



Tlačové správy 2026

< Ministerstvo nemalo pri kategorizácii liekov ochranu verejného záujmu pod kontrolou

Publikované: 27.03.2026

Bratislava 27. marca 2026 – Proces kategorizácie liekov na Slovensku sa v posledných rokoch odklonil od jasných ekonomických pravidiel k individuálnemu rozhodovaniu a zmluvnému vyjednávaniu ekonomických podmienok úhrad. Významne sa tak oslabil mechanizmus, ktorý mal zabezpečovať rovnováhu medzi dostupnosťou liečby a udržateľnosťou verejných výdavkov. Kontrolóri Najvyššieho kontrolného úradu (NKU) SR zistili, že približne polovica liekov bola schválená za vyššie ceny, ako to odporučila príslušná odborná inštitúcia (NIHO), čo spôsobilo negatívny finančný dopad odhadovaný vo výške 244 až 356 miliónov eur v horizonte piatich rokov. Na druhej strane tento posun zrýchlil prístup k modernej liečbe a inovatívnym terapiám. Ukázali to závery najnovšej kontroly NKU zameranej na systém kategorizácie liekov v rokoch 2020 až 2024. Ministerstvo zdravotníctva SR zároveň nemalo ochranu verejného záujmu plne pod kontrolou z pohľadu konfliktu záujmov osôb v rozhodovacom procese. Pravidlá nevytvárali vyváženú protiváhu medzi záujmami verejného a súkromného farmaceutického sektora. Záznamy z rokovania boli v audio formáte s tichými pasážami a rokovaniami mimo záznamu a rezort zdravotníctva nevystupoval dôsledne z pozície ochrany ekonomických záujmov, čo znížilo transparentnosť aj preskúmateľnosť prijatých rozhodnutí. A aj preto úrad odstúpi protokol z kontroly na ďalšie možné konanie Generálnej prokuratúry SR.

Kontrolované obdobie:
2020 - 2024

2026

Kategorizácia liekov na Slovensku?

Ministerstvo nemá verejný zdroj pod kontrolou



Významné nedostatky systému:

- Netransparentné dohody (MEA)
- Slabé sankcie
- Oneskorené platby
- Rozhodovanie mimo analytických limitov

Proces kategorizácie lieku

- Hodnotenie Národného inštitútu pre hodnotu a technológiu v zdravotníctve (NIHO)
- Vyjednávanie MEA (Managed Entry Agreements)
- Zaradenie lieku
- Úhrada štátom
- Spätná platba



Peniaze sa vracajú pomaly alebo vôbec

V rokoch 2023 a 2024 mali farmaceutické firmy vrátiť poisťovníam **72,6 mil. eur**, zatiaľ vrátili len **29,1 milióna**, pričom zvyšné financie zostali bezúčelne na ich účtoch

- Štát najprv lieky zaplatí
- Spätné platby meškajú

Maximálna pokuta za porušenie povinnosti úhrady je len **20 000 eur**, čo je pri spätných platbách dosahujúcich desiatky miliónov eur nevyvážené a nevytvára to dostatočný tlak

Výdavky na lieky a diietetické potraviny dlhodobo prekračujú stanovené rozpočty

o 793 mil. eur za roky 2021 - 2024

- 2023: + 201 mil. €
- 2024: + 151 mil. €

Dôsledok oneskoreného rozhodovania, zaraďovania liekov prostredníctvom výnimkového režimu a nastavenia cenových parametrov

Slovenské domácnosti minuli na lieky vyše 600 miliónov € ročne, približne 0,5% HDP

- viac ako polovicu tvorili voľnopredajné lieky



www.nku.gov.sk

Kontrola:
Systém kategorizácie liekov v podmienkach SR

Správa o výsledku z kontroly (.pdf, 636 kB) **Systém kategorizácie liekov v podmienkach SR**

