

# Nová úloha MEA (Managed Entry Agreements) a ich vplyv na prístup pacientov k inováciám

Konferencia: Farmakon SR 2026

Bratislava, 23.4.2026

Iveta Pálešová



## Dohody o vstupe liekov (MEA)

- Vývoj v zaraďovaní nových liekov do úhradového systému a postavenie MEA zmlúv
- Ako fungujú MEA zmluvy a aké „finančné záväzky“ vznikajú držiteľovi/farmaceutickej spoločnosti
- Dopady konsolidačného rozpočtu a výdavkových limitov – vplyv na MEA zmluvy



## Počet podaných žiadostí A1N/A1P 2018 - 2025

### SPOLU A1N/A1P ŽIADOSTI

Typ podania	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Bez potreby FER					7	13	16	10
CMA	18	17	14	16	8	8	10	5
CMA/CUA	3	1	1	4	3		1	4
CUA	15	14	26	20	43	25	25	33
ORPHAN-like	59	12	10	4	7			
<b>Spolu</b>	<b>95</b>	<b>44</b>	<b>51</b>	<b>44</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>52</b>	<b>51</b>

### ATC „L“

Typ podania	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Bez potreby FER					5	5	2	2
CMA	1	3	2	3	3	3	4	2
CMA/CUA			1	3	2			1
CUA	6	8	8	12	23	12	14	22
ORPHAN-like	33	1	2		3			
<b>Spolu</b>	<b>40</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>26</b>

\* rok podania zodpovedá pôvodnému dátumu podania (neposúva sa, ak bola výzva)

\* nie sú zahrnuté späťvzaté podania držiteľom registrácie,

\* **jedno podanie => jeden obchodný názov** (t.j. ak má jeden obchodný názov viacero ŠUKL kódov, v analýze je zahrnutý len raz)



