostiach s FER (ekvivalent jedného hodnotenia NIHO).

Počet rozhodnutých konaní



Počet dní od podania do 1st. rozhodnutia



V grafoch je zahrnutých 184 konaní, ktoré boli podané od 1.1.2021 a zároveň rozhodnuté od 1.1.2023 do 15.5.2026 (vrátane). Dĺžka je počítaná do prvého prvostupňového rozhodnutia - ide o konzervatívny prístup, aby nebol zarátaný zvýšený čas z dôvodu námietky DR.

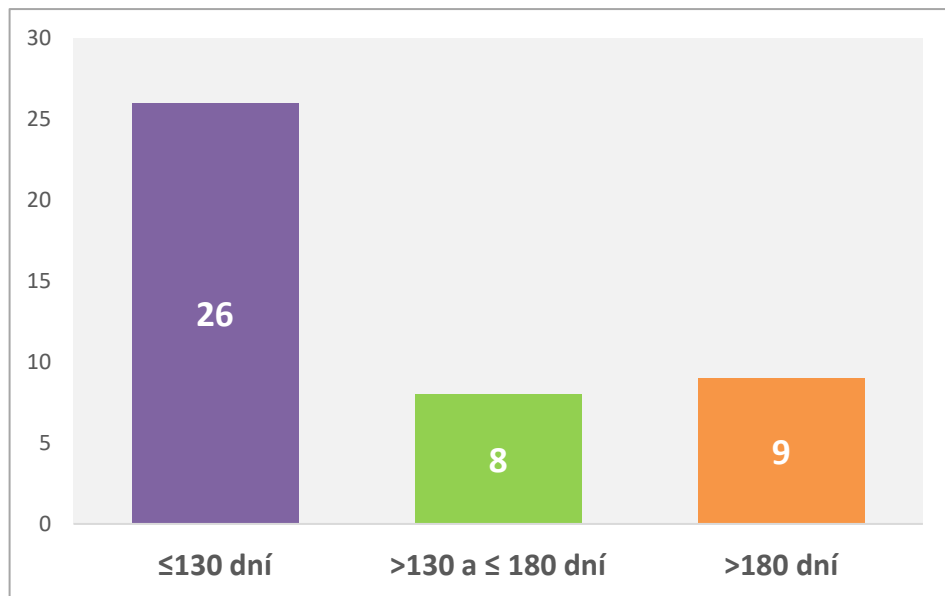
Stav nerozhodnutých konaní podaných do 15.5.2026

Nerozhodnuté konania s FER spolu	138
Z toho nerozhodnuté konania s FER typu A1N	91
Z toho nerozhodnuté konania s FER typu ZM	47
Nerozhodnuté konania s FER a vydaným hodnotením	93
Z toho s vydaným NIHO hodnotením	92
Z toho s vydaným OPS FE hodnotením	1

