

SPRÁVA O VÝSLEDKU KONTROLY

System kategorizácie liekov
v podmienkach SR



NAJVYŠŠÍ
KONTROLNÝ
ÚRAD SR

ĽUBOMÍR ANDRASSY
predseda

Kontrolovali sme

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky je ústredný orgán štátnej správy, zodpovedný za tvorbu a implementáciu liekovej politiky a za rozhodovanie o kategorizácii a úhradách liekov z verejného zdravotného poistenia. Rozhodnutia ministerstva majú priamy dopad na čerpanie verejných zdrojov aj na dostupnosť liečby a ochranu verejných financií. Vzhľadom na rozsah jeho právomocí ide o subjekt, ktorý zásadne ovplyvňuje nastavenie ekonomických pravidiel systému a alokáciu významnej časti výdavkov verejného zdravotného poistenia.

Ako sme postupovali

Kontrola bola realizovaná v súlade so zákonom o Najvyššom kontrolnom úrade Slovenskej republiky (ďalej len „NKÚ SR“) a štandardmi, ktoré vychádzajú zo základných princípov kontroly v rámci medzinárodných štandardov najvyšších kontrolných inštitúcií (ISSAI). Výber vzorky bol realizovaný metódou náhodného stratifikovaného výberu, pri ktorej bol súbor rozdelený podľa rizikových a hodnotových charakteristík a položky boli z jednotlivých skupín vyberané náhodne. Kontrolovaným obdobím boli roky 2020 až 2024 a súvisiace obdobia.

Prečo sme kontrolovali

Kontrola bola realizovaná vzhľadom na významný objem verejných zdrojov vynakladaných na lieky a systémový význam procesu kategorizácie liekov pre dostupnosť liečby a udržateľnosť verejného zdravotného poistenia, pričom pri jej príprave boli zohľadnené aj vopred stanovené rizikové oblasti vyplývajúce z aktuálneho nastavenia systému úhrad liekov.

Čo sme zistili

Kategorizácia liekov v SR predstavuje rozhodovací mechanizmus, prostredníctvom ktorého sa prerozdeľuje významná časť zdrojov verejného zdravotného poistenia. Rozhodnutia prijímané v tomto procese majú významné dopady na výšku výdavkov zdravotných poisťovní i pacientov, dostupnosť liečby, no tiež na dlhodobú udržateľnosť financovania zdravotného systému i celkovú udržateľnosť verejných financií.

Výdavky na lieky z verejného zdravotného poistenia od roku 2019 rastú výrazným tempom a každoročne prekračujú hodnoty stanovené v rozpočte. V roku 2023 prekročili skutočné výdavky rozpočet o 201 mil. € a v roku 2024 dosiahli skutočné výdavky na lieky hodnotu 1,65 mld. € a prekročili plánovaný rozpočet o 151 mil. €. Prekračovanie plánovaných výdavkov je dôsledkom oneskoreného rozhodovania, zaraďovania liekov prostredníctvom výnimkového režimu a nastavenia cenových parametrov. Výdavky na lieky prekročili za roky 2021 až 2025 plánované rozpočty spolu o 793 mil. €. Významné sú i výdavky, ktoré uhrádzajú pacienti ako doplatky k liekom i nákup voľnopredajných liekov. Výdavky slovenských domácností na lieky v roku 2024 presiahli 600 mil. eur (0,5 % HDP) (Zdroj: Revízia výdavkov na lieky 2026 ÚHP MF SR), viac ako polovicu (324 mil. eur) tvorili voľnopredajné lieky. Ministerstvo zdravotníctva, ktoré je zodpovedné za tvorbu a implementáciu liekovej politiky, v sledovanom období dostatočne nezabezpečilo výkon svojej regulačnej a riadiacej funkcie spôsobom, ktorý by viedol k udržateľnému rozpočtovému financovaniu liekovej politiky a k systematickému vyhodnocovaniu dopadov jeho rozhodnutí. Ani legislatívne zmeny v roku 2022 neprispeli k udržateľnosti rozpočtovaných výdavkov na lieky, pretože prudké zvýšenie počtu novo zaradených liekov a neplnenie úsporných opatrení ešte viac zaťažili rozpočet verejného zdravotného poistenia a spôsobujú opakované prekračovanie schváleného rozpočtu na lieky.

Kontrola NKÚ dokumentuje, že celý systém kategorizácie liekov je zložitým analyticko-rozhodovacím procesom, ktorý by mal zabezpečovať efektívnu liekovú politiku, ktorá by bola rozpočtovo zvládnuteľná a zabezpečujúca dostupnosť liekov, ale aj eliminujúca riziká konfliktu záujmov, ktorá indikuje negatívny vplyv na cenotvorbu. Uvedené skutočnosti poukazujú na systémové nedostatky, ktoré vedú k neefektívnemu využívaniu verejných zdrojov.

Kontrolou boli identifikované nedostatky a riziká v nasledovných oblastiach.

Systémové nastavenie a legislatíva

- Legislatívne zmeny oslabili ekonomické filtre systému a presunuli ochranu verejných zdrojov do roviny subjektívneho vyjednávania. Systém menej filtruje drahé lieky a výsledok viac závisí od dohody s farmaceutickou firmou než od normatívne upravených pravidiel.
- Prahy nákladovej efektívnosti sa výrazne (1, 3 až 10-krát) zvýšili. Akceptovaná cena za zdravotný prínos je vyššia než predtým a cena za 1QALY patrí medzi najvyššie v EÚ z pohľadu výšky HDP na osobu. Zmena prahov bola realizovaná v pripomienkovom konaní k zákonu na návrh súkromného sektora.
- Systém kategorizácie umožňuje úhradu drahších liekov už na úrovni vstupu. Vyššie ceny nie sú výnimkou, ale systémovým nastavením.

Rozpočtová udržateľnosť

- Výdavky na lieky dlhodobo prekračujú rozpočty. Systém nie je v rovnováhe s plánovanými zdrojmi.
- Prekračovanie výdavkov pokračovalo aj po legislatívnej zmene. Legislatívne zmeny neprinesli očakávané zlepšenie ani úspory.
- Počet kategorizovaných liekov narástol a zvyšuje tlak na verejné financie. Do systému vstupuje viac finančne náročných zdravotných intervencií, čo pri nákladovo neefektívne nastavených procesoch obmedzuje iné oblasti zdravotníctva.
- Ministerstvo nepreukázalo nástroje na riadenie udržateľnosti verejného zdravotného poistenia. Ministerstvo nedokázalo predložiť NKÚ SR nástroje na riadenie udržateľnosti verejného zdravotného poistenia, pričom nie je zrejmé, ako kontroluje rast výdavkov aj napriek sústavnému prekračovaniu rozpočtu, čo je v rozpore s § 90 zákona č. 363/2011 Z. z., podľa ktorého sa kategorizácia má vykonávať tak, aby verejné prostriedky postačovali na úhradu už financovaných liekov.

Rozhodovanie a NIHO

- Rozhodovanie je koncentrované na ministerstve. Ak jeden subjekt nastavuje pravidlá aj prijíma rozhodnutia, nie je štandardne rizikové; to však platí len v prípade, ak sú procesy v rámci jeho agendy nastavené transparentne a efektívne.
- HTA hodnotenie NIHO nemá záväzný charakter a nie je plne rešpektované. Odborné hodnotenia nie sú rozhodujúcim kritériom a rozhodnutia sa od nich často (celkovo v 51 %) odchyľujú.
- Neexistuje mechanizmus viažuci rozhodnutie na analytické závery HTA. Odchýlky od odporúčaní sú síce v rozhodnutí o kategorizácii zdôvodňované, ale nie metodicky porovnateľné, pričom MZ SR nehodnotí ich celkový dopad na rozpočet VZP.
- Poradné orgány nemajú metodicky porovnateľnú úroveň ako HTA hodnotenie. Pre činnosť poradných orgánov nebolo preukázané metodické nastavenie procesu, ktoré by umožňovalo posúdiť porovnateľnosť ich výstupov s analytickým hodnotením NIHO.
- Hlasovacia architektúra poradných orgánov vytvára nerovnováhu vplyvu. Hlasovacia architektúra poradných orgánov, vrátane zastúpenia zdravotných poisťovní a Ministerstva zdravotníctva SR, vytvára situáciu, v ktorej má ministerstvo priamy alebo nepriamy vplyv na väčšinu hlasov, čo umožňuje ovplyvniť výsledok rozhodovania.
- V 51 % prípadov boli lieky kategorizované za cenu nad prahom nákladovej efektívnosti. Každý druhý liek je financovaný nad ekonomicky primeranou úrovňou.
- Finančný dopad týchto odchýlok je významný. Odhad dosahuje 244 až 356 mil. € vynaložených nad rámec nákladovej efektívnosti v 5-ročnom horizonte, ktoré mohli byť použité na iné terapie.

MEA a vyjednávanie

- MEA sa stali hlavným nástrojom riadenia výdavkov. Nahrádzajú pôvodnú funkciu ekonomických pravidiel pre vstup nákladovo neefektívnych liekov alebo liekov s výrazným dopadom na rozpočet.
- Vysoký počet dodatkov k MEA (viac ako 20) zneprehľadňuje ekonomické podmienky úhrady lieku. Vysoký počet dodatkov k zmluve zvyšuje riziko, že výsledné podmienky úhrady nie sú jednoznačne a transparentne vyhodnotiteľné.
- Zmluvné obmedzenia zdieľania informácií znižujú transparentnosť MEA. Obmedzený prístup k údajom o podmienkach a plnení dohôd sťažuje kontrolu hospodárnosti a porovnateľnosť rozhodnutí, pritom zákon prisudzuje rozhodnutie o rozsahu „začiernenia“ informácií z MEA MZ SR.
- Systém nemá uzavretú kontrolnú slučku plnenia MEA. Plnenie záväzkov, finančné toky a ich dopady nie sú systematicky prepojené a pravidelne vyhodnocované, čo oslabuje riadenie výdavkov. MZ SR napríklad nemonitoruje ani finálne neoveruje realizácie spätných platieb napriek tomu, že je signatárom MEA a ochrana ekonomických záujmov štátu je v jeho zákonnom záujme.
- Rokovania presahujú ekonomické parametre a zasahujú do odborných záverov. Rokovania medzi ministerstvom a farma-firmou zahŕňali aj hodnotenia NIHO a hľadania spoločných argumentov, ako prekonať negatívne závery NIHO hodnotení pri hodnotení lieku.
- V rokovaní sa objavujú odkazy na komunikáciu mimo záznamu. Neúplná evidencia priebehu rokovaní je v rozpore s transparentnosťou.
- Podľa priebehu rokovaní nebola vždy zrejماً prioritou MZ SR v rámci ochrany verejných zdrojov. Rokovanie nebolo v preverených záznamoch vedené vždy primárne ako ochrana ekonomických záujmov štátu.
- Dohodnuté podmienky nie sú v prospech MZ SR. V zmluvách existujú podmienky, až po ktorých splnení sa napr. aktivuje mechanizmus spätnej platby alebo zníženia ceny, a tento mechanizmus nie je v časovom súlade s reálnym pohybom cien liekov na trhu.

