

## Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu

### 2.1 Zhrnutie vplyvov na rozpočet verejnej správy v návrhu

Tabuľka č. 1/A

Vplyvy na rozpočet verejnej správy	Vplyv na rozpočet verejnej správy (v eurách)			
	2026	2027	2028	2029
<b>Príjmy verejnej správy celkom</b>	<b>0</b>	<b>2 400 000€</b>	<b>1 200 000€</b>	<b>600 000€</b>
v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť	0	0	0	0
<i>z toho:</i>				
<b>- vplyv na ŠR</b>	<b>0</b>	<b>2 400 000€</b>	<b>1 200 000€</b>	<b>600 000€</b>
<i>Rozpočtové prostriedky</i>	<b>0</b>			
<i>EÚ zdroje</i>	0	0	0	0
<b>- vplyv na obce</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>- vplyv na vyššie územné celky</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Výdavky verejnej správy celkom</b>	<b>-2 237 563,55€</b>	<b>21 518 381,01€</b>	<b>34 117 385,97€</b>	<b>182 111 073,11€</b>
v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť	0	0	0	0
<i>z toho:</i>				
<b>- vplyv na ŠR</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Rozpočtové prostriedky</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>EÚ zdroje</i>	0	0	0	0
<i>spolufinancovanie</i>	0	0	0	0
<b>- vplyv na obce</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>z toho vplyv nových úloh v zmysle ods. 2 Čl. 6 ústavného zákona č. 493/2011 Z. z. o rozpočtovej zodpovednosti</i>	0	0	0	0
<b>- vplyv na vyššie územné celky</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>z toho vplyv nových úloh v zmysle ods. 2 Čl. 6 ústavného zákona č. 493/2011 Z. z. o rozpočtovej zodpovednosti</i>	0	0	0	0
<b>-vplyv na ostatné subjekty verejnej správy</b>	<b>-2 237 563,55€</b>	<b>21 518 381,01€</b>	<b>34 117 385,97€</b>	<b>182 111 073,11€</b>
- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy – OCR zrušenie	-2 166 448 €	-8 709 040,00 €	-8 732 299,00 €	-8 732 299,00 €
- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy – zvýšenie výdavkov na nové lieky a lieky na výnimku	-71 115,55 €	30 227 421,01 €	42 849 684,97 €	190 843 372,11 €
<b>Vplyv na počet zamestnancov</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>- vplyv na ŠR</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>- vplyv na obce</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>- vplyv na vyššie územné celky</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy	0	0	0	0
<b>Vplyv na mzdové výdavky</b>	<b>84 000</b>	<b>210 000</b>	<b>210 000</b>	<b>210 000</b>
- vplyv na ŠR	84 000	210 000	210 000	210 000
- vplyv na obce	0	0	0	0
- vplyv na vyššie územné celky	0	0	0	0
- vplyv na ostatné subjekty verejnej správy	0	0	0	0
<b>Financovanie zabezpečené v rozpočte</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
v tom: za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť	0	0	0	0
<b>Iné ako rozpočtové zdroje</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Rozpočtovo nekrytý vplyv / úspora</b>	<b>-2 153563,55€</b>	<b>19 328 381,01</b>	<b>33 127 385,97€</b>	<b>181 721 073,11€</b>

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky sa zaväzuje, že bude monitorovať na pravidelnej báze vplyvy novej legislatívy na rozpočet a jej dopady na napĺňanie aktuálne platnej programovej vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o rozdelení výdavkov verejného zdravotného poistenia podľa jednotlivých typov zdravotnej starostlivosti predvídanej ustanoveniami § 15 ods. 8 písm. b), d), e), f), h) a i) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a bude predkladať analýzu vplyvov procesu novej kategorizácie na zasadnutiach Rady pre tvorbu rozpočtu v zdravotníctve. Ministerstvo zdravotníctva bude na mesačnej báze aktualizovať dopady novej kategorizácie na prostriedky VZP s výhľadom na najbližšie trojročné obdobie.

V programovej vyhláške na rok 2027 a nasledujúce bude v položke lieky stanovená maximálna suma výdavkov určená pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.

Tabuľka č. 1/B

	2026	2027	2028	2029
<b>Vplyvy na limit verejných výdavkov verejnej správy celkom (v metodike ESA 2010)</b>	<b>-2 153563,55€</b>	<b>19 328 381,01</b>	<b>33 127 385,97€</b>	<b>181 721 073,11€</b>
v tom: za každý subjekt verejnej správy zvlášť / program zvlášť	0	0	0	0
<b>z toho:</b>				
<b>vplyv na limit verejných výdavkov ŠR</b>	84 000 €	210 000 €	210 000 €	210 000€
<b>vplyv na limit verejných výdavkov ostatných subjekty verejnej správy</b>	-2 237 563,55€	21 518 381,01€	34 117 385,97€	182 111 073,11€
<b>vplyv na limit verejných výdavkov ďalších súčastí rozpočtu verejnej správy</b>				

### **2.1.1. Financovanie návrhu - Návrh na riešenie úbytku príjmov alebo zvýšených výdavkov podľa § 33 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy:**

Návrh novely má pozitívny vplyv na rozpočet vo všetkých nasledujúcich rokoch. Jej dopad bude čiastočne kompenzovaný znížením nákladov na lieky pri zmene prahovej vyhlášky, ktorá bola priložená k novele zákona. Nakoľko táto vyhláška pôjde ešte riadnym legislatívnym procesom jej úspory nie sú zahrnuté v dopadoch novely zákona č. 363/2011 Z.z a z novely zákona č. 362/2011 Z.z.

Cieľom návrhu novely je upraviť mechanizmy cenotvorby a podmienky vstupu liekov do úhradového systému tak, aby sa zvýšila transparentnosť, zvýšili sa kompetencie zdravotných poisťovní pri podpise MEA zmluvy pred procesom kategorizácie a zabezpečila sa, resp. zvýšila dostupnosť kritických ako aj generických či biologicky podobných liekov.

Rovnako je cieľom novely zmena vstupu liekov do úhradového systému tak, aby sa zabezpečil prístup pacientov k liekom na inovatívnu liečbu, k liekom na liečbu ojedinelých ochorení, k liekom na liečbu závažných ochorení a k liekom určeným pre pediatrickú populáciu. Je dlhodobým cieľom v liekovej politike sa dostať na úroveň ČR. Nové znenie paragrafu 7 odsek 5 zákona č. 363/2011 Z.z. je prevzaté z českej právnej úpravy, ktorá prešla novelizáciou platnou na území ČR od 1.1.2026. Takáto právna úprava je využívaná v ČR a zabezpečuje pacientom rýchly prístup k novej liečbe s významným prínosom pre pacienta, čo zlepšuje celkový zdravotný stav obyvateľstva. Mechanizmus vstupu liekov cez novo definovaný paragraf 7 odsek 5 by mal v budúcom období zabezpečiť vstup liekov, ktoré by boli inak požadované vo výnimkovom režime. Výhodou ich prechodu do kategorizácie je, že budú dostupné pre všetkých pacientov v danej terapeuticknej oblasti pre ktorú sú určené a zároveň ich systém bude mať pod kontrolou, nakoľko povinnosťou vstupu cez toto ustanovenie je rovnako podpísanie zmluvy s vopred predikovatelnými nákladmi na verejné zdroje.

