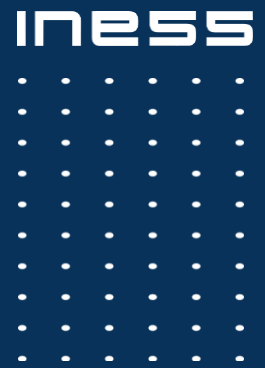


Môžu „zdravotné vouchre“ priblížiť modernú liečbu?



Uvoľnenie opratí zodpovednej voľby pri výbere liečby môže priniesť viac zdravia.

Autor:

Martin Vlachynský

Dátum vydania:

20. augusta 2026

Kontakt:

martin.vlachynsky@iness.sk

www.iness.sk

Onkologická diagnóza mladého aktivistu pohla slovenskou verejnosťou, ktorá sa expresne vyzbierala na jeho liečbu. Je to príbeh, na ktorom sa dá vysvetliť viacero zákutí schvaľovania nových liekov, ktoré sú médiami a sociálnymi sieťami neraz podávané zjednodušene, či vyslovene chybné.

Zároveň je to príležitosť zamyslieť sa nad zlepšením fungovania liekovej politiky – vrátane predstavenia jedného unikátneho návrhu.

Ako funguje zaradenie liekov do verejného systému

Prvým krokom pri novom lieku je registrácia. Znamená úradné povolenie, že liek sa môže legálne uvádzať na trh a používať. Regulačný orgán (Európska lieková agentúra, niekedy ŠÚKL) pri žiadosti o registráciu preto posudzuje, či nový liek má prijateľnú kvalitu, bezpečnosť a účinnosť.

Druhým krokom je kategorizácia lieku, teda rozhodnutie jednotlivých krajín, či liek bude preplácaný v rámci verejných zdravotných systémov. Konkrétne na Slovensku najskôr farmafirma podá žiadosť; Národný inštitút pre hodnotu a technológiu v zdravotníctve (NIHO) pripraví odborné hodnotenie s farmakoekonomickou analýzou; tá je podkladom pre kategorizačnú komisiu na Ministerstve zdravotníctva (niekedy je výsledkom analýzy odporúčanie zľavy a nasleduje preto kolo vyjednávania s farmafirmou); komisia následne dáva odporúčanie ministrovi na (ne)schválenie lieku.

Posudzuje sa nielen účinnosť, ale aj náklady lieku. Liek by vzhľadom k svojej cene mal prinášať určité množstvo dodatočných rokov života (tzv. QALY). Väčšinou sa nejedná o lieky, ktoré by pacienta vyliečili, ale o lieky, ktoré predlžujú a skvalitňujú život oproti doterajšej liečbe.

Nové lieky majú väčšinou prísne preskripčné a indikačné obmedzenia. Tie hovoria kto a za akých podmienok môže liek predpísať, aby bol hrađený. Môže preto nastať situácia, že liek X je plne hrađený v prípade indikácie A a nie je hrađený v prípade indikácie B.

Ak je liek registrovaný, ale nie je kategorizovaný (buď vôbec, prípadne nie na danú indikáciu), ošetrojúci lekár môže požiadať poisťovňu o individuálnu výnimku pre konkrétneho pacienta. Môže tak urobiť

dokonca aj pri neregistrovaných liekoch, ale je to zložitejšie.

Poistovne dlhodobo schvaľujú [zhruba 85 % z cca 16 000 ročných žiadostí o výnimky](#).

Tabuľka č. 19: Schvaľovacia činnosť — schvaľovanie úhrady liekov na výnimku podľa typu výnimky (A - D) rok 2024

počet žiadostí	Spolu		VšZP		ZP Dôvera		ZP Union	
	Posudz.	Schvál.	Posudz.	Schvál.	Posudz.	Schvál.	Posudz.	Schvál.
Spolu (A + B + C)	8 572	88 %	6 061	88 %	1 951	90 %	560	88 %
D. Lieky s indikačným alebo preskripčným obmedzením	7 600	84 %	5 364	85 %	1 708	83 %	528	80 %
Spolu (A + B + C + D)	16 172	86 %	11 425	86 %	3 659	87 %	1 088	84 %
Podiel ZP na schválených žiadostiach				70 %		23 %		7 %
zdroj: ZP								

Hodgkinov lymfóm a Adcetris

V časti prípadov sa bavíme o jednom konkrétnom lieku. Ozvlášť v prípade onkologických ochorení je situácia neraz komplikovanejšia. Liečba sa nastavuje podľa individuálnej situácie pacienta a nemá podobu jednej účinnej látky, ale ich kombinácií. V Marekovom prípade sa podľa zverejnených informácií jedná o režim BrECADD.

