

1. Interpelácia poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky Martiny Bajo Holečkovej na ministra zdravotníctva Slovenskej republiky Kamila Šáška podaná 11. novembra 2025 vo veci chýbajúcej súčinnosti ministerstva zdravotníctva pri kategorizácii lieku Skyclarys



Martina Bajo Holečková
Poslankyňa NR SR

KANCELÁRIA NR SR PODATEĽNÁ		
Došlo: 11 -11- 2025		
Číslo záznamu: 22847	Číslo spisu: 111-0096/2025	Bratislava 6. novembra 2025
Lísty:	Prílohy:	Vybavuje: -303

Vážený pán minister,

v súlade s článkom 80 Ústavy Slovenskej republiky a § 129 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov Vám týmto podávam interpeláciu vo veci chýbajúcej súčinnosti ministerstva zdravotníctva pri kategorizácii lieku Skylarys.

Liek Skylarys (účinná látka omaveloxolón) je určený na liečbu pacientov trpiacich Friedreichovou ataxiou – zriedkavým, progresívnym neurodegeneratívnym ochorením, ktoré výrazne znižuje kvalitu života a vedie k predčasnej smrti. Tento liek je indikovaný pre dospelých a dospievajúcich od 16 rokov a jeho účinnosť bola preukázaná v klinických štúdiách, kde po 48 týždňoch liečby došlo k zníženiu telesného postihnutia oproti placebo.

Držiteľ registrácie, spoločnosť Biogen Netherlands B.V., opakovane žiada Ministerstvo zdravotníctva SR o súčinnosť pri kategorizácii tohto lieku, avšak podľa dostupných informácií priamo na stránke ministerstva (posledná pripomienka je z 28.10.2025)¹ ministerstvo na tieto žiadosti nereaguje alebo neposkytuje potrebnú spoluprácu. Vzhľadom na to, že ide o liek, ktorý môže zásadne zlepšiť zdravotný stav pacientov, považujem túto nečinnosť za neakceptovateľnú.

Dôležitosť dostupnosti lieku Skylarys ilustruje aj medializovaný prípad Lukáša Hrošovského, mladého muža, ktorého život doslova závisí od každodennej dávky tohto lieku. Vďaka zbierke verejnosti si mohol dovoliť niekoľkokomesačnú liečbu, ktorá mu priniesla citeľné zlepšenie – zlepšila sa mu chôdza, tras, sila aj artikulácia. Napriek tomu, že liek má evidentný prínos, stále nie je kategorizovaný a pacienti si ho musia hrať sami, čo je finančne neudržateľné.²

Preto sa Vás pýtam:

- Z akého dôvodu Ministerstvo zdravotníctva SR neposkytlo potrebnú súčinnosť držiteľovi registrácie Biogen Netherlands B.V. v procese kategorizácie lieku Skylarys?
- Kedy plánuje ministerstvo zabezpečiť túto súčinnosť, aby sa liek mohol stať dostupným pre pacientov na Slovensku?
- Aké konkrétne kroky podnikne ministerstvo na urýchlenie procesu kategorizácie tohto lieku, ktorý môže zásadne zlepšiť život pacientov s Friedreichovou ataxiou?

1

https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/35533?fbclid=PAT01DUAN4IRxleHRuA2FlbQlXMAbZcnRjBmFwcF9pZA81NjcwNjcZNDMzNTI0MjcAAadkUavVaLCltqJLYHX8zNXvP3aStYYLn880YIGcphewapVYFjZ60P7cUdXScg_aem_2W0atBNiDXWTXmYhuoizpg

² <https://donio.sk/liek-skylarys-na-friedreichovu-ataxiu-pre-lukasa>

Verím, že odpovede na tieto otázky prinesú jasnosť do situácie, ktorá sa dotýka najzraniteľnejších pacientov, a že ministerstvo začne konať v prospech verejného zdravia.

Vopred ďakujem za konkrétne a vecné odpovede.

S úctou



Martina Bajo Holečková

Vážený pán
Kamil Šaško
minister zdravotníctva Slovenskej republiky
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
831 01 Bratislava