



VEREJNÝ OCHRANCA PRÁV: DETI S ACHONDROPLÁZIOU SA DOČKALI KATEGORIZOVANÉHO LIEKU. VO VZŤAHU K PRÁVU NA ZDRAVIE JE DÔLEŽITÁ AJ ZODPOVEDNOSŤ FARMACEUTICKÝCH SPOLOČNOSTÍ

Bratislava 28. novembra 2025

Verejný ochranca práv Róbert Dobrovodský ukončil preskúmavanie podnetu týkajúceho sa dostupnosti liečby pre deti s achondropláziou. V rámci konania verejný ochranca práv analyzoval postup kompetentných orgánov z hľadiska vnútroštátneho aj medzinárodného práva, najmä záväzku chrániť najlepší záujem dieťaťa zakotvený v Dohovore o právach dieťaťa a záväzkov vyplývajúcich z práva na výhody vedeckého pokroku a z práva na najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň zdravia zakotveného v Medzinárodnom pakte o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach.

Vychádzajúc z tohto podnetu verejný ochranca práv zdôrazňuje dôležitú úlohu farmaceutických spoločností pri zabezpečovaní prístupu k inovatívnym liekom. Medzinárodné štandardy a usmernenia v oblasti ľudských práv dopadajú aj na činnosť farmaceutických firiem, od ktorých požadujú, aby pri nakladaní so svojimi technológiami prihliadali na zraniteľné skupiny obyvateľstva, najmä na deti, a aby ich obchodné rozhodnutia nesťažovali prístup k život meniacej liečbe.

Verejný ochranca práv zároveň pripomína, že osobitne v prípadoch, keď je farmaceutická spoločnosť s prihliadnutím na výnimočnosť ňou vyvinutej zdravotnej technológie (lieku) v monopolnom postavení, je nevyhnutné, aby štát disponoval primeranými nástrojmi na vyvažovanie tohto monopolného vplyvu – v opačnom prípade môže byť dostupnosť liečby ohrozená. Pripomína, že procesy sprístupňovania liekov pre malé, zraniteľné skupiny pacientov, musia byť transparentné, predvídateľné a nesmú byť závislé od individuálnej komerčnej stratégie jedného subjektu.

„Tento prípad opäť ukázal, že pri liekoch pre úzke skupiny pacientov sa môže monopolné postavenie držiteľov registrácie stať aj rizikom pre dostupnosť zdravotnej starostlivosti. Je potrebné, aby štát vytvoril také legislatívne a systémové nástroje, ktoré zabránia zdržaniam, aké sú v prípadoch detských diagnóz neprijateľné,“ doplnil verejný ochranca práv.

Celosvetovo jediný liek na liečbu achondroplázie bol zaregistrovaný Európskou liekovou agentúrou dňa 26. augusta 2021, do zoznamu kategorizovaných liekov v Slovenskej republike bol však na základe rozhodnutia ministerstva zdravotníctva zaradený až s účinnosťou od 1. decembra 2025. Tento krok predstavuje zásadný posun pre rodičov detí, ktorí o prístup k liečbe v rámci štandardného systému úhrad žiadali už niekoľko rokov.

„Zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov vítam, neprehliadam však, že v dôsledku zdĺhavosti procesov kategorizácie niektoré deti stratili vzácne mesiace až roky, počas ktorých by bola liečba ich ochorenia najúčinnnejšia. Účinok liečby je totiž viazaný na obdobie rastu dieťaťa, čo znamená, že zdržanie na strane procesu kategorizácie môže mať nezvratný dopad na budúci telesný vývoj týchto detí.“ uviedol verejný ochranca práv.

Verejný ochranca práv považuje aktuálne rozhodnutie za krok správnym smerom. Zdôrazňuje však, že tento prípad odhalil aj limity systému, ktorý je v oblasti inovatívnych liekov závislý od vôle držiteľa registrácie iniciovať proces kategorizácie. V nadväznosti na získané poznatky verejný ochranca práv avizuje, že ich bude uplatňovať pri pripravovaných legislatívnych úpravách liekovej politiky.