

AIFP ANALÝZA DOSTUPNOSTI ONKOLOGICKEJ LIEČBY PODĽA INDIKÁCIÍ NA SLOVENSKU 2025.



AIFP^{SK}
ASOCIÁCIA
INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU

Publikované v máji 2026

*Predstavenie záverov analýzy AIFP o dostupnosti onkologickej liečby na Slovensku.
Analýza definuje počty onkologických indikácií hrađených z verejného zdravotného poistenia.*



ASOCIÁCIA INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU (AIFP) KAŽDOROČNE PRIPRAVUJE ANALÝZU O DOSTUPNOSTI INOVATÍVNEJ ONKOLOGICKEJ LIEČBY NA SLOVENSKU.



Aktuálne údaje pri upravenej metodike*
za roky 2016-2025 opäť ukazujú,
**že na Slovensku stále nie je uhrádzaná
väčšina onkologickej inovatívnej liečby
s najvyšším medicínskym prínosom,**
ktorú odporúčajú európski aj svetoví
odborníci.



Dlhodobá analýza
prebieha od roku 2020



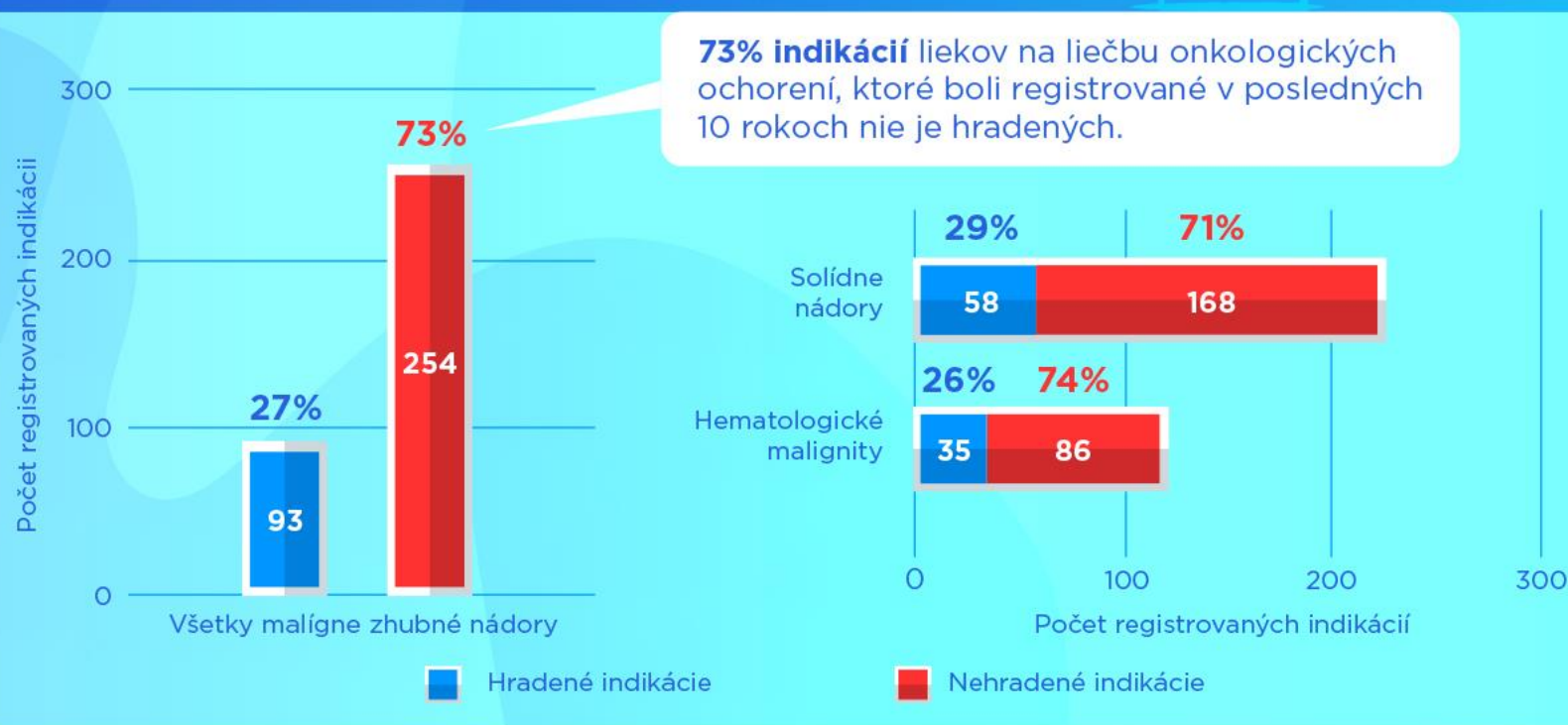
Široko citovaná
používaná zainteresovanými
stranami v rámci diskusií
o prístupe pacientov k liečbe.