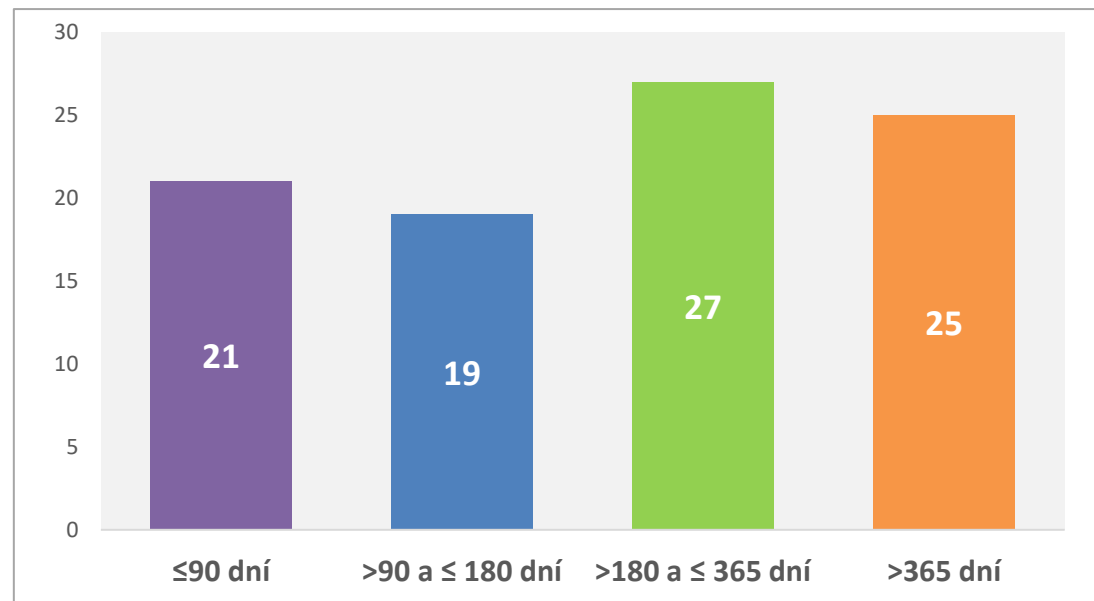
Zahrnuté všetky konania, ktoré boli podané od 1.1.2023 do 15.5.2026 a zároveň nerozhodnuté do 15.5.2026 (vrátane). Nerozhodnutých k uvedenému dátumu bolo 93 konaní s FER a vydaným hodnotením, pričom 92 z nich malo hodnotenie NIHO a 1 malo hodnotenie OPS pre farmako-ekonomiku.

Stav nerozhodnutých konaní podaných do 15.5.2026

Čas od podania do 15.5.2026 u konaní čakajúcich na hodnotenie NIHO



Čas od posledného hodnotenia/dodatku NIHO do 15.5.2026 u konaní čakajúcich na 1st. rozhodnutie



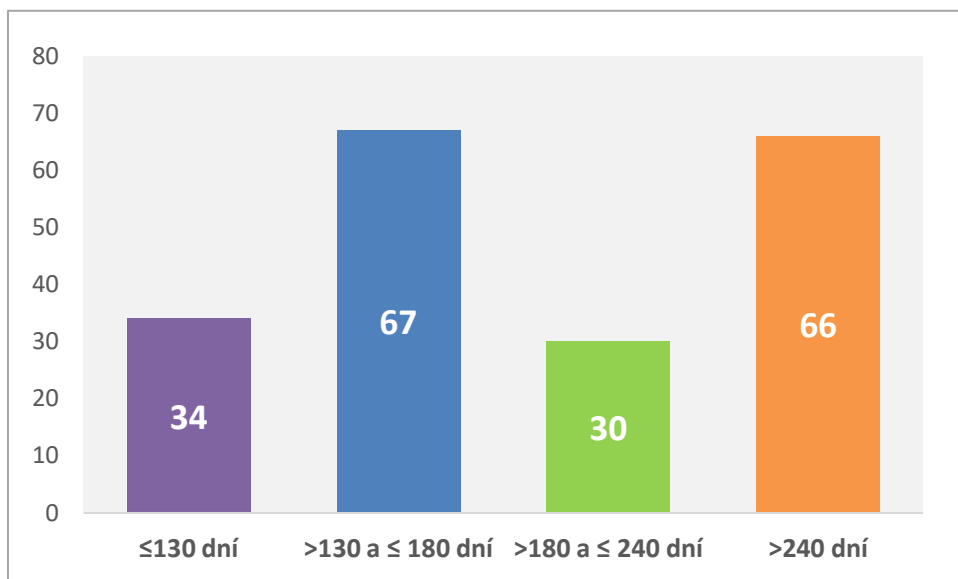
Priemerný čas od podania do 15.5.2026 u konaní (n=43) čakajúcich na hodnotenie NIHO je **120 dní**.