V kategorizácii liekov v systéme verejného zdravotného poistenia sa stretávajú dva záväzky. Sú to ľudskoprávne záväzky a medicínsky nárok pacienta na liečbu v súlade s najnovšími poznatkami, ak spĺňa podmienky. Na druhej strane štát má povinnosť odborne hodnotiť liečbu a jej prínos a zaplatiť to z verejných zdrojov. Rozhodnutie zaradiť liek medzi hrazené tak neznamena len lepšiu dostupnosť pre pacientov, ale aj dlhodobý finančný záväzok. Ten závisí najmä od ceny lieku a počtu pacientov, ktorí ho budú užívať. „V praxi tak každé rozhodnutie o zaradení lieku do úhrad predstavuje aj rozhodnutie o rozdelení obmedzených zdrojov verejného zdravotného poistenia. Zabezpečenie peňažných prostriedkov na úhradu danej liekovej terapie zároveň znamená, že rovnaké zdroje už nie je možné použiť na inú zdravotnú intervenciu, pre iných pacientov alebo iný druh zdravotnej starostlivosti a ide tak o vysoké nároky na odborný prístup a

ťažké rozhodovacie dilemy,“ povedal podpredseda NKÚ SR Jaroslav Ivančo. Výdavky na lieky a dietetické potraviny dlhodobo presahujú stanovené rozpočty a za roky 2021 až 2024 prekročili plánovaný rozpočet spolu o 793 mil. eur. Po roku 2022 výrazne vzrástol počet novo zaradených liekov, čo začalo ohrozovať udržateľnosť zdrojov v systéme verejného zdravotného poistenia. Hoci zákon viaže ich schvaľovanie na finančné možnosti systému, nové lieky pribúdali aj v rokoch 2023 a 2024. To vytváralo tlak na rozpočet a financovanie iných oblastí zdravotnej starostlivosti, ktoré musel štát dodatočne dofinancovať. Ak totiž výdavky na lieky rastú rýchlejšie než príjmy, peniaze sa musia presunúť z iných častí systému. Rast výdavkov na lieky tak môže postupne znižovať a až vytláčať financovanie iných zdravotníckych služieb.

Najvýraznejšie nedostatky sú podľa výsledkov kontroly NKÚ koncentrované v oblasti zmluvného riadenia vstupu liekov MEA (managed entry agreements), kde procesná flexibilita, rozsiahle dodatkovanie a slabý dohľad nad plnením umožňujú modifikovať finančné záväzky systému bez adekvátnej analytickej protiváhy. Ide o zmluvy medzi rezortom zdravotníctva a držiteľmi registrácie liekov (farmaceutické firmy), ktorých hlavné podmienky sú dôverné a verejnosti nedostupné, čo výrazne prispieva k netransparentnosti systému a zníženej kontrolovateľnosti. Hoci majú MEA dohody znižovať finančné riziko pri zavádzaní nových liekov, v praxi štát často najprv lieky uhradí a až následne sa mu má časť prostriedkov späť vrátiť, neraz však k tomu nedôjde alebo dôjde s omeškaním. V rokoch 2023 a 2024 mali farmaceutické firmy vrátiť zdravotným poisťovniam približne 72,6 mil. eur, no zatiaľ nevrátili 43,5 mil., pričom tieto finančné prostriedky zostali na ich účtoch. Maximálna pokuta za porušenie povinnosti úhrady je pritom len 20 tisíc eur, čo je pri spätných platbách dosahujúcich desiatky miliónov eur zjavne nevyvážené a nevytvára to na druhú stranu tlak na včasné plnenie záväzkov. Súčasne pravidlá a interné dokumenty často nereflektujú aktuálne nastavenie systému, ktorého stabilita čoraz viac závisí od kvality vyjednávania a schopnosti štátu kontrolovať finančné dopady týchto dohôd.

Štátni kontrolóri zistili, že proces kategorizácie bol v kontrolovaných rokoch riadený viac praxou než normami. Časť procesov fungovala na základe zaužívaných postupov, nie podľa jasne napísaných pravidiel. Konzultácie s držiteľmi registrácie vykazovali podmienky netransparentnosti. Nedokumentovali sa v zmysle zákona, zápis štandardne robil žiadateľ, nebolo stanovené zastúpenie ministerstva zdravotníctva a takto nastavený proces nebolo možné posúdiť z pohľadu vymedzenia tém pre konzultáciu tak, ako to upravuje zákon. Hlasovací systém členov kategorizačnej komisie nie je vyvážený. Proces uzatvárania dohôd je postavený na rokovaniach medzi ministerstvom a farmaceutickou firmou. Analýza nahrávok ukazuje, že rokovania o MEA dohodách sa neobmedzovali len na ekonomické podmienky, ale zahŕňali aj diskusie o argumentáciách mimo oficiálneho záznamu, vrátane pasáží, ktoré sú na nahrávkach tiché či nezrozumiteľné. Vyvoláva to pochybnosti o tom, či rokovací proces dostatočne chráni verejné záujmy a je vedený s prioritou ochrany verejných zdrojov.