Finančné mechanizmy

- Systém predfinancuje lieky a vrátenie finančných prostriedkov je oneskorené. Štát najprv uhradza lieky v plnej výške podľa uzavretých MEA, ale peniaze sa vracajú s časovým odstupom.
- Časť platieb sa nevracia včas alebo v plnej výške. Od zavedenia MEA (2022) mali farma firmy vrátiť zdravotným poisťovniam 72,6 milióna eur. Z týchto prostriedkov sa však vrátilo iba 29,1 milióna eur. Približne 43,5 milióna eur stále zostáva na účtoch spoločností, čím vzniká tzv. bezúročné úverovanie.
- Mechanizmus spätných platieb je zdĺhavý a umožňuje odklad platieb. Administratívne procesy a námietky posúvajú finančné vyrovnanie. Námietkový proces nie je v zákone č. 363/2011 Z. z. upravený detailne a MZ SR nemá vytvorené vnútorné riadiace akty pre tento proces.
- Sankcie v MEA sú nízke a v praxi sa neuplatňujú. Neplnenie záväzkov nemá výrazné následky, vzhľadom na to, že maximálna výška pokuty za porušenie podmienok zmluvy napr. pri návratnom finančnom mechanizme je štandardne stanovená na maximálne 20 000 eur.
- Zdravotné poisťovne nie sú zmluvnou stranou MEA. Nesú dopady, ale nemajú kontrolu nad podmienkami zazmluvnenia a ani nad námietkovým procesom.

Transparentnosť a procesy

- IT systém používaný v procese kategorizácie nemá dostatočnú kontrolovateľnosť. Nie všetky kroky sú zaznamenané, ani spätne overiteľné v IT. Hlavný komunikačný prostriedok (kategorizačný portál) nemá zálohovanie, nie je napojený na registratúru a MZ SR nedisponuje jeho detailnou funkčnou špecifikáciou.
- Konzultácie s farma-firmami ku kategorizácii nie sú riadne evidované a plány sa nezverejňujú. Nie je jasné, čo sa dohodlo a záznamy vytvárajú zväčša farma-firmy napriek zákonnej povinnosti pre MZ SR, čo robí celý proces netransparentným.

Riadenie, personálne otázky a konflikt záujmov

- Riadiace pozície boli obsadzované bez výberového konania. Výber neprebíhal otvorenou súťažou ani výberovým konaním.
- Systém riadenia konfliktu záujmov je založený na samo-deklarácii bez aktívneho overovania. Kontrola konfliktov záujmov je obmedzená a založená na tom, či sa osoba zapojená do procesu kategorizácie cíti v konflikte záujmov.
- Možné sú finančné väzby na viacero firiem. Zákon umožňuje prijímať plnenia od farma-firiem vo výške cca 4 000 eur ročne od jednej spoločnosti bez naplnenia podstaty konfliktu záujmov. Člen poradného orgánu môže prijať príjmy alebo výhody finančnej alebo nefinančnej povahy od výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín ich distribútorov alebo ich vzájomných združení.
- Systém riadenia konfliktu záujmov v SR je menej prísny než porovnateľné mechanizmy uplatňované na úrovni EÚ. V porovnaní s aktívnym a nestranným systémom overovania, odstupňovania a automatických mechanizmov EÚ, využívaným napríklad v rámci HTA (hodnotenie zdravotníckych technológií) a pri NIHO, vykazuje model uplatňovaný v rámci MZ SR minimálnu mieru efektívnosti a účinnosti.

Čo odporúčame

Na základe zistení uvedených v protokole o výsledku kontroly, odporúčania Najvyššieho kontrolného úradu smerujú k zásadnej systémovej korekcii riadiaceho, analytického a zmluvného rámca kategorizácie liekov, nie iba k čiastkovým procesným úpravám. Charakter identifikovaných nedostatkov presahuje jednotlivé administratívne pochybenia a poukazuje na potrebu komplexného posilnenia mechanizmov ochrany verejných zdrojov, záujmov a riadenia výdavkových rizík.

Najvyšší kontrolný úrad odporúča posilniť záväznosť odborných a ekonomických hodnotení v rozhodovacom procese tak, aby analytické výstupy HTA hodnotení NIHO predstavovali záväzný, no súčasne transparentne odôvodnený vstup do rozhodovacieho rámca kategorizácie. Kontrola poukazuje na potrebu rozšíriť účasť NIHO v procese kategorizácie tak, aby nebola obmedzená len na predloženie odborného hodnotenia, ale zahŕňala aj jeho aktívnu účasť na rokovaníach s držiteľom registrácie lieku. Každé odchýlenie od odporúčaných parametrov hranice nákladovej efektívnosti je podmienené síce povinným, avšak nie vždy metodicky porovnateľným a preskúmateľným zdôvodnením spolu s vyčíslením dlhodobého rozpočtového dopadu. Súčasne sa odporúča zaviesť mechanizmus systematického agregovaného sledovania odchýlok od HTA odporúčaní a ich kumulatívneho vplyvu na výdavky verejného zdravotného poistenia, aby sa zabránilo postupnému oslabovaniu ekonomických limitov rozhodovania.

MEA majú byť jasne ohraničené ako doplnkový nástroj umožňujúci podmienenú úhradu liekov, ktoré pri štandardnom posúdení nespĺňajú regulačné limity, a to za vopred dohodnutých a pre systém verejného zdravotného poistenia akceptovateľných podmienok. Ich účelom nie je nahrádzať štandardné kritériá ani kompenzovať ich oslabenie, ale umožniť kontrolované sprístupnenie liečby. Tomuto účelu musí zodpovedať aj nastavenie zmluvného a kontrolného rámca, najmä obmedzenie rozsahu dodatkovania zmlúv, štandardizácia ich štruktúry, zavedenie jednoznačných stop kritérií a posilnenie sankčného aj úrokového režimu, ako aj zabezpečenie transparentného, kontrolovateľného a pravidelne vyhodnocovaného monitorovania plnenia záväzkov. Návrhový finančný mechanizmus má byť metodicky zjednotený, zjednodušený a pravidelne nezávisle vyhodnocovaný. Za transparentné nastavenie MEA je plne zodpovedné Ministerstvo zdravotníctva SR.

Odporúčania zároveň smerujú k prehodnoteniu postavenia zdravotných poisťovní v procese uzatvárania MEA. Súčasné nastavenie vytvára asymetriu medzi rozhodovacou právomocou ministerstva a finančnou zodpovednosťou poisťovní, ktoré znášajú plné ekonomické dôsledky zmlúv bez primeraného postavenia pri nastavovaní ich podmienok. Najvyšší kontrolný úrad preto odporúča zvážiť úpravu právneho rámca tak, aby zdravotné poisťovne vystupovali ako zmluvné strany alebo mali procesne zakotvené záväzné spolurozhodovacie postavenie pri uzatváraní MEA, za dodržania právomocí regulátora.

Takéto nastavenie by posilnilo väzbu medzi rozhodovaním a rozpočtovou realitou systému, znížilo informačnú asymetriu, zvýšilo kvalitu finančného modelovania a vytvorilo prirodzený mechanizmus rozpočtovej disciplíny už v prvej fáze. Zapojenie platcov ako zmluvných subjektov by zároveň zvýšilo transparentnosť finančných tokov, zlepšilo kontrolovateľnosť návratných mechanizmov.

Odporúčania ďalej smerujú k zavedeniu komplexného modelovania a predikcie rozpočtu výdavkov verejného zdravotného poistenia. Ministerstvo má disponovať integrovaným dátovým nástrojom umožňujúcim modelovať strednodobé a dlhodobé dopady rozhodnutí o kategorizácii vrátane scenárov zmien prahových hodnôt, rozšírení indikácií alebo uzatvárania MEA. Bez takéhoto nástroja nie je možné zodpovedne plánovať parametre ovplyvňujúce príjmy a výdavky systému zdravotného poistenia.

Súčasťou odporúčaní je aj revízia inštitucionálneho a personálneho zabezpečenia procesu. Odporúča sa prijatie interných riadiacich aktov upravujúcich celý proces kategorizácie, aktualizácia štatútov poradných orgánov, zavedenie kvalifikačných kritérií pre členov pracovných skupín a transparentných pravidiel ich nominácie, ako aj systematické posilnenie odborných kapacít ministerstva v oblasti farmakoekonomiky a zmluvného vyjednávania.

V oblasti konfliktu záujmov odporúčania smerujú k zavedeniu aktívneho a systematického overovania deklarácií konfliktu záujmov, k predĺženiu ochrannej lehoty (viac ako stanovených 6 mesiacov), k zjednoteniu štandardov medzi NIHO a poradnými orgánmi ministerstva a k zvýšeniu transparentnosti rozhodovacích procesov. Riadenie konfliktov záujmov má byť opreté o aktívny kontrolný mechanizmus, nie výlučne o sebadeklaráciu.

Z „makroregulačného“ hľadiska odporúčania zahŕňajú prehodnotenie nastavenia prahových hodnôt nákladovej efektívnosti v kontexte reálnej fiškálnej kapacity verejného zdravotného poistenia a ich previazanosti s jasne definovanými rozpočtovými limitmi.

Komplexné odporúčania smerujú k obnoveniu rovnováhy medzi dostupnosťou liečby a ochranou verejných zdrojov. Ich podstatou je posilnenie záväznosti analytických limitov, normatívne ukotvenie zmluvných nástrojov, zavedenie systematického finančného modelovania, štandardizácia procesov a zosilnenie kontrolných mechanizmov.

Takto nastavený rozhodovací rámec zároveň predpokladá, že posúdenie hodnoty liečby nebude založené výlučne na bezprostredných rozpočtových dopadoch. Pri rozhodovaní je preto potrebné systematicky zohľadňovať aj širšie ekonomické a spoločenské súvislosti, vrátane nepriamych nákladov spojených s ochoreniami a ich liečbou, ako sú dopady na pracovnú schopnosť, produktivitu, potreba neformálnej starostlivosti či zaťaženie rodín. Takýto prístup umožňuje komplexnejšie posúdenie hodnoty liečby a vytvára predpoklady pre rozhodnutia, ktoré zohľadňujú nielen krátkodobé výdavky, ale aj dlhodobé prínosy pre pacienta a verejné financie.

Cieľom uvedených odporúčaní nie je obmedzenie prístupu pacientov k inovatívnej liečbe, ale vytvorenie predvídateľného a preskúmateľného rámca, v ktorom budú rozhodnutia o jej financovaní dlhodobo ekonomicky udržateľné a v súlade so zásadou obozretného nakladania s verejnými prostriedkami. Takto nastavený systém je zároveň predpokladom na zachovanie dostupnosti potrebnej liečby aj v budúcnosti.