**Dostupnosť liečby je hodnotená podľa úhrady liekov v jednotlivých indikáciách.
Metodika analýz je dostupná na slide „Metodická vysvetlivka“.*

MEDZERA V DOSTUPNOSTI MODERNÝCH ONKOLOGICKÝCH LIEKOV SA OPÄŤ ZVÄČŠUJE.

Nové možnosti liečby pribúdajú, avšak podiel tých, ktoré sú dostupné pre slovenských pacientov klesá.

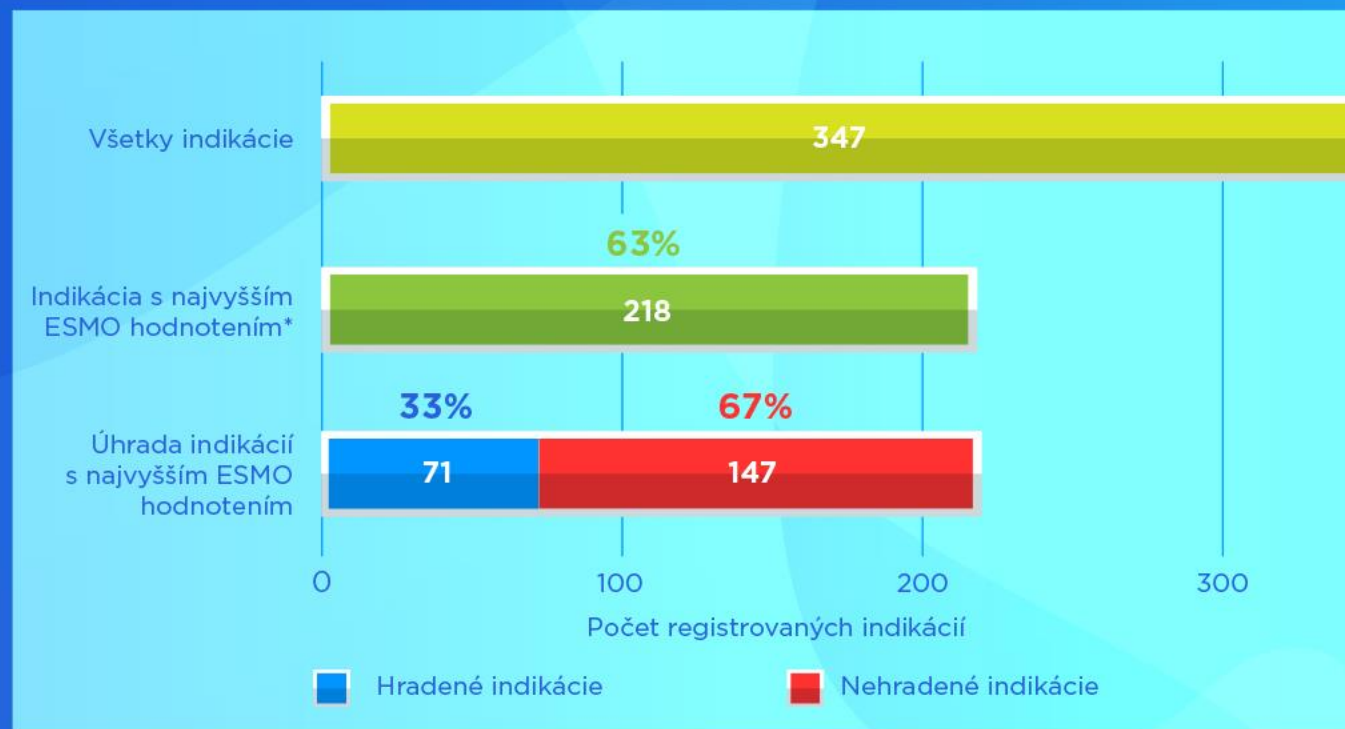
K 1. marcu 2026 bolo na Slovensku z celkového počtu 347 indikácií štandardne hrazených zo zdravotného poistenia len 93 (z toho 4 v rámci tzv. DRG*). **Slovenskí pacienti tak nemajú k dispozícii modernú terapiu v prípade až 254 onkologických indikácií.**



