ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2026

Vyhlásené: 27. 11. 2026 Časová verzia predpisu účinná od: 1.12.2026

Obsah dokumentu je právne záväzný.

294

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 23. novembra 2026,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 10 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 258/2026 Z. z. ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku v znení vyhlášky č. 177/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V úvodnej vete vyhlášky sa za slovo „zákonov“ vkladajú slová „(ďalej len „zákon“)“.
2. § 1 znie:

„§ 1

(1) Farmako-ekonomický rozbor lieku obsahuje

a) tieto epidemiologické údaje:
   1. incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, na ktorej liečbu je liek určený,
   2. opis cieľovej skupiny pacientov, ak je to relevantné, aj podskupín pacientov a ich charakteristika,
   3. predpokladaný počet liečených pacientov v piatich po sebe nasledujúcich dvanásťmesačných obdobiach od predpokladaného dátumu zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,

b) klinický prínos liečby liekom preukázaný významným upravením merateľných parametrov na základe primárnych a sekundárnych ukazovateľov účinnosti a ukazovateľov bezpečnosti,

c) porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití posudzovaného lieku s odhadovanými nákladmi verejného zdravotného poistenia pri použití relevantného komparátora, a to za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb, alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb; ak je to relevantné, držiteľ registrácie lieku poskytne aj porovnanie za dlhšie časové obdobie,

d) typ farmako-ekonomickej analýzy, odôvodnenie výberu analýzy a jej výsledky,

e) výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v piatich po sebe nasledujúcich dvanásťmesačných obdobiach od predpokladaného dátumu zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov vyjadrené počtom a veľkosťou balení lieku,

f) predpokladanú spotrebu lieku v piatich po sebe nasledujúcich dvanásťmesačných obdobiach od predpokladaného dátumu zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, vyjadrenú počtom a veľkosťou balení lieku, a ak sa posudzuje viacero veľkostí balení, aj počtom balení v jednotlivých veľkostiach,

g) diskontáciu; diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku je 3,5 % ročne, pričom v analýze vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa diskontácia nevykonáva,

h) analýzu citlivosti,

i) analýzu alternatívnych scenárov,

j) zdroje použitých údajov podľa písmen a) až i) a k) až m) vrátane metodiky; pri extrapolácii aj jej odôvodnenie,

k) výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch alebo výsledky nepriamych porovnaní preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku; najmä výsledky klinických skúšok alebo nepriamych porovnaní, ktoré porovnávajú dosiahnutie klinicky relevantných cieľových parametrov s relevantným komparátorom a sú podkladom pre farmako-ekonomický rozbor lieku,

l) farmako-ekonomický model lieku a model vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia, v ktorých je možné zobraziť a upravovať všetky parametre, vzorce a zdrojový kód, ktoré sa podieľajú na správnom fungovaní týchto modelov, pri nezávisle validovaných modeloch, pri ktorých nie je z objektívnych dôvodov možné predložiť model v offline podobe a ktorých použitie je vzhľadom na povahu a účel modelu odôvodnené, sa model sprístupní v čo najvyššej možnej miere tak, aby bolo možné validovať vstupné parametre a overiť výsledky základného scenára aj pri alternatívnych nastaveniach modelu; v takom prípade sa nevyžaduje sprístupnenie zdrojového kódu, ktorý je vo vlastníctve tretej strany,

m) opis záťaže choroby a nenaplnenej medicínskej potreby.

(2) Pri určovaní relevantného komparátora sa overuje, či je príslušná terapeutická alternatíva dostupná, používaná a hradená z verejného zdravotného poistenia, a prihliada sa najmä na

a) štandardnú klinickú prax v posudzovanej indikácii a cieľovej populácii,

b) národné a medzinárodné odborné odporúčania liečby, ak sú dostupné,

c) aktuálny trhový podiel terapeutických možností v posudzovanej indikácii,

d) možnosť nahradenia relevantného komparátora posudzovaným liekom.

