

VÝROČNÁ správa o činnosti

Asociácie pre generické a biosimilárne lieky GENAS ZA ROK 2023

Zhromaždenia, zasadnutia GENAS v roku 2023

- **30.3.2023** – VZ *hlasovanie per rollam*: voľba nového interného člena Etickej komisie GENAS
Zápisnica z VZ s uznesením: Valné zhromaždenie GENAS schválilo novú internú členku Etickej komisie GENAS, JUDr. Ivana Dolná, LL.M.
- **20.9.2023** – VZ *hlasovanie per rollam*: schválenie nového znenia Etického kódexu GENAS
Zápisnica z VZ s uznesením: Valné zhromaždenie GENAS schválilo nové znenie Etického kódexu.
- **16.10.2023** – VZ *hlasovanie per rollam*: schválenie nového znenia Etického kódexu GENAS
Zápisnica z VZ s uznesením: Valné zhromaždenie GENAS schválilo zmeny v novom znení Etického kódexu. Nový Etický kódex nadobúda platnosť 16. októbra 2023 a účinnosť dňa 15. decembra 2023.
- **7.12.2023** – riadne Valné zhromaždenie GENAS
- **19.6.2023** – prvé prezenčné zasadnutie štatutárnych zástupcov spoločností GENAS „GM meeting“, ktorého sa zúčastnili zástupcovia spoločností: Teva, Sandoz, Stada, Fresenius Kabi, Viatris, Krka, Medochemie, Desitin, Zentiva.
- **14.11.2023** – druhý, online „GM meeting“. Diskusie sa zúčastnili GMs za spoločnosti: Teva, Sandoz, Stada, Medochemie, Fresenius Kabi, Viatris.
- **10 zasadnutí predsedníctva** GENAS a ad hoc pracovné stretnutia a telekonferencie
- Predsedníctvo a poverení zástupcovia sa opakovane stretli s predstaviteľmi ZCHFP, AIFP, SARAP, SOOL, SLeK, AOPP, SVLS ako aj so zástupcami MZSR, INEKO, IQVIA, ŠÚKL, zdravotnými poisťovňami ako aj členmi Výboru pre zdravotníctvo NR SR.
- Pravidelné zasadnutia **PS pre etiku**, **PS pre PR**, **PS pre legislatívu**; podľa potreby **PS pre tendre (centrálne nákupy)**, **Finančné fórum**.

Najdôležitejšie aktivity GENASu 202

Lieková legislatíva

Aktivity našej asociácie smerovali najmä k zvýšeniu atraktivity slovenského trhu pre výrobcov generických a biosimilárnych liekov. Viacnásobná cenová regulácia, vrátane frekvencie externého referencovania ceny lieku, s implementáciou politiky najnižšej ceny bez reálnej možnosti navýšenia ceny generík a biosimilárov boli nosnými témami k dosiahnutiu legislatívnej zmeny aj v rámci Okrúhleho stola MZSR a ŠÚKL, dňa 26.1.2023, ktorého sa zúčastnila M.Palágyi a T.Szádocka. Sekundárna nedostupnosť liekov sa stala každodennou realitou a napriek pozitívnym príkladom z okolitých krajín EÚ, v zmysle zvýšenia cien a následne aj úhrad generických liekov, Slovensko neprijalo efektívne opatrenia na zvrátenie dekategoriácie až deregistrácie generík a biosimilárov z dôvodu ich nízkej ceny v SR. Napriek tomu, že Vyhláška k okolnostiam hodným osobitného zreteľa bola účinná od 1.2.2023, viazlo sprístupnenie potrebných formulárov, navyše dodnes žiadosti o zvýšenie cien lieku/úhrady sa podávajú osobne, cez podateľňu. Viac rokovaní sa realizovalo so snahou dospieť k použiteľnej metodike pre docielenie navýšenia ceny generického/biosimilárneho lieku na rokovaní s MZ SR, ktorých za GENAS sa zúčastnili M.Palágyi, H.Liebenberger a T.Szádocka v dňoch 31.3.2023, 26.4.2023 a 4.5.2023. Žiaľ dodnes neexistuje vykonávací proces s usmernením pre žiadateľov z generického priemyslu.

S účinnosťou od 1.3.2023 na základe novely zákona 363/2011 zo dňa 1.8.2022 vstúpila do platnosti zmena § 89 – v súvislosti s výnimkou z fixného doplatku (ak aj jeden MAH má v referenčnej skupine liek s doplatkom vyšším, ako 3 % z priemernej mesačnej nominálnej mzdy, tak každý liek z relevantnej referenčnej skupiny môže kompenzovať svoj doplatok). Na zmätočný výklad a na legislatívny problém spôsobený opomenutím úpravy predchádzajúcich noviel zákona č. 363/2011 vo svojich stanoviskách (12.4.2023 a 27.10.2023) upozornil JUDr.Humeník (h&h PARTNERS) Úrad vlády SR a MZ SR. Stanovisko Úradu vlády zo dňa 7.11.2023 je, že záväzným od 1.1.2024 je stav z ostatnej novely zákona 363/2011 § 89 ods. 4, ktorý je už aj teraz v 363/2011 „zapnutý“ a uvedený v Slo-lexe. Čakáme na stanovisko MZ SR k tejto záležitosti.

V rámci novelizácie Zákona o lieku 362/2011 s platnosťou od 1.8.2023 podarilo sa legislatívnou zmenou (poslaneckým návrhom) docieľiť zavedenie zjednodušenia a automatizácie procedúry pre schvaľovanie dovozu cudzojazyčných šarží - aj pre lieky, ktorých spotreba prevyšuje 1000 kusov za kalendárny rok. Taktiež sa odsúhlasila legislatívna zmena na spoločné podávanie A1E žiadosti a OCRN žiadostí.

Na oslovenie Odboru farmácie MZSR v súvislosti s prípravou riadneho predbežného stanoviska SR k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky (Pharmaceutical review), GENAS zaslal na MZSR okruhy, ktoré asociácia identifikovala, ako potenciálnu bariéru vstupu generických a biosimilárnych liekov na trh z dôvodu zmeny resp. predĺženie ochrany údajov ako aj ochrany pred vstupom na trh v porovnaní so súčasnou platnou EÚ legislatívou. V rámci odbornej diskusie k týmto témam, so zástupcami MZ SR sa 11. 10 2023 a 18.10.2023 zúčastnili M. Palágyi a T. Szádocka a zdôraznili, že potenciálna zmena v ochrane

údajov (Data exclusivity, DE) ako aj v ochrane vstupu na trh (Market exclusivity, ME) prináša riziká a nepredvídateľnosť pre generické a biosimilárne lieky.