Každé písmeno predstavuje jednu látku. Úvodné „Br“ je Brentuximab vedotín (predávaný pod obchodným názvom Adcetris) a predstavuje primárnu inováciu tohto režimu. Celý režim má nielen zvyšovať účinnosť liečby, ale novou kombináciou liekov aj znižovať jej toxicitu a vedľajšie účinky oproti alternatívam.

Režim BrECADD sa začal skúmať v polovici minulej dekády a výsledky tretej fázy klinického skúšania boli [zverejnené v lete 2024](#). V štúdiu mali pacienti s Hodgkinovým lymfómom (mediánový vek 31 rokov) pri režime BrECADD oproti staršiemu eBEACOPP lepšie 4-ročné prežitie bez progresie: 94,3 % oproti 90,9 % pacientom. Výrazne lepší bol výskyt závažných (poškodenie pľúc, nervov, sekundárne nádory...) vedľajších účinkov liečby: 42 % verzus 59 % v prospech nového režimu. Aj tu preto platí, že sa nejedná o zázračný liek sľubujúci všetkým záchranu života, ale o liek prinášajúci predĺženie a zlepšenie kvality života.

Indikácia k liečbe Hodgkinovho lymfómu bola k európskej registrácii Adcetrisu [pridaná v júni 2025](#). Samotný liek je však s inými indikáciami v Európe registrovaný už od roku 2012.

Vďaka svojej čerstvosti BrECADD ešte len postupne preniká do zdravotných systémov. Napríklad [v Írsku](#) prešiel v júli 2026 rýchlym hodnotením a bol ním odporúčený na plné farmakoekonomické vyhodnotenie. Vo Švédsku [prebieha hodnotenie](#), v Poľsku je v prvej línii liečby dostupný [od januára 2026](#).

Pozor! Samotný Adcetris je na Slovensku kategorizovaný, a teda plne hrađený liek. Za jedno 50 mg balenie zaplatí slovenská zdravotná poisťovňa [2731,41 €](#), doplatok pacienta je 0 €.

Kde je teda problém? Musíme sa vrátiť na začiatok textu: „Nové lieky majú väčšinou prísne preskripčné a indikačné obmedzenia. Tie hovoria kto a za akých podmienok môže liek predpísať, aby bol hrađený.“ Adcetris je dokonca [hrađený aj pri liečbe Hodgkinovho lymfómu](#), akurát nie v režime BrECADD ako prvá línia liečby.

Hradená liečba sa môže indikovať:

- a) na liečbu dospelých pacientov s predtým neliečeným CD30+ Hodgkinovým lymfómom (HL) v IV. štádiu v kombinácii s doxorubicínom, vinblastínom a dakarbazínom (AVD),
- b) na liečbu dospelých pacientov s relabovaným alebo refraktérnym CD30+ Hodgkinovým lymfómom (HL) po transplantácii vlastných kmeňových buniek (ASCT) alebo po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach, ak ASCT alebo multiagentná chemoterapia neprichádza do úvahy,
- c) na liečbu dospelých pacientov s CD30+ HL so zvýšeným rizikom recidívy alebo progresie choroby po ASCT,
- d) na liečbu dospelých pacientov s relabovaným alebo refraktérnym systémovým anaplastickým veľkobunkovým lymfómom (sALCL),
- e) na liečbu dospelých pacientov s CD30+ kožným T-bunkovým lymfómom (CTCL) po aspoň jednej predchádzajúcej systémovej liečbe,
- f) v kombinácii s cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom (CHP) na liečbu dospelých pacientov s predtým neliečeným sALCL v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku.

Hradená liečba sa môže indikovať v Národnom onkologickom ústave, Bratislava, vo Východoslovenskom onkologickom ústave, a. s. Košice, na Klinike hematológie a onkohematológie Univerzitnej nemocnice L. Pasteura, Košice, na Hematologickom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica a na Klinike hematológie a transfúziológie Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského, Martin.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Podobná situácia je v Českej republike, kde je [hradená indikácia](#) až v druhej línii (teda po nasadení prvotnej liečby).