Ďalšou navrhovanou zmenou v zákone je úprava ceny generických, biologicky podobných a kritických liekov. Toto ustanovenie sa zavádza prvýkrát a vychádza z potreby zachovania týchto liekov na liečbu pacientov, ktorí z nej dlhodobo profitujú alebo sa jedná o život zachraňujúce nenahraditeľné lieky ktorých dodávanie je problematické v celej EÚ. Je dôležité dať do pozornosti, že už samotný zoznam kritických liekov, ktorý vznikol v EÚ, vznikol z dôvodu nedostatočnej dostupnosti niektorých vybraných liekov pre pacientov EÚ. Jednotlivé krajiny preto zavádzajú mechanizmus ako si zabezpečiť tieto lieky pre svojich občanov a Slovensko nesmie zaostať, aby sa nám nestalo, že výrobcovia uprednostnia iné členské štáty EÚ.

Nárast nákladov na zvýšenú cenu a prípadne úhradu generických, biologicky podobných a kritických liekov bude znamenať zlepšenie podmienok pre generické a biologicky podobné lieky, čo sa následne premietne pri strate exkluzivity originálneho lieku na trhu v Európskej únii a/alebo na Slovensku do ich početnejšieho vstupu a tým následne dôjde k odľahčeniu finančného tlaku na systém zdravotnej starostlivosti.

Rovnako ministerstvo zdravotníctva navrhuje zmenu legislatívy zákona č. 362/2011 Z.z., ktorá by mala výrazne znížiť reexport odhadovaný v stovkách miliónov €, tak aby sa zabezpečila dostupnosť pre slovenského pacienta a nedochádzalo k navyšovaniu ceny liekov z dôvodu nedostupnosti cez osobitnú cenovú reguláciu, ktorú ministerstvo navrhuje zrušiť. Cieľom ministerstva zdravotníctva nie je riešiť nedostupnosť navýšením ceny originálnych liekov ale zabránením ich reexportu. Na tieto legislatívne zmeny bude v praxi dohliadať okrem ŠUKL aj MZ SR ktorému to vyplýva zo zákona a z uvedeného dôvodu je potrebné navýšenie personálnych kapacít na odbore farmácie v Sekcii farmácie a liekovej politiky. Kontroly, ktoré MZ navýši z dôvodu dohľadu nad dodržiavaním zákona budú podľa aktuálnej situácie viesť k vyrúbeniu pokút, ktoré budú príjmami do rozpočtu verejnej správy.

Rovnako zákon zavádza nové procesné lehoty, ktorých potreba bola identifikovaná v dôsledku praxe po zavedení MEA zmlúv na MZ SR s čím rovnako súvisí potreba nových personálnych kapacít na SFLaP.

Pokles príjmu zo správnych poplatkov v súvislosti s poklesom podaných žiadostí o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov bude nahradený príjmami zo správnych poplatkov pri rozhodovaní o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku.

## **2.2. Popis a charakteristika návrhu**

### **2.2.1. Popis návrhu:**

Návrh spresňuje podmienky pre vstup lieku na ojedinelé ochorenie alebo lieku na inovatívnu liečbu pre najzraniteľnejšie skupiny pacientov, ktoré nemajú dostupnú inú liečebnú alternatívu. Návrh sa rozširuje aj na liek na pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia. Novela rovnako navrhuje zavedenie nových pravidiel v paragrafe 7 odsek 5, pre zaradenie liekov za splnenia zadaných podmienok v zákone, ktoré sú určené pre pacientov na jasne definuje pojem závažné ochorenie . Týmto liekom sa za určitých podmienok stanovených v novele umožní vstup do systému úhrad aj v prípadoch, keď nespĺňajú štandardné podmienky, ak preukážu klinický prínos a efektívnosť v reálnych podmienkach.

Cieľom je zvýšiť dostupnosť liekov pre zraniteľné skupiny pacientov, odľahčiť tlak na výnimkový režim, umožniť sa dostať k tejto liečbe väčšiemu počtu pacientov a zároveň zachovať udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia. Nakoľko novela zákona nezakladá retroaktivitu, nebude sa tak aplikovať na lieky, ktoré podali svoje žiadosti o zaradenie pred jej účinnosťou. Ministerstvo zdravotníctva SR tak pre posudzovanie dopadu identifikovalo lieky ktoré majú registráciu v EMA, nie sú hradené na území SR, nepodali si žiadosť a spĺňajú podľa registrácie podmienku pre zaradenie podľa paragrafu 7 odsek 5. Z nich vypočítal dopad na rok 2027 vo výške 742 934,34 € EUR, na rok 2028 vo výške 35 990 951,03 € a na rok 2029 vo výške 183 052 753,98 €. Pre prvý rok neboli dopady vypočítané, nakoľko aj pri novo zadaných podmienkach vstupu na trh nie je predpoklad, že by sa dostali s podpisom zmluvy skôr do úhradového systému ako v júli roku 2027.

Návrh novely rieši aj dlhodobý problém nedostupnosti niektorých liekov na slovenskom trhu, a to najmä generických, biologicky podobných liekov a liekov posúdených Európskou liekovou agentúrou ako kritických, ktorých dostupnosť je ohrozená z dôvodu nízkej úradne určenej ceny v porovnaní s inými členskými štátmi Európskej únie. Súčasná regulácia cien spôsobuje, že

farmaceutické spoločnosti často prerušujú dodávky liekov, alebo podávajú žiadosti o vyradenie z úhradového systému, keďže cena výrobcu je v praxi pod úrovňou európskej referenčnej ceny. Prax ukazuje, že ak sa potom vracajú na trh ako lieky, ktoré nie sú hradené z úhradového systému (sú nekategorizované), ich cena rastie niekoľko násobne, čo má dva negatívne vplyvy. Prvým negatívnym vplyvom je, že uvedené lieky zaťažujú finančné zdroje zdravotných poisťovní vo väčšej miere, a sú aktuálne hradené podľa §88, ktorý nie je prioritne určený na tieto lieky. Druhým negatívnym vplyvom je, že nedostupný lacnejší liek je terapeuticky nahrádzaný dostupným liekom, ktorý môže byť drahší. Návrh novely umožňuje zvýšenie úradne určenej ceny pre generické a biologicky podobné lieky na úroveň európskej referenčnej ceny (priemer troch najnižších cien v EÚ), ako aj pre lieky so zaradením v zozname kritických liekov Európskej liekovej agentúry (EMA) na tretiu najnižšiu cenu v EÚ. Tento krok sa premietne do navýšenia nákladov uhrádzaných z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v roku 2027 o 31 326 759,64 EUR, v roku 2028 o 23 942 941,98 EUR a v roku 2029 o 23 866 858,08 EUR.