Súhrn aktivít Etickej komisie

24.1., 17.2., 20.3., 31.3., 17.4., 3.5., 16.5., 5.6., 2.8., 6.9., 17.8., 14.9.2023 – zasadnutia členov Etickej komisie (EKo). Počas celého roku 2023 pravidelne zasadali interní členovia Eko, nakoľko v priebehu roku 2023 malo dôjsť k harmonizácii Etického kódexu (EK) GENAS s Code of Conduct (CofC) Medicines for Europe. CofC bol preložený do slovenčiny, následne sa vytvorili mini pracovné skupiny z interných členov EK, ktoré si rozdelili celý CofC a po jednotlivých častiach a pripravili jeho adaptáciu na slovenské reálie a zosúladiť s národnými legislatívnymi požiadavkami. Následne na jednotlivých 12 zasadnutiach EKO sa postupne preberali jednotlivé časti a odsúhlasovalo sa slovenské znenie EK. V priebehu leta túto verziu EK prekonzultovala po právnej a legislatívnej strane spoločnosť Medius JUDr. Humeníka. Definitívna verzia EK sa dala, v súlade so stanovami GENAS, odsúhlasiť VZ per-rollam hlasovaním 20.9.2023. Následne 16.10.2023 VZ per-rollam schválilo zmeny/dodatky v novom znení Etického kódexu. Nový Etický kódex nadobúda platnosť 16. októbra 2023 a účinnosť dňa 15. decembra 2023.

18.9.2023 - V súvislosti s novým EK boli štatutárni zástupcovia spoločností združených v asociácii GENAS informovaní o novom EK a potrebe určiť kontaktnú/zodpovedú osobu, ktorá bude mať v danej spoločnosti na starosti certifikáciu z nového EK a Protikorupčných zásad, v období od 16.10. – 15.12.2023. Poverená osoba každej členskej spoločnosti cestou M. Laššánovej bola nakontaktovaná na Ing. Tomkovú zo spoločnosti MEDIUS, ktorá pripravila certifikáciu na novom portáli e.medius.sk. Celá následná komunikácia bude prebiehať iba prostredníctvom MEDIUS. 27.9.2023 – sa konal online workshop spoločnosti MEDIUS (JUDr. Humeník prednášal) k novému EK. Za asociáciu GENAS sa ho zúčastnilo 208 zamestnancov členských spoločností. Cestou poverených osôb za certifikáciu pre jednotlivé členské spoločnosti pre etiku, sa distribuoval link na záznam z webináru, ako aj prezentácia k novému EK od spoločnosti Medius. Od 16.10.2023 prebieha certifikácia z nového Etického kódexu a Protikorupčných zásad prostredníctvom e-learningového portálu emedius.sk. Certifikácia musí byť ukončená do 15.12.2023 kedy nový EK nadobúda účinnosť.

Nový Etický kódex je dostupný na:

<https://www.genas.sk/sk/eticky-kodex/detail/eticky-kodex-genas-20-10-2023-07-34-06/378>

Anglická verzia Etického kódexu je dostupná na:

<https://www.genas.sk/sk/eticky-kodex/detail/code-of-conduct-genas/379>

EKO sa na svojich zasadnutiach venovala schválenému zákonu č. 496/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov a ktorým

sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Týmto zákonom sa v článku I s účinnosťou od 01. 01. 2023 a 01. 01. 2024 menia a dopĺňajú ustanovenia ZDP. Týka sa tzv: „nepeňažných plnení“, kde je od 1.1.2023 zrušená povinnosť HCP odvádzať daň z nepeňažného plnenia. V tejto súvislosti bola oslovená advokátska kancelária h&h PARTNERS. Jej stanovisko k predmetnej veci je dostupné na intranete GENAS pre všetkých členov. Na základe analýzy Avenias, Finančnej správy a h&h vypracovali členovia EKO USMERNENIE č. 1 k Novele zákona 595/2003 formou Q&A, týkajúce sa sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov – nepeňažné plnenie, oslobodené od dane (novela Z. 595/2003 s účinnosťou od 1.1.2023). EK vypracovala dve USMERNENIA a STANOVISKO:

USMERNENIE č.1/2023 Etickej komisie k Novele zákona 595/2003 formou Q@A, týkajúce sa sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov – nepeňažné plnenie, oslobodené od dane (novela Z. 595/2003 s účinnosťou od 1.1.2023) zo dňa 21.4.2023.

Usmernenie č.2/2023 Etickej komisie ohľadne ZRUŠENIA ohlasovania NKS a marketingových prieskumov na základe nového Etického kódexu zo dňa 2.12.2023. EK taktiež vypracovala STANOVISKO č. 1/2023 Etickej komisie k účasti na podujatiach / podpora podujatí organizovaných v hoteloch, ktorých konečným užívateľom výhod je jedinec na zozname sankcionovaných osôb, zo dňa 3.5.2023. Po reakcii dotknutého hotela bolo prostredníctvom h&h PARTNERS vypracovaný a zaslaný DODATOK č. 1 Etickej komisie k Stanovisku č. 1/2023 z 3.5.2023, dňa 18.8.2023.

Súhrn PR aktivít

Začiatkom kalendárneho roka naše aktivity sa fókusovali na komunikáciu dopadu inflácie a energetickej krízy na ceny generických a biosimilárnych liekov. Nakoľko ich výrobné ceny významne prevyšovali legislatívou regulované úhrady/ceny, dochádzalo k prehĺbeniu sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov. O týchto dôvodoch, ako aj o možných riešeniach diskutovala prezidentka GENAS na Raňajkách s farmaceutmi, dňa 18.1.2023, ktorá sa uskutočnila pod záštitou SLEK. Komunikácia týchto tém za účasti dr.Szádockej pokračovala aj v rámci televíznej diskusnej relácie Ta3 „Pozrime sa na to“, dňa 19. januára 2023. Na Ta3 konferencii „Slovenské zdravotníctvo 2023“ dňa 14.februára 2023, v rámci 2 diskusných panelov prezidentka GENAS priblížila možné kľúčové dopady novelizácie 363/2011, vrátane alarmujúcej situácie na sekundárnu nedostupnosť generík a biosimilárov.

S cieľom osloviť a poukázať na hodnotu generických a biosimilárnych liekov GENAS opäť podporil Kariérne dni mladých farmaceutov, v dňoch 14.-15.marca 2023. Okrem prednášky M.Palágyi sa GENAS zviditeľnil aj postredníctvom inzercie v bulletíne, odborným článkom ako aj edukáciou študentov pri stánku. Za GENAS konferencie sa zúčastnila aj Dr. Laššánová a Dr.

Szádocka.