Ako ukázala kontrola, v procese kategorizácie liekov vznikol konflikt záujmov na viacerých miestach. Najmä prepojením ľudí z farmaceutického sektora so štátnymi inštitúciami či obsadzovaním niektorých riadiacich pozícií bez transparentného výberu. Konflikt záujmov sa objavil aj v odborných komisiách, keď sa niektoré osoby podieľali na príprave analytických podkladov, následne ich tie isté osoby posudzovali a zároveň formulovali odporúčania pre konečné rozhodnutie. Riziko zvyšujú aj finančné vzťahy odborníkov na farmaceutické firmy, ktoré sú síce formálne povolené a finančne limitované, no môžu sa kumulovať a systém ich kontroly je postavený najmä na samodeklarácii. Výsledkom je oslabenie nezávislej kontroly, nižšia transparentnosť a vyššie riziko, že rozhodovanie o verejných zdrojoch nebude dostatočne objektívne. Na rozdiel od prísnejších európskych pravidiel, ktoré vyžadujú aktívne posudzovanie a vylučovanie expertov pri existencii konfliktu záujmov, slovenský model ponecháva veľkú časť zodpovednosti na samotných členoch poradných orgánov.

„Ak nedôjde k zásadnej systémovej úprave procesov kategorizácie liekov, zvýšením váhy a presadzovania odborného hodnotenia, ale aj periodického hodnotenia prínosov pre pacientov aj financovania, po istej stanovenej dobe možno očakávať pokračovanie negatívneho vývoja charakterizovaného rastúcou výdavkovou záťažou verejného zdravotného poistenia, zvyšovaním rozpočtovej neistoty a kumuláciou záväzkov, ktorých ekonomické dôsledky nebudú plne predvídateľné,“ uviedol podpredseda NKÚ SR J. Ivančo. Postupne sa tým oslabí schopnosť systému reagovať na tlak nových technológií a riadiť nákladovú efektívnosť úhrad. Súčasné nastavenie preto nemožno považovať za udržateľné z pohľadu dlhodobého riadenia verejných financií. Bez zásadného posilnenia analytickej integrácie, kontrolných mechanizmov a zmluvnej disciplíny hrozí ďalšie oslabovanie hospodárnosti systému a prehlbovanie rizika neefektívneho využívania verejných zdrojov. Legislatívne zmeny sústredili rozhodovanie o liekoch na rezort zdravotníctva, ktorý pripravuje pravidlá, riadi proces kategorizácie, vyjednáva ceny aj prijíma konečné rozhodnutia o zaradení liekov do systému úhrad. Preto NKÚ odporúča posilniť kontrolné mechanizmy, záväznosť analytických limitov a normatívne ukotvenie zmluvných nástrojov, aby sa obnovila rovnováha medzi dostupnosťou liečby a ochranou verejných zdrojov a zabezpečila dlhodobá udržateľnosť, preskúmateľnosť a obozretné nakladanie s verejnými zdrojmi.

Na posúdenie vstupu liekov bol zavedený hodnotiaci ukazovateľ QALY (Quality-Adjusted Life Year – rok života štandardizovanej kvality), ktorý vyjadruje mieru ochoty systému verejného zdravotného poistenia platiť za jednotku zdravotného prínosu. Ide o výpočet nákladovej efektívnosti lieku. Na Slovensku sa hranica, pri ktorej sa lieky považujú za ekonomicky efektívne, výrazne zvýšila po roku 2022, a to novelou zákona 363/2011 Z. z. Pred legislatívnou zmenou v auguste 2022 sa prah viazal na priemernú mzdu a pohyboval sa v rozpätí 30- až 46-tis. eur za QALY. Novela zákona z roku 2022 zaviedla zmenu prístupu k určeniu prahovej hodnoty QALY, ktorá sa viaže na násobok HDP na obyvateľa. Postupným navyšovaním HDP sa prah dostal v roku 2026 na hodnotu 72- až 240-tis. eur (HDP/o., 2024) pri inovatívnych liekoch a liekoch na ojedinelé ochorenia. Výška násobku HDP na obyvateľa a QALY bola sektorovo akceptovaná v medzirezortnom pripomienkovom konaní a zapracovaná do rezortného predpisu. Významne sa tým na Slovensku rozšíril okruh ekonomicky prijateľných technológií. *„Slovensko tak má napriek slabej ekonomickej sile jednu z najvyšších hraníc prahovej hodnoty nákladovej efektívnosti liekov v Európe. Úhrada z verejného zdravotného poistenia sa posudzuje v rozmedzí od troch až do desaťnásobku HDP na obyvateľa v závislosti od medicínskeho prínosu vyjadreného QALY. Pričom päť až desaťnásobok na obyvateľa je určený len pre lieky na ojedinelé ochorenia a inovatívne terapie. Ide o kľúčový parameter a takpovediac o vstupnú hodnotu do vyjednávania o cene. Napríklad Maďarsko stanovilo spodnú hranicu nákladovej efektívnosti lieku na 1,5-násobok. Estónsko, Grécko alebo Česko na jeden násobok HDP na*