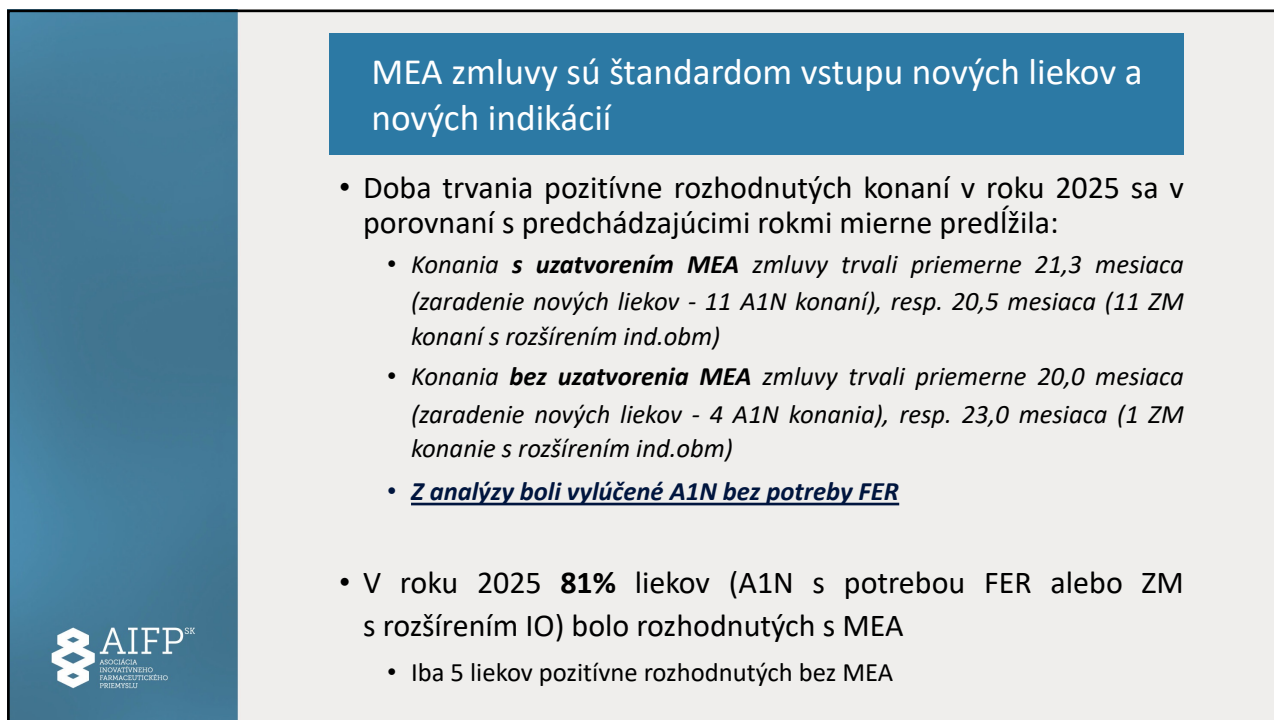
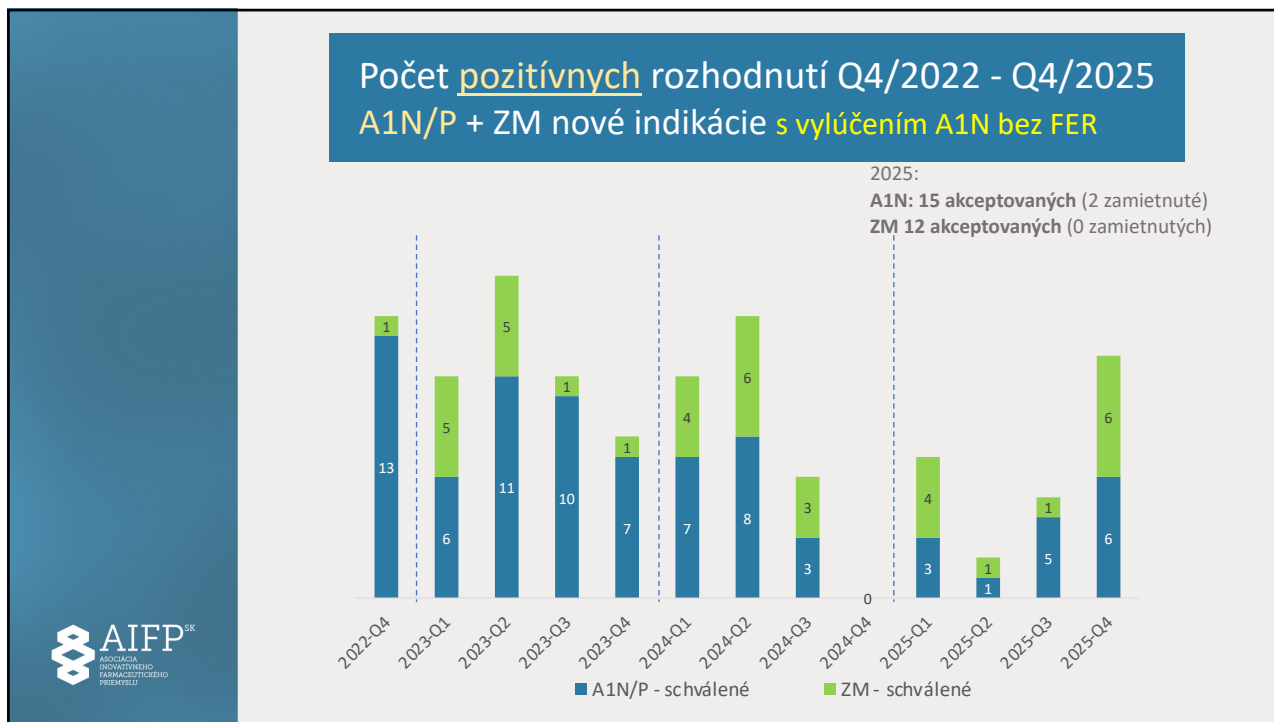
## Ukončené konania A1N/A1P podľa terapeutickkej oblasti (TOP5) (podľa obdobia rozhodnutia, bez R-STOP)