Neoddeliteľnou súčasťou rozhodovania je aj primerané zohľadnenie perspektívy pacientov, ktorí majú s ochorením každodennú skúsenosť. Ich zapojenie prostredníctvom patientskych organizácií predstavuje dôležitý prvok pre vyvážené posúdenie prínosov a dopadov liečby. Zastúpenie pacientov v kategorizačných komisiách je preto opodstatnené, pričom je potrebné zabezpečiť, aby ich účasť nebola len formálna, ale aby reálne prispievala k informovanosti a kvalite rozhodovacieho procesu, keďže v zmysle aktuálne platnej legislatívy nemajú v procese kategorizácie hlasovacie právo.

Vzhľadom na priamy dopad týchto rozhodnutí na uplatňovanie práva na ochranu zdravia je zároveň vhodné, aby bol v kategorizačnom rozhodovacom procese posilnený aj prvok nezávislej ochrany práv pacientov, napríklad prostredníctvom zapojenia verejného ochrancu práv alebo obdobného inštitucionálneho mechanizmu s hlasovacím právom. Takéto nastavenie prispieva k tomu, aby rozhodovanie nebolo len ekonomicky efektívne, ale aj spravodlivé, transparentné a dôveryhodné z pohľadu ľudsko-právnych záväzkov štátu.

VÝKON KONTROLNEJ AKCIE

Účel kontrolnej akcie

Účelom kontrolnej akcie bolo zhodnotiť efektívnosť a transparentnosť systémového nastavenia a fungovania kategorizácie liekov v podmienkach SR, vrátane jej finančného dopadu na verejné zdravotné poistenie, a zároveň identifikovať nedostatky v systéme riadenia, nastavovania zmluvných vzťahov a kontrolných mechanizmov, s cieľom poukázať na riziká neefektívneho nakladania so zdrojmi.

Rámec kontrolnej akcie

Kontrolná akcia bola zameraná na posúdenie zákonnosti, transparentnosti a efektívnosti systému kategorizácie liekov a riadenia výdavkov verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike. Vychádzala zo strategického zamerania Najvyššieho kontrolného úradu SR na ochranu verejných zdrojov v oblastiach s významným finančným dopadom.

Kontrola bola vykonaná v súlade so zákonom č. 39/1993 Z. z. o Najvyššom kontrolnom úrade SR, zákonom č. 363/2011 Z. z., zákonom č. 358/2021 Z. z., zákonom č. 581/2004 Z. z. a s príslušnými vykonávacími predpismi. Pri jej realizácii boli uplatnené medzinárodné štandardy ISSAI 100, ISSAI 300 a ISSAI 400, najmä princípy rizikového prístupu, významnosti, dostatočnosti dôkazov a preskúmateľnosti verejného rozhodovania.

Rozsah kontroly zahŕňal preverenie procesu kategorizácie liekov, odborného hodnotenia, rozhodovacej praxe Ministerstva zdravotníctva SR, fungovania poradných orgánov, riadenia konfliktu záujmov, uzatvárania a plnenia dohôd MEA a realizácie návratného finančného mechanizmu. Preverované boli najmä žiadosti o kategorizáciu, odborné hodnotenia NIHO, rozhodnutia ministerstva, zápisy z rokovaní poradných orgánov, interné riadiace akty, zmluvná dokumentácia MEA, dokumentácia k návratnému mechanizmu a údaje o výdavkoch na lieky.

Kontrola bola realizovaná analýzou právnych predpisov a dokumentácie, finančnou analýzou a rozhovormi so zodpovednými osobami. Výber preverovaných prípadov bol uskutočnený na základe rizikového a štatistického prístupu. Do vzorky boli zaradené najmä lieky s vysokým finančným dopadom na verejné zdravotné poistenie, prípady odchýlok od odporúčaní NIHO, lieky hradené na výnimku, prípady neprimeranej dĺžky konania a situácie s potenciálnym rizikom konfliktu záujmov.

Hodnotenie bolo vykonané z hľadiska zákonnosti, transparentnosti a efektívnosti. Posudzované bolo dodržiavanie právneho rámca, úplnosť a preskúmateľnosť dokumentácie, zdôvodňovanie rozhodnutí, fungovanie nástrojov riadenia výdavkov a schopnosť systému absorbovať finančné dopady rozhodnutí o úhradách liekov.

Výsledky kontrolnej akcie

Legislatívny rámec systému úhrad liekov

Systém kategorizácie liekov na Slovensku je postavený predovšetkým na zákone č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia. Tento zákon určuje, ktoré lieky budú hradené z verejných zdrojov a za akých ekonomických podmienok. Zákon zároveň stanovuje základné kritériá, ktoré musí liek splniť, aby sa mohol dostať do systému úhrad. Medzi najdôležitejšie patria najmä:

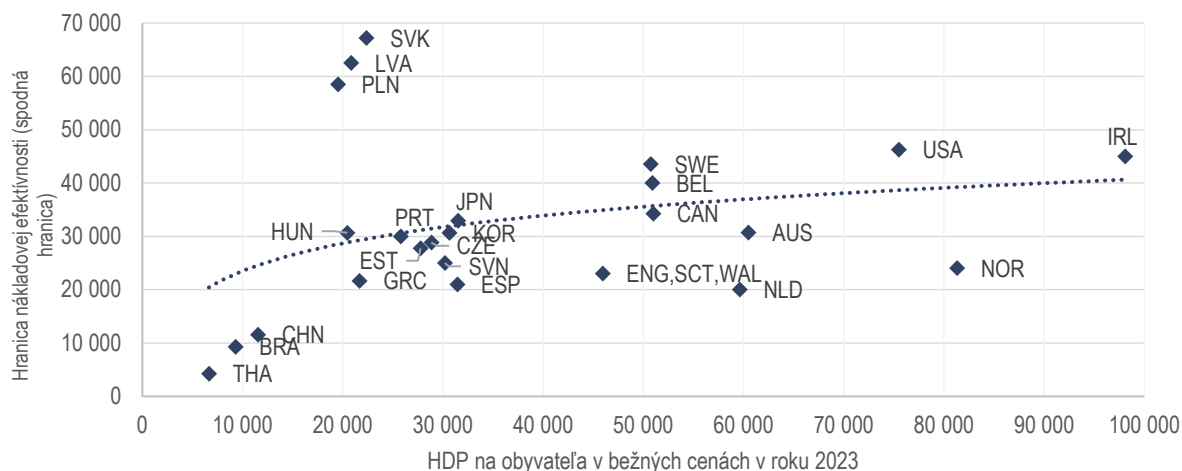
- preukázanie klinického prínosu lieku,
- posúdenie nákladovej efektívnosti,
- porovnanie ceny lieku s cenami v iných krajinách Európskej únie,
- posúdenie rozpočtového dopadu lieku na systém verejného zdravotného poistenia.

Tieto pravidlá majú zabezpečiť, aby rozhodnutia o úhradách liekov neboli založené iba na medicínskom prínose, ale aj na ekonomickej udržateľnosti systému, ochrane verejných zdrojov a zohľadnení potrieb pacientov. Najvýznamnejší zásah do ekonomickej architektúry systému priniesla novela zákona č. 266/2022 Z. z. spolu so zmenou vyhlášky MZ SR č. 298/2022 Z. z., ktorá výrazne zvýšila prahové hodnoty nákladovej efektívnosti.

Prahová hodnota nákladovej efektívnosti predstavuje maximálnu cenu, ktorú je zdravotný systém ochotný zaplatiť za jeden rok života upravený o jeho kvalitu (QALY). Pred prijatím legislatívnej zmeny bol prah nákladovej efektívnosti nepriamo viazaný na úroveň priemernej mzdy, ktorá v roku 2022 dosiahla 1 304 € mesačne, pričom sa pohyboval na úrovni do 46 tisíc eur za jeden QALY (priemerná mzda x koeficient x 12 mesiacov).

Od 1. septembra 2022, po zavedení vyhlášky č. 298/2022 Z. z., bol prah viazaný na násobok HDP na obyvateľa (dva roky dozadu), pričom jeho výška sa určuje podľa prírastku QALY a typu lieku. Po tejto legislatívnej zmene metodiky sa prah pri niektorých kategóriách liekov, najmä pri inovatívnych liekoch a liekoch na ojedinelé ochorenia, môže pohybovať až na úrovni približne 3 až 10 -násobku HDP na obyvateľa za jeden QALY. Pri stanovení prahovej hodnoty pre rok 2025 bol použitý údaj HDP na obyvateľa za rok 2023 vo výške cca 22 400 €, pričom táto suma sa následne násobí príslušnými koeficientmi (napr. 3- až 10-násobok podľa typu lieku) na určenie maximálnej hranice nákladovej efektívnosti.

Spodná hranica nákladovej efektívnosti v bežných cenách v roku 2023 na 1 QALY (v €)



Zdroj: Threshold Values in Health Economic Evaluations and Decision-Making, AIHTA (2024); ASCERTAIN project, FF UK (2025), spracovanie NKÚ SR

Spodná hranica nákladovej efektívnosti pre zaradenie lieku do úhrady z verejného zdravotného poistenia je v SR stanovená na trojnásobok HDP na obyvateľa spred dvoch rokov. V medzinárodnom porovnaní ide o výrazne vyššiu úroveň. Napríklad Maďarsko používa približne 1,5-násobok HDP na obyvateľa, zatiaľ čo Estónsko, Grécko, Južná Kórea alebo Čína približne jeho jedennásobok.

Znamená to, že hranice nákladovej efektívnosti (€/QALY), pri ktorých sa v iných krajinách začínajú rokovania o úhrade liekov, sú výrazne prísnejšie než v SR, teda rokovania sa začínajú až pri podstatne nižšej, systémovo akceptovateľnej cene. Vo väčších ekonomikách, ako sú Holandsko, Spojené kráľovstvo alebo Španielsko, sa rokovania začínajú približne na tretinovej úrovni ceny za jednotku benefitu oproti SR, pričom v krajinách ako Nórsko, Austrália, Japonsko či Južná Kórea ide o menej ako polovicu.

Takto nastavené prahy patria v pomere k HDP na obyvateľa medzi najvyššie v rámci EÚ a už na úrovni pravidiel umožňujú akceptovať vyšší náklad za jednotku zdravotného prínosu. Rokovania preto neplnia funkciu zásadného tlaku na znižovanie cien, ale prebiehajú v rámci široko nastaveného limitu. Ide o systémové nastavenie, nie o zlyhanie rokovaní. Hranice nákladovej efektívnosti (€/QALY), ktoré určujú, aká cena lieku je ešte akceptovateľná, stanovuje Ministerstvo zdravotníctva SR prostredníctvom vyhlášky. Ministerstvo tak nesie priamu zodpovednosť za úroveň cien, ktoré systém pripúšťa.

Presun ochrany verejných zdrojov

Legislatívne zmeny zároveň presunuli časť riadenia finančných rizík z oblasti pevne nastavených pravidiel do oblasti individuálneho vyjednávania. Dôležitú úlohu začali zohrávať dohody o podmienkach úhrady liekov, známe ako Managed Entry Agreements (MEA). Tieto dohody umožňujú, aby bol liek zaradený do systému úhrad aj v prípade, že jeho cena presahuje úroveň nákladovej efektívnosti, stanovenú vyhláškou. Výrobca lieku sa v takom prípade zaviazal niest' časť finančného rizika napríklad prostredníctvom cenových zliav, objemových limitov alebo spätných finančných vyrovnaní. Takéto mechanizmy sa používajú aj v iných krajinách.