Do kategórie hematoonkologické malignity bol zaradený aj liek podávaný pred Tx, hoci nemá definovaný typ nádoru, vzhľadom na to, že transplantácia KD sa robí najmä pri hematologických malignitách
Do kategórie solídne malignity bol zaradený liek, ktorý sa podáva pri malígnom ascite, keďže tento sa vyskytuje prevažne pri solídnych tumoroch v oblasti brušnej dutiny

63% INDIKÁCIÍ LIEKOV MAJÚ NAJVYŠŠIE HODNOTENIE PODĽA ESMO A SÚ MEDZINÁRODNÝMI ODBORNÍKMI JEDNOZNAČNE ODPORÚČANÉ* AVŠAK IBA KAŽDÁ 3. JE NA SLOVENSKU HRADENÁ.

Ide pritom o terapie, ktorých výsledky v liečbe rakoviny európski odborníci hodnotia ako **terapie s najväčším prínosom** na základe vysokej miery klinického dôkazu, podporeného dostatočne robustnými klinickými štúdiami.



* Hodnotenie IA-B a IIA-B podľa ESMO guidelines

ČO ZNAMENÁ NAJVYŠŠIE HODNOTENIE LIEKOV PODĽA ESMO IA-B A IIA-B?

ÚROVEŇ DÔKAZU

Klinické údaje o liekoch v **kategórii I** pochádzajú z aspoň jednej veľkej randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdie, s kvalitnou metodológiou, alebo z meta-analýzy kvalitných klinických štúdií bez výraznejšej heterogenity.

Lieky zaradené do **kategórie II** boli hodnotené v malej randomizovanej štúdii, alebo veľkej randomizovanej štúdii s nižšou kvalitou metodológie, alebo prostredníctvom meta-analýzy štúdií, ktoré vykazujú heterogenitu.

