

Pripravované legislatívne zmeny a ich dopad na liekový reťazec pohľadom AIFP

Konferencia: Farmakon SR 2025

Bratislava, 9.12.2025

Iveta Pálešová



Obsah

- Rozpočet na zdravotníctvo na rok 2026 a príprava na tzv. rozpočtovú vyhlášku
- Legislatívne zmeny – rozsah úhrady liekov, zákon o lieku



Rozpočet 2025

- **Zákon o štátnom rozpočte na rok 2025**
 - Hlavná kniha rozpočtu
 - Rozpočet VZP je vo výške 8.3 miliard EUR
- **Rozpočtová Vyhláška č. 64/2025**
 - Rozpočet vo Vyhláške na lieky je:
 - Minimum 1,605 miliardy = celkovo na ZS 8,138 miliard EUR
 - Podľa MZSR 1, 655 miliardy = celkovo na ZS 8, 3 miliard EUR (detail sa nachádza v Dôvodovej správe)



Rozpočet 2025 – minimálna suma výdavkov VZP na jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti

In €	VŠZP	Dôvera	Union	TOTAL	% from TOTAL	% change vs. 2024
Hospital HC	1,798,282,773	860,730,625	252,442,714	2,911,456,111	36%	5,22%
Medicines and dietetic food	1,020,034,608	456,923,060	128,387,979	1,605,345,647	20%	-2,69%
Specialized Outpatient HC	891,996,313	448,432,447	157,088,280	1,497,517,041	18%	5,68%
Laboratories and Diagnostics	374,556,702	161,753,718	67,890,154	604,200,574	7%	5,18%
General Outpatient HC	266,714,547	172,959,916	56,884,784	496,559,246	6%	5,22%
Medical devices	195,769,274	81,534,706	23,199,979	300,503,958	4%	-0,33%
Emergency Medical Service	121,199,947	79,458,892	27,847,486	228,506,325	3%	5,23%
Hospital HC other	117,971,744	56,480,908	16,547,347	191,000,000	2.3%	0,00%
Other HC	92,382,976	35,844,204	15,095,640	143,322,821	1.8%	-6,17%
Spa care	43,595,419	20,756,433	4,613,994	68,965,846	0.8%	3,61%
Transport medical service	28,986,528	12,451,911	4,836,562	46,275,000	0.6%	2,92%
Helicopter and air ambulance medical service	12,089,757	7,692,151	2,933,792	22,715,701	0.3%	6,44%
Outpatient Emergency Service	11,734,739	7,551,173	2,952,960	22,238,873	0.3%	4,37%
TOTAL	4,975,315,328	2,402,570,145	760,721,670	8,138,607,143		3,06%



Rozpočet 2025 - princípy

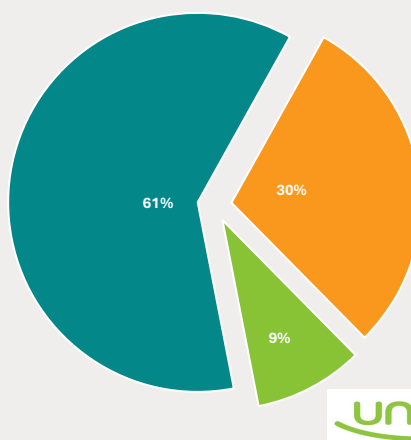
HC expenditure in the amount of EUR 8.30 bn was divided into individual types of health care according to the following principles:

- For the financial stability of the healthcare system, it is necessary to ensure reimbursement for healthcare within the scope of economically justified costs. However, since economically justified costs may not necessarily be identical to all current healthcare expenditures, **it is necessary to carry out a comprehensive production, operational and personnel audit that will show us the level of inefficiency in the healthcare system.**
- To achieve the necessary savings, it is necessary to **accelerate the centralization of the management of state hospitals** so that we can **carry out central purchases, share common service activities and organize cross-cutting healthcare using the entire state institutional infrastructure.**
- Regarding the solution of the medium-term investment and technological debt, it is necessary to **maximize the use of resources from the Recovery and Resilience Plan and the Slovakia Program.**
- In parallel with setting up the mechanism for reimbursement for healthcare and considering the conclusions from the production, operational and personnel audit, **it is necessary to introduce a comprehensive system for measuring the quality of healthcare** and, in this regard, **update the personnel and material and technical standards for the provision of healthcare.**