Jarné mesiace sa niesli v znamení demisie Ministra zdravotníctva a 1.štátneho tajomníka. Navyše vyhrotenie spoločensko politickej situácie viedlo k vysloveniu nedôvery vláde a k vyhláseniu predčasných parlamentných volieb. S cieľom upozorniť nádejných budúcich politikov pre zdravotníctvo na výzvy generického priemyslu, GENAS aktivity sa fókusovali na zdieľanie našich kľúčových téz pre najbližšie volebné obdobie. Za týmto účelom pracovná skupina pre PR aktivity, spolu s Predsedníctvom a členmi Legislatívnej skupiny definovala hlavné komunikačné odkazy, ktoré sa premietli do nového GENAS materiálu. Dr. Szádocka v období 15.-22. mája 2023 sa aktívne zúčastnila panelových diskusií, organizovaných spoločnosťou M square pre nádejných tvorcov nových reforiem pre zdravotníctvo. S kľúčovými kandidátmi vybraných politických strán pre zdravotníctvo viackrát rokovala, aby ich oboznámila s výzvami generického priemyslu. Dňa 23.6.2023 sa uskutočnil okrúhly stôl GENAS pre zdravotníckych expertov politických strán s názvom „Dostupnosť liekov, udržateľný systém zdravotníctva“. V rámci podujatia, okrem lokálnych prednášajúcich, mali sme možnosť privítať aj Market Access Officera z Medicines for Europe, Alejandra Pacheca. Naše kľúčové posolstvá z odbornej diskusie sme cestou sociálnych sietí komunikovali až do volieb, najmä cestou spolupráce s „ozdravme.sk“. Taktiež sme sa aktívne zapojili do prípravy nového komunikačného materiálu ZCHFP pre liekovú politiku. Po menovaní nového zákonodarného zastúpenia pre nových zdravotníckych expertov sme dňa 27.11.2023 organizovali „Fórum expertov“, na tému „Generické a biosimilárne lieky prinášajú vyššiu dostupnosť liečby“. Cieľom bolo upriamiť pozornosť mienkotvorcov na možnosti širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov. Popri lokálnych prednášajúcich opäť sme mali možnosť privítať zástupcu Medicines for Europe, Maju Graf-Associate Director policy & market access. Prvýkrát v histórii, PVV vlády 2023-2027 definuje aj „podporu vstupu generických a biosimilárnych liekov na trh“. V rámci implementačného plánu sa očakávajú kroky na podporu generického priemyslu.

Prezidentka GENAS sa aktívne zúčastnila série odborných podujatí k dopadom ostatnej novely zákona 363/2011 na generický a biosimilárny priemysel prostredníctvom prednášok a účasťou v diskusných fórach. V zmysle PR skupinou a Predsedníctvom GENAS odsúhlasených komunikačných priorít poukazovala na nevyhnutné legislatívne zmeny na Farmakon konferencii (20.4.2023 a 7.11.2023) a FEK XLIII (7.6.2023). Taktiež zdôraznila dopad aktuálne platných legislatívnych zmien, s dôrazom na výzvy generického priemyslu v rámci prednášok a panelovej diskusie na Market access seminári v dňoch 26.4.2023 a 20.9.2023, na 2. Ta3 konferencii pre zdravotníctvo (9.11.2023), na 7.Celoslovenskej AOPP konferencii (24.11.2023) a konferencii Health Care summit (5.12.2023).

Kampaň: „Týždeň povedomia o biosimilárnych liekoch „ sa realizoval v období od 13.-17.11.2023. Cestou infografík na sociálnych sieťach, ako aj Tlačovou správou (13.11.2023) sme

poukázali na hodnotu a prínos biosimilárnych liekov nielen pre pacientov, ale aj pre zdravotný systém. GENAS v zastúpení Dr.Palágyi je členom Redakčnej rady časopisu Lekárnik.

GENAS aktivity v rámci SOOL

Predsedička GENAS v júni bola zvolená aj za predsedníčku predstavenstva SOOL. Za Genas sa aktívne spolupodieľa na práci SOOL - Slovenskej organizácie pre overovanie liekov. Počas celého r. 2023 na mesačnej báze aktívne participovala na predstavenstvách SOOL, ako aj na valných zhromaždeniach.

Zasadnutia predstavenstva SOOL: 30.1.2023, 6.3.2023, 5.6.2023, 21.8.2023

Valné zhromaždenia – 24.4.2023, 20.11.2023

Stretnutie ŠÚKL / SOOL

Medicines for Europe - CEE network

Na pravidelných online zasadnutiach 28.2.2023, 30.5.2023, 12.9.2023 a 28.11.2023 CEE networku, GENAS reprezentovali M. Palágyi a T. Szádocka. Hlavné výzvy, ktoré komunikoval GENAS, ako návrh hlavných priorít pre CEE network skupinu boli:

1. riešenie nedostupnosti liekov,
2. možnosti navýšenia cien generických a biosimilárnych liekov v dôsledku inflácie a energetickej krízy v krajinách EÚ a
3. externé referencovanie liekov – dopad na ceny liekov v SR.

Za GENAS M. Palágyi zastrešila Market review pre generické a biosimilárne lieky 2023. Zverejnenie prieskumu Medicines for Europe sa uskutočnilo v mesiacoch jún a august 2023. Dostupné podkady budú naďalej prínosom pre ďalšie GENAS rokovania so zástupcami MZ SR. Zástupca Medicines for Europe sa aktívne zúčastnil GENAS „Okrúhleho stola“, 23.6.2023 – Alejandro Pacheco (Market Access officer), ako aj „Fóra expertov“, 27.11.2023 – Maja Graf (Associate Director Policy & Market Access) prezentáciou. V rámci spolupráce sa realizovala aj mediálna podpora našich aktivít zo strany Medicines for Europe. V súvislosti s pripomienkovaním EU Pharmaceutical review, na základe oslovenia Giuliana Pennisi (Associate Director Public Affairs), T.Szádocka a M.Palágyi sa aktívne podieľali na ozrejmnení špecifík slovenského generického priemyslu, ako aj úskalí pripravovanej EÚ legislatívy pre generické a biosimilárne lieky s Dr.Mojtom, Akreditovaným asistentom a poradcom EU poslankyne, M.Beňovej (26.9.2023 a 12.10.2023).

M.Palágyi úzko spolupracovala s expertmi pre regulatory (MfE) - Beatou Stepniewskou a Sergiom Napolitanom.



Ostatné

- Emergentný systém ISMOL: GENAS pravidelne každý mesiac zasiela na MZSR informáciu od svojich členov v súhrnnej tabuľke o spustení emergentného systému. Obdobnú prehľadovú tabuľku dostávajú pre informáciu aj členovia GENAS.
- Pravidelne každý mesiac prezidentka GENAS, Dr. Szádocka, zasiela členom GENAS pravidelný update inflačných dáta zo zdrojov Eurostat a OECD, ako aj mesačné podklady definované v KPIs predsedníčke, 1.podpredsedníčke a vedeckému sekretáru GENAS.
- Pravidelne každý mesiac sa členom GENAS zasiela report o aktivitách GENAS a ZCHFP. GENAS bol aktívnym partnerom Medicines for Europe a Zväzu chemického a farmaceutického priemyslu.

K 15.12.2023 spoločnosť ADAMED zrušila členstvo v asociácii GENAS. Preto od tohto času, má GENAS 13 riadnych členov.

Aktivity v priebehu mesiacov

Január 2023

9.1.2023 – zaslaná informácia ohľadne nepeňažného plnenie oslobodeného od dane (zrušenie povinnosti lekárov odvádzať daň z nepeňažného plnenia) s účinnosťou od 1. januára 2023: 595/2003 Z. z. o dani z príjmov § 9 Príjmy oslobodené od dane, (2) Od dane sú oslobodené aj y) nepeňažné plnenie poskytnuté držiteľom vo forme hodnoty stravy poskytnutej poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na odbornom podujatí^{37ab)} určenom výhradne na vzdelávací účel a nepeňažné plnenie poskytnuté držiteľom vo forme účasti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na sústavnom vzdelávaní podľa osobitného predpisu;^{59ia)} za účasť na sústavnom vzdelávaní sa považuje aj hodnota ubytovania a dopravy poskytnutá v súvislosti s týmto vzdelávaním <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2003/595/20230101.html#paragraf-9.odsek-2.pismo-y>.