	ATC Skupina	2018	2019	2020	2021	01-07/2022	08-12/2022	2023	2024
L01	Zaradené	12	9	1	6	7	9	18	5
	Nezaradené	7	10	4	3	1		1	1
	<b>Podiel zaradených</b>	<b>63%</b>	<b>47%</b>	<b>20%</b>	<b>67%</b>	<b>88%</b>	<b>100%</b>	<b>95%</b>	<b>83%</b>
L04	Zaradené	5	4	4	4	4	1	3	4
	Nezaradené	1		1		1			0
	<b>Podiel zaradených</b>	<b>83%</b>	<b>100%</b>	<b>80%</b>	<b>100%</b>	<b>80%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
B02	Zaradené	3	2	3		3	1		2
	Nezaradené	4	2						0
	<b>Podiel zaradených</b>	<b>43%</b>	<b>50%</b>	<b>100%</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>		<b>100%</b>
C10	Zaradené	1	6	1	1		2	2	0
	Nezaradené								0
	<b>Podiel zaradených</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>	
Ostatné ATC skupiny	Zaradené	20	33	20	26	16	5	25	18
	Nezaradené	7	12	6	4			3	0
	<b>Podiel zaradených</b>	<b>74%</b>	<b>73%</b>	<b>77%</b>	<b>87%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>89%</b>	<b>100%</b>
Spolu	Zaradené	41	54	29	37	30	18	48	29
	Nezaradené	19	24	11	7	2		4	1
	<b>Podiel zaradených</b>	<b>68%</b>	<b>69%</b>	<b>73%</b>	<b>84%</b>	<b>94%</b>	<b>100%</b>	<b>92%</b>	<b>97%</b>

ak vylúčime bez FER

18





## Nerozhodnuté konania A1N a ZM podania na nové indikácie do 15.04.2026 podľa mesiaca podania

Mesiac podania	Počet nerozhodnutých	Počet rozhodnutých	Najkratšia možná doba do zaradenia *	Podiel nerozhodnutých z podaných
2024/01	0	4	30	0%
2024/02	0	4	29	0%
2024/03	1	2	28	33%
2024/04	0	2	27	0%
2024/05	2	1	26	67%
2024/06	5	2	25	71%
2024/07	0	3	24	0%
2024/08	1	1	23	50%
2024/09	1	1	22	50%
2024/10	3	2	21	60%
2024/11	0	1	20	0%
2024/12	9	0	19	100%
2025/01	4	0	18	100%
2025/02	1	0	17	100%
2025/03	15	0	16	100%
2025/04	2	0	15	100%
2025/05	5	0	14	100%
2025/06	8	0	13	100%
2025/07	4	0	12	100%
2025/08	6	0	11	100%
2025/09	2	0	10	100%
2025/10	7	0	9	100%
2025/11	4	0	8	100%
2025/12	2	0	7	100%

Poznámka k metodológii:

- sú zahrnuté len ZM za účelom rozšírenie IO= ind. obmedzenia (a/alebo PO = preskr. obmedzenia)
- Nie sú zahrnuté späťvzaté podania držiteľom registrácie ani podania poisťovní (zrušenie predchválenia ZP alebo zúženie ind.obm.)
- rok podania zodpovedá pôvodnému dátumu podania (neposúva sa, ak bola výzva)
- 1 podanie => 1 obchodný názov v jednom čase, t.j. ak má 1 obchodný názov viacero ŠUKL kódov, v analýze je zahrnutý len raz; avšak podania v rôznych mesiacoch sú rávané ako viaceré
- Najkratšia možná doba zaradenia je vypočítaná, ak by bolo zverejnené rozhodnutie 15.5.2026 - aj vtedy by 57 konaní bolo nad lehotou 12 mesiacov od podania do zaradenia (minulý rok 25 konaní nad lehotou 12 mesiacov)

