

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

BRATISLAVA: 24.09.2026

ČÍSLO: 144/2026

VYBAVUJE: MGR. FONTÁNYOVÁ

STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K MATERIÁLU

**NÁVRH VYHLÁŠKY, KTOROU SA MENÍ A DOPĽŇA VYHLÁŠKA Č. 422/2011 Z. Z.
O PODROBNOSTIACH FARMAKO-EKONOMICKÉHO ROZBORU LIEKU
V ZNENÍ VYHLÁŠKY Č. 177/2021 Z. Z.**

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 15. septembra 2026 predložilo na predbežné pripomienkové konanie materiál: „*Návrh vyhlášky, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z.*“. Materiál nepredpokladá žiadne vybrané vplyvy.

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

K doložke vybraných vplyvov

V doložke vybraných vplyvov Komisia odporúča 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 a podiel farmako-ekonomických rozborov s metodickými nedostatkami, počet výziev na doplnenie podkladov, dĺžku hodnotenia žiadostí, počet prípadov sporného určenia relevantného komparátora, využívanie analýzy scenárov a pravdepodobnostnej analýzy citlivosti, počet hodnotení s významnou neistotou výsledku, počet zaradených a nezaradených liekov, dopady na dostupnosť liekov a spätnú väzbu NIHO, zdravotných poisťovní, držiteľov registrácie a patientskych organizácií.

Súčasný 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 transparentnosť, predvídateľnosť a kvalitu farmako-ekonomických hodnotení.

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

Komisia žiada doplniť doložku vybraných vplyvov v časti 10. poznámky o analýzu potenciálneho vplyvu poklesu diskontnej sadzby na VZP.

Odôvodnenie: Pokles diskontnej sadzby ovplyvní jednotkové úhrady a celkové limity kategorizovaných liekov. Hoci Komisia súhlasí, že zmeny nevyvolajú rozpočtové vplyvy, potrebuje poznať ich potenciálny dopad. Komisia žiada do doložky vybraných vplyvov doplniť analýzu vplyvu poklesu diskontnej sadzby na VZP realizovanú na kategorizovaných liekoch minulého roka.

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 poklesu diskontnej sadzby a zmien prahových hodnôt na VZP

Odôvodnenie: Pokles diskontnej sadzby spolu so zmenami prahových hodnôt vyplývajúce z návrhu vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku HDP pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku výrazne ovplyvnia kategorizáciu nových liekov na Slovensku. Hoci Komisia súhlasí, že nevyvolajú priamy rozpočtový dopad, 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 pokles diskontnej sadzby spolu so zmenami prahových hodnôt vyvolali pri už uskutočnených rozhodnutiach napr. z minulého roka. Pre určenie prahových hodnôt Komisia žiada použiť HDP, ktoré zodpovedá príslušnému hodnotiacemu obdobiu a násobky z návrhu vyhlášky MZ SR.

K vplyvom na podnikateľské prostredie

Komisia žiada v doložke vybraných vplyvov označiť pozitívne a negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie v časti 9. a vypracovať Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie.

Odôvodnenie: Návrh mení metodické podmienky vypracovania a posudzovania farmako-ekonomických rozborov, najmä pravidlá určenia relevantného komparátora, vykonávania analýzy scenárov a analýzy citlivosti vrátane pravdepodobnostnej analýzy citlivosti, ako aj spôsob vykazovania výsledkov. Uvedené zmeny môžu držiteľom registrácie liekov vytvárať dodatočné náklady na úpravu farmako-ekonomických modelov, vypracovanie nových analýz, zabezpečenie odborných podkladov a prispôsobenie pripravovaných žiadostí aktualizovanej Metodической príručky a šablóny farmako-ekonomického rozboru.

Návrh zároveň môže mať pozitívny finančný a trhovú vplyv na držiteľov registrácie. Predkladateľ v doložke uvádza, že zníženie diskontnej sadzby môže zlepšiť výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti, zvýšiť nákladovo efektívnu úhradu a ovplyvniť počet liekov, ktoré môžu byť zaradené do systému úhrad. V uvedených modelových prípadoch bola nákladovo efektívna úhrada vyššia o 2,18 % a 2,47 %, čo predstavuje identifikovateľný ekonomický vplyv na podnikateľské subjekty.

Konštatovanie, že návrh nemá priamy vplyv na konkurencieschopnosť alebo produktivitu, nepokrýva všetky sledované vplyvy na podnikateľské prostredie. Komisia preto žiada vyhodnotiť najmä vplyv na regulačné náklady držiteľov registrácie, výšku nákladovo efektívnej úhrady, potrebu poskytovania zliav, úspešnosť žiadostí o kategorizáciu a podmienky vstupu liekov do systému úhrad.

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 voči tomu nenamieta, no nie je 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

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

štruktúrou analýzy sociálnych vplyvov, ktorá tvorí jednu z príloh Jednotnej metodiky 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