Zlepšenie podmienok pre zotrvanie respektíve pre vstup generických liekov a biologicky podobných liekov sa následne premietne pri strate exkluzivity originálneho lieku na trhu v Európskej únii a/alebo na Slovensku do ich početnejšieho vstupu a tým následne dôjde k odľahčeniu finančného tlaku (úsporám) na systém zdravotnej starostlivosti. Prax v rámci EÚ, ako aj história na Slovensku ukázali, že viac registrovaných generických alebo biologicky podobných liekov vstupujúcich do systému k originálnemu lieku, ktorý stratil exkluzivitu, prináša väčšie úspory. Úspora zmenou legislatívnych podmienok je vypočítaná v prvom roku vo výške 71 115,55 EUR, v roku 2027 o 1 842 272,97 EUR a v roku 2028 o 17 084 208,04 EUR a v roku 2029 k úspore 16 076 239,94 EUR. Úspora je deklarovaná len na liekoch ktoré stratia exkluzivitu v rozhodnom období, väčšia časť ale stráca exkluzivitu v roku 2029 a neskôr čo sa neprejaví v tejto dopadovej správe ale prejaví sa v neskoršom období.

Zároveň sa ruší osobitná cenová regulácia, a na cene stanovenej ako priemer 10 krajín EÚ budú môcť už zo súčasne hradených liekov podľa tohto bodu zákona zostať len lieky vyrábané z ľudskej krvi a plazmy. Zvyšné lieky sa vrátia na priemer 3 alebo tretiu najnižšiu podľa toho či sa nachádzajú na zozname kritických liekov. Tým sa vygeneruje úspora v roku 2026 -2 166 448 €, v roku 2027 – 2029 úspora -8 709 040 € vždy za jeden kalendárny rok.

Návrh spresňuje charakteristiky pre zmluvu o podmienkach úhrady lieku, čím sa zlepši vymáhateľnosť dodržiavania podmienok a zároveň sa upravuje postup pre vstup generických alebo biologicky podobných liekov k originálnemu lieku s platnou zmluvou o podmienkach úhrady lieku.

Upravujú sa a spresňujú sa podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vo výnimočných prípadoch tak, aby sa kládol dôraz na výnimočnosť okolností, na potrebu zlepšovania zdravia, ako aj na udržateľnosť a finančnú stabilitu zdravotného systému. Návrh zákona definuje, že liek môže byť schválený len v prípade, že: „prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom postačujú na úhradu lieku podľa metodiky, ktorú vydá ministerstvo“.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky identifikovalo v súvislosti s návrhom novely zákona č. 362/2011 Z. z. potrebu personálneho posilnenia odboru farmácie o dve štátnozamestnanecké miesta. Potreba vyplýva predovšetkým z rozšírenia rozsahu výkonu štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie, ktorý bude potrebné vykonávať v intenzifikovanom režime vzhľadom na zavedenie nových povinností subjektov na trhu s liekmi a nových opatrení smerujúcich k zabezpečeniu dostupnosti humánnych liekov. Novela zavádza nové evidenčné, oznamovacie, sprístupňovacie a súčinnosťné povinnosti držiteľov povolení a držiteľov registrácie, pričom údaje budú sprístupňované ministerstvu zdravotníctva počas výkonu štátneho dozoru alebo na jeho požiadanie. Súčasne sa rozširuje okruh skutočností, ktoré bude potrebné priebežne preverovať, vyhodnocovať a v prípade zistení aj procesne a sankčne

riešiť. Predbežne bola identifikovaná potreba vytvorenia dvoch odborných kapacít na odbore farmácie. Pri odhadovanej mesačnej celkovej cene práce 3 500 eur na 1 FTE predstavuje ročný dopad na osobné výdavky 84 000 eur.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky identifikovalo v súvislosti s návrhom novely zákona č. 363/2011 Z. z. potrebu personálneho posilnenia odboru Kategorizácie a liekovej politiky o tri štátnozamestnanecké miesta. Potreba vyplýva predovšetkým z rozšírenia rozsahu výkonu vyplývajúcej z novely, ktoré vedú k zrýchleniu procesu a zlepšeniu manažmentu verejných zdrojov v procese kategorizácie. Pri odhadovanej mesačnej celkovej cene práce 3 500 eur na 1 FTE predstavuje ročný dopad na osobné výdavky 126 000 eur.

.....

### 2.2.2. Charakteristika návrhu:

- zmena sadzby
- zmena v nároku
- nová služba alebo nariadenie (alebo ich zrušenie)
- kombinovaný návrh
- iné

### 2.2.3. Predpoklady vývoja objemu aktivít:

Jasne popíšte, v prípade potreby použite nižšie uvedenú tabuľku. Uveďte aj odhady základov daní a/alebo poplatkov, ak sa ich táto zmena týka.

Tabuľka č. 2

Objem aktivít	Odhadované objemy			
	r	r + 1	r + 2	r + 3
Indikátor ABC				
Indikátor KLM				
Indikátor XYZ				

### 2.2.4. Výpočty vplyvov na verejné financie

Uveďte najdôležitejšie výpočty, ktoré boli použité na stanovenie vplyvov na príjmy a výdavky, ako aj predpoklady, z ktorých ste vychádzali. Predkladateľ by mal jasne odlíšiť podklady od kapitol a organizácií, aby bolo jasne vidieť základ použitý na výpočty.

#### 1. Úvod

Cieľom návrhu je upraviť mechanizmy cenotvorby a podmienky vstupu liekov do úhradového systému tak, aby sa zvýšila transparentnosť, zabezpečila, resp. zvýšila dostupnosť kritických ako aj generických či biologicky podobných liekov a zabezpečil prístup pacientov k inovatívnym liekom, liekom na liečbu ojedinelých ochorení, liekom na liečbu závažných ochorení a liekom určeným na pediatrickú indikáciu. Zároveň sa novelou zákona ruší osobitná cenová regulácia a ponecháva sa len možnosť zotrvania na priemere 10 európskych cien pre

lieky vyrábané z ľudskej krvi a plazmy. Nakoľko aktuálne už tieto lieky majú v úhrade cenu na úrovni priemeru 10 európskych krajín, nevytvárajú dopad na rozpočet.