Rozdiel však spočíva v tom, že v slovenskom systéme sa tieto dohody postupne stali jedným z hlavných nástrojov riadenia výdavkov na lieky. Stabilita systému tak čoraz viac závisí od kvality vyjednávania a od schopnosti štátu kontrolovať finančné dopady týchto dohôd.

Koncentrácia rozhodovania

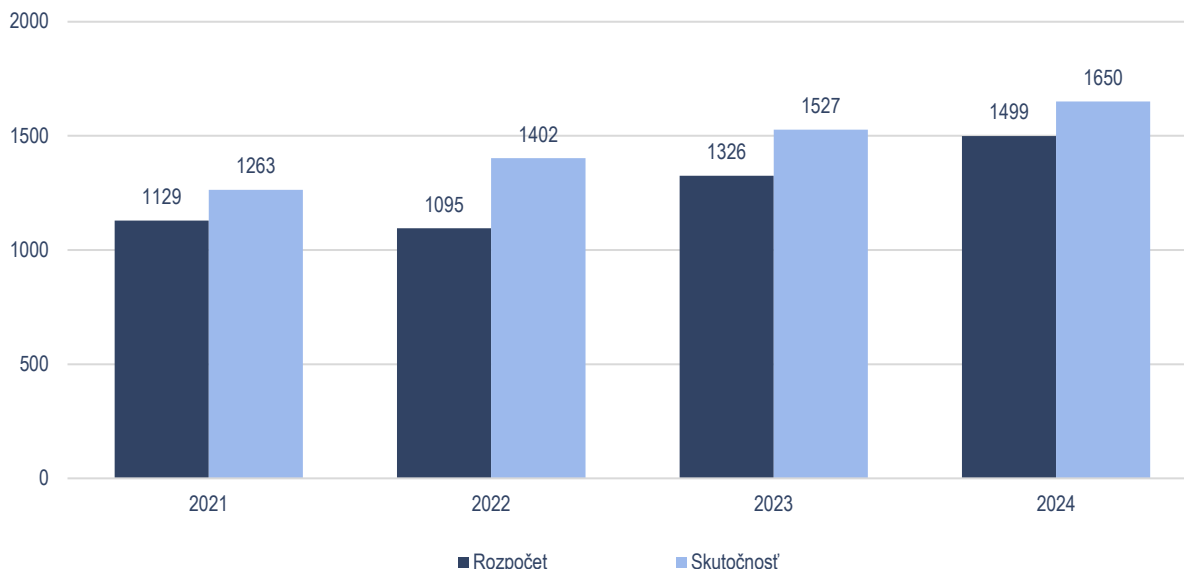
Ministerstvo, ktoré je výhradným nositeľom rozhodovacích kompetencií, pripravuje legislatívne pravidlá systému, riadi proces kategorizácie liekov, vyjednáva ekonomické podmienky úhrad s farmaceutickými spoločnosťami a zároveň prijíma konečné rozhodnutia o zaradení liekov do systému úhrad.

Ak sa rozhodovanie koncentruje na jednom mieste a ak analytické hodnotenia nemajú dostatočnú váhu, vzniká kombinácia faktorov, ktorá postupne vytvára systémové riziko. Takéto riziko sa v praxi neprejavuje náhle. Zvyčajne sa objavuje postupne. Najskôr sa prejaví pomalým, ale stabilným rastom výdavkov na lieky. Prekračovanie plánovaných výdavkov môže byť dôsledkom oneskoreného rozhodovania, výnimiek alebo nesprávneho nastavenia cien. Výdavky na lieky a dietetické potraviny dlhodobo prekračujú rozpočtované výdavky systému verejného zdravotného poistenia.

Prekračovanie plánovaných výdavkov je dôsledkom oneskoreného rozhodovania, výnimiek alebo nesprávneho nastavenia cien. Výdavky na lieky a dietetické potraviny dlhodobo prekračujú stanovené rozpočty, spolu za 4 roky (2021, 2022, 2023 a 2024) prekročili skutočné výdavky rozpočet o 793 mil. €. V roku 2023 prekročili skutočné výdavky rozpočet o 201 mil. € a v roku 2024 o 151 mil. €.

Zvýšenie počtu novo zaradených liekov po roku 2022 ohrozilo udržateľnosť verejných financií v systéme verejného zdravotného poistenia. Napriek zákonu, ktorý uvádza, že kategorizovať nové lieky je možné len v kontexte udržateľnosti prostriedkov zdravotného systému, boli nové lieky naďalej zaraďované aj počas roku 2023 a 2024. MZ SR nedokázalo NKÚ SR preukázať, akým nástrojom zabezpečovalo dodržiavanie dopadov na rozpočet verejného zdravotného poistenia podľa § 90 zákona č. 363/2011 Z. z., v zmysle ktorého, sa kategorizácia vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov už uhrádzaných z verejného zdravotného poistenia.

Rozpočítované a skutočné výdavky na lieky a dietetické potraviny (v mil. €)



Zdroj: MZ SR, spracovanie NKÚ SR

Takýto vývoj postupne zvyšuje tlak na financovanie ostatných oblastí zdravotného systému. Ak výdavky na lieky rastú rýchlejšie než príjmy systému, zdroje musia byť presunuté z iných oblastí zdravotnej starostlivosti. V praxi to znamená, že rast výdavkov na lieky môže postupne vytláčať financovanie iných zdravotníckych služieb a tým znížiť dostupnosť zdravotnej starostlivosti.

Úloha analytického hodnotenia v systéme úhrad liekov

Hodnotenie zdravotníckych technológií predstavuje kľúčový nástroj ochrany verejných zdrojov, ktorý zabezpečuje, aby rozhodnutia o úhradách liekov zohľadňovali nielen ich medicínsky prínos, ale aj ekonomickú primeranosť. Každý liek hradený z verejného zdravotného poistenia má byť posudzovaný z hľadiska účinnosti a hodnoty pre zdravotný systém, teda či jeho cena zodpovedá prínosu pre pacientov. Bez takéhoto hodnotenia nie je možné efektívne rozdeľovať obmedzené verejné zdroje.

Postavenie analytickej inštitúcie

Na Slovensku túto úlohu plní Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO), ktorý poskytuje odborné podklady na rozhodovanie o úhradách liekov. Hodnotí klinický prínos, nákladovú efektívnosť a rozpočtový dopad liekov, čím posudzuje primeranosť ich ceny vo vzťahu k zdravotnému prínosu.

V mnohých krajinách Európy, napr. v Spojenom kráľovstve, predstavujú inštitúcie pre hodnotenie zdravotníckych technológií jeden z hlavných pilierov rozhodovania o úhradách liekov. Ak analytické hodnotenie určí, že liek nie je nákladovo efektívny pri určitej cene, regulátor požaduje zníženie ceny alebo liek do úhrad nezaradí. Takýto mechanizmus vytvára tlak na výrobcov liekov, aby nastavili cenu lieku na úrovni zodpovedajúcej jeho zdravotnému prínosu a ekonomickým možnostiam zdravotného systému.

Kontrolou preverená prax však ukazuje, že tento filter v slovenskom systéme nefunguje v plnom rozsahu. V 51 % prípadov hodnotených NIHO boli lieky zaradené do systému úhrad za ekonomických podmienok presahujúcich úroveň nákladovej efektívnosti, stanovenú analytickým hodnotením. Systém tak v praxi financuje lieky za ceny, ktoré podľa vlastných analytických podkladov považuje za ekonomicky neprimerané.

Vzniká tak paradoxná situácia, pretože MZ SR si prostredníctvom NIHO (v zmysle zákona) necháva vypracovať ekonomické analýzy, no pri konečnom rozhodovaní ich v značnej časti prípadov nerešpektuje. Ak sa takýto postup opakuje vo väčšom rozsahu, analytické hodnotenie prestáva plniť svoju pôvodnú funkciu ochrany verejných zdrojov.

Vzťah medzi hodnotením a rozhodnutím

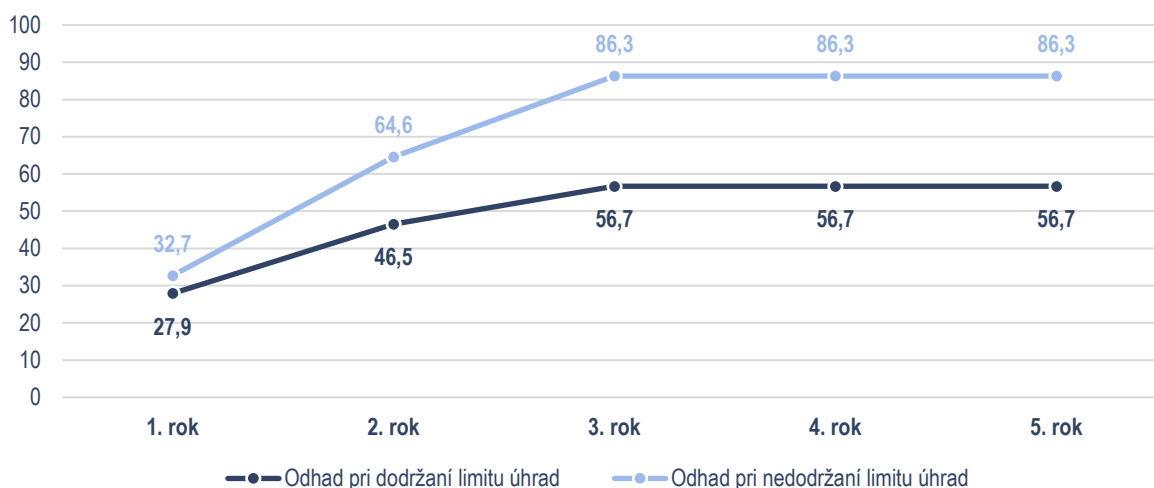
Na Slovensku zostáva konečné rozhodnutie o úhrade lieku v kompetencii Ministerstva zdravotníctva SR. Ministerstvo môže analytické hodnotenie zohľadniť, no zároveň má právomoc rozhodnúť aj inak. Takéto usporiadanie nie je výnimočné. Aj v iných krajinách majú konečné rozhodnutie administratívne alebo politické orgány. Rozhodujúce však je, akú váhu má odborné hodnotenie v praxi.

Ak sa rozhodnutia systematicky odchyľujú od odborných odporúčaní alebo hodnotení, ekonomický filter systému sa oslabuje a mení sa na formálny podklad bez zásadného vplyvu na konečné rozhodnutie. V prostredí rastúcich cien inovatívnych liekov a moderných liekov to zároveň výrazne zvyšuje finančné riziko systému verejného zdravotného poistenia.

Finančný dopad rozhodnutí

V sledovanom období bolo analyzovaných na základe údajov NIHO 86 indikácií liekov. Podmienky nákladovej efektívnosti (hodnotenie NIHO) boli splnené v 40 prípadoch, teda v 46 %. Vo zvyšných prípadoch boli lieky zaradené do systému úhrad za ekonomických podmienok presahujúcich úroveň nákladovej efektívnosti.