obyvateľa,“ vysvetlil J. Ivančo s tým, že iné krajiny tak začínajú rokovať o úhrade liekov pri výrazne nižších hodnotách, a tým aj s nižším potenciálnym dopadom na budúcu cenu.

Štát v roku 2021 zriadil Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO), ktorý má poskytovať objektívne, vedecky podložené hodnotenie, či je predmetná nová technológia pre štát nákladovo efektívna. Ako zistili kontrolóri, v približne polovici (51 %) z celkového počtu prípadov, ktoré hodnotil NIHO, boli lieky zaradené do systému úhrad za ceny vyššie, než štát sám prostredníctvom analýz NIHO považuje za ekonomicky primerané. Systém tak v každom druhom prípade hodnotenia pri konečnom rozhodovaní nerešpektuje vlastné odborné podklady. Keďže odporúčania Inštitútu nie sú záväzné, oslabuje sa ochrana verejných zdrojov. Kontrolný úrad upozorňuje, že ministerstvo pri kategorizácii nepostupuje v zmysle zákona a týmto dochádza k porušovaniu finančnej disciplíny. Na základe kontroly NKÚ je odhadovaný finančný dopad týchto rozhodnutí približne 244 až 356 miliónov eur v horizonte piatich rokov. Národná autorita pre oblasť externej kontroly upozorňuje, že rezort zdravotníctva je povinný zabezpečiť, aby sa tieto zdroje vrátili do systému na financovanie zdravotnej starostlivosti. Komplexné posúdenie kontrolovaných oblastí ukazuje, že systém kategorizácie liekov síce procesne funguje, avšak v jeho súčasnej podobe nevytvára účinný mechanizmus ochrany verejných zdrojov a záujmov. „*Slabá väzba medzi analytickým hodnotením a konečnými rozhodnutiami, nedostatočne regulované zmluvné mechanizmy, obmedzená kontrola plnenia finančných záväzkov a asymetrické rozdelenie rizík vytvorili stav, v ktorom ekonomické dôsledky rozhodovania nie sú plne riadené ani kontrolované a mnohokrát nevychádzajú z odborných hodnotení. Platíme tak z peňazí na zdravotníctvo viac, ako by sme možno mohli a to je problém,*“ povedal podpredseda NKÚ SR J. Ivančo.

Našli ste na stránke chybu?

[Správca Obsahu \(NKÚ SR\)](#)

[Technický prevádzkovateľ \(NKÚ SR\)](#)

[Zákon o NKÚ \(https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1993/39/vyhlasene_znenie.html\)](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1993/39/vyhlasene_znenie.html)

[Ochrana osobných údajov \(/ochrana-osobnych-udajov\)](#)

[Podanie Podnetu \(/podavanie-staznosti-podnetov-a-inych-podani\)](#)

[Podanie sťažnosti \(/staznost\)](#)

[Cookies \(/vyhlaseenie-o-cookies\)](#)

[RSS Aktuality \(/sk/web/nku/aktuality/-/journal/rss/33855/66340\)](#)

[RSS Kontroly \(/sk/web/nku/aktuality/-/journal/rss/33855/1300577?refererPlid=59\)](#)

[Vyhlásenie o prístupnosti \(/vyhl%C3%A1senie-o-pr%C3%ADstupnosti\)](#)

Vytvorené v súlade s [Jednotným dizajn manuálom elektronických služieb. \(https://idsk.gov.sk/\)](#)

Prevádzkovateľom služby je Najvyšší kontrolný úrad SR.