(3) Pri určovaní relevantného komparátora nemožno žiadne z kritérií podľa odseku 2 samostatne považovať za dostatočné na určenie štandardnej klinickej praxe. V analýze scenárov podľa odseku 1 písm. i) možno ako relevantný komparátor určiť aj liek, ktorý v čase posudzovania ešte nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale možno odôvodnene očakávať jeho použitie v klinickej praxi v posudzovanej indikácii a cieľovej populácii (ďalej len „očakávaný relevantný komparátor“). Odôvodnené očakávanie použitia očakávaného relevantného komparátora v klinickej praxi sa posudzuje najmä na základe štandardnej klinickej praxe v porovnateľných zahraničných zdravotných systémoch, národných a medzinárodných odborných odporúčaní a dostupných údajov o jeho používaní v klinickej praxi. Za očakávaný relevantný komparátor sa považuje liek určený pre rovnakú posudzovanú indikáciu a cieľovú populáciu, ktorý má podanú žiadosť o zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov.

(4) Liek hradený na základe výnimky podľa zákona možno určiť ako relevantný komparátor, ak spĺňa tieto podmienky:

a) liek je štandardnou klinickou praxou v posudzovanej indikácii,

b) liek sa v posudzovanej indikácii používa u významnej časti pacientov,

c) posudzovaný liek môže úplne alebo čiastočne nahradiť liek hradený na základe výnimky podľa zákona a

d) relevantnosť lieku ako komparátora je potvrdená odborným posúdením odborníka v príslušnom medicínskom odbore.

(5) Ak je relevantný komparátor hradený na základe výnimky podľa zákona, zdrojom údaja o dohodnutej úhrade za tento liek na účely farmako-ekonomického rozboru lieku je informácia poskytnutá zdravotnou poisťovňou hodnotiteľovi na jeho žiadosť. Rovnako sa postupuje pri údaji o cene alebo úhrade lieku, ktorý podlieha centrálnemu nákupu.

(6) Liek kategorizovaný na základe § 7 ods. 5 zákona možno určiť ako relevantný komparátor, ak je vo vzťahu k indikačnému obmedzeniu prehodnotený podľa § 93 ods. 2 zákona a vzhľadom na podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a ods. 1 zákona spĺňa podmienky kategorizácie podľa § 7 ods. 2 zákona. Ak podmienky podľa prvej vety nie sú splnené, liek kategorizovaný na základe § 7 ods. 5 zákona nemožno použiť ako relevantný komparátor v základnom scenári farmako-ekonomickej analýzy.

(7) Ak bolo určených viac relevantných komparátorov, farmako-ekonomická analýza sa vykoná pre každý z nich. Nákladovo efektívna úhrada sa určí tak, aby posudzovaný liek spĺňal podmienky nákladovej efektívnosti vo vzťahu ku každému relevantnému komparátoru. Úhradu určujúcim výsledkom je výsledok, ktorý zodpovedá najnižšej úhrade. Použitie váženého terapeutického mixu relevantných komparátorov je možné len pri prehodnotení nákladovej efektívnosti už kategorizovaného lieku podľa § 93 ods. 1 a 3 zákona.

(8) Pri výbere typu farmako-ekonomickej analýzy podľa odseku 1 písm. d) sa vyžaduje analýza

a) minimalizácie nákladov alebo

b) užitočnosti nákladov.

(9) Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien a úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien a úhrad.

(10) Analýza citlivosti podľa odseku 1 písm. h) pozostáva z jednosmernej deterministickej analýzy citlivosti a pravdepodobnostnej analýzy citlivosti. Analýza citlivosti sa vykonáva len pre základný scenár farmako-ekonomickej analýzy.

(11) Pri deterministickej analýze citlivosti sa rozsah neistoty neurčitých parametrov určuje podľa dostupných údajov, najmä na základe intervalu spoľahlivosti na úrovni 95 %, štandardnej chyby alebo smerodajnej odchýlky podľa charakteru parametra. Ak rozsah neistoty nemožno určiť na základe týchto údajov, použije sa primeraný a klinicky odôvodnený percentuálny rozsah zníženia a zvýšenia hodnoty parametra.

(12) Pri pravdepodobnostnej analýze citlivosti sa pre neurčité parametre použijú pravdepodobnostné rozdelenia primerané charakteru parametra a dostupným údajom.