Priemerný čas od hodnotenia/dodatku NIHO do 15.5.2026 u konaní (n=92) čakajúcich na 1st. rozhodnutie je **243 dní**.

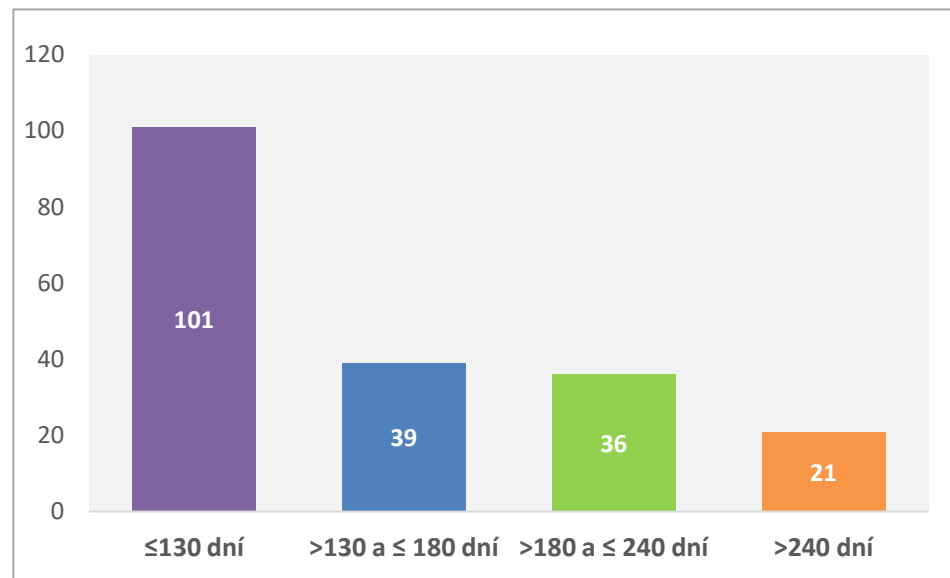
Zahrnuté všetky konania, ktoré boli podané od 1.1.2023 do 15.5.2026 a zároveň neboli rozhodnuté do 15.5.2026 (vrátane). Celkový počet konaní, ktoré čakajú na hodnotenie je 45, pričom 2 z nich sú konania generických liekov, ktoré bude hodnotiť pravdepodobne MZ SR.