ÚROVEŇ ODPORÚČANIA

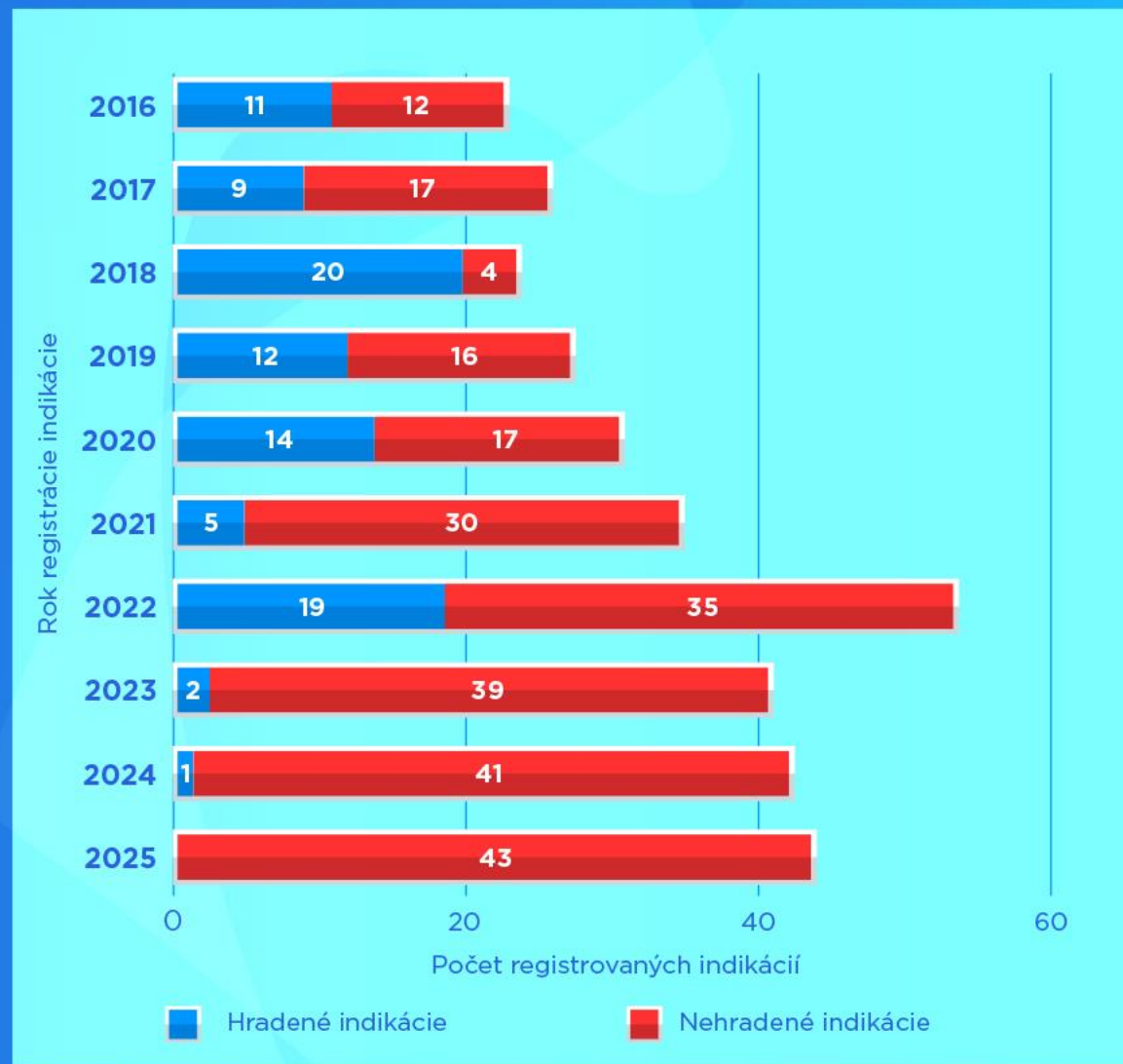
Lieky zaradené do **kategórie A** majú silné dôkazy o účinnosti, zásadný klinický benefit a sú odbornými spoločnosťami silne odporúčané.

Lieky zaradené do **kategórie B** majú stredne silné až silné dôkazy o účinnosti, avšak s limitovaným klinickým benefitom. Vo všeobecnosti je ich použitie odporúčané.

TAKMER ŽIADNE INDIKÁCIE
ONKOLOGICKÝCH LIEKOV
REGISTROVANÝCH ZA POSLEDNÉ
3 ROKY NIE SÚ NA SLOVENSKU
HRADENÉ.

PRICHÁDZAME TAK O LIEKY,
KTORÉ MAJÚ SILNÉ
ODPORÚČANIA ODBORNÍKOV.

Spomedzi 93 indikácií,
ktoré sú štandardne
hradené z verejného
zdravotného poistenia,
bolo **97% (90 indikácií)**
registrovaných ešte
pred rokom 2023.