13.1.2023 – zasadnutie **PS pre legislatívu**. Pravidelne sa budú zasielať informácie o podaných A3 žiadostiach, ktoré sa týkajú dekategorizácie lieku kvôli nízkej cene na našom trhu.

18.1.2023 – T. Szádocka sa zúčastnila Raňajok s farmaceutmi k nedostupnosti liekov.



Porprávame Vás na

**RAŇAJKY
S FARMACEUTMI**

STREDA 18. 1. 2023
9:00 - 10:30 HOD.
HOTEL DEVÍN BRATISLAVA, RIEČNA 4

TEŠIA SA NA VÁS:

PharmDr. Sukeľ / PharmDr. Snopková (SLeK)
PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc. (ŠÚKL)
MUDr. Terézia Szádocka, MPH (GENAS)

TÉMY STRETNUTIA:

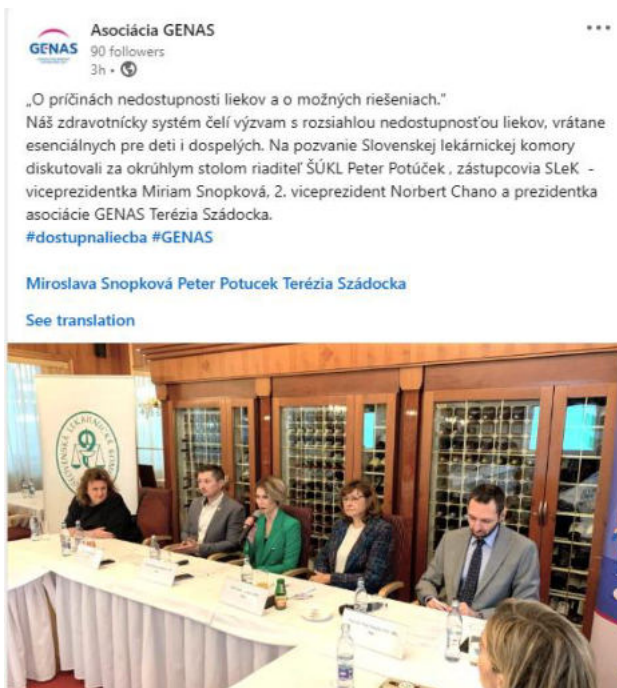
- Cesta lieku od výrobcu do lekárne.
- Výpadky v dodávkach liekov ako globálny problém a výzva pre zdravotnícke systémy.
- Príčiny dlhodobej či krátkodobej nedostupnosti liekov.
- Kto je zodpovedný za dostupnosť liekov v lekárňach?
- Existujú zákonné mechanizmy, ktoré by umožňovali zabezpečiť dostupnosť liekov na trhu?
- Čo môžete urobiť farmaceut, ŠÚKL, distribučné spoločnosti, výrobcovia? Riešenie a možnosti zabezpečenia dostupnosti.
- Dokáže cenová politika liekov zabrániť ich nedostatku?

KOMPETENCIE FARMACEUTA V PRAKTIKE:

- meranie protilátok Covid-19 pre zúčastnených (Dr. Sukeľ)

91000 | prilohy@szadocka.sk

SLOVENSKÁ
LEKÁRNICKÁ
KOMORA




Asociácia GENAS
90 followers
3h · 🌐

„O príčinách nedostupnosti liekov a o možných riešeniach.“
Náš zdravotnícky systém čelí výzvam s rozsiahlou nedostupnosťou liekov, vrátane esenciálnych pre deti i dospelých. Na pozvanie Slovenskej lekárskej komory diskutovali za okrúhlym stolom riaditeľ ŠÚKL Peter Potúček, zástupcovia SLeK - viceprezidentka Miriam Snopková, 2. viceprezident Norbert Chano a prezidentka asociácie GENAS Terézia Szádocka.
#dostupnaliecb #GENAS

Miroslava Snopková Peter Potucek Terézia Szádocka

See translation



20.1.2023 – zasadnutie PS pre PR, program:

1. PR kampane pre rok 2023 odsúhlasené VZ
2. Spolupráca s patientskymi organizáciami
3. Oslovenie pre spoluprácu – Medius.

24.1.2023 – zasadnutie PS pre etiku, program:

1. Aktualizácia Etického kódexu na základe Code of Conduct MfE
2. Novela zákona 362/2011 „nepeňažné plnenia“
3. Poplatky do SLS
4. *Aktualizácia Etického kódexu na základe Code of Conduct MfE* dostupný slovenský preklad CofC do slovenčiny; najprv sa odsúhlasí terminológia a definície, aby jednotné znenie sa implementovalo do nového EK. Stanovil sa krátkodobý a dlhodobý harmonogram zasadnutí a práce Etickej komisie.

25.1.2023 – GENAS obdržal právne stanovisko od H&H partners (Dr. Humeník): „Posúdenie legislatívnej zmeny § 9 ods. 2 písm. y) zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov vo vzťahu k zrážkovej dani a ohlasovacím povinnostiam“. GENAS zadal dodatočnú otázku: „cestovné poistenie možno pokladať za náklady, ktoré sú súčasťou dopravy a teda sú oslobodené od dane?“.

26.1.2023 – okrúhly stôl na MZSR + ŠÚKL, za GENAS sa zúčastnila M. Palágyi a T. Szádocka. Predostreté boli nasledovné otázky za GENAS: 1. Viacnásobná cenová regulácia liekov, vrátane frekvencie referencovania a politiky najnižšej ceny znižuje atraktivitu slovenského trhu pre výrobcov generických a biosimilárnych liekov. S akou účinnosťou sa plánuje zverejnenie vykonávacieho predpisu - Vyhlášky k OHOZ s templátmi? 2. Eviduje MZ SR informácie z ostatných EU krajín o zavedení možnosti dočasného/dlhodobého zvýšenia ceny generických a biosimilárnych liekov, s cieľom zabezpečiť dostupnosť liekov v daných krajinách? 3. Plánuje štát investovať resp. podporiť vytvorenie výrobných miest v SR tak, aby sme ako krajina získali akú-takú sebestačnosť? Problém vznikol v rámci celej EÚ, ale SR je malá krajina, ktorá je vyslovene závislá na ostatných krajinách čo sa týka výroby liekov. 4. Aktuálne Zákon o lieku 362/2011 je v procese novelizácie. Je možné zvážiť v rámci prebiehajúceho legislatívneho procesu zavedenie zjednodušenia a automatizácie procedúry pre schvaľovanie dovozu cudzojazyčných šarží (aj pre lieky, ktorých spotreba prevyšuje 1000 kusov za kalendárny rok)? Výrazne by sa znížila administratívna záťaž v oblasti registrácie a dovozu. 5. Ako vníma MZ SR postoj lekárov ku generickej substitúcii (originálny liek vs generický liek)? Na základe skúsenosti vidíme stále priestor na zvýšenie miery generickej substitúcie v SR. Existujú oficiálne analýzy zo strany štátu, ktoré preukazujú reálnu mieru generickej substitúcie v SR?