Neefektívne vynakladané zdroje z VZP z dôvodu odchýlenia od odporúčaní NIHO (v mil. €)



Zdroj: NIHO, spracovanie NKÚ SR

Finančný dopad týchto rozhodnutí bol odhadnutý NIHO približne na 244 až 356 miliónov eur v horizonte piatich rokov (1/22 – 4/25). Ide o zdroje, ktoré mohli byť použité na iné zdravotnícke intervencie s potenciálne vyšším zdravotným prínosom pre pacientov.

Kumulácia výdavkov v čase

Rozhodnutia o úhradách liekov majú dlhodobý charakter. Ak je liek zaradený do systému úhrad, jeho financovanie sa stáva pravidelnou súčasťou výdavkov zdravotného poistenia. Jednotlivé rozhodnutia tak postupne zvyšujú základ výdavkov systému. V krátkodobom horizonte môže byť tento rast zvládnuteľný, v dlhšom horizonte však môže viesť k situácii, keď výdavky na lieky začnú rásť rýchlejšie než príjmy systému verejného zdravotného poistenia. Ak by sa trend systematického schvaľovania liekov nad úroveň nákladovej efektívnosti dlhodobo udržal, rast výdavkov na lieky by mohol postupne vytlačať financovanie iných oblastí zdravotnej starostlivosti.

V takomto prostredí zároveň narastá význam mechanizmov, ktoré majú zmierňovať finančné riziká spojené s úhradou liekov. Ak však tieto mechanizmy nie sú dostatočne účinné alebo systematicky uplatňované, nedokážu kompenzovať rozhodnutia prijímané nad rámec nákladovej efektívnosti, čo môže viesť k ohrozeniu celkovej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Dohody o podmienkach úhrady liekov (MEA)

V slovenskom systéme úhrad liekov zohrávajú čoraz významnejšiu úlohu dohody o podmienkach úhrady liekov, označované ako MEA. Prostredníctvom týchto dohôd sa štát snaží kompenzovať ekonomické riziká spojené so zaradením drahších liekov do systému úhrad.

Dohody MEA vznikajú ako kompromis medzi dvoma protichodnými cieľmi. Snahou zabezpečiť pacientom prístup k modernej liečbe a potrebou chrániť verejné zdroje pred neprimeranými výdavkami. V situáciách, keď navrhovaná cena lieku presahuje ekonomicky primeranú úroveň identifikovanú odborným hodnotením, systém namiesto úpravy ceny často využíva zmluvné mechanizmy (MEA), ktorých cieľom je kompenzovať finančné riziko pre verejné zdravotné poistenie. Mechanizmus tak umožňuje zaradenie lieku do systému úhrad aj v prípadoch, keď jeho cena presahuje maximálnu nákladovo efektívnu úroveň, pričom výrobca preberá časť finančného rizika (napr. prostredníctvom zliav, objemových limitov alebo spätných vyrovnaní).

Takéto mechanizmy sa používajú aj v iných zdravotných systémoch a ich funkciou je umožniť vstup nových liekov pri súčasnom obmedzení finančných rizík. Ak sú MEA doplnkom pevne nastavených ekonomických pravidiel, môžu prispievať k stabilite systému. Ak sa však stanú ich náhradou, stabilita sa postupne presúva z oblasti systémových pravidiel do oblasti individuálneho vyjednávania a kontroly zmluvných záväzkov. V takom prípade začína stabilita systému verejného zdravotného poistenia vo väčšej miere závisieť od kvality vyjednávania štátu s farmaceutickými spoločnosťami a od schopnosti kontrolovať plnenie zmluvných podmienok, pričom ochrana verejných zdrojov je viac viazaná na výsledok vyjednávania než na systematicky uplatňované ekonomické pravidlá.

Konzultácia

Pred samotným rokovaním s farmaceutickou spoločnosťou o podmienkach MEA umožňuje zákon tzv. konzultácie. Tieto slúžia na to, aby spoločnosť pred podaním žiadosti o registráciu prekonzultovala „formálne“ náležitosti. Zákon striktné vymedzuje čo môže byť predmetom konzultácie a čo už nie, pretože by to spadalo už do rokovaní o MEA. Napriek tomu, že výstupné náležitosti konzultácie majú byť v zápisnici s písomným záverom vyhotovenej MZ SR, vo viacerých prípadoch zápisnicu vytváral žiadateľ a ani v jednom prípade neobsahovala zákonom stanovené náležitosti. Ministerstvo zároveň nezverejňovalo plán konzultácií mesiac vopred na svojom webovom sídle.

Nedodržiavanie zákonných pravidiel evidencie a zverejňovania konzultácií oslabuje transparentnosť procesu a znižuje možnosť verejnej kontroly krokov, ktoré môžu ovplyvniť rozhodovanie o úhradách liekov.

Rokovania o MEA (vyjednávanie)

Proces uzatvárania dohôd je založený na rokovaní medzi ministerstvom zdravotníctva a držiteľom registrácie lieku (farmaceutickou spoločnosťou). Predmetom rokovaní sú najmä ekonomické parametre úhrady lieku - výška zliav, objemové limity alebo mechanizmy spätných platieb.

Analýza záznamov z rokovaní ukazuje, že tieto rokovania sa v niektorých prípadoch neobmedzovali iba na ekonomické parametre dohody. Zo záznamov vyplýva, že diskusia sa miestami týkala aj argumentácie použitej v procese hodnotenia lieku, pričom sa objavovali odkazy na „dohodu“ mimo záznam alebo otázky smerované mimo oficiálneho priebehu rokovania. V niektorých prípadoch sa diskutovalo aj o formulácii argumentov voči analytickým záverom hodnotenia vypracovaného NIHO. Takéto diskusie naznačujú, že súčasťou rokovaní bolo aj hľadanie argumentačných prístupov na prekonanie rezervovaných alebo negatívnych záverov odborného hodnotenia. Záznamy, ktoré sú miestami neúplné alebo obsahujú tiché pasáže, zároveň vyvolávajú otázky, či sú v tomto procese dostatočne chránené záujmy štátu.

Takéto formulácie poukazujú na spôsob vedenia rokovaní, pri ktorom nie je zjavné, že ochrana verejných zdrojov je dominantným kritériom vyjednávania MZ SR.

Ekonomická logika spätných platieb

Jedným z najčastejších mechanizmov dohôd MEA sú spätné finančné vyrovnania. Ide o situáciu, keď výrobca lieku vráti časť nákladov zdravotným poisťovniam po tom, čo sa vyhodnotí reálna spotreba lieku alebo jeho skutočný rozpočtový dopad nad rámec dohodnutých objemov v MEA-zmluve.

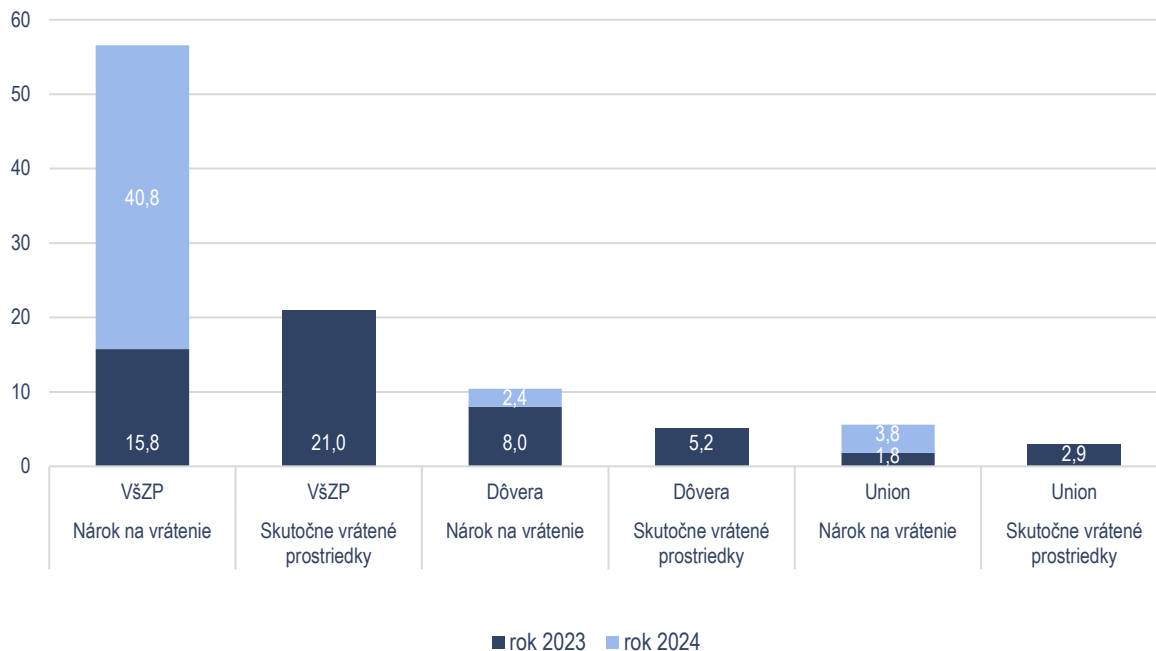
Na prvý pohľad môže takýto mechanizmus pôsobiť ako účinný nástroj riadenia finančných rizík. Systém verejného zdravotného poistenia síce najskôr uhradí liek v plnej cene, časť nákladov sa mu však následne vráti. Pri bližšom pohľade však tento model odhaľuje aj inú stránku fungovania systému.

Spätné finančné vyrovnanie znamená, že zdravotné poisťovne najskôr zaplatia plnú cenu lieku a až následne získavajú časť nákladov späť. Z ekonomického pohľadu tak verejný systém dočasne financuje časť liečby ešte pred aktiváciou mechanizmov finančného vyrovnania. Zároveň boli identifikované prípady, keď k vráteniu platieb nedochádza včas alebo nie je časovo zosúladený pohyb cien liekov na trhu a cien dohodnutých v MEA. V praxi tak vzniká situácia, v ktorej systém verejného zdravotného poistenia poskytuje farmaceutickým spoločnostiam dočasné bezúročné financovanie.

Skutočný rozsah spätných platieb

V sledovanom období dosiahol celkový objem nárokováných spätných platieb približne 72,6 milióna eur. Z týchto prostriedkov sa však zdravotným poisťovniam vrátilo iba 29,1 milióna eur. Približne 43,5 milióna eur, ktoré mali byť vrátené do systému verejného zdravotného poistenia, zostalo zatiaľ na účtoch farmaceutických spoločností. Schválené výdavky pre rok 2026 na novo kategorizované lieky sú vo výške 83 mil. eur. Nárok na spätné finančné vyrovnanie vzniká až po vyhodnotení spotreby lieku a po ukončení administratívneho procesu. Finančné prostriedky, ktoré zdravotné poisťovne uhradili za lieky a mali sa im vrátiť, tak zostali po určitý čas mimo systému verejného zdravotného poistenia. Súčasné nastavenie návratného finančného mechanizmu spôsobuje, že časť prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa do systému vracia až s výrazným časovým odstupom.