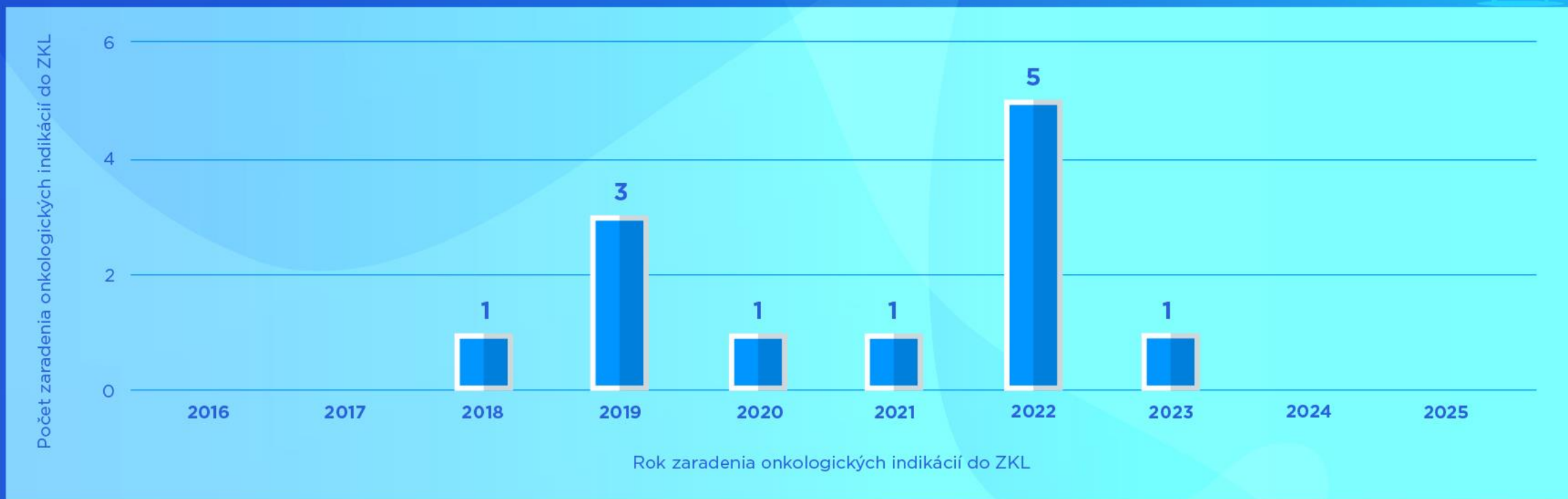
V roku 2025 pribudli do úhrady indikácie z nasledujúcich rokov: 20181 indikácia 20193 20201 20211 20225 20231

Vysvetlenie úhrady indikácie registrovanej vo FEB 2024:

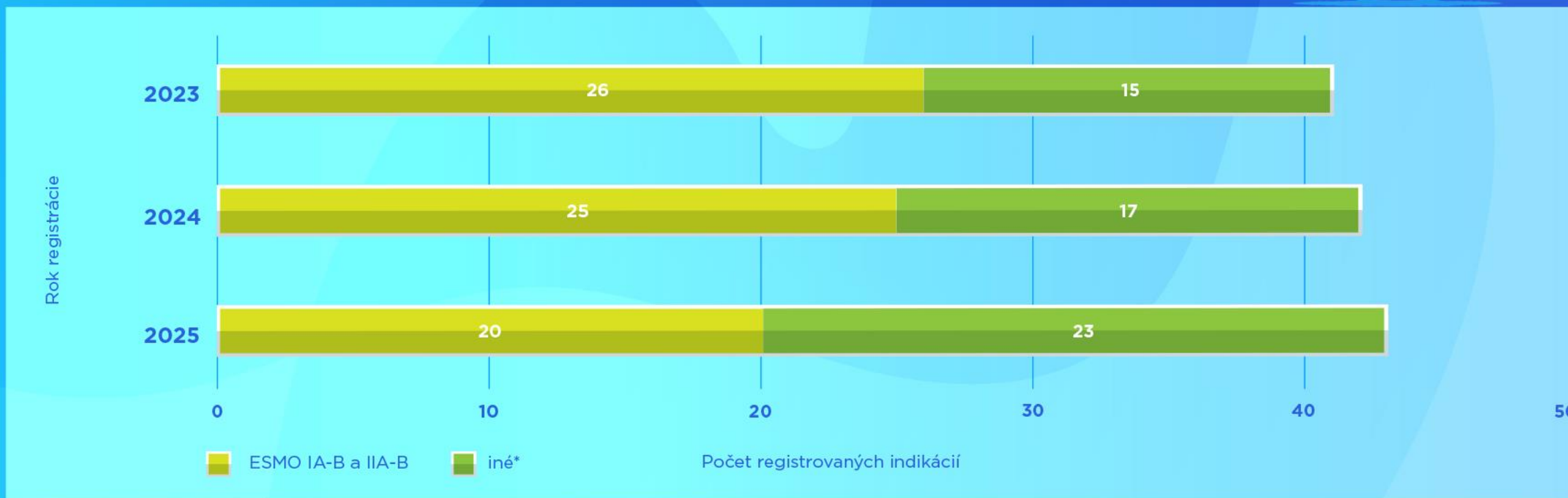
V roku 2024 išlo o rozšírenie pôvodnej indikácie v 2. línii liečby, na prvú líniu.