26.1.2023 – sponzorovaný webinár spoločnosti Mediprávník.



ONLINE WEBINÁR
§ mediPRÁVNÍK WEBINÁR

Kto pomôže ambulancii a lekárni v čase krízy?

26. január 2023 / štvrtok / 17:00 - 18:30

Bezplatný vstup, sledovanie na YouTube kanáli mediPRÁVNÍK na linke www.kh.jy/3F352z45.

SPÍKER
JUDr. Tomáš Hovavský, advokát z h&h PARTNERS advokátska kancelária
Medicína: moderátor Zuzana Novotná Hanzelová

HOSŤA
MUDr. Elena Práskopová – Riková odborníčka MZ SR v odbore všeobecná starostlivosť u detí a dorastu
PharmDr. Ondrej Sahač – prezident Slovenskej lekárskej komory

AKO SA ZÚČASTNIŤ
Webinár bude vysielaný náhovo cez službu YouTube. Pre lepšiu viditeľnosť na YouTube na webinár, kliknite prosím na odkaz www.kh.jy/3F352z45. Webinár je prístupný bezplatne, poďakujeme za vašu účasť. Na webinár sa môžete prihlásiť aj vďaka QR kódu.

ČO VÁS NĀVĀC ZĀUĀMĀ?
Vaše otázky k téme nám môžete zaslať aj vopred, emailom na marketing@hhpartners.eu alebo sa môžete pýtať priamo počas webinára prostredníctvom súčto kmeupravník.

PARTNERI WEBINÁRU




27.1.2023 – zasadnutie predsedníctva, program:

1. Legislatívny update
2. PR zhrnutie (komunikačný plán, Farmaceutická sťaž, nový povinne voliteľný predmet na Farmaceutickej fakulte v gescii GENAS)
3. IQVIA
4. INEKO
5. KPIs pre Dr. Szádocku a Dr. Laššánovú
6. Nepeňažné plnenie – analýza od h&h PARTNERS
7. Zasadnutie EK – update
8. Aktualizty zo ZCHFP
9. Market review MfE do 13.2.2023.

30.1.2023 – komunikácia prezidentky GENAS s MZSR a zaslanie návrhov Asociácie GENAS k zmene § 61 ods 8 - cudzojazyčné balenia, ktoré si kladú za cieľ umožniť aj generickým liekom v čase dostupnosti alternatív od ostatných výrobcov zabezpečiť kontinuitu dodávok pre slovenských pacientov. V snahe zabrániť tzv. domino efektu, ktorý môže viesť k výpadku až celej ATC skupiny a zapríčiniť následnú nedostupnosť liekov pre slovenských pacientov sme naše návrhy formulovali na ohrozenú dostupnosť humánneho lieku počas „mimoriadnej“ a „neočakávanej situácie“.

30.1.2023 - zasadnutie PS pre legislatívu, program:

1. Uverejnená Vyhláška k OHOZ v SlovLexe, kolektovanie nejasností členov ohľadom templátov pre podávanie žiadosti k zvýšeniu cien Gx/Biosim liekov zo strany MZ SR
<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2023/29/20230201>
2. Informácia o legislatívnom návrhu, ktorý by riešil zníženie nedostupnosti liekov v zmysle umožnenia dovozu liekov v cudzojazyčnom balení, reflektujúc najmä potrebu riešiť aj generické lieky,

ktoré majú vyššiu spotrebu, ako 1000 ks za kalendárny rok

3. Postoj ku: - generickej substitúcii; - emergentnému systému; - A3 žiadostiam; - INN preskripcii.

31.1.2023 – uverejnená infografika:



Február 2023

1.2.2023 – je dostupná informácia k „Vyhláške k okolnostiam hodným osobitného zreteľa“, ktorá je účinná od 1.2.2023 a je publikovaná na SlovLexe.

[29/2023 Z.z. - Vyhláška Ministerstva zdravotníctva... - SLOV-LEX](#)

2.2.2023 – T. Szádocka zdieľala s členskou základňou usmernenie (templáty) MZ SR v súvislosti so sprístupnením a podávaním nových typov formulárov k osobitným cenovým reguláciám.

3.2.2023 – PS pre legislatívu, program:

1. Uverejnená Vyhláška k OHOZ na SlovLexe, <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2023/29/20230201>

2. Informácia o legislatívnom návrhu, ktorý by riešil zníženie nedostupnosti liekov v zmysle umožnenia dovozu liekov v cudzojazyčnom balení, reflektujúc najmä potrebu riešiť aj generické lieky, ktoré majú vyššiu spotrebu, ako 1000 ks na kalendárny rok

3. Postoj ku: - generickej substitúcii; - emergentnému systému; - A3 žiadostiam; - INN preskripcii.

3.2.2023 – pozvánka od Medius na webinár: PharmaUpdate 1/2023: Podstatné novinky na začiatok roka 2023 s dôrazom na zrážkovú daň + notifikácie na NCZI, klinické skúšanie a zmeny zákona o liekoch.

3.2.2023 – T. Szádocka sa zúčastnila diskusie na TA3, Pozrime sa na to – Prečo v lekárňach nie sú lieky? <https://www.ta3.com/relacia/27397/preco-v-lekarnach-nie-su-lieky>.



5.2.2023 – GENAS podporil akciu spoločnosti MEDIUS, tak ako každý rok:



6.2.2023 – boli riaditeľke K. Bodnárovej na MZSR zaslané otázky v súvislosti so sprístupnením žiadostí k OCRN.

8.2.2023 – PS pre tendre

Diskusia PS a finalizácia stanoviska na základe obdržaných osnov k rokovaniu na MZSR ohľadne plánovaných tendrov pre lieky, ktorého spustenie sa chystá najskôr v 3.Q 2023.

9.9.2023 – zaslaný Market review generics and biosimilars za GENAS do Medicines for Europe (M. Palágyi a T. Szádocka).

12.2.2023 – zaslaná žiadosť o zaslanie humanitárnej pomoci pre Turecko a Sýriu, cestou MZSR.

13.2.2023 – žiadosť o poukázanie 2 % z daní pre AOPP.

13.2.2023 – žiadosť o poukávanie 2 % z daní pre Amazonky o.z.

14.2.2023 – sa uskutočnila zdravotnícka *Zdravotnícka konferencia TA3*, kde mala aktívny vstup v dvoch paneloch aj naša prezidentka, Dr. Szádocká, ktorá odpovedala aj na otázky redaktora v Hlavných správach.