82 neukončených konaní do konca roka 2025



## Počet nových molekúl zaradených podľa rozhodnutia a podľa roku registrácie

Rok rozhodnutia o zaradení do kategorizácie	08-12/2022	2023	2024	2025	Q1/2026
Spolu zaradených (iba nové molekuly)	13	34	18	15	9
Rok registrácie					
<2015	1	7	3	2	2
<2020	6	13	3	1	
2020	3	5	3	2	1
2021	2	6	1	2	1
2022	1	3	8	2	
2023				6	3
2024					2

Ukončené konania A1N/A1P novozaradené molekuly (podľa rozhodnutia)



## Dostupnosť onkologických liekov na Slovensku v roku 2026 registrovaných v rokoch 2015-2025

### Úhrada (prehľad jednotlivých analýz)

**70 %  
hradených  
ESMO = IA**

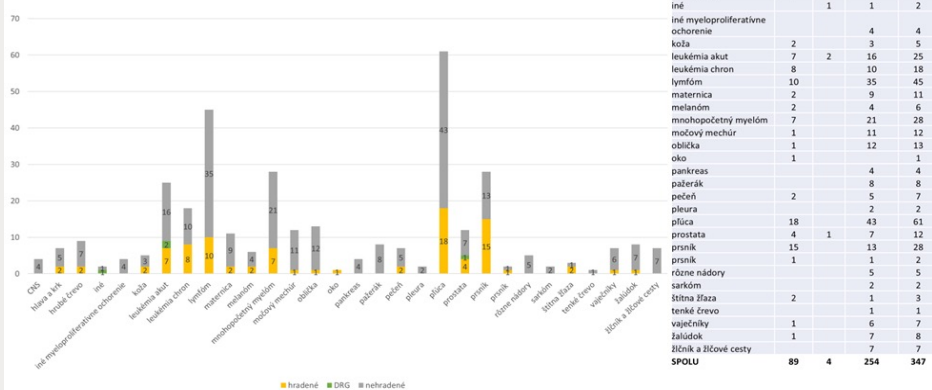
	Analýza (roky)						
	2016-2025	2015-2024	2011-2023	2011-2022	2011-2021	2011-2020	2011-2019
<b>Všetky maligné diagnózy</b>	<b>N=347</b> (bez 10 zvojených)	<b>N=287</b> (bez 10 zvojených)	<b>N=343</b> (bez 13 zvojených)	<b>N=299</b> (bez 13 zvojených)	<b>N=243</b> (bez 12 zvojených)	<b>N=204</b>	<b>N=171</b>
Hradené n, (%)	89 (25,6) ↓	78 (27,2)	106 (30,9)	72 (24,1)	47 (19,3)	42 (20,6)	38 (22,2)
Hradené v rámci DRG n, (%)	4 (1,2)	4 (1,4)	4 (1,2)	13 (4,3)	3 (1,2)	3 (1,5)	NA
Nehradené	254 (73,2)	205 (71,4)	233 (67,9)	214 (71,6)	193 (79,4)	159 (77,9)	133 (77,8)
<b>Solidné nádory</b>	<b>N=226</b>	<b>N=189</b>	<b>N=214</b>	<b>N=186</b>	<b>N=157</b>	<b>N=136</b>	<b>N=115</b>
Hradené n, (%)	57 (25,2) ↓	51 (27,0)	67 (31,3)	39 (21)	25 (15,9)	21 (15,4)	20 (17,5)
Hradené v rámci DRG n, (%)	1 (0,4)	1 (0,5)	1 (0,5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NA
Nehradené	168 (74,3)	137 (72,5)	146 (68,2)	147 (79)	132 (84,1)	115 (84,6)	95 (82,6)
<b>Hematologické malignity</b>	<b>N=121</b>	<b>N=98</b>	<b>N=129</b>	<b>N=113</b>	<b>N=86</b>	<b>N=68</b>	<b>N=56</b>
Hradené n, (%)	32 (26,4) ↓	27 (27,6)	39 (30,2)	33 (29,2)	22 (25,6)	21 (30,9)	18 (31,2)
Hradené v rámci DRG n, (%)	3 (2,5)	3 (3,1)	3 (2,3)	13 (11,5)	3 (3,5)	3 (4,4)	NA
Nehradené	86 (71,1)	68 (69,4)	87 (67,4)	67 (59,3)	61 (70,9)	44 (64,7)	38 (67,8)