Rozpočet 2025 – podiel ZP

Total expenditure of Insurance companies
for Healthcare in 2025



DÔVERA



Rozpočet 2026

- Zákon o štátnom rozpočte na rok 2026
 - Hlavná kniha rozpočtu
 - Rozpočet VZP je vo výške 8.845 miliard EUR (+6,5 % oproti rozpočtu na rok 2025)
- Rozpočtová Vyhláška
 - nie je k dispozícii ani návrh



Rozpočet 2026

Tabuľka 90 - Výdavky na zdravotníctvo

v tis. eurách	2023 S	2024 S	2025 R	2025 OS	2026 N	2027 N	2028 N
Výdavky na zdravotníctvo	8 699 684	9 615 897	9 738 558	10 117 208	10 673 109	10 588 348	10 745 562
% nárast*	11,77%	10,53%	1,28%	5,21%	9,60%	-0,79%	1,48%
Výdavky VZP celkom	7 163 696	8 276 826	8 608 029	8 627 975	9 171 989	9 568 335	9 963 641
% nárast	15,77%	15,54%	4,00%	4,24%	6,55%	4,32%	4,13%
z toho: výdavky poistenia	6 949 155	7 946 564	8 303 830	8 260 471	8 845 159	9 227 093	9 603 286
Výdavky zdravotníckych zariadení (všetky zdroje, bez transferu z VZP)	1 189 242	731 071	598 185	823 960	1 205 173	775 546	536 990
Výdavky Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ÚDZS)	25 371	28 871	28 234	29 290	34 309	38 062	38 239
Výdavky Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO)	1 365	1 575	2 226	2 226	2 661	2 799	3 086
Výdavky kapitoly MZ SR (bez platby štátu, príspevkov, EÚ prostriedkov a spolufinancovania, POO a DPH na POO)	313 507	575 924	244 043	198 842	217 521	203 606	203 606
Výdavky kapitoly na EÚ prostriedky a spolufinancovanie	5 112	59	0	717	0	0	0
Výdavky kapitoly na POO a DPH na POO	1 391	1 571	257 841	434 198	41 456	0	0

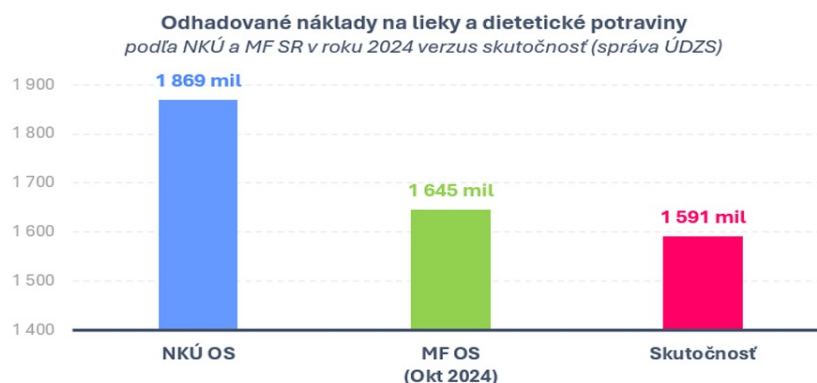
*Nárast: R25 voči S24, OS25 voči S24

Zdroj: MF SR



Dostupné zdroje údajov a rozpočet na lieky 2024

Graf 1 Odhadované náklady na lieky a dietetické potraviny podľa NKÚ a MF SR v roku 2024 verzus skutočnosť (správa ÚDZS)