Trvanie hodnotení NIHO u konaní podaných v r. 2023 - 2026

Hrubý čas od podania do hodnotenia NIHO



Čistý čas od podania do hodnotenia NIHO



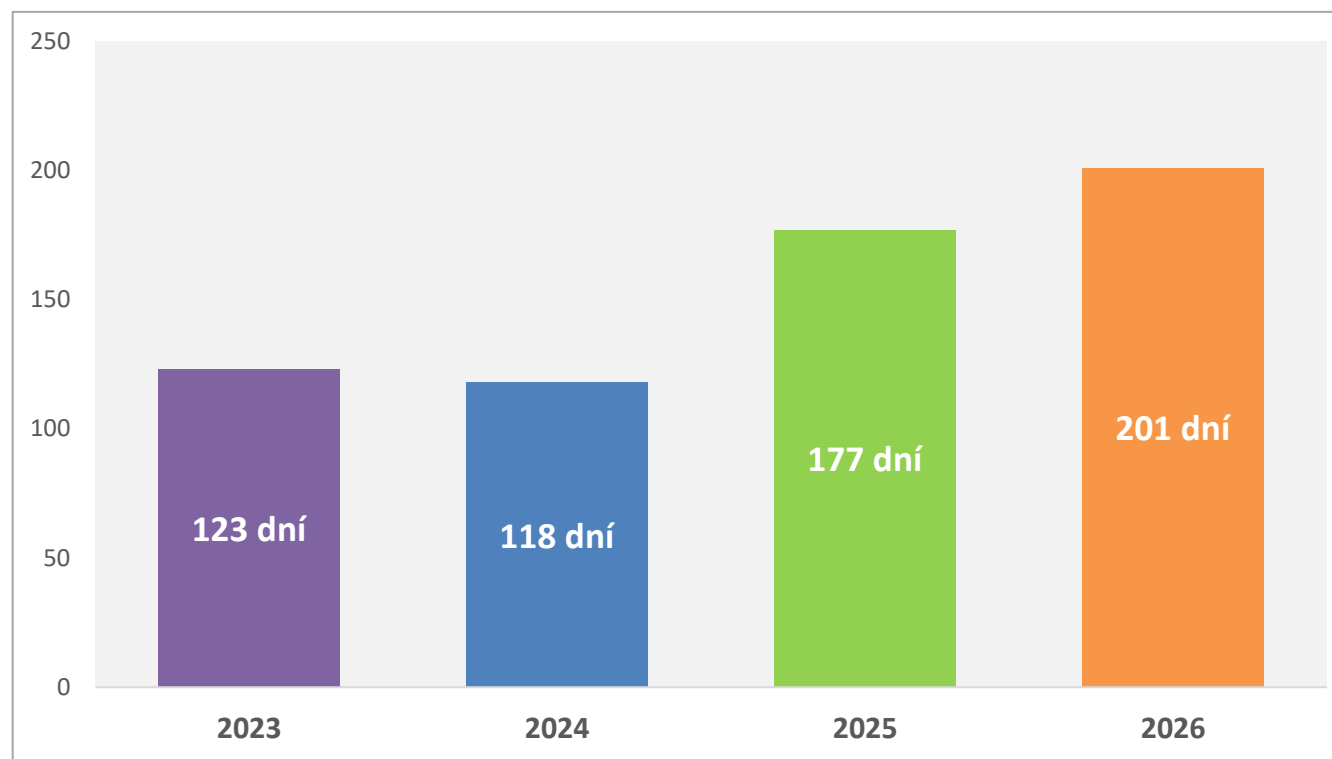
Hrubý čas je čas od kompletného podania do hodnotenia NIHO bez odpočítania akýchkoľvek prerušení.

Čistý čas je čas od kompletného podania do hodnotenia NIHO, po odpočítaní prerušení z dôvodu výziev (pre zjednodušenie sa konzervatívne odpočítalo 30 dní na každú výzvu v súvislosti s hodnotením). Čistý čas sa počítal až od 1.8.2024 pre konania, ktoré boli podané pred týmto dátumom a boli hodnotené v zrýchlenom konaní (NIHO vznikla povinnosť hodnotiť tieto konania od tohto dátumu).

Zahrnuté všetky konania, ktoré boli podané od 1.1.2023 a hodnotenie NIHO bolo zverejnené do 15.5.2026 (vrátane).

Priebeh hodnotení NIHO u konaní podaných v rokoch 2023 - 2026

Čistý čas od podania do hodnotenia NIHO v rokoch 2023 – 2026



Priemerný **hrubý čas** do hodnotenia NIHO u konaní (n=197) podaných v rokoch 2023 - 2026 je **222 dní**.

Priemerný **čistý čas** do hodnotenia NIHO u konaní (n=197) podaných v rokoch 2023 - 2026 je **157 dní**.

Zahrnuté všetky konania, ktoré boli podané od 1.1.2023 a hodnotenie NIHO bolo zverejnené do 15.5.2026 (vrátane).

Záver

- **V rokoch 2025 a 2026 pozorujeme spomalenie procesu kategorizácie**
- **K 15.5.2026 je 138 nerozhodnutých indikácií s FER, z toho 93 už bolo zhodnotených**
- **Ministerstvo v minulých rokoch rozhodlo o 45 – 65 indikáciách s FER ročne**
- **Je súčasný stav udržateľný?**
- **Potrebné hľadať riešenia, ako upraviť procesy alebo kapacity systému aj po zmene zákona 363/2011 Z. z.?**



Ďakujem za pozornosť!