Reforma základná a reforma odvážna

Nepleťme sa už viac onkológom do práce a zhrňme si to. V tomto konkrétnom prípade sa problém nedá definovať ako „liek nie je preplácaný“. Situácia je skôr taká, že „kategorizácia nepozná hradenú indikáciu na takýto režim liečby“.

Opakujem, nie je to slovenská špecialita, BrECADD nie je hradeným štandardom ani vo viacerých európskych štátoch. Je možné, že keď na Slovensku prejde procesom kategorizácie, stane sa hradeným. Bohužiaľ, pre dnešných pacientov je to proces, ktorý trvá stovky dní. Slovensko navyše patrí medzi najpomalšie krajiny Európy vo vstupe nových liekov do kategorizácie, podľa [W.A.I.T. indikátora](#) uplynie od registrácie lieku po jeho kategorizáciu 628 dní.

Zmena je zdanlivo jednoduchá: zefektívnenie komunikačných a analytických procesov na linke držiteľ registrácie (centrála či národná pobočka farmafirmy) – NIHO – kategorizačná komisia – minister.

V praxi to zďaleka tak jednoduché nie je. Niekedy je pomalý verejný sektor, niekedy ale so žiadosťou o zaradenie do slovenskej kategorizácie zo strategických dôvodov otáľa samotná farmafirma. Diskusia o stave týchto procesov je dlhodobá a ďaleko presahuje rámec tohto komentára.

Je teoreticky možné aj to, že sa táto indikácia do kategorizácie nedostane, ak budú finančné náklady vyhodnotené ako príliš vysoké oproti ponúkaným prínosom; prípadne liek nespĺní iné podmienky kategorizácie. Pripomíname, že liečba prináša zlepšenie bezprogresového 4-ročného prežitia z 90% na 94%. Avšak iba podľa jednej štúdie, v ktorej sa porovnávala s režimom eBEACOPP. Hodnotenie však prihliada na to, či je jasné zlepšenie aj oproti iným režimom liečby.

Konkrétne [hodnotenie NIHO zverejnené 7. augusta 2026 prišlo k záveru](#), že „liek Adcetris nespĺňa podmienky kategorizácie, nakoľko nepreukázal klinickú účinnosť voči relevantným komparátorom z dôvodu závažných limitácií vo validite predloženého nepriameho porovnania voči komparátorom ABVD a A-AVD. Nákladovú efektívnosť tak nie je možné voči týmto komparátorom vyhodnotiť.“

Tu sa dostávame k dlhodobej a ohnivej debata o finančných rozmeroch liekových úhrad na Slovensku. Je to debata o tom, koľko z rozpočtu „pustiť“ na lieky a za akých podmienok.

Všetci aktéri v nej majú kus pravdy a iné nehodiace sa aspekty zase taktne ignorujú. V roku 2025 sa na lieky minulo z verejných zdrojov 1,7 miliardy eur, čo je asi 20 % rozpočtu zdravotníctva. Od roku 2019 narástli výdavky na lieky o vyše 50%, čo je ale zároveň podpriemerná miera rastu oproti iným zložkám zdravotníctva, keď napríklad výdavky na nemocnice narástli o 113%.

Môžeme sa preto baviť o zvýšení celkových zdrojov na lieky, ale aj o zefektívnení existujúcich výdavkov (prísnejšie zaradovanie a vyradovanie menej efektívnych liekov z úhrad), alebo vytvorení finančného priestoru pre nové lieky cez [zavedenie spoluúčasti pacienta](#) pri „každodenných“ nízkonákladových liekoch, ktoré neraz končia nevyužité v kontajneroch.

Záujemcom o hlboký ponor do tejto problematiky odporúčame knihu [Inovatívne lieky – právne a etické otázky](#) dostupnú zdarma na našom webe.



V čom by mohla spočívať odvážna reforma?

Možno ste postrehli ten paradox. Pacient má nárok na plne hradenú staršiu liečbu. Ale aj tá môže verejný systém pokojne stáť tisíce až desaťtisíce eur. Alebo môže skúsiť novú, nehradenú liečbu. V takom prípade musí položiť peniaze na stôl a uhradiť ju komplet celú.