- Do kategórie hematologické malignity bol zaradený aj liek podávaný pred Tx, hoci nemá definovaný typ nádoru, vzhľadom na to, že transplantácia KD sa robí najmä pri hematologických malignitách
- Do kategórie solidné malignity bol zaradený liek, ktorý sa podáva pri malignom ascite, keďže tento sa vyskytuje prevažne pri solidných tumoroch v oblasti brušnej dutiny
- Analýzy nie je možné priamo porovnávať, vzhľadom na úpravu metodiky medzi jednotlivými rokmi

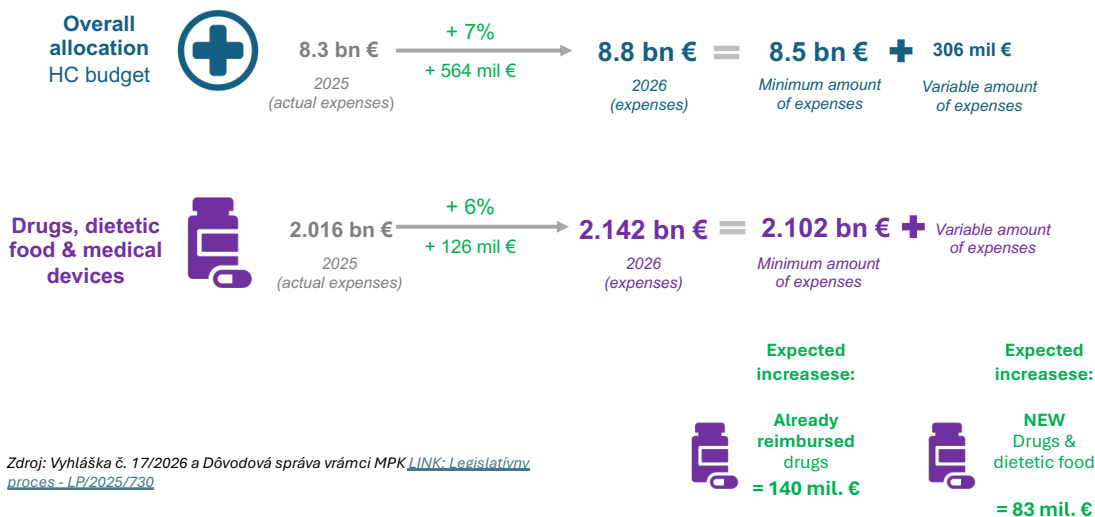


## Dostupnosť onkologických liekov na Slovensku v roku 2026 registrovaných v rokoch 2015-2025

### Úhrada pre jednotlivé indikácie bez ohľadu na odporúčania v smerniciach



## Rozpočet na zdravotníctvo na rok 2026



## Rozpočet na zdravotníctvo; Lieky, dietetické potraviny & zdravotnícke pômcky – 2026 vs 2025

in million €	Expected real expenses in 2025	Savings in 2026	Expected increases No policy change in 2026	Expected increases Policy changes in 2026	Total in 2026	
Healthcare	8,281	242	624.75	181	8,845	6.8 % growth
Drugs & dietetic foods	1,694	135	144	83	1,786	5.4 % growth
Medical devices	322	3	11	12	341	
Drugs, dietetic foods & medical devices	2,016	138	154.03 morbidity + 14.79 aging 169	95	2,142	Additional 40 mil. € compared to minimal sum - 2.102 mil. €.