## 2. Opis legislatívnych zmien

### 2.1 Umožnenie zvýšenia cien na úroveň európskej referenčnej ceny (ďalej len „ERC“)

Ide o tieto dve kľúčové opatrenia:

- umožnenie zvýšenia úradne určenej ceny pre generické a biologicky podobné lieky na úroveň európskej referenčnej ceny, kedy ministerstvo rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku,
- ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na tretiu najnižšiu cenu spomedzi úradne určených cien lieku v členských štátoch, ak je predmetom žiadosti liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie. Výnimkou sú prípady, ak je liek (resp. jeho účinná látka) predmetom zmluvy podľa § 7a ods. 1 alebo ods. 2.

### 2.2 Zmena § 7 ods. 3

V § 7 ods. 3, ktorým sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku, sa za slová „ojedinelé ochorenie“ vkladá čiarka a slová „liek na pediatrickú indikáciu“. Tým sa určuje, ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek na inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky nesmie byť vyšší ako 10.

Navrhovaná úprava § 7 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov predstavuje spresnenie a harmonizáciu existujúcich kategórií liekov v súlade s metodikou hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) a európskymi štandardmi.

Z legislatívneho hľadiska táto úprava posilňuje záruky spravodlivého prístupu k liečbe pri život ohrozujúcich diagnózach, kde prínos liečby často presahuje rámec klasických ekonomických ukazovateľov.

Zmena prináša pridanú hodnotu pre pacientov zlepšením transparentnosti, predvídateľnosti a rovnosti v posudzovaní liekov pre malé alebo špecifické populácie pacientov. Posilňuje sa tým zásada rovnosti prístupu pacientov a nediskriminácie malých alebo špecifických populácií pacientov, v súlade s článkom 35 Charty základných práv EÚ (zdravotná starostlivosť) a zásadami objektívnosti v rozhodovaní o úhradách podľa hlavy XIV (verejné zdravie) čl. 168 Zmluvy o Európskej únii a Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

### 2.3 Zmena § 7 ods. 5

Navrhuje sa zmena § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z., ktorá umožní vstup liekov na ojedinelé ochorenie, liekov na inovatívnu liečbu, liekov na pediatrickú indikáciu a liekov určených na liečbu závažného ochorenia do úhradového systému aj v prípadoch, ak nespĺňajú podmienky podľa odseku 2, za súčasného splnenia prísnych klinických kritérií a zabezpečenia účelného vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia:

- rozširuje túto možnosť okrem lieku na ojedinelé ochorenie a lieku na inovatívnu liečbu (ktoré sú už dnes týmto spôsobom definované), aj na liek na pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia.

### 3. Metodika výpočtu dopadu na rozpočet

#### 3.1 Umožnenie zvýšenia úradne určenej ceny

Pre výpočet dopadu povolenia zvýšenia cien na ERC alebo tretiu najnižšiu cenu boli použité tieto kroky:

- podľa ŠÚKL kódov z aktuálne platného zoznamu kategorizovaných liekov bola vykonaná identifikácia všetkých generických („G“), biologicky podobných liekov („B“), priradenie príznaku „kritický“ (príznak „c“), ak liek obsahuje účinnú látku, ktorá je v platnom zozname kritických liekov vedenom Európskou liekovou agentúrou,
- podľa ŠÚKL kódov z aktuálne platného zoznamu kategorizovaných liekov bola vykonaná identifikácia originálnych liekov obsahujúcich účinnú látku („O kritický“), ktorá je v platnom zozname kritických liekov vedenom Európskou liekovou agentúrou,,
- pre každý liek identifikácia možnej zvýšenej ceny (priemer troch najnižších cien v EÚ pre generické a biologicky podobné lieky bez príznaku kritický liek, resp. tretia najnižšia cena pre generické, biologicky podobné lieky a originálne lieky s príznakom kritický)
- porovnanie aktuálnej úradne určenej ceny s potencionálne zvýšenou cenou, pričom potencionálne zvýšená cena je prioritná,
- výpočet novej konečnej ceny podľa degresívnej marže a úhrady podľa platného percenta úhrady,
- aplikácia pravdepodobnostného faktora zvýšenia ceny resp. pretrvávania zvýšenej ceny v roku 2027 a v roku 2028 a 2029 v závislosti od počtu liekov v úhradovej skupine,
- spracovanie spotrieb liekov podľa ŠUKL kódov s predikciou spotrieb na obdobie dokonca roka 2029,
- doplnené zmeny upravené o pravdepodobnosť zvýšenia úhrady podľa počtu liekov v jednej referenčnej skupine,
- doplnenie efektu vstupu nových generických a biologicky podobných liekov po strate trhovej exkluzivity podľa údajov EMA,

#### 3.2 Zmena § 7 ods. 3

Posúdenie vplyvu zvýšenia prahu pre liek na pediatrickú indikáciu

Doplnenie pojmu „liek na pediatrickú indikáciu“ je zavedením definície, ktorú pri posudzovaní lieku v procese registrácie používa aj Európska lieková agentúra a pojem sa odkazuje na Nariadenie Európskej Únie. Epidemiologické údaje preukazujú, že pediatrické ochorenia často spĺňajú kritériá zriedkavosti – ich prevalencia sa pohybuje výrazne pod hranicou 5 na 10 000

obyvateľov, čo zodpovedá definícii „ojedinelého ochorenia“ podľa nariadenia (ES) č. 141/2000.

Podľa správy Európskej liekovej agentúry “Report from the Commission to the European Parliament and the Council State of Paediatric Medicines in the EU 10 years of the EU Paediatric Regulation. COM (2017) 626) časť pediatrických liekov registrovaných podľa nariadenia (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie má označenie „orphan“ alebo sa týka ochorení s extrémne nízkou prevalenciou. Z tohto dôvodu sú lieky na pediatrickú indikáciu fakticky podskupinou liekov na ojedinelé ochorenia. Zostávajúcu časť tvoria lieky, ktorých indikácia bola rozšírená na základe pediatrického investigatívneho plánu aj na čiastočnú alebo celú populáciu v detskom veku. Preto je dôležité uviesť, že súčasná právna úprava už umožňuje rozšírenie indikácie podľa veku v rámci § 20 ods. 5 zákona, podľa ktorého „rozšírenie indikačného obmedzenia, ktorého predmetom je zmena veku pacienta, ktorému môže byť liečba liekom indikovaná,“ sa nepovažuje za zmenu vyžadujúcu novú farmako-ekonomickú analýzu. Doplnenie lieku na pediatrickú indikáciu do § 7 ods. 3 zosúladzuje text zákona s aplikačnou praxou a umožní lepšie sledovanie napĺňania potrieb špecifických pre pediatrickú populáciu. Rovnako to umožní lepšie monitorovanie dostupnosti pediatrických terapií a zabezpečí, aby detskí pacienti neboli znevýhodnení pri prístupe k moderným liekom. Po dôkladnom preskúmaní aktuálne posudzovaných liekov, resp. liekov, ktoré sú registrované Európskou liekovou agentúrou (zoznam registrovaných liekov, zoznam liekov so schváleným pediatrickým investigatívnym plánom tzv. „PIP waiver Register“, zázpisnice Výboru pre lieky na humánne použitie -CHMP, zázpisnice Výbor pre inovatívne lieky -CAT), neboli identifikované lieky, ktoré by v rámci pediatrickej indikácie neboli súčasne liekmi určenými na liečbu ojedinelých ochorení, alebo neboli liekmi vekovo rozširujúcimi použitie lieku určeného na liečbu konkrétneho ochorenia v dospeljej populácii.