Neexistuje stredná možnosť – požiadať zdravotnú poisťovňu o úhradu do výšky štandardnej liečby a doplatiť si len rozdiel medzi štandardnou a novou liečbou. Nazvime si túto možnosť pracovne „zdravotný voucher“. V prípade liekov za státisíce či milióny eur by to asi veľmi nepomohlo. Ale v prípade liečby za desiatky tisíc eur to môže znamenať pre pacienta či jeho rodinu z ekonomického hľadiska veľa. Mnohí ľudia majú dnes komerčné poistenie kritických chorôb, ktoré práve v takýchto situáciách vie pokryť nejakú časť potrebných zdrojov.

Pátrali sme po existencii takého režimu v zdravotných systémoch iných štátov a našli sme – nič. Je bežné, že zdravotné systémy (vrátane slovenského) umožňujú priplatiť si za drahšiu verziu rovnakého lieku (úhrada za generikum a pacient si doplatí za brandový liek). To však nie je náš prípad, my sa bavíme o dvoch rozdielnych liečbach.

Neexistencia „zdravotných voucherov“ v reálnom svete má niekoľko dôvodov. Prvý dôvod je účtovný – problematické vyčíslenie „štandardnej“ úhrady. Ak sa vrátíme k Hodgkinovmu lymfómu, pacient, lekár ani poisťovňa dopredu nevedia, koľko bude štandardná liečba stáť. Liečba sa nasadzuje podľa doterajších výsledkov a progresu ochorenia. Nevieme preto povedať, či „bežná“ úhrada bude 5 000 alebo 10 000 eur a tým pádom nevieme ani vyrátať „príspevok“ k modernej liečbe.

Druhým dôvodom je vnútorná logika verejných systémov. Tie si stanovili procesy, pomocou ktorých určujú, za akých podmienok sa použijú verejné zdroje. BrECADD nie je hradený, pretože z pohľadu verejných systémov ešte nespĺnil podmienky. Regulácia kreslí jasnú čiaru medzi hradeným štandardom a všetkým ostatným. V prípade novej liečby ukazuje regulátor vo väčšine štátov buď na dvere s nápisom

„žiadosť o výnimku“.

Tretí dôvod je etický. Tvorcovia politik v zdravotníctve (obzvlášť v Európe) bývajú veľmi nervózni z predstavy, že by mali de iure vytvoriť viacvrstvový systém, v ktorom by si ľudia vedeli kúpiť lepšiu starostlivosť. Aj preto sa roky nevieme pohnúť napríklad v otázke pripoistenia. Časť odbornej verejnosti by sa zase mohla obávať, že zavedenie takéhoto režimu by znížilo motiváciu kategorizovať novú liečbu. Napriek týmto dôvodom asi tušíte, že „zdravotné vouchre“ som nezaradil do nadpisu bez pocitu náklonnosti k tejto myšlienke.

Účtovný problém je možné vyriešiť účtovne a nepovažujem ho za zásadnú prekážku. Zvyšné dva dôvody sú o filozofickom pohľade na autonómiu a emancipáciu pacienta a lekára vo verejnom systéme. Otázku môžeme vydestilovať na jednoduché „koľko dôvery zveríme procesom a koľko zveríme jednotlivcom?“. Za posledných 20 rokov zažívame veľký pokrok v liečbe mnohých ochorení, avšak často s veľmi vysokou finančnou cenou. Bohatší ľudia, ale aj ľudia so schopnosťou mobilizovať verejnosť, budú mať výhodu tak či tak. Roztváranie nožníc sa už deje. Zároveň nevidím nič etické na tom, ak regulačné procesy spomaľujú ťažko chorým ľuďom prístup k najnovšej liečbe.

Nebavíme sa pritom o seizmickej zmene. Istý precedens už máme – v poskytovaní ambulantnej či nemocničnej zdravotnej starostlivosti. Aj keď to stojí papierovanie, zdravotná poisťovňa vám dnes môže preplatiť časť nákladov „do výšky obvyklej“ (s limitom 80 %) aj u nezmluvného lekára, pokojne aj v zahraničí.

Kolko vám vrátime?

Hoci máme zazmluvnených viac ako 90 % lekárov, môže sa stať, že niektorý v zozname chýba. Časť poplatkov, ktoré zaplatíte u nezmluvného lekára, vám vrátime späť.

Príspevok môže dosiahnuť maximálne sumu, ktorú u lekára skutočne zaplatíte.

Príklad

Bežná úhrada zdravotnej poisťovne za **odstránenie krčných mandlí** je **300 €**. Ak ste za výkon zaplatili 990 €, **vrátime vám 250 €**.