Expected savings in million €:

1. Revision of reimbursement based on new decree 7
2. Revision of reimbursement – first biologics and generics 10
3. Revision of reimbursement outside of standard revision 2
4. Referencing 4x per year 20
5. Paybacks from previous years 36
6. Withdrawing drugs: Alofisel, Translarna & Ocaliva (not effective) 3
7. Paybacks related to 2018-2022 24
8. Technical savings (Technické úspory) 33
- TOTAL 135**

Already reimbursed drugs in million €:

1. Higher prices (OCR) 8.3
2. Drugs 4<sup>th</sup> period (ended 3<sup>rd</sup> y) 3.8
3. Drug (treatment of eyes) 1.5
4. MEA signed 76
5. Drugs without MEA (4% growth) 50
- TOTAL 139.7**

Budget impact of reimbursement of new drugs and indications & dietetic food in 2026 – 83.3 mil. € assuming direct discounts.

Zdroj: Vyhláška č. 17/2026 a Dôvodová správa vrámci MPK [LINK: Legislatívny proces - LP/2025/730](#)

Rozpočet 2026 na osobitné prípady úhrad (výnimky podľa par. 88 zákona 363/2011) klesá na 40 mil EUR vs 48 mil EUR v roku 2025

## MEA – vyžadujú systémové zmeny v informačných systémoch (výzvy z roku 2024)

- NCZI: E-recept – preskripcia na indikácie +
- ZP: Zmluvy so ZP o „netto“ cene – pravidelné zúčtovanie +
- NCZI, MZSR: Autorita pre „reporting/zverejňovanie“ skutočných výdavkov na lieky (vynaložené hrubé predaje, celková suma zliav a to z ceny a z tzv. pay-back/spätná odplata) -
- NCZI: Vytvorenie „verifikačnej“ autority pre účely „spätnej platby“ – identifikácia na ŠUKL kod a/alebo indikáciu/indikáčn é obmedzenie -



## MEA – rozpočet na lieky a plánované zmeny

- spätné platby za lieky uhradené na základe uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady podľa § 7a ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. a spätné platby za lieky uhradené na základe uzatvorenej zmluvy o podmienkach úhrady uzatvorenej medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom registrácie podľa § 7a ods. 2 zákona č. 363/2011
  - Roky 2018-2022: 53 miliónov EUR ( 36 miliónov EUR vydané rozhodnutia do donca roka 2025 z toho časť uhradená?)
  - Rok 2023: 20 miliónov EUR predpokladná suma (uhradené držiteľmi)
  - Rok 2024: 40 miliónov EUR (uhradené držiteľmi)
  - Rok 2025: predpoklad 70 miliónov EUR (uhradené držiteľmi)

*Otázne je, aká výška týchto spätných platieb je zaúčtovaná v predmetnom fiškálnom roku a aká časť v nasledujúcom účtovnom období a vykázaná ako nedaňový príjem ZP.*

- z dôvodu výdavkových limitov tlak na poskytovanie zliav na vstupe – výdavky = nákladom na lieky ZP, možné dopady: nedostupnosť liekov a zvýšené nároky pre zúčtovanie medzi farmaceutickou firmou, distribútorom a lekárňou najmä pri rôznych cenách toho istého lieku (ŠUKL kódu)



## Zhrnutie

- Zaradovanie nových liekov do systému sa v roku 2024 výrazne spomalilo
- *Výdavkové limity obmedzujú rozpočet na lieky spolu s nereálnymi plánmi úsporných opatrení*
- Vo výhľade je nová legislatíva, ktorá by mohla podporiť vstup liekov, ktorá však bude musieť brať do úvahy rozpočtové limity

Ďakujem za pozornosť