Zdroje:

- EK (2017): Report from the Commission to the European Parliament and the Council State of Paediatric Medicines in the EU 10 years of the EU Paediatric Regulation. COM (2017) 626
- EUnetHTA (2020): HTA Core Model Version 4.2

### 3.3 Zmena § 7 ods. 5

Hlavným účelom zmien v §7 ods. 5 je zabezpečenie zlepšenia dostupnosti liekov, ktoré samotná Európska lieková agentúra (ďalej len „EMA“) vyhodnotila ako inovatívne, resp. im priradila status lieku určeného na liečbu ojedinelého ochorenia, alebo im pre ich predpokladaný významný klinický prínos v oblasti s vysokou klinickou nenaplnenou potrebou udelila podmienenú registráciu. Práve preto bolo vytvorené znenie, ktoré urýchlí vstup takýchto liekov avšak s potrebným zabezpečením efektívneho prerozdelenia verejných zdrojov so zdravotného poistenia. Tento paragraf je úspešne využívaný v ČR niekoľko rokov, dokonca jeho obdobie bolo v roku 2026 v novele platnej od 1.1.2026 zvýšené z 2 + 1 roka na 3 +2 roky. Ministerstvo k tomuto ustanoveniu pristúpilo z dôvodu potreby rýchlejšieho vstupu pre lieky s významným prínosom pre pacienta a k zníženiu tlaku na paragraf 88 (tzv. výnimky). Cez paragraf 88 nemusí byť takáto liečba zabezpečená pre všetkých pacientov, ktorí by mohli z tejto

liečby profitovať a zároveň je táto liečba kontrolovaná zmluvou a zbieraním údajov o efekte liečby v Slovenskej populácii.

### 3.4 Zmena dopadu pri zmene určenia prahov

Zároveň so zmenou zákona sa plánuje aj zmena vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku

Nakoľko nie je ukončený riadny legislatívny proces k zmene vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku nie sú úspory z jej zmeny započítané do dopadu zákona, ktorý MZ SR predkladá. Plánovaná platnosť vyhlášky je naplánovaná v legislatívnom pláne k dátumu účinnosti novely zákona č. 363/2011 Z.z.

### 3.5 Dopad generických liekov a biologicky podobných liekov pri strate exkluzivity originálnych molekúl na trhu

Model úspor z generických a biologicky podobných liekov vychádza z kombinácie platnej legislatívy, aktuálnych trhových údajov a predikčných parametrov, ktoré umožňujú kvantifikovať finančné dopady straty trhovej exkluzivity a následného vstupu konkurencie na úhrady z verejného zdravotného poistenia.

Účelom modelu je kvantifikovať dopad vstupu generických a biologicky podobných liekov na výdavky verejného zdravotného poistenia a odhadnúť potenciálne úspory pri zachovaní rozsahu a kvality poskytovanej farmakoterapie.

## 4. Výsledky výpočtu dopadu na rozpočet

Tabuľka 1 sumarizuje očakávané rozpočtové dopady v rokoch 2026 – 2029 pre všetky opatrenia:

Navrhované opatrenia majú kombinovaný finančný dopad, ktorý je výsledkom súčtu zvýšenia cien na ERC, očakávaného vstupu nových generických a biologicky podobných liekov a zmeny § 7 ods. 5.

### **Podklad:**

#### **Zvýšenie úradne určenej ceny**

Navrhovaná legislatívna úprava umožní zvýšenie úradne určenej ceny pre generické a biologicky podobné lieky na úroveň európskej referenčnej ceny (ERC), definovanej ako priemer troch najnižších cien v EÚ, a pre originálne, generické a biologicky podobné lieky, ktoré sú zaradené v zozname kritických liekov vedenom Európskou liekovou agentúrou (EMA), na úroveň tretej najnižšej ceny v EÚ.

Prvé žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny sa očakávajú v priebehu mesiaca nasledujúceho po účinnosti zákona. Od podania žiadosti po účinnosť zmeny úradne určenej ceny a následnú

zmenu úhrad zdravotných poisťovní uplynie štandardná lehota približne 4 mesiace (napr. pri podaní žiadosti k 31. januáru dôjde k zmene úhrad od 1. júna).

Modelový výpočet dopadu na rozpočet vychádza z týchto krokov:

1. Identifikácia liekov, ktoré môžu po účinnosti zákona žiadať o zvýšenie ceny:
  - generické a biologicky podobné lieky (označené v ZKL kódmi 1G–3G a 1B–3B),
  - identifikácia generických a biologicky podobných liekov, ktoré sú zároveň zaradené v zozname kritických liekov EMA,
  - originálne lieky, ktoré sú zároveň zaradené v zozname kritických liekov EMA.
2. Zohľadnenie úhradových skupín (US) – v rámci jednej skupiny je spoločná úhrada. Ak ide o originálny liek v skupine, kde už sú generické alebo biologicky podobné lieky s cenou na úrovni ERC, zvýšenie ceny originálneho lieku nemení výšku úhrady zdravotnej poisťovne (len doplatok poistenca).
3. Pravdepodobnostný model správania držiteľov registrácie – nie všetky lieky v skupine zvýšia cenu súčasne. Pravdepodobnosť zvýšenia ceny závisí od počtu konkurenčných liekov v úhradovej skupine a zvoleného scenára (pesimistický, pri ktorom všetky lieky požiadajú o zvýšenie ceny a tým aj úhrady; konzervatívny, realistický so zapracovaným dynamickým prístupom zohľadňujúcim predpokladané správanie). Napríklad v konzervatívnom scenári je pravdepodobnosť zvýšenia ceny pre daný liek rovná inverzii počtu konkurenčných G/B liekov v skupine.
4. Výpočet novej ceny a úhrady
  - ak je ERC vyššia ako súčasne platná úradne určená cena (UUC), vypočíta sa nová cena pre najbližší rok ako prioritne vyššia cena a v nasledujúcich rokoch ako vážený priemer súčasnej ceny a ERC podľa pravdepodobnosti zvýšenia,
  - nová konečná cena sa určí aplikáciou degresívnej marže a DPH,
  - úhrada poisťovne sa počíta ako konečná cena  $\times$  percento úhrady.
5. Časovanie efektu – zvýšenia cien sa očakávajú postupne od roku 2026. Výpočty boli realizované pre roky 2027–2029, pričom sa uvažuje s ročnou spotrebou podľa reálnych dát za rok 2025, doplnených o prognózu spotreby.
6. Znižovanie ERC v čase – model zohľadňuje medziročné znižovanie ERC o 2 %, keďže ide o stabilné referenčné lieky.
7. Výpočet rozpočtového dopadu je rozdiel medzi:
  - stavom „pôvodný“ – pri zachovaní súčasných cien a úhrad,
  - stavom „nový“ – po zvýšení cien na ERC podľa pravidiel vyššie.

Model ukazuje, že zvýšenie cien viedlo k zvýšeniu výdavkov zdravotných poisťovní približne o 31,3 mil. Eur v roku 2027, 23,9 mil. Eur v roku 2028 a 23,9 mil. Eur v roku 2029, v závislosti od rýchlosti podávania žiadostí a správania výrobcov. Dopad je koncentrovaný v terapeutických oblastiach s vysokým podielom generických a biologicky podobných liekov a u kritických liekov (najmä očkovacích látok) s aktuálne výrazne nižšou slovenskou cenou oproti ERC.

## Zmena znenia §7 ods. 5

Hlavným účelom zmien v §7 ods. 5 je zabezpečenie zlepšenia dostupnosti liekov, ktoré samotná Európska lieková agentúra (ďalej len „EMA“) vyhodnotila ako inovatívne, resp. im priradila status lieku určeného na liečbu ojedinelého ochorenia, alebo im pre ich predpokladaný významný klinický prínos v oblasti s vysokou klinickou nenaplnenou potrebou udelila podmienenú registráciu. Práve preto bolo vytvorené znenie, ktoré urýchlilo vstup takýchto liekov avšak s potrebným zabezpečením efektívneho prerozdelenia verejných zdrojov so zdravotného poistenia.

Pre tento účel bol vytvorený zoznam humánnych liekov, ktoré registrovala, alebo vydala pozitívne stanovisko EMA k dátumu 18.3.2026 (celkovo 2291 liekov). Z nich 1572 malo k tomuto dátumu platnú registráciu, alebo malo vydané stanovisko, pričom však 4 lieky mali negatívne stanovisko. Týchto 1568 liekov bolo následne redukovaných o biologicky podobné lieky (151), o generické lieky (253) a o lieky určené na diagnostické účely (21), čo znamenalo 1143 unikátnych liekov (bez ohľadu na počet rôznych balení). Z toho zoznamu boli ešte vyradené očkovacie látky dostupné na Slovensku alebo určené na prevenciu ochorení nevyskytujúcich sa v našom regióne, čo viedlo k zoznamu 1084 unikátnych liekov. Tieto boli porovnané s liekmi dostupnými v mesiaci apríl 2026, alebo u ktorých už v minulosti prebehlo rozhodovanie o úhrade na Slovensku s negatívnym či pozitívnym záverom, alebo sú v posudzovaní (podaná žiadosť o úhradu). Lieky, ktoré boli registrované pred rokom 2021, pre ktoré bol priestor na kategorizáciu zmenou zákona v roku 2022, boli zo zoznamu odstránené (s výnimkou 8, ktoré sú uhrádzané na podklade výnimky a sú určené pre malé počty pacientov). Z týchto liekov boli následne prednostne spracované tie, ktoré majú udelenú podmienenú registráciu a spĺnia podmienku, že sa jedná o liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia. Ak nemali udelenú podmienenú registráciu, ale mali udelený status lieku na ojedinelé ochorenie alebo lieku na inovatívnu liečbu, bolo vykonané na podklade Súhrnu charakteristických vlastností liekov a hodnotiacej správy EMA zhodnotenie splnenia podmienky prínosov podľa ods. 1 písm. a, resp. písm. b. U ostatných bolo na podklade Súhrnu charakteristických vlastností liekov a hodnotiacej správy EMA zhodnotenie splnenia podmienky definície lieku na pediatrickú indikáciu alebo lieku určeného na liečbu závažného ochorenia a súčasne prínosov podľa ods. 1 písm. a, resp. písm. b. Celkovo tieto podmienky splnilo 49 liekov, pričom z tohto zoznamu sú dve nedávno zdostupnené v Českej republike. Niektorým z liekov s udelenou podmienenou registráciou, ktoré by nespĺnili podmienky prínosov podľa ods. 1 písm. a, resp. písm. b, končí status podmienenej registrácie ku dňu predpokladanej účinnosti zákona. Preto v modeli nie je predpokladaný ich vstup.

Dôležité je aj uviesť, že zo všetkých liekov, ktoré mali za sledované obdobie udelenú podmienenú registráciu až 22% nepokračovalo v registrácii z rôznych dôvodov. Celkovo však 17% podmienených registrácií bolo ukončených zo strany EMA kvôli nesplneniu podmienok pre udelenie štandardnej registrácie, najčastejšie pre riziko, ktoré prevyšovalo prínos.

Avšak ku všetkým 49 uvedeným unikátnym liekom bola zistená európska referenčná cena, ak ešte nebola dostupná žiadna cena v štátoch EU, použitá bola verejne dostupná cena zo Spojených štátov amerických s kurzovým prepočtom podľa NBS. Cena výrobcu tak bola následne prepočítaná na konečnú cenu (ak bolo registrovaných viacero balení, bola prepočítaná z konečnej ceny cena na jednotku určenú na výpočet veľkosti dávky). Podľa Súhrnu charakteristických vlastností liekov a hodnotiacej správy EMA bola priradená epidemiológia, dávkovanie a priemerná dĺžka liečby (ak nebol dostatočný popis v dokumentoch EMA, údaje boli dohľadané v publikovaných klinických štúdiách pre terapeutické indikácie spĺňajúce podmienky §7 ods 5). Jeden liek z týchto ešte pri finalizácii podal žiadosť o úhradu, preto bolo finálne spracovávaných 48 unikátnych molekúl. Po odstránení liekov, ktorým končí status podmienenej registrácie bol počítaný postupný vstup 26 unikátnych liekov. Pri podaní žiadosti v najskoršom termíne začatia účinnosti novely zákona, je možný vstup do úhrady najskôr k 1.7.2027. Zvolený bol konzervatívny prístup, kedy sa predpokladalo, že vstúpia do úhrady tak skoro ako to umožňujú zákonom určené termíny a postupne budú každý mesiac vstupovať pacienti do liečby so zvyšujúcim sa podielom počtu vhodných pacientov. Náklady boli aplikované v každom mesiaci podľa priemernej dĺžky liečby.

### **Dopad generických liekov a biologicky podobných liekov pri strate exkluzivity originálnych molekúl na trhu**

Model úspor z generických a biologicky podobných liekov vychádza z kombinácie platnej legislatívy, aktuálnych trhových údajov a predikčných parametrov, ktoré umožňujú kvantifikovať finančné dopady straty trhovej exkluzivity a následného vstupu konkurencie na úhrady z verejného zdravotného poistenia.

Účelom modelu je kvantifikovať dopad vstupu generických a biologicky podobných liekov na výdavky verejného zdravotného poistenia a odhadnúť potenciálne úspory pri zachovaní rozsahu a kvality poskytovanej farmakoterapie.

Zmena zákona najmä v časti, ktorá zavádza zvýšenie ceny výrobcu na úroveň európskej referenčnej ceny pre generické a biologicky podobné lieky a na tretiu najnižšiu pre lieky zaradené do Zoznamu kritických liekov Európskou liekovou agentúrou, má vplyv na zvýšenie atraktivity a zlepšenie dostupnosti pre generické a biologicky podobné lieky.

Spotreba liekov bola stanovená na základe údajov za rok 2025, extrapolovaná na roky 2026-2029. Úradne určené ceny, konečné ceny a percento úhrady vychádzajú zo Zoznamu kategorizovaných liekov platného v apríly 2026, resp. dôverných cien a úhrad pre lieky, ktoré sú predmetom zmluvy o zdieľaní rizika. Povinné poklesy úhrad vyplývajú zo zákona č. 363/2011 Z. z. – pri vstupe prvého generického lieku o 49 %, pri vstupe prvého biologicky podobného lieku o 25 %. Údaje o strate trhovej exkluzivity boli čerpané z viacerých farmaceutických portálov (EMA, FDA Orange Book, resp. IQVIA – Assessing the Biosimilar Void 2023 iqvia-true-value-of-generic-med). Podľa údajov sa očakáva strata trhovej exkluzivity na Slovensku pre viac ako 30 liekov. Z uvedených bolo modelovaných 13, ktoré majú v dôsledku spotreby výrazný vplyv:

- 3 lieky - prvé biologicky podobné lieky vstúpili v roku 2026 a následne vstupujú ďalšie,

- 5 liekov, pre ktoré končí exkluzivita na trhu v priebehu roka 2027 (3 biologicky podobné, 2 generické)
- 2 lieky, pre ktoré končí exkluzivita na trhu v priebehu roka 2028- prvé biologicky podobné lieky v roku 2028
- 1 liek, pre ktorý končí exkluzivita na trhu na konci roka 2028- prvý biologicky podobný vstupuje v roku 2029
- 2 lieky, kde už sú generické lieky na trhu (2025), avšak v dôsledku očakávaných zmien v zákone sa očakáva pre ich významný vplyv pokračujúci trend.

Model zohľadňuje aj medziročné poklesy cien v dôsledku zvýšenia konkurencie a očakávaných vstupov ďalších liekov po strate trhovej exkluzivity podľa údajov EMA, FDA a IQVIA. Pre každý scenár (status quo a scenár so vstupmi) sa vypočítava dynamická projekcia cien, trhových podielov a výdavkov platiteľa. Podiel na trhu sa presúva od originálu ku konkurencii v čase, pričom tempo je určené počtom vstupujúcich liekov. Počty registrovaných liekov boli validované v databáze registrovaných alebo posudzovaných liekov Európskou liekovou agentúrou.

Výsledkom modelu je porovnanie celkových nákladov z verejného zdravotného poistenia v scenári zachovania aktuálneho stavu so scenárom vstupov generických a biologicky podobných liekov v jednotlivých rokoch a vyčíslenie ročných aj kumulatívnych úspor na úrovni 71 115 EUR v roku 2026, 1,8 mil. EUR v roku 2027, 17 mil. v roku 2028 a 16 mil. v roku 2029. Okrem týchto minimálnych úspor sa očakávajú ďalšie možné úspory spôsobené stratou trhovej exkluzivity pre ďalšie lieky, ktorých spotreba nie je výrazná, avšak jednotková cena každého balenia lieku je značná. Predpokladá sa doplnujúca úspora v dôsledku zlepšenia podmienok pre penetráciu generických a biologicky podobných liekov (umožnenie zvýšenia úradne určenej ceny).

## **Dopady a závery**

- Navrhovaná zmena zabezpečí lepšiu a rýchlejšiu prístup pacientov k novým liekom s významným klinickým prínosom pre pacientov - lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu, lieky na pediatrickú indikáciu, lieky určené na liečbu závažného ochorenia a zníži tlak na výnimkový režim.
- Zabezpečí dostupnosť generických liekov a biologicky podobných liekov, zvýši ich konkurenčnú schopnosť po strate exkluzivity originálnej molekuly a zabezpečí aby neprechádzali do úhrady vo výnimkovom režime pri ich dekatégorizácii z ich vlastného podnetu.
- Zabezpečí kritické lieky pre pacientov v Slovenskej republike a zabezpečí dostupnosť liekov vyrábaných z ľudskej krvi a plazmy.
- Zmeny majú predvídateľný rozpočtový dopad.
- Súčasne umožnia efektívnejšie využitie prostriedkov: zohľadňuje sa klinický prínos, čím sa predíde vstupu liekov s nízkou pridanou hodnotou a zníži tlak na výnimkový režim.

Realistický scenár	suma uhrad	Bez povolenia zvýšenia ceny pre G, Ba Gc, Bc, Oc	Po zmene - s povolením zvýšenia ceny pre G, Ba Gc, Bc, Oc	Dopad povolenia zvýšenia ceny pre G, Ba Gc, Bc, Oc	Vstup nových generík - samostatný výpočet podľa straty market exclusivity EMA	Zmena §7 ods. 5	SPOLLU vplyv
	2026	150 053 660,87 €	151 841 618,25 €		- 71 115,55 €	- €	- 71 115,55 €
	2027	623 550 169,09 €	654 876 928,73 €	31 326 759,64 €	- 1 842 272,97 €	742 934,34 €	30 227 421,01 €
	2028	629 821 166,22 €	653 764 108,20 €	23 942 941,98 €	- 17 084 208,04 €	35 990 951,03 €	42 849 684,97 €
	2029	632 135 975,71 €	656 002 833,79 €	23 866 858,08 €	- 16 076 239,94 €	183 052 753,98 €	190 843 372,11 €

Tabuľka č. 3

Príjmy (v eurách)	Vplyv na rozpočet verejnej správy				poznámka
	2026	2027	2028	2029	
<b>Daňové príjmy (100)<sup>1</sup></b>					
<b>Nedaňové príjmy (200)<sup>1</sup></b>	<b>0</b>	<b>2 400 000€</b>	<b>1 200 000€</b>	<b>600 000€</b>	
Pokuty, penále a iné sankcie (222)	<b>0</b>	<b>2 400 000€</b>	<b>1 200 000€</b>	<b>600 000€</b>	
<b>Granty a transfery (300)<sup>1</sup></b>					
<b>Príjmy z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (400)</b>					
<b>Prijaté úvery, pôžičky a návratné finančné výpomoci (500)</b>					
<b>Vplyv na príjmy verejnej správy celkom</b>	<b>0</b>	<b>2 400 000€</b>	<b>1 200 000€</b>	<b>600 000€</b>	

1 – príjmy rozpisat' až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vyplňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Tabuľka č. 4/A

Výdavky (v eurách)	Vplyv na rozpočet verejnej správy				poznámka
	2026	2027	2028	2029	
<b>Bežné výdavky (600)</b>	<b>-2 153 563,55€</b>	<b>21 728 381,01€</b>	<b>34 327 385,97€</b>	<b>182 321 073,11€</b>	
Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	67 868,88 €	169 672,20 €	169 672,20 €	169 672,20 €	
Poistné a príspevok do poisťovní (620)	16 131,12 €	40 327,80 €	40 327,80 €	40 327,80 €	
Tovary a služby (630) <sup>2</sup>	-2 237 563,55€	21 518 381,01€	34 117 385,97€	182 111 073,11€	
Bežné transfery (640) <sup>2</sup>					
Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s úverom, pôžičkou, návratnou finančnou výpomocou a finančným prenájomom (650) <sup>2</sup>					
<b>Kapitálové výdavky (700)</b>					
Obstarávanie kapitálových aktív (710) <sup>2</sup>					
Kapitálové transfery (720) <sup>2</sup>					
<b>Výdavky z transakcií s finančnými aktívami a finančnými pasívami (800)</b>					
<b>Vplyv na výdavky verejnej správy celkom</b>	<b>-2 153 563,55€</b>	<b>21 728 381,01€</b>	<b>34 327 385,97€</b>	<b>182 321 073,11€</b>	

2 – výdavky rozpisat' až do položiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vyplňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Tabuľka č. 4/B

Vplyvy (v metodike ESA 2010)	Vplyv na limit verejných výdavkov subjektu verejnej správy				poznámka
	2026	2027	2028	2029	
<b>Kapitálové príjmy (230)</b>					
<b>Bežné výdavky (600)</b>	<b>-2 153 563,55€</b>	<b>21 728 381,01€</b>	<b>34 327 385,97€</b>	<b>182 321 073,11€</b>	
Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)	67 868,88 €	169 672,20 €	169 672,20 €	169 672,20 €	
Poistné a príspevok do poisťovní (620)	16 131,12 €	40 327,80 €	40 327,80 €	40 327,80 €	
Tovary a služby (630) <sup>2</sup>	-2 237 563,55€	21 518 381,01€	34 117 385,97€	182 111 073,11€	
Bežné transfery (640) <sup>2</sup>					
Splácanie úrokov a ostatné platby súvisiace s úverom, pôžičkou, návratnou finančnou výpomocou a finančným prenájomom (650) <sup>2</sup>					
<b>Kapitálové výdavky (700)</b>					
Obstarávanie kapitálových aktív (710) <sup>2</sup>					
Kapitálové transfery (720) <sup>2</sup>					
<b>Vplyv na limit verejných výdavkov subjektu verejnej správy celkom</b>	<b>-2 153 563,55€</b>	<b>21 728 381,01€</b>	<b>34 327 385,97€</b>	<b>182 321 073,11€</b>	

2 – výdavky rozpisat' až do podpoložiek platnej ekonomickej klasifikácie

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vyplňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt.

Tabuľka č. 5

Zamestnanosť	Vplyv na rozpočet verejnej správy				poznámka
	2026	2027	2028	2029	
<b>Počet zamestnancov celkom</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	
z toho vplyv na ŠR	2	5	5	5	
<b>Priemerný mzdový výdavok (v eurách)</b>	<b>2 500 €</b>	<b>2 500 €</b>	<b>2 500 €</b>	<b>2 500 €</b>	Hrubá mzda/1FTE
z toho vplyv na ŠR	2 500 €	2 500 €	2 500 €	2 500 €	
<b>Osobné výdavky celkom (v eurách)</b>	<b>84 000€</b>	<b>210 000€</b>	<b>210 000€</b>	<b>210 000€</b>	
<b>Mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania (610)</b>	67 868,88 €	169 672,20 €	169 672,20 €	169 672,20 €	
z toho vplyv na ŠR	67 868,88 €	169 672,20 €	169 672,20 €	169 672,20 €	
<b>Poistné a príspevok do poisťovní (620)</b>	16 131,12 €	40 327,80 €	40 327,80 €	40 327,80 €	
z toho vplyv na ŠR	16 131,12 €	40 327,80 €	40 327,80 €	40 327,80 €	

**Poznámka:**

Ak sa vplyv týka viacerých subjektov verejnej správy, vyplňa sa samostatná tabuľka za každý subjekt. Ak sa týka rôznych skupín zamestnancov, je potrebné počty, mzdy a poistné rozpisat' samostatne podľa spôsobu odmeňovania (napr. policajti, colníci ...).

Priemerný mzdový výdavok je tvorený podielom mzdových výdavkov na jedného zamestnanca na jeden kalendárny mesiac bežného roka.

Kategórie 610 a 620 sú z tejto prílohy prenášané do príslušných kategórií prílohy „výdavky“.

### 2.2.5. Výpočet vplyvov na dlhodobú udržateľnosť verejných financií

Uveďte model, ktorý bol použitý na stanovenie vplyvov na príjmy a výdavky v dlhodobom horizonte, ako aj predpoklady, z ktorých ste vychádzali a boli v modeli zahrnuté. Popíšte použitý model spolu s jeho modifikáciami, ak boli pri výpočte vykonané.

Tabuľka č. 6

Dlhodobá udržateľnosť	Vplyv na verejné financie					Poznámka
	d	d + 10	d + 20	d + 30	d + 40	
Vplyv na výdavky v p. b. HDP						
Vplyv na príjmy v p. b. HDP						
Vplyv na bilanciu v p. b. HDP						

**Poznámka:**

Písmeno „d“ označuje prvý rok nasledujúcej dekády.

Tabuľka sa vyplňa pre každé opatrenie samostatne. V prípade zavádzania viacerých opatrení sa vyplní aj tabuľka obsahujúca aj kumulatívny efekt zavedenia všetkých opatrení súčasne.“ .