Preplatíte mi aj ošetrenia u nezmluvného lekára?

Dobrá rada - overte si to vopred. Ešte pred samotným plánovaným vyšetrením u nezmluvného lekára je potrebné zaslať nám žiadosť o príspevok na úhradu zdravotnej starostlivosti u nezmluvného lekára (ZIP 15,9 kB). Žiadosť posúdime a zašleme vám stanovisko, či vám zdravotná poisťovňa príspevok na plánované ošetrenie poskytne a v akej výške.

Viac informácií: Podmienky na poskytovanie príspevkov na zdravotnú starostlivosť u nezmluvného lekára.

Pripomínam, že v prípade „zdravotných voucherov“ sa nebavíme o príspevku na mesačné kamene, či pitie octu, ale o príspevok na nekategorizovanú – ale registrovanú - liečbu odporúčenú ošetrovateľom. Uvoľnenie oprátí zodpovednej voľby pri výbere liečby môže priniesť viac zdravia. Zároveň môže pomocou dodatočného kapitálu a rozsiahlejších klinických dát pomôcť kvalitným novým liekom etablovať sa rýchlejšie a dostať sa aj do verejného systému, čo by v konečnom dôsledku prospelo aj tým, ktorí by si nemohli dovoliť zaplatiť novú liečbu ani pomocou „voucherov“. Verím preto, že sa nám podarí túto otázku verejne otvoriť.

Autor

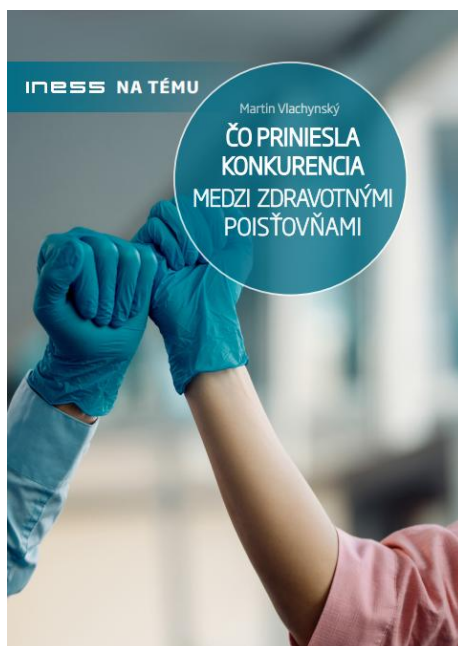


Martin Vlachynský

Analytik INESS

Vyštudoval na Ekonomicko-správnú fakultu MU v Brne, následne absolvoval master štúdium na University of Aberdeen. Zaoberá sa hospodárskou politikou, podnikateľským prostredím a konkurencieschopnosťou, najmä v zdravotníctve a maloobchode.

Ďalšie publikácie INESS



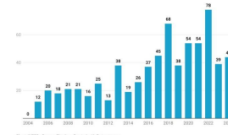
Úvod

Prepoisťovacia sezóna pre poisťencov zdravotných poisťovní skončila už v septembri, ale prach sa nad ňou usadil až koncom roka. Vďaka nedávno zavedenej možnosti spájkovať prihlášky bojujú reténčné oddelenia poisťovní o svojich poisťencov ešte ďalší mesiac a finálne štatistiky sú známe až v decembri.

Naštartie po 20 rokoch už vychádza debata o jednej zdravotnej poisťovni. Jej miesto zaberá nástupná téma – regulačné obmedzenie priestoru pre zmenu zdravotnej poisťovne. Niektorí by chceli predĺžiť pravidlo možnosti zmeny poisťovne len raz za dva roky, iní obmedziť formy oslovenia poisťencov, zaviesť povinnú návštevu pobočky, notárske overovanie podpisov a podobne.

Novým politickým ideálom mnohých strán už nie je jedna zdravotná poisťovňa, ale v kombinácii s cenovými reguláciami a programovou vyhláškou premeniť poisťovne na mlieč skupinky, ekonomicky a manažersky nevyvážené zúčtovacie centrá pre vykonávanie ministerských politik bez reálnej šance odísť sa v konkurenčnom boji a ponúknuť pridanú hodnotu.

Celkový počet novelizácií ročne



Dostupné na webe zdravotnictvo.iness.sk