(13) Analýza scenárov podľa odseku 1 písm. i) je určená na posúdenie vplyvu neistoty súvisiacej najmä so štruktúrou farmako-ekonomického modelu lieku, použitými metodickými

postupmi, klinickými predpokladmi, výberom zdrojov údajov a inými predpokladmi, ktorých neistota nie je primerane zachytená analýzou citlivosti podľa odseku 1 písm. h). Analýza scenárov sa vykonáva nezávisle od analýzy citlivosti.

(14) V analýze scenárov sa posudzujú alternatívne klinicky a metodicky odôvodnené predpoklady, najmä ak ide o

a) výber relevantného komparátora, zloženie relevantných komparátorov alebo zohľadnenie očakávaného relevantného komparátora podľa odseku 3, ak existuje klinicky a metodicky odôvodnená neistota týkajúca sa ich zahrnutia do základného scenára,

b) vymedzenie cieľovej populácie alebo klinicky relevantnej podskupiny pacientov, ak existuje odôvodnená neistota o populácii relevantnej pre rozhodovanie,

c) dĺžku liečby, prerušenie alebo ukončenie liečby, intenzitu dávkovania lieku, dodržiavanie liečby a spôsob podania lieku, ak existuje významná neistota týkajúca sa týchto predpokladov,

d) spôsob extrapolácie klinických prínosov,

e) obdobie, na ktoré sa vzťahuje farmako-ekonomická analýza,

f) následnú liečbu, poradie jednotlivých línií liečby alebo zloženie liečebného režimu,

g) podiel jednotlivých relevantných komparátorov alebo terapeutických možností v klinickej praxi v prípadoch podľa odseku 7, ak tento podiel ovplyvňuje výsledky analýzy,

h) iný predpoklad, ktorý môže mať významný vplyv na výsledok farmako-ekonomickej analýzy alebo analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia.

(15) Alternatívne predpoklady použité v analýze scenárov musia byť riadne odôvodnené dostupnými vedeckými dôkazmi alebo údajmi z klinickej praxe, odbornými odporúčaniami alebo odborným posúdením.

(16) Pre každý scenár sa uvádza

a) opis predpokladu alebo predpokladov, ktorými sa scenár odlišuje od základného scenára,

b) odôvodnenie jeho použitia a zdroj údajov,

c) hodnoty alebo nastavenia použité v základnom scenári a v alternatívnom scenári,

d) výsledné náklady a prínosy posudzovaného lieku a relevantného komparátora,

e) rozdiel v nákladoch a rozdiel v prínosoch,

f) výsledok farmako-ekonomickej analýzy vrátane inkrementálneho pomeru nákladov a prínosov, ak je relevantný,

g) zmena výsledku oproti základnému scenáru,

h) výsledok analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia, ak sa scenár týka predpokladov, ktoré majú vplyv na analýzu vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia.

(17) Farmako-ekonomický model lieku podľa odseku 1 písm. l) musí umožňovať overenie a opätovný výpočet výsledkov základného scenára a jednotlivých scenárov podľa odsekov 13 až 16 a samostatnú zmenu predpokladov a vstupných údajov, ktorými sa jednotlivé scenáre odlišujú od základného scenára, bez potreby zmeny vzorcov alebo zdrojového kódu modelu. Ak spôsob vykonania konkrétneho scenára nie je z farmako-ekonomického modelu lieku jednoznačne zrejmý, súčasťou farmako-ekonomického rozboru lieku musí byť opis postupu, vstupných údajov a nastavení potrebných na jeho vykonanie a overenie výsledku. Pri zmene jedného predpokladu alebo skupiny vzájomne súvisiacich predpokladov zostávajú ostatné predpoklady a vstupné údaje zhodné so základným scenárom, ak ich súčasná zmena nie je

vecne odôvodnená.“.

3. Za § 1 sa vkladá § 1a, ktorý znie:

„§ 1a

Pri žiadostiach podľa § 10 a § 14 zákona podaných do 30. novembra 2026 sa použijú ustanovenia tejto vyhlášky v znení účinnom do 30. novembra 2026.“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2026.

v z. Michal Štofko v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.