

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

BRATISLAVA: 24.09.2026

ČÍSLO: 143/2026

VYBAVUJE: MGR. FONTÁNYOVÁ

STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K MATERIÁLU

NÁVRH VYHLÁŠKY, KTOROU SA MENÍ A DOPŔŇA VYHLÁŠKA Č. 298/2022 Z. Z. KTOROU SA USTANOVUJÚ PODROBNOSTI VÝPOČTU PRÍSLUŠNÉHO NÁSOBKU HRUBÉHO DOMÁCEHO PRODUKTU PRE STANOVENIE PRAHOVEJ HODNOTY POSUDZOVANÉHO LIEKU

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15. septembra 2026 predložilo na predbežné pripomienkové konanie materiál: „*Návrh vyhlášky, ktorou sa mení a dopŕňa vyhláška č. 298/2022 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku*“. Materiál nepredpokladá žiadne vybrané vplyvy.

II. Pripomienky a návrhy zmien: Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:

K doložke vybraných vplyvov

Komisia odporúča v doložke vybraných vplyvov dopracovať časť 8. Preskúmanie účelnosti v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov.

Odôvodnenie: Komisia požaduje doplniť bod 8 doložky o konkrétne kritériá preskúmania účelnosti. Komisia odporúča sledovať najmä počet žiadostí o zaradenie nových liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, počet schválených a neschválených žiadostí, počet prípadov nesplnenia nákladovej efektívnosti, výšku dohodnutých zliav alebo úhrad, vývoj výdavkov verejného zdravotného poistenia na nové lieky, dostupnosť liekov na ojedinelé ochorenia, inovatívnych liekov a liekov na pediatrickú indikáciu, ako aj porovnanie vývoja pred a po účinnosti vyhlášky. Súčasné znenie uvádza iba interval 3 až 6 rokov a všeobecné posúdenie dlhodobých dopadov a funkčnosti legislatívy. Bez merateľných kritérií nebude možné overiť, či návrh skutočne zvýšil predvídateľnosť výdavkov, podporil udržateľné využívanie verejných zdrojov a zároveň neprimerane nezhoršil dostupnosť nových liekov.

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

Komisia žiada doplniť doložku vybraných vplyvov v časti 10. poznámky o analýzu potenciálneho vplyvu zmien prahových hodnôt na VZP.

Odôvodnenie: Zmeny prahových hodnôt ovplyvnia jednotkové úhrady a celkové limity kategorizovaných liekov. Hoci Komisia súhlasí, že zmeny nevyvolajú rozpočtové vplyvy, je potrebné poznať ich potenciálny dopad. Komisia žiada do doložky vybraných vplyvov doplniť analýzu vplyvu zmien násobkov prahových hodnôt na VZP realizovanú na kategorizovaných liekoch minulého roka. Komisia žiada použiť HDP, ktoré zodpovedá príslušnému hodnotiacemu obdobiu.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

Komisia žiada doplniť doložku vybraných vplyvov v časti 10. poznámky o analýzu synergického vplyvu zmien prahových hodnôt a poklesu diskontnej sadzby na VZP

Odôvodnenie: Zmeny prahových hodnôt spolu s poklesom diskontnej sadzby vyplývajúce z návrhu vyhlášky o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku výrazne ovplyvnia kategorizáciu nových liekov na Slovensku. Hoci Komisia súhlasí, že nevyvolajú priamy rozpočtový vplyv, ovplyvnia jednotkové úhrady z VZP za lieky, celkové výdavky na ne, a tým aj množstvo liekov, ktoré bude MZ SR schopné kategorizovať v rámci schváleného rozpočtu. Preto Komisia považuje za dôležité poznať, aký vplyv by zmeny prahových hodnôt (násobkov HDP) spolu s poklesom diskontnej sadzby vyvolali pri už uskutočnených rozhodnutiach napr. z minulého roka. Pre prahové hodnoty Komisia žiada použiť HDP, ktoré zodpovedá príslušnému hodnotiacemu obdobiu.

K vplyvom na podnikateľské prostredie

Komisia žiada v doložke vybraných vplyvov označiť negatívny vplyv na podnikateľské prostredie a vypracovať Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie s popisom vplyvov a prípadnou kvantifikáciou vplyvov na podnikateľské prostredie.

Odôvodnenie: Zníženie koeficientov násobkov bázy HDP, fixácia bázy HDP a úprava úrovni prahových hodnôt môžu ovplyvniť splnenie podmienok nákladovej efektívnosti liekov, ich vstup do systému úhrad, výšku požadovaných cien a zliav, ako aj príjmy držiteľov registrácie liekov. Zníženie násobkov HDP a zmena jednotlivých úrovni prahových hodnôt môžu znížiť maximálnu hranicu nákladovej efektívnosti, pri ktorej môže byť liek zaradený do systému úhrad, obmedziť počet liekov, ktoré splnia podmienky nákladovej efektívnosti, viesť k potrebe znížiť požadovanú cenu lieku alebo poskytnúť vyššiu zľavu či uzatvoriť výhodnejšiu zmluvu v prospech zdravotnej poisťovne, znížiť očakávané príjmy držiteľov registrácie z predaja liekov hrađených z verejného zdravotného poistenia, oddialiť alebo znemožniť vstup niektorých nových liekov do systému úhrad, ovplyvniť obchodné rozhodnutie držiteľa registrácie, či vôbec požiada o kategorizáciu lieku na Slovensku, ovplyvniť konkurencieschopnosť jednotlivých liekov a postavenie ich držiteľov na slovenskom trhu. Ide teda o zásah do podmienok podnikania a do možnosti dosahovať príjmy z predaja liekov na trhu financovanom z verejného zdravotného poistenia, hoci návrh nemusí vytvárať nové administratívne povinnosti. Dotknutými subjektmi sú držiteľia registrácie lieku. V prípade potreby konzultácie pri vypracovaní Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie je možné využiť kontakt exante@mhsr.sk.

K sociálnym vplyvom

Pri posúdení sociálnych vplyvov v 10. bode doložky vybraných vplyvov (Vybrané vplyvy materiálu) Komisia odporúča vysvetliť rozdiel medzi marginálnym vplyvom navrhovaných zmien na „*dostupnosť liekov*“ a na „*prístup k liekom a súvisiacim zdravotným službám*“.

Odôvodnenie: Predkladateľ v 10. bode doložky rozoberá, na základe čoho neidentifikoval sociálne vplyvy, a to najmä preto, že ich považuje za marginálne. Komisia nenamietá voči tomu, no nie je pre Komisiu jasné, prečo rozlišuje medzi vplyvom navrhovaných zmien „*na dostupnosť liekov*“ a „*na prístup k liekom a súvisiacim zdravotným službám*“. Takáto diferenciácia sociálnych vplyvov nekorešponduje so štruktúrou analýzy sociálnych vplyvov, ktorá tvorí jednu z príloh Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

III. Záver: Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

nesúhlasné stanovisko

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamená zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.

Mgr., PhDr. Vladimír Šimoňák, PhD.
predseda Komisie