Pôvodne schválená úhrada pre druhú líniu zostala, prvá línia uhrádzaná nieje, ale z hľadiska metodiky počítame aj parciálnu úhradu (teda úhradu vo vyššej línii) ako úhradu

**V ROKU 2025 BOLO DO ZOZNAMU KATEGORIZOVANÝCH
LIEKOV ZRADENÝCH 12 INDIKÁCIÍ ONKOLOGICKÝCH LIEKOV.
TIETO VŠAK BOLI REGISTROVANÉ PRED 3 A VIAC ROKMI.**



VIAC AKO POLOVICA ONKOLOGICKÝCH INDIKÁCIÍ REGISTROVANÝCH ZA POSLEDNÉ 3 ROKY MÁ NAJVYŠŠIE ESMO HODNOTENIE.



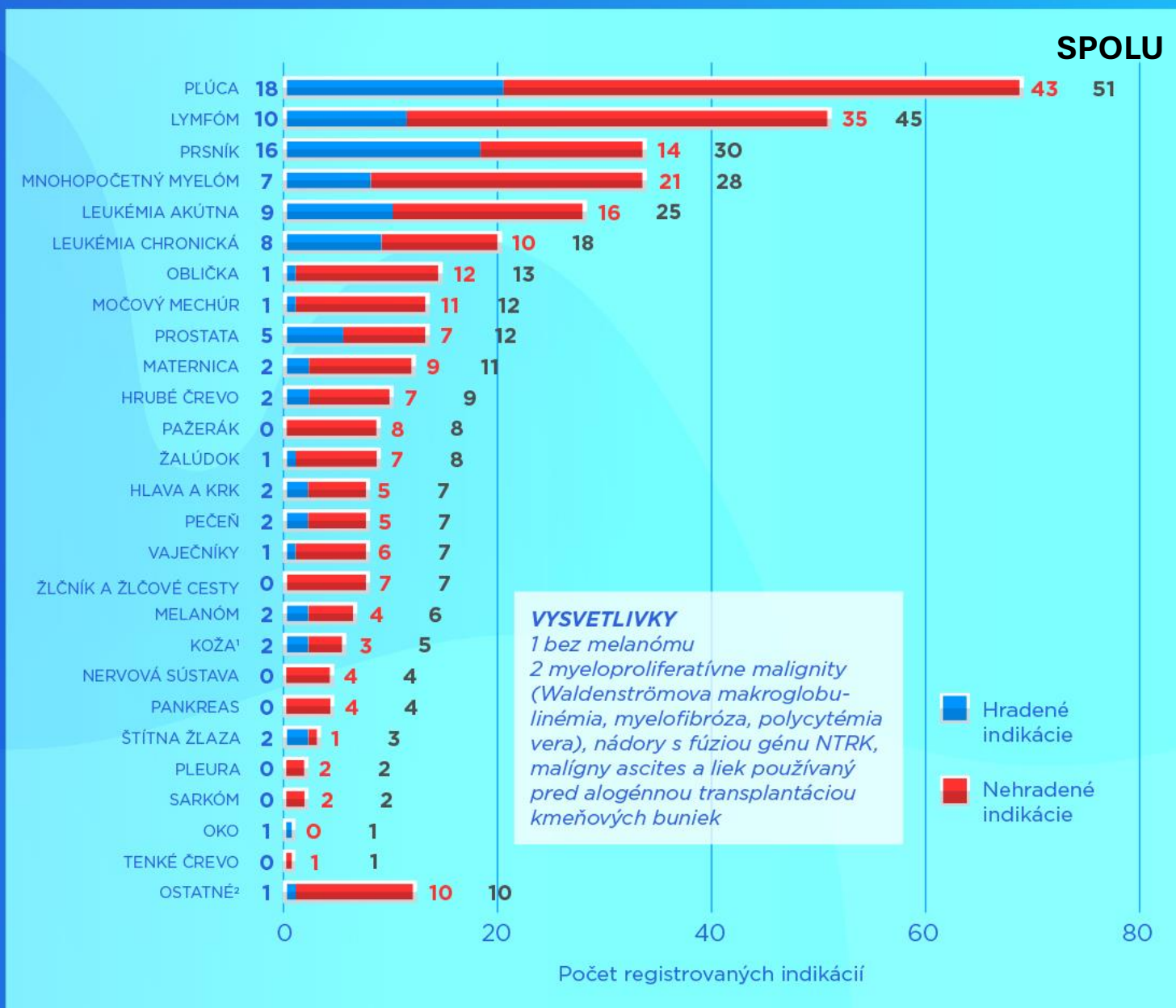
*iné – všetky ostatné hodnotenia okrem IA-B a IIA-B, resp. pre danú indikáciu neexistuje hodnotenie v ESMO guidelineoch