Finančný nárok zdravotných poisťovní a skutočne vrátené prostriedky od farmaceutických firiem za roky 2023 a 2024 (v mil. €)



Zdroj: VšeZP, Dôvera, Union, spracovanie NKÚ SR

NKÚ SR upozorňuje, že ak farmaceutické spoločnosti určitý čas disponujú finančnými prostriedkami, ktoré by za štandardných podmienok mali byť súčasťou zdrojov systému verejného zdravotného poistenia, z ekonomického pohľadu tak verejný systém bezúročne úveruje farmaceutické spoločnosti.

Sankčný mechanizmus

MEA-dohody umožňujú uloženie sankcií za neplnenie povinností držiteľov registrácie. Výška týchto sankcií je však v porovnaní s objemom finančných prostriedkov neúmerne nízka. Maximálna výška sankcie môže dosiahnuť maximálne 20 000 €. V kontexte výdavkov na lieky, ktoré sa pohybujú v miliónoch eur, ide o sankciu s nulovým odstrašujúcim, resp. motivačným účinkom. NKÚ SR zistil, že ministerstvo zdravotníctva v sledovanom období tieto sankcie reálne neuplatňovalo.

Proces uplatňovania spätných platieb

Spätné platby sa uplatňujú na základe výzvy ministerstva zdravotníctva. Voči tejto výzve môžu držiteľia registrácie aj zdravotné poisťovne podávať námietky. Proces námietok však nie je obmedzený počtom procesných krokov. To znamená, že proces môže byť opakovane otváraný a predlžovaný. Takéto nastavenie môže viesť k situácii, keď sa finančné vyrovnanie medzi farmaceutickými spoločnosťami a zdravotnými poisťovňami výrazne predlžuje. MZ SR zároveň nemonitoruje ani neoveruje, či a v akej výške boli spätné platby reálne uhradené.

Postavenie zdravotných poisťovní

Zdravotné poisťovne financujú úhradu liekov a sú zároveň príjemcami spätných platieb. Napriek tomu však nie sú priamou zmluvnou stranou dohôd MEA. V praxi tak nesú finančné dôsledky rozhodnutí o úhradách liekov, pričom ich možnosť ovplyvniť nastavenie týchto dohôd je obmedzená. Takéto nastavenie vytvára situáciu, v ktorej zdravotné poisťovne nesú finančné riziko systému, ale majú len obmedzený vplyv na jeho zmluvné nastavenie.

Ochranné pásma v MEA

Dohody o podmienkach úhrady liekov môžu obsahovať mechanizmus tzv. ochranných pásiem. Tento mechanizmus je viazaný na vývoj maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Ochranné pásmo predstavuje hranicu percentuálneho poklesu ceny lieku. Pokiaľ pokles maximálnej ceny lieku v lekárni zostane v rámci tohto pásma, ekonomické podmienky dohodnuté v MEA sa nemenia. Ak je napríklad ochranné pásmo nastavené na úrovni 30 %, zníženie ceny lieku v tomto rozsahu nemá okamžitý vplyv na ekonomické podmienky úhrady lieku. Úprava ceny alebo aktivácia kompenzačných mechanizmov nastáva až po prekročení tejto hranice.

NKÚ SR zdôrazňuje, že takéto nastavenie môže viesť k situácii, keď systém verejného zdravotného poistenia určitý čas uhrádza liek za vyššiu cenu aj v období, keď jeho trhová cena už klesla. Z ekonomického pohľadu to znamená, že časť finančných prostriedkov systému zostáva viazaná v systéme financovania liekov dlhšie, než by bolo nevyhnutné.

Konflikt záujmov a personálne prepojenia

Proces kategorizácie liekov rozhoduje o použití významných verejných zdrojov. Rozhodnutia prijaté v tomto procese môžu vytvárať finančné záväzky v rozsahu desiatok až stoviek miliónov eur. V takomto prostredí je mimoriadne dôležité, aby osoby zapojené do rozhodovania konali nezávisle a bez konfliktu záujmov.

Analýza personálneho obsadenia niektorých (z pohľadu kategorizácie liekov) kľúčových riadiacich pozícií a poradných orgánov poukázala na existenciu prepojení medzi farmaceutickým sektorom a štátnymi inštitúciami zapojenými do procesu kategorizácie liekov. V niektorých prípadoch išlo o situácie, keď osoby pôsobiace vo farmaceutických spoločnostiach následne zastávajú odborné alebo rozhodovacie pozície v štátnej správe alebo v poradných orgánoch zapojených do rozhodovania o úhradách liekov.

Samotná existencia takýchto kariérnych presunov nemusí automaticky znamenať porušenie pravidiel. Z pohľadu riadenia verejných financií však predstavuje riziko konfliktu záujmov, najmä ak osoby zapojené do rozhodovania disponujú znalosťou obchodných stratégií výrobcov liekov alebo udržiavajú profesijné väzby na farmaceutický sektor.

Zároveň NKÚ SR identifikoval nedostatky aj v oblasti obsadzovania niektorých riadiacich pozícií súvisiacich s procesom kategorizácie liekov. V jednotlivých prípadoch boli riadiace pozície obsadzované bez realizácie výberového konania. Rozhodnutie o obsadení pozície bolo vo viacerých prípadoch komunikované prostredníctvom elektronickej komunikácie medzi vedúcim štátnym zamestnancom a osobným úradom ministerstva, pričom v komunikácii bolo priamo uvedené, ktorá osoba má nastúpiť na konkrétnu pozíciu a s akým funkčným platom.

Takýto postup obchádza štandardné mechanizmy transparentného obsadzovania pracovných miest v štátnej službe a znižuje mieru otvorenej súťaže/výberového konania pri výbere osôb na riadiace pozície a je zároveň porušením zákona o štátnej službe. V prostredí, kde sa rozhoduje o využívaní významných verejných zdrojov, takýto spôsob obsadzovania pozícií zvyšuje riziko nedostatočnej transparentnosti personálnych rozhodnutí a oslabuje dôveru v nezávislosť rozhodovacieho procesu.

Konflikt záujmov v odborných komisiách

V súlade s medzinárodnými štandardmi HTA (hodnotenia zdravotníckych technológií) a reguláciou liekov by malo byť riadenie konfliktu záujmov postavené na aktívnom, nie formálnom prístupe. To zahŕňa povinné a pravidelne aktualizované deklarácie všetkých finančných aj nefinančných väzieb, ich nezávislé preverovanie zo strany regulátora, transparentné zverejňovanie, ako aj využívanie vopred definovaných rozhodovacích pravidiel, ktoré určujú mieru obmedzenia alebo automatického vylúčenia experta z procesu. Štandardom je aj jasné oddelenie analytických, hodnotiacich a rozhodovacích rolí a uplatňovanie primeraného „cool-off“ obdobia (3 - 5 rokov) pri prechode medzi farmaceutickým sektorom a verejnou správou. Za nastavenie, posudzovanie a vynucovanie týchto pravidiel nesie zodpovednosť Ministerstvo zdravotníctva SR, ako orgán riadiaci proces kategorizácie, pričom ich dôsledná aplikácia by mala byť v jeho vlastnom systémovom záujme, keďže priamo ovplyvňuje dôveryhodnosť rozhodovania o verejných zdrojoch.

Osobitnú úlohu v procese kategorizácie zohrávajú komisie, rady a pracovné skupiny. Tieto orgány pripravujú odborné stanoviská a odporúčania, ktoré môžu výrazne ovplyvniť konečné rozhodnutie ministerstva zdravotníctva. Analýza ich zloženia poukazuje na situácie, keď sa rovnaké osoby podieľajú na viacerých etapách rozhodovacieho procesu.

V niektorých prípadoch sa môže tá istá osoba podieľať na príprave analytických podkladov, následne pôsobiť v poradnom orgáne, ktorý tieto podklady posudzuje, a zároveň sa podieľať na formulovaní odporúčania pre konečné rozhodnutie. Takéto nastavenie, ktoré bolo identifikované vo viacerých prípadoch, znižuje úroveň nezávislej kontroly jednotlivých krokov rozhodovacieho procesu. Ak rovnaké osoby pripravujú podklady, hodnotia ich a zároveň predkladajú odporúčanie pre konečné rozhodnutie ministra, systém stráca prirodzené kontrolné mechanizmy.

Finančné väzby odborníkov

Riadenie konfliktu záujmov v procese kategorizácie liekov upravuje § 91 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia. Podľa tohto ustanovenia sú členovia poradných orgánov a odborníci zapojení do rozhodovania povinní deklarováť svoje finančné a profesijné vzťahy k farmaceutickým spoločnostiam alebo iným subjektom, ktoré môžu byť dotknuté rozhodovaním o úhradách liekov v prípade, že nadobudnú osobné presvedčenie, že majú konflikt záujmov.

Zákon zároveň umožňuje existenciu finančných vzťahov medzi odborníkmi zapojenými do rozhodovania (členov kategorizačných komisií a rád) a farmaceutickými spoločnosťami. Tieto vzťahy sú limitované finančnou hranicou stanovenou ako trojnásobok priemernej mesačnej mzdy v hospodárstve od jedného subjektu za kalendárny rok. Pri priemernej mesačnej mzde približne 1 430 € predstavuje tento limit približne 4 300 € ročne od jednej farmaceutickej spoločnosti.

Takéto nastavenie znamená, že určitá úroveň finančných vzťahov medzi odborníkmi zapojenými do rozhodovania a farmaceutickým sektorom je v systéme formálne prípustná. Zároveň je dôležité, že zákonný limit sa vzťahuje len na jeden subjekt samostatne. Odborník tak môže mať finančné vzťahy s viacerými farmaceutickými spoločnosťami súčasne, pričom každý z týchto vzťahov môže byť pod zákonným limitom.

V praxi tak môže vzniknúť situácia, keď jednotlivé finančné väzby neprekročia zákonom stanovený limit, avšak ich súhrnná hodnota môže byť výrazne vyššia. Mechanizmus riadenia konfliktu záujmov je zároveň založený predovšetkým na princípe samodeklarácie. Odborníci zapojení do rozhodovania deklarujú (po nadobudnutí presvedčenia, že majú konflikt záujmov) svoje finančné alebo profesijné väzby ministerstvu zdravotníctva, ktoré následne posudzuje, či ide o konflikt záujmov a či je potrebné dotknutú osobu vylúčiť z rozhodovania.

Takéto nastavenie znamená, že identifikácia konfliktu záujmov je vo veľkej miere závislá od úplnosti a správnosti deklarácií samotných členov poradných orgánov a od ich individuálneho posúdenia, či konflikt záujmov vôbec existuje. Ak deklarovanie konfliktu záujmov nie je sprevádzané systematickým a aktívnym overovaním deklarovaných údajov a jasnými pravidlami automatického vylúčenia z rozhodovania, samotná deklarácia nepredstavuje dostatočný nástroj ochrany verejných zdrojov.

Z pohľadu medzinárodných štandardov ide o neúčinné nastavenie pravidiel konfliktu záujmov. Európske nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií, ktoré upravuje fungovanie spoločného európskeho systému HTA (hodnotenie zdravotníckych technológií), kladie na nezávislosť hodnotiteľov výrazne prísnejšie požiadavky (3 až 5 rokov cool off obdobie pre prechod z farma-sektora do príslušnej oblasti štátnej správy). Pri hodnotení zdravotníckych technológií na úrovni EÚ sa vyžaduje nielen deklarovanie finančných väzieb, ale aj ich aktívne posudzovanie a vylúčenie expertov z hodnotenia v prípade existencie relevantného konfliktu záujmov. V európskom systéme HTA je pritom nezávislosť hodnotiteľov považovaná za jeden zo základných predpokladov dôveryhodnosti odborného hodnotenia. Ak existujú finančné väzby medzi hodnotiteľmi a farmaceutickým sektorom, takéto väzby musia byť transparentne deklarované a môžu viesť k obmedzeniu alebo vylúčeniu účasti experta na hodnotení konkrétnej technológie.

V porovnaní s týmto prístupom slovenský model riadenia konfliktu záujmov ponecháva identifikáciu konfliktu záujmov vo veľkej miere na samotných členoch poradných orgánov. Systém je založený predovšetkým na princípe samodeklarácie, pričom neexistuje systematický mechanizmus aktívneho preverovania finančných väzieb odborníkov na farmaceutický sektor a prenáša tak podstatnú časť zodpovednosti za identifikáciu konfliktu záujmov priamo na osoby, ktoré sa zároveň podieľajú na rozhodovaní o použití verejných zdrojov.

Rozhodovací mechanizmus

Komisia pre kategorizáciu liekov patrí medzi kľúčové orgány v procese rozhodovania o úhradách liekov. Posudzuje klinické a ekonomické aspekty liekov a poskytuje ministerstvu zdravotníctva (formou odborného odporúčania ministromi) odborné odporúčania. Rozhodovanie v komisii prebieha hlasovaním jednotlivých členov. Analýza jej zloženia ukazuje, že významná časť hlasov je priamo alebo nepriamo spojená s MZ SR.

Z 13 hlasov v komisii je 7 hlasov spojených so štátnym vplyvom prostredníctvom MZ SR. Štyria členovia zastupujú ministerstvo zdravotníctva a traja členovia zastupujú Všeobecnú zdravotnú poisťovňu, ktorá je štátnou zdravotnou poisťovňou.

Takéto zloženie znamená, že štát má v rozhodovacom procese výraznú hlasovaciu váhu. V kombinácii s tým, že konečné rozhodnutie prijíma ministerstvo zdravotníctva, vzniká model rozhodovania, v ktorom má štát dominantné postavenie vo viacerých kľúčových etapách rozhodovacieho procesu.

Kolektívny nesúhlas zdravotných poisťovní

Systém kategorizácie liekov obsahuje aj mechanizmus tzv. kolektívneho nesúhlasu zdravotných poisťovní. Tento mechanizmus má slúžiť ako ochranný prvok systému verejného zdravotného poistenia v situáciách, keď by rozhodnutie o úhrade lieku mohlo predstavovať významné finančné riziko. Na jeho uplatnenie je však potrebná zhoda všetkých zdravotných poisťovní.

To znamená, že nesúhlas musia vyjadriť - Všeobecná zdravotná poisťovňa, Dôvera zdravotná poisťovňa a Union zdravotná poisťovňa, jednoty. Ak sa čo i len jedna z poisťovní k nesúhlasu nepripojí, mechanizmus kolektívneho nesúhlasu sa neuplatní. Keďže Všeobecná zdravotná poisťovňa je štátna zdravotná poisťovňa, jej postoj má v tomto mechanizme rozhodujúci význam.

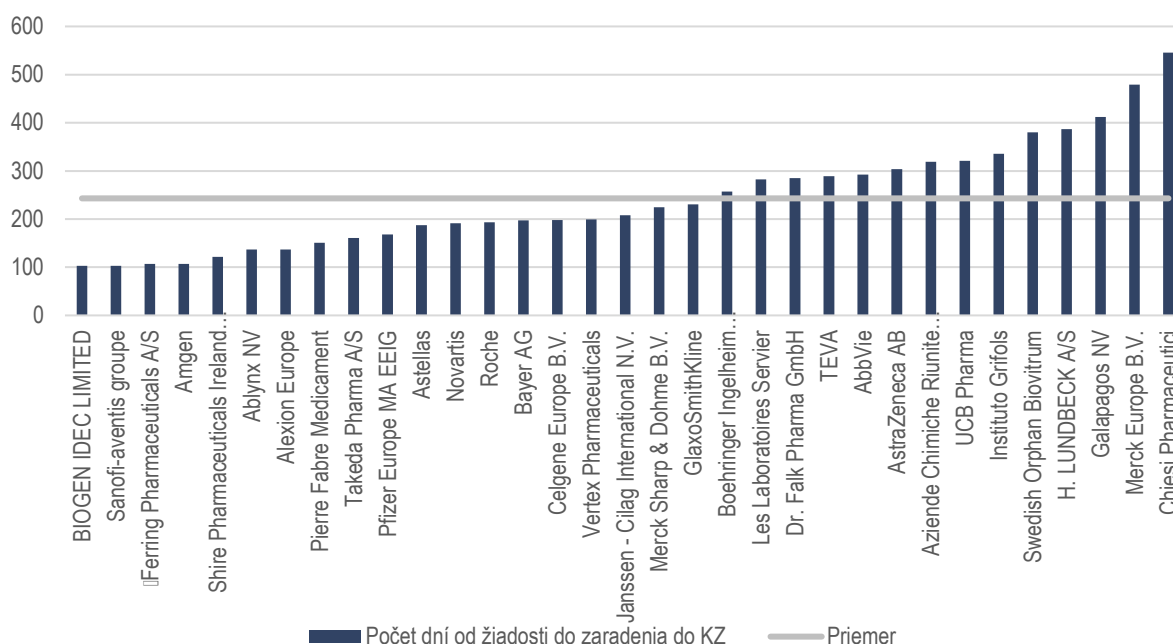
Takéto nastavenie znamená, že ochranný mechanizmus systému je závislý od súhlasu všetkých poisťovní. V praxi to výrazne obmedzuje jeho použiteľnosť. Ak sa poisťovne nezhodnú na spoločnom postupe, ochranný mechanizmus sa neuplatní ani v situáciách, keď môže rozhodnutie predstavovať významné finančné riziko pre systém verejného zdravotného poistenia.

Doby zaradenia liekov cez MEA zmluvy

Analýza doby zaradenia liekov do kategorizačného zoznamu poukazuje na výrazné rozdiely v dĺžke procesu medzi jednotlivými farmaceutickými spoločnosťami. Pri liekoch zaradených bez hodnotenia NIHO dosahovala priemerná doba od podania žiadosti po zaradenie lieku približne 243 dní.

Z dostupných údajov zároveň vyplýva, že dĺžka konania sa medzi jednotlivými spoločnosťami výrazne líšila. V niektorých prípadoch bol liek zaradený približne do 100 dní, zatiaľ čo v iných prípadoch proces trval až 545 dní. Takéto rozdiely naznačujú výraznú nerovnomernosť v dĺžke konania medzi jednotlivými žiadateľmi.

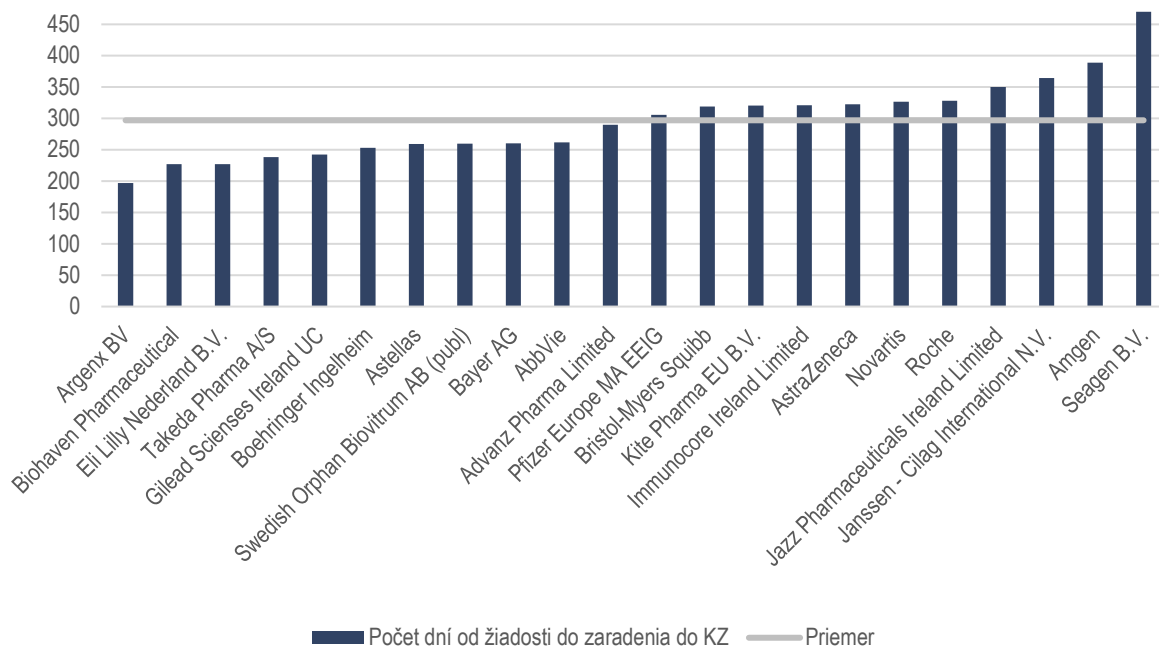
Priemerný počet dní od podania žiadosti (od roku 2021) do zaradenia lieku do KZ (kategorizačného zoznamu) podľa farmaceutických firiem (bez NIHO hodnotenia)



Zdroj: MZ SR; spracovanie NKÚ SR

Pri liekoch, ktoré boli predmetom hodnotenia NIHO, bola priemerná doba zaradenia približne 297 dní, teda približne o 54 dní viac v porovnaní s liekmi, ktoré hodnotením NIHO neprešli. Aj v tejto skupine sa prejavujú výrazné rozdiely medzi jednotlivými farmaceutickými spoločnosťami, čo naznačuje, že priebeh konania neprebíhal rovnakým tempom vo všetkých prípadoch.

Priemerný počet dní od podania žiadosti do zaradenia lieku (od roku 2021) do KZ podľa farmaceutických firiem (vrátane NIHO hodnotenia)



Zdroj: MZ SR, spracovanie NKÚ SR

NKÚ SR analyzoval spôsob uplatňovania hranice rozpočtového dopadu lieku počas prvých 12 mesiacov po jeho zaradení. Do účinnosti novely zákona č. 363/2011 Z. z. platilo, že lieky s deklarovaným dopadom na rozpočet nad približne 1,5 mil. eur museli byť povinne hodnotené Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO). V niektorých prípadoch bol deklarovaný dopad uvedený tesne pod touto hranicou (napríklad približne 1,49 mil. eur), čo viedlo k tomu, že liek nebol predložený na hodnotenie NIHO. Takto nastavený mechanizmus vytváral priestor na podhodnocovanie predpokladaného rozpočtového dopadu v predkladaných žiadostiach, čo mohlo viesť k zaradeniu liekov do systému úhrad bez plnohodnotného analytického posúdenia ich nákladovej efektívnosti a rozpočtového dopadu.

Kontrola zároveň potvrdila, že správy NIHO predstavujú systematický, metodicky transparentný a nezávisle overiteľný odborný podklad v procese kategorizácie liekov. Správy NIHO sú pripravované podľa jednotnej európskej metodiky hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA), čím zabezpečujú porovnateľnosť a odbornú konzistentnosť hodnotení. Naopak, poradné orgány zapojené do procesu kategorizácie liekov nepreukázali vlastnú metodiku hodnotenia ani jednotný postup práce s klinickými a ekonomickými dôkazmi. Zároveň bolo zistené, že štatúty niektorých poradných orgánov boli z roku 2012 a úplne neaktuálne.

V situáciách, keď ministerstvo pokračuje v konaní bez správy NIHO alebo sa od jej záverov odchyľuje bez metodicky porovnateľného odôvodnenia (samozrejme, zdôvodnenie odchylenia je však súčasťou rozhodnutia), vzniká riziko zníženia odbornej kvality rozhodovania a oslabenia preskúmateľnosti prijatých rozhodnutí. Novela zákona č. 363/2011 Z. z., ktorou bola zrušená hranica približne 1,5 mil. eur, predstavuje krok k posilneniu úlohy NIHO, keďže v súčasnosti inštitút vykonáva hodnotenie všetkých originálnych liekov bez ohľadu na predpokladaný rozpočtový dopad.

Ak má však NIHO plniť úlohu nositeľa odborného posúdenia nákladovej efektívnosti v rozhodovacom procese, jeho postavenie by malo byť primerane posilnené aj v samotnej fáze rozhodovania. To zahŕňa najmä aktívnejšie zapojenie do rokovaní v rámci kategorizačného procesu, systematickú komunikáciu jeho záverov a vytvorenie priestoru na ich odbornú obhajobu so žiadateľom (farma firmou). Na zväzanie je aj úprava jeho postavenia smerom k formálnejšiemu vplyvu na výsledok rozhodovania, napríklad prostredníctvom účasti s hlasovacím právom.

V sledovanom období kombinácia výrazne rozdielnej dĺžky konania medzi jednotlivými žiadateľmi, možnosti vyhnúť sa analytickému hodnoteniu prostredníctvom deklarovania rozpočtového dopadu tesne pod zákonnou hranicou a rozhodovania bez metodicky porovnateľných analytických podkladov vytvárala prostredie, ktoré oslabovalo transparentnosť a predvídateľnosť procesu kategorizácie liekov.

Záver

Komplexné posúdenie systému kategorizácie liekov NKÚ SR v kontrolovanom období preukázalo, že hoci je systém formálne funkčný a legislatívne ukotvený, jeho súčasné nastavenie nevytvára dostatočne pevný a spoľahlivý mechanizmus ochrany verejných zdrojov ani stabilný rámec pre dlhodobu udržateľné financovanie liekovej politiky. Identifikované nedostatky majú systémový charakter a nevznikajú ako izolované procesné zlyhania, ale ako dôsledok oslabených väzieb medzi analytickým hodnotením, rozhodovacím procesom, zmluvným nastavením a kontrolou finančných tokov. Tento stav znižuje regulačnú schopnosť systému a oslabuje jeho funkciu ako nástroja riadenia ekonomických rizík verejného zdravotného poistenia.

Kontrola preukázala, že analytické hodnotenia nákladovej efektívnosti, ktoré predstavujú kľúčový odborný podklad pre rozhodovanie, nie sú procesne zakotvené ako záväzný prvok konečného rozhodnutia. V prípadoch, keď dochádza k odchýleniu sa od odporúčaných ekonomických parametrov, nie je vyžadované metodicky porovnateľné zdôvodnenie ani systematické vyhodnotenie dlhodobého rozpočtového dopadu. Rozhodovacie ťažisko sa tak presúva z objektívneho analytického rámca do rokovacej a zmluvnej roviny, kde ekonomické podmienky vstupu lieku do úhradového systému podliehajú vyjednávacej dynamike bez dostatočne silných ex ante poistiek. Tento model zvyšuje riziko postupného prekračovania analyticky identifikovaných hraníc ekonomickej primeranosti a vytvára tlak na rast výdavkov.

NKÚ SR zároveň konštatuje, že odborné hodnotenia NIHO, ktoré predstavujú metodicky analytický podklad v systéme, nemajú záväzný charakter vo vzťahu ku konečnému rozhodnutiu o úhrade. Ich nezáväznosť v kombinácii so zvýšenými prahovými hodnotami nákladovej efektívnosti vytvára situáciu, v ktorej môže dôjsť k schváleniu úhrad nad rámec analyticky identifikovanej ekonomickej primeranosti bez povinnosti systematického a preskúmateľného zdôvodnenia. Takéto nastavenie oslabuje regulačnú funkciu odborného hodnotenia a zvyšuje riziko rozhodnutí, ktoré presahujú úroveň výdavkov, ktorú by systém pri striktnnej aplikácii analytických limitov akceptoval. V praxi to znamená, že odborný rámec hodnotenia môže byť prekročený bez toho, aby bol vytvorený ekvivalentný ochranný mechanizmus na strane verejných financií.

Najvýznamnejšia koncentrácia rizík bola identifikovaná v oblasti MEA, ktoré sa stali hlavným nástrojom vstupu liekov do systému a zároveň nositeľom podstatnej časti rozpočtového rizika. Kontrola zistila nedostatočné normatívne ohraničenie rozsahu dodatkovania zmlúv, slabý sankčný a úrokový režim, fragmentáciu finančných vzťahov a absenciu systematického monitorovania plnenia záväzkov. Návratné finančné mechanizmy v rámci MEA nepreukázali plnohodnotnú schopnosť zabezpečiť včasný a ekonomicky primeraný návrat verejných prostriedkov. Riziko bezúročného financovania, oslabeného vymáhania a presunu finančnej záťaže na verejný sektor predstavuje zase systémovú slabinu, ktorá má priamy dopad na hospodárnosť systému.

Zistená bola nevyváženosť medzi rozhodovacou právomocou ministerstva a finančnou zodpovednosťou zdravotných poisťovní, kedy poisťovne znášajú dôsledky rozhodnutí, avšak ich vplyv na ex ante nastavenie ekonomických parametrov je obmedzený. V kombinácii so zvýšenými prahovými hodnotami nákladovej efektívnosti a relatívne pre SR nevýhodnou flexibilitou zmluvných mechanizmov vzniká prostredie so zvýšenou výdavkovou neistotou a zníženou predvídateľnosťou budúceho vývoja záväzkov verejného zdravotného poistenia.

Tieto systémové slabiny nemajú dopad výlučne na verejné financie, ale nepriamo sa prenášajú aj na pacientov. Ak dochádza k rastu výdavkovej expozície bez primeraných kontrolných mechanizmov, znižuje sa manévrovací priestor systému financovať ďalšie inovatívne terapie alebo stabilne zabezpečovať dostupnosť existujúcich liečebných postupov. Dlhodobá výdavková nestabilita môže viesť k potrebe korekčných opatrení, ktoré sa prejavia obmedzením rozsahu úhrad, sprísnením indikačných kritérií alebo tlakom na iné segmenty zdravotnej starostlivosti. Paradoxne tak model, ktorý je nastavený na zvýšenie dostupnosti liekov, môže pri absencii dostatočných

ekonomických poisťiek v strednodobom horizonte oslabiť udržateľnosť systému a tým aj stabilitu prístupu pacientov k liečbe.

Z audítorského hľadiska preto možné uzavrieť, že systém kategorizácie liekov v kontrolovanom období nebol nastavený tak, aby spoľahlivo zabezpečoval primeranú ochranu verejných zdrojov, jednoznačnú preskúmateľnosť ekonomických rozhodnutí a účinné riadenie rozpočtových rizík, pričom najvýraznejšie systémové riziká boli identifikované v oblasti MEA a návratných finančných mechanizmov. Bez zásadného posilnenia väzby medzi analytickým hodnotením a rozhodovacím procesom, bez jasného normatívneho ohraničenia zmluvných nástrojov a bez zavedenia účinného monitorovania a sankčného režimu hrozí ďalšie prehlbovanie výdavkovej neistoty, čo môže mať negatívne dôsledky nielen pre stabilitu verejného zdravotného poistenia, ale aj pre dlhodobú dostupnosť a predvídateľnosť liečby pre pacientov. Uvedené závery vychádzajú zo zistení uvedených v protokole o výsledku kontroly.

Najvýraznejší dopad zistených nedostatkov sa prejavuje na strane pacientov. Neefektívne využívanie verejných zdrojov obmedzuje schopnosť systému zabezpečiť liečbu s najvyšším zdravotným prínosom, v dôsledku čoho sa pacient nemusí dostať k vhodnejšej alebo účinnejšej terapii nie preto, že by neexistovala, ale v dôsledku nesprávneho spôsobu rozdelenia zdrojov.

Reakcia kontrolovaného subjektu

Kontrolovaný subjekt vzniesol námietky proti pravdivosti, úplnosti a preukázateľnosti kontrolných zistení uvedených v protokole o výsledku kontroly. Námietky boli preskúmané v súlade s § 15 ods. 1 písm. f) zákona č. 39/1993 Z. z., pričom sa posudzovalo, či smerujú proti konkrétnym nedostatkom a či obsahujú relevantné dôkazy alebo nové skutkové okolnosti existujúce v kontrolovanom období, ktoré by mohli spochybniť skutkový základ zistení.

Preskúmaním nebola potvrdená ich opodstatnenosť. Podanie kontrolovaného subjektu v prevažnej miere predstavovalo odlišný právny výklad, polemiku so závermi kontroly alebo vysvetlenie rozhodovacích postupov, bez predloženia nových relevantných dôkazov spôsobilých preukázať nepravdivosť, neúplnosť alebo nedostatočnú preukázateľnosť kontrolných zistení. Námietky týkajúce sa rozsahu kontrolovaného obdobia, postavenia NIHO, výkladu právnej úpravy MEA zmlúv, spätných finančných tokov a referencovania cien nepreukázali zmenu skutkového stavu ani nevyvrátili podstatu identifikovaných nedostatkov.

Keďže neboli predložené nové skutočnosti, ktoré by menili rozsah alebo význam kontrolných zistení, tieto zostávajú v platnosti v plnom rozsahu. Kontrolovaný subjekt sa zároveň zaviazal prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ich plnenie bude predmetom následného monitorovania zo strany NKÚ SR.

Kontakt

Najvyšší kontrolný úrad SR

Priemyselná 2
824 73 Bratislava
☎ +421 250 114 911
✉ info@nku.gov.sk

Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2
837 52 Bratislava 37
☎ +421 259 373 111
✉ office@health.gov.sk