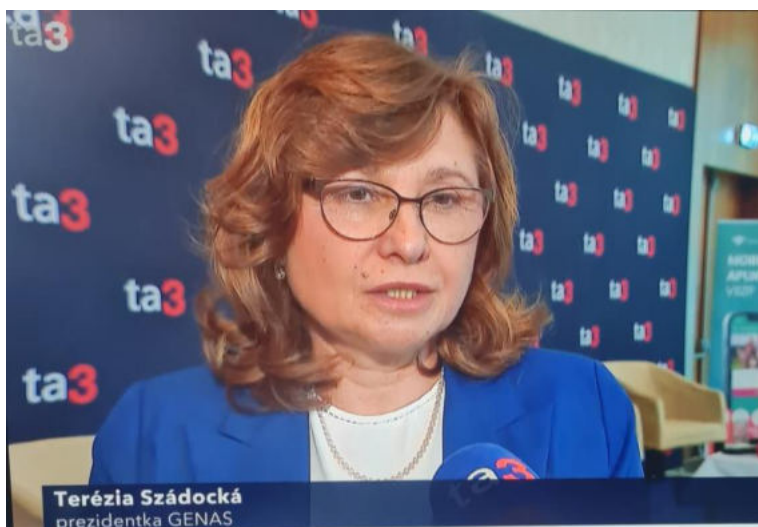
ta3 konferencie

10:45 - 12:05

II. ZMENY V ÚHRADÁCH LIEKOV

sedenie **Panelisti**

1	Martin Smatana	zdravotnícky analytik
2	MUDr. Beáta Havelková, MPH, MBA	VŠZP
3	Ing. Iveta Pálešová	výkonná riaditeľka AIFP
4	MUDr. Mgr. Elena Marušáková, MBA.	viceprezidentka Asociácie na ochranu pacientov SR
5	prof. PhDr. Róbert Babel'a, PhD., MBA, MSc (HTA), FISAC	I. štátny tajomník ministerstva zdravotníctva SR
6	MUDr. Terézia Szádocká MPH.	prezidentka GENAS



15.2.2023 - zasadnutie na MZSR ohľadne tendrov, za GENAS prítomní: T. Szádocká, M. Gaplovský, D. Šírka. Zápis z rokovania zaslaný členskej základni. Očakáva sa ďalšie stretnutie na pôde MZ SR, na tému zmluvné podmienky tendra.

16.2.2023 – PS pre PR, program:

1. PR kampane pre rok 2023, na základe odsúhlaseného smerovania z VZ GENAS 8.dec 2022-*Komunikačný plán Snowball*
2. Realizované PR aktivity

3. Spolupráca s patientskymi organizáciami
4. Oslovenia pre spoluprácu – Medius.

16.2.2023 – GENAS zaslal na Finančné riaditeľstvo žiadosť (vypracoval Dr. Humeník) o usmernenie v nadväznosti na účinnosť zmien v zákone 593/2003 o dani z príjmov.

17.2.2023 – PS pre etiku, program:

1. Zadeinovanie pojmov a definícií v slovenskom preklade Code of Conduct MfE
2. Platforma na úpravu dokumentov EK
3. Novela zákona 362/2011 „nepeňažné plnenia“.

17.2.2023 – zverejnený Metodický pokyn: 7/DZPaU/2023/MP – Metodický pokyn k zdaňovaniu príjmov plynúcich poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa podľa zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov v znení dodatku č. 1 a dodatku č. 2

<https://www.financnasprava.sk/sk/danovi-a-colni-specialisti/dane/metodicke-pokyny/1/D%c3%a1tum%20publikovania/Mw==/MTQ=/NQ==/MA==/MTA=/bnVsbA==/opb>

V priebehu februára 2023:

Aktualizácia webovej stránky:



The screenshot shows the GENAS website with a navigation menu at the top containing: O NÁS, GENERICKÉ LIEKY, BIOSIMILÁRNE LIEKY, LIEKY S PRIDANOU HODNOTOU, and GENAS V MÉDIÁCH. A dropdown menu is open under 'O NÁS', listing: O nás, Etický kódex, Stanovy, Predsedníctvo, and Kancelária. The main content area features a large 'O NÁS' heading and a paragraph stating: 'Výrobcovia generických liekov z... na slovenský trh dodali viac ako 48,3 miliónov balení liekov, ktoré vo finančnom vyjadrení predstavujú...'. Below this, there are two more paragraphs discussing the history of biosimilars in the EU and Slovakia, and the interchangeability of biosimilars as per EMA and national agencies. A 'Zdroje:' section follows with three references.

Komunikácia zameniteľnosti biosimilárnych liekov patientskymi organizáciami : Slovak Crohn Club, Amazonky, Liga proti reumatizmu.

POĎAKOVANIE

Ďakujeme všetkým za spoluprácu a podporu pri usporiadaní našich podujatí a všetkým, ktorí na nás rovnako poskytnú 2 % discount.



Marec 2023

3.3.2023 – PREDSEDNÍCTVO, a legislatívna skupina, program:

Zaujať stanovisko ku GENAS komunikácii k témam:

- Generická substitúcia
- INN preskripcia - *doterajšie interné stanovisko GENAS je NEKOMUNIKOVAŤ túto tému*
- ES - emergentný systém (vs . generická substitúcia – používaná GENASom ako argument, že emergentný systém by mal byť prehodnotený)
- A3 žiadosti (narastajúci, vysoký počet, čo je dôsledok emergentného systému a jeho nastavenia; v súčasnej dobe už nespĺňa pôvodný zámer ES)

6.3.2023 – prezidentka Dr. Szádocka, zaslala členom GENAS informáciu o zverejnení aktualizovaného znenia z. 363/2011, ktoré už pojednáva aj o zmene § 89 – v súvislosti s výnimkou z fixného doplatku s účinnosťou od 1.3.2023. (zjednodušený výklad- ak aj jeden MAH má v referenčnej skupine liek s doplatkom vyšším, ako 3 % z priemernej mesačnej nominálnej mzdy, tak každý liek z relevantnej referenčnej skupiny môže kompenzovať svoj doplatok). Taktiež bola distribuovaná aktualizovaná tabuľka k vyhláškam, ktoré sú nevyhnutné pre implementáciu z.363/2011, s účinnosťou od 1.8.2022.

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/>

10.3.2023 – PS pre PR, program:

1. Komunikačný plán Snowball
2. Spolupráca s patientskymi organizáciami
3. Možnosti spolupráce
4. Nové aktivity

14.-15.3.2023 – sa uskutočnili Kariérne dni farmaceutov na FaFUK, ktoré GENAS finančne podporil, mali sme aj svoj stánok (Dr. Szádocka, Dr. Laššánová). Dr. Palágyi prednášala na tému: „Akú úlohu

zohrávajú generiká a biologický podobne lieky v liečbe pacientov?“



14.3.2023 - žiadosť o darovanie 2 % pre Ligu proti reumatizmu.