NIE KAŽDÝ ONKOLOGICKÝ PACIENT MÁ ROVNAKÉ ŠANCE NA ÚHRADU LIEČBY

V liečbe karcinómu prsníka je hradených 53 % z EMA registrovaných indikácií, pri karcinóme prostaty je to 42 % a pacienti s karcinómom pľúc majú hradených iba 30 %.

Dlhodobo nepriaznivá situácia pretrváva v liečbe nádorov:

hrubého čreva,
obličiek,
močového mechúra,
maternice,
vaječníkov,
pažeráka,
žalúdka,
pankreasu a
žlčníka.



* METODICKÁ VYSVETLIVKA

AIFP analýza prístupu slovenských pacientov k inovatívnym onkologickým terapiám sa publikuje vo vyvíjajúcich sa formátoch od roku 2020.

Analýza obsahuje informácie o dostupnosti 134 inovatívnych liekov, ktoré mali svoje indikácie registrované v rokoch 2016-2025, teda v období posledných 10 rokov. Celkový počet hodnotených indikácií bol 347. *(Do analýzy boli zaradené aj lieky registrované v rokoch 2014-2015, avšak iba ich indikácie registrované v rokoch 2016 -2025.)*

Analýza úhrady bola robená podľa zoznamu indikačných obmedzení, ktorý bol platný od 1.3.2026 a podľa Katalógu prípadových paušálov pre rok 2026 (t. j. lieky uhrádzané v systéme DRG¹).

V rámci predloženej analýzy bolo dohľadane príslušné odporúčanie pre každú z 347 indikácií v medzinárodných liečebných smerniciach – ESMO guidelines², pre niektoré diagnózy z oblasti kožný nádorov EADO³, pre gynekologické nádory ESGO⁴, pre nádory v detskom veku SIOP⁵ a pre neurologické nádory EANO⁶ smernice.

Pri jednotlivých indikáciách boli rozlišované nielen rôzne typy nádorov, ale napríklad aj či je liek registrovaný v monoterapii alebo kombinovanej liečbe s iným liekom - nakoľko sa aj pri týchto detailoch líšia odporúčania medzinárodných onkologických spoločností.

1. DRG

Diagnoses Related Group

2. ESMO guidelines

liečebné smernice Európskej spoločnosti pre klinickú onkológiu

3. EADO guidelines

liečebné smernice Európskej spoločnosti pre dermatoonkológiu

4. ESGO guidelines

liečebné smernice Európskej spoločnosti pre gynekologickú onkológiu

5. SIOP guidelines

liečebné smernice Medzinárodnej spoločnosti pre pediatrickú onkológiu

6. EANO guidelines

liečebné smernice Európskej asociácie pre neuro-onkológiu

**VÝVOJ LIEKOV STÁLE NAPREDUJE, AKO
UKÁZALA ANALÝZA, ICH DOSTUPNOSŤ
NA SLOVENSKU NIE.**



AIFP^{SK}
ASOCIÁCIA
INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU