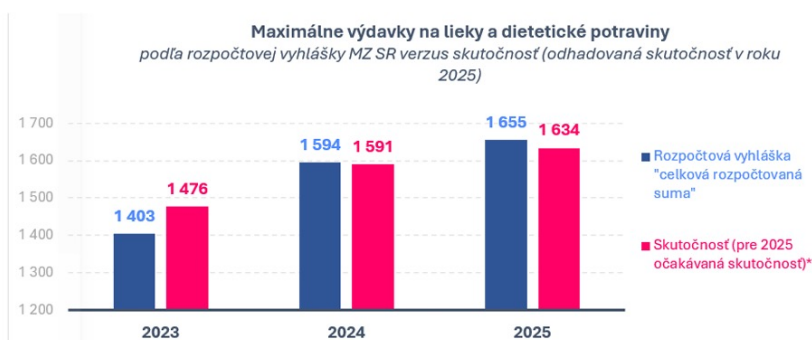
Zdroje: NKÚ,¹ MF SR³ a ÚDZS.²

Zdroj: <https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/95/dokazy-z-oficialnych-zdrojov-vyvracaju-neopodstatnene-argumenty-okolo-nadmerneho-minania-na-lieky/>



Dostupné zdroje údajov a rozpočet na lieky 2023-2025

Graf 3 Maximálne výdavky na lieky a dietetické potraviny podľa rozpočtovej vyhlášky MZ SR verzus skutočnosť (odhadovaná skutočnosť v roku 2025)



Zdroje: ÚDZS², MZ SR^{4,5}



Priprované legislatívne zmeny – rozsah úhrad a zákon o lieku

PROCES:

- Medzirezorové pripomienkové konanie (MPK) – 1.12.2025 - 19.12.2025
- Očakávaná účinnosť zákonov po zmenách júl 2026 – jeseň 2026

Rozsah zmien:

- Zákon č. 363/2011 (rozsah úhrad)
- Zákon č. 362/2011 (o lieku)
- Zákon č. 358/2021 (NIHO)
- Zákon č. 153/2013 (NCZI)
- Zákon č. 145/1995 (správne poplatky)
- Zákon č. 581/ 2004 (zdravotné poisťovne)
- Vyhláška o Farmako ekonomickom rozbere + Metodika FE rozboru (298/2022)
- Vyhláška o prahovej hodnote (422/2011)
- Vyhláška o povoľovaní výnimiek (570/2005)



Priprované legislatívne zmeny – rozsah úhrad a zákon o lieku

Aký rozsah zmien náš čaká ?

Kľúčové rozhovacie procesy:

- Rozporové konanie
- Návrh schválený Vládou SR
- Národná rada SR
- Finálne znenie zmenených zákonov
- Implementácia a vykonávanie zákona



Zhrnutie

- Kým na základe účinnosti novej legislatívy od Augusta 2022 vstúpilo v rokoch 2022 až 2023 do Kategorizačného zoznamu približne 100 nových liekov, v roku 2024 to bolo 26 nových liekov a v roku 2025 iba 9 liekov.
 - *Je teda zmena legislatívy v takomto rozsahu nutná z dôvodu zrýchlenia zaraďovania liekov do Kategorizačného zoznamu? Je možné tvrdiť, že súčasný zákon je zlý? Nie sú dôvodom skôr konsolidačné opatrenia štátu a rozpočtové možnosti? Nie sú dôvodom nestabilita personálnych a technických kapacít ministerstva?*
- *Skutočná výška rozpočtu na lieky na rok 2026 je otázna.*
 - *Nie je známa báza spotreby za rok 2025, ktorá závisí nielen od toho či hovoríme o nákladoch alebo výdavkoch, ale aj od toho aké boli dodatočné výnosy ZP za spätné platby a preddavky na zľavy s cien liekov rámci MEA zmlúv a/alebo kde sú vykázané, či ako výnosy alebo znížené náklady na lieky vrámci fiškálneho roku a účtovných postupov ZP*

Ďakujem za pozornosť