17.3.2023 – PS pre legislatívu, program:

1. Diskusiak OCRN na základe zápisu z rokovania s MZ SR zo dňa 17.2.2023
2. Stanovisko členov GENAS k otázke MZ SR ohľadom vôle MAH kompenzovať doplatok pri podaní žiadosti o navýšenie ceny lieku, bez navýšenia úhrady
3. Update Vyhlášok k 363/2011
4. Výzva MZ SR ohľadom humanitárnej pomoci Ukrajine vo svetle princípov verejného obstarávania
5. Cestovné poistenie – aplikácia legislatívnej zmeny v zákone č. 595/2003 o dani z príjmov, s účinnosťou od 1.1.2023 (podľa ustanovenia § 9 ods. 2 písm. y) / ZDP (oslobodené od dane)
6. ZCHFP – návrh tém pre zasadnutie PK pre farmáciu
7. EU iniciatíva – poplatky za stopy z medicínskych produktov v odpadových vodách

20.3.2023 – PS pre etiku, program:

- Aktualizácia Etického kódexu na základe zaslaných podkladov od MPS (diskusia, prijatie zmien)
- Novela zákona č. 595/2003 o dani z príjmov; oslobodenie od dane ustanovenie § 9 ods. 2, písm. y) - aktualizácia
- Externý právnik pre Etickú komisiu

23.3.2023 – PREDSEDNÍCTVO, program:

1. Legislatíva - Diskusia k OCRN na základe zápisu z rokovania s MZ SR zo dňa 17.2.2023
2. Etická komisia
3. PR – komunikačný plán, aktivity
4. ZCHFP – návrh tém pre zasadnutie PK pre farmáciu
5. INEKO rokovanie
6. MfE CEE network
7. KPIs 2023 (prezident, vedecký sekretár)
8. GENAS meeting pre GM členských spoločností
9. Spolupráca s FaF UK – nepovinný predmet pre poslucháčov
10. Zasadnutie 2. Finančného fóra
11. EU iniciatíva – poplatky za stopy z medicínskych produktov v odpadových vodách
12. Výzva MZ SR ohľadom humanitárnej pomoci Ukrajine vo svetle princípov verejného obstarávania
13. Výpis z TB k 28.februáru 2023
14. Diskusia

28.3.2023 – 30.3.2023 sa konalo per rollam hlasovanie Valného zhromaždenie GENAS.

Dôvodom pre rozhodovanie VZ GENAS spôsobom per rollam bola, v súlade so stanovami GENAS, voľba nového interného členov Etickej komisie GENAS na obdobie do 31.12.2024. Valné zhromaždenie GENAS schválilo novú internú členku Etickej komisie GENAS, **JUDr. Ivanu Dolnú, LL.M** (Fresenius Kabi).

Zloženie Etickej komisie GENAS je do 31.12.2024 nasledovné:

→Externí členovia EK:

Ján Klimas (farmaceut)
Jozef Holomáň (lekár)
Mária Lévyová (zástupca pacientov)
Pavol Boka (projektový manažér)

→Interní členovia EK:

Apolena Ondráčková (Teva)
Hedviga Bázlerová (Sandoz)
Silvia Sabolová (Viatris,)
Katarína Horňáková (Zentiva)
Claudia Rusová (Egis)
Jana Kudzbelová (Medochemie)
Ivana Dolná (Fresenius Kabi)
Oliver Tlčimuka (Krka)

→Pozorovatelia EK bez práva hlasovať:

Dominika Dávidová (Vipharm)
Oliver Bielik (Stada)

29.3.2023 – sa prezenčne konalo 2. zasadnutie **Finančného fóra**, s programom:

- Východiská cenovej regulácie vo farmapriemysle;
- Daňové riziká a súdne rozhodnutia;
- Vplyv cenovej regulácie na dane.

Pani Stachová z Avenias sa detailne venovala potenciálnym problémom ziskového vyrovnaní, ako aj otázke tuzemského DPH vs služby cestovného ruchu a daňovej (ne)uznateľnosti niektorých špecifických druhov nákladov pri ich prefakturácii. Pri uvedení si zjavného nesúladu medzi cenovou reguláciou a transferovými cenami pre krátkosť času zostali nezodpovedané otázky, ktoré pre compliance postupov by si vyžadovali separátnu časť, aj s odborníkom na cenové regulácie(na dane). Preto, zo strany účastníkov fóra odznel návrh pre 3. zasadnutie za osobnej účasti v období od 22. mája-3.júna 2023. Spoločnosť Avenias prisľúbila svoju bezodplatnú podporu aj pre možné, nastávajúce stretnutie.

31.3.2023 – PS pre PR, program:

1. Komunikačný materiál na predvolebné stretnutia
2. Júnový okrúhly stôl (21. alebo 26. júna 2023)-témy, pozvaní hostia(GENAS meeting pre GMs 19.6.2023)
3. Infografiky na sociálne siete
4. Finalizácia okruhov tém (Výsledky liekovej politiky z pohľadu asociácie GENAS), na MA seminári a Farmakone (apríl 26., 20.)

31.3.2023 – PS pre etiku, program:

1. Novela zákona č.595/2003 o dani z príjmov; oslobodenie od dane ustanovenie § 9 ods.2, písm.y.
2. Nová, riadna interná členka Etickej komisie GENAS - *Dr. I. Dolná*
3. Externý právnik pre Etickú komisiu - *v procese na jeseň 2023*
4. Účasť medicínskych reprezentantov na nepropagačných/edukačných podujatiach pre zdravotníckych pracovníkov
5. Účasť na podujatiach/podpora podujatí organizovaných v hoteloch Residence a Sport Donovaly, ktorých konečným užívateľom výhod je osoba na zozname sankcionovaných osôb
6. Aktualizácia Etického kódexu na základe zaslaných podkladov od MPS (diskusia, prijatie zmien) – už aktualizované kapitoly: 2, 3, 4, 5, 6, 7.2

31.3.2023 – sa konal ad-hoc online meeting s **MZ SR k žiadostiam OCRN**, ktorého sa za MZ SR zúčastnili: K. Bodnárová, P. Dutková, P. Polák, za AIFP – I. Pálešová, za GENAS H.L iebenberger, M. Bizub, D. Dávidova a T. Szádocka. Ohlasovaná téma sa týkala možných riešení súbežného podávania A1E a OCRN žiadosti, ako aj zdokumentovania podaných OCRN žiadostí.

- V prípade súbežného podania A1E žiadosti a OCRN podania pri rozhodovaní 2 možnosti sú:
 1. ak sa podá žiadosť pre UUC s priemerom 3 najnižších EÚ cien, tak úhrada sa vypočíta podľa referenčnej skupiny (pri koeficiente 1 to bude plná úhrada)

2. ak $ERC < UUC < \text{priemer } 10 \text{ najnižších cien v EÚ}$, úhrada taktiež sa vypočíta podľa referenčnej skupiny, avšak aj napriek tomu, že koeficient je 1, pre vstupujúci liek, môže byť doplatok; pre odstránenie doplatku sa navrhuje podať žiadosť OCRN s požiadavkou o navýšenie UUC na priemer 10 EÚ cien a taktiež o navýšenie úhrady – pre dosiahnutie odstránenia doplatku. Táto situácia si vyžaduje riešenie v 2 krokoch, s dosiahnutím platnosti (odstránenia doplatku) podľa terminovníka.

- MZ SR žiada zástupcov spoločnosti, aby so zodpovednosťou pristupovali k podávaniu OCRN žiadosti, v zmysle relevantnej argumentačnej dokumentácie, na základe ktorej MZ SR môže navrhnúť uplatnenie osobitnej cenovej regulácie zdravotným poisťovním (Kategorizačná komisia). MZ SR nevydá závažné usmernenie ohľadom akceptovateľnej dokumentácie, žiada o prístupenie k argumentácii v rámci OCRN ako u „business case“-u. Cestou výziev kontaktujú jednotlivých MAHs s požiadavkou o doplnenie argumentačných zdrojov.

Apríl 2023

3.4.2023 – prezidentka Dr. Szádocka, zaslala členom GENAS mail s materiálom a informáciami o predbežnom pripomienkovom konaní k návrhu zákona o zdravotnej starostlivosti 072-PPK_MZ_SR. S účinnosťou od 1.septembra 2023 MZ SR plánuje vznik „*Orgánu podpory riadenia*“, ktorý bude koordinovať činnosť štátnych zdrav. zariadení, ktoré patria pod MZ SR.

12.4.2023 – JUDr. Humeník v mene GENAS zaslal list na Slov-lex.sk a na Úrad vlády SR, v ktorom upozornili na legislatívny problém spôsobený opomenutím úpravy predchádzajúcich noviel zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „363/2011 Z.z.“).

Ustanovenie § 89 ods. 4 upravuje výnimky z pravidla zachovania pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu (ďalej aj ako „*fixný pomer*“ alebo „*pomer úhrady*“) v prípade, ak dochádza k zmene predajnej ceny týchto komodít.

Dr. Humeník v liste uviedol:

„Primárnym dôvodom upozornenia je skutočnosť, že pozornosti ministerstva zdravotníctva, resp. Národnej rade SR podľa ušlo, že v čase prijímania zákona 266/2022 Z.z. (ktorý zasahuje aj do dikcie § 89 ods. 4) bola v § 89 ods. 4 už zakomponovaná právna úprava, ktorej účinnosť je naviazaná na zrušenie mimoriadnej situácie spôsobenej COVID-19. To podľa nášho názoru viedlo k tomu, že *súčasne platný právny stav je zmätočný (či už vzhľadom na to, ako tento § 89 ods. 4 bude vyzerat' po skončení mimoriadnej situácie, alebo celkovo s ohľadom na porušenie legislatívnych pravidiel)* a je nevyhnutné túto situáciu bezodkladne vyriešiť.“ Úrad Vlády SR písomne postúpil na MZ SR na doriešenie, dňa 13.4.2023. Doteraz bez odpovede MZ SR na tento podnet.

12.4.2023 – PS pre legislatívu, program:

1. súbežné podávanie A1E žiadosti a OCRN
2. skúsenosti s podávaním OCRN žiadostí
3. úhrada liekov na výnimku, sprísnenie podmienok zdravotných poisťovní
4. zákon 343/2020 – zmätočný výklad vs novela z.363/2011
5. diskusia
 - Diskutovanú problematiku k „zmätočnému výkladu“ z.343/2020, ktorú otvoril a ňou oslovil dr. Humeník Slov-Lex a Úrad vlády, už obdržalo MZ SR, na základe následného oslovenia s požiadavkou o stanovisko zo strany ÚV SR.
 - SITA uverejnila informáciu v súvislosti s GENAS požiadavkou, ktorú sme komunikovali cez ZCHFP /AZZZ na zasadnutie Hospodárskej a sociálnej rady vlády - ohľadom požiadavky na legislatívnu úpravu pre umožnenie dovozu liekov s cudzojazyčným textom aj nad 1000 balení- možnosť riešenia nedostupnosti liekov
https://sita.sk/vzdravotnictve/zabezpecenie-kontinuity-dodavok-liekov-na-slovensku-pocas-vypadku-ziada-azzz-k-navrhu-novely-zakona/?utm_source=mail&utm_medium=mail&utm_campaign=mail

13.4.2023 - zasadala PK pre farmáciu pri ZCHFP

Za GENAS sa zúčastnili: M. Palágyi, J. Csókas, M. Mešter, T. Szádocka s témami:

- zrušenie výnimky z fixného doplatku (Z.363/2011)
- zosúladenie externého referencovania s odporúčaním EURIPID pre Z.363/2011)
- dovoz liekov s cudzojazyčným textom aj nad 1000 ks (Z.362/2011) – návrh zaslaný aj cestou AZZZ na zasadnutie HSPR na 3.4. 2023)
- technická úprava poplatkov / A3 žiadosti (Z.č.45/1995 Zákon o správnych poplatkoch) – taktiež by

Pre spoločné zasadnutie 4 asociácií sa pripravilo GENAS stanovisko:

A/ zosúladenie externého referencovania s odporúčaním EURIPID raz za 2 roky, navyše podľa Usmerňovacieho dokumentu Euripid ERP nie je vhodným mechanizmom cenovej kontroly na zabezpečenie primeraného a konkurencieschopného cenového prostredia pre generické a biologicky podobné lieky, pretože lieky bez patentovej ochrany fungujú vo vysoko konkurenčnom trhovom prostredí a iné politiky sú vhodnejšie na stimuláciu hospodárskej súťaže (TSz).

A 1.Zrušiť limity, zvýšiť parameter na 100 % ceny z terajších 95 %

A 2.Zrušiť parameter 2% navýšenia

A 3.Zredukovať EÚ kôš (návrh 26 krajín, ktoré idú do priemeru 3 krajín) – málo pravdepodobné

A 4.Protipólom je frekvencia referencovania – ak sa zvýši priemer z 3 najnižších cien EU, tak sa môže zvýšiť aj cena lieku (?)..navyše OCRN à 12 mesiacov

B/ súbežné podávanie A1 E žiadostí a OCRN

B1. podklady z MZ SR

C/ emergentný systém, A3 žiadosti a dostupnosť liekov

C 1. Opodstatnenosť spustenia emergentného systému?

D/ zrušenie výnimky z fixného doplatku

D1. Aktuálne je to najmenšia priorita, AIFP môže prísť s návrhom na zrušenie inštitútu fixného doplatku - pre GENAS je to zatiaľ nepriechodné

K uvedeným tézám sa pripravujú 2 scenáre:

I. scenár by pojednával o dlhších úpravách v cenotvorbe (prioritne navrhujeme *revíziu externého referencovania*)

II. scenár by sa venoval hlbšiemu, radikálnejšiemu prehodnoteniu systému celkovej cenotvorby/úhrad, nakoľko systém je výrazne preregulovaný

14.4.2023 – PS pre PR, program:

1. Komunikačný materiál- Snowball
2. Informačné podklady pre konferencie – Conforum – 20.4.2023 – Hotel Tatra
- MA seminár 26.4.2023 - online
3. Diskusia – Krempaský, PR budget

17.4.2023 – PS pre etiku, program:

- Novela zákona č.595/2003 „nepeňažné plnenia“ → hlasovanie per rollam
- Účasť medicínskych reprezentantov na nepropagačných/edukačných podujatiach pre zdravotníckych pracovníkov → záver: Etická komisia GENAS *NEBUDE definovať USMERNENIE*, ani nenavrhuje modifikáciu v Etickom kódexe ohľadom počtu zamestnancov farmafiriem v pomere k účastníkom HCP
- Účasť na podujatiach/podpora podujatí organizovaných v hoteloch Residence a Sport Donovaly, ktorých konečným užívateľom výhod je osoba na zozname sankcionovaných osôb → T. Szádocka a M. Laššánová pripravujú Stanovisko pre členov GENAS
- Aktualizácia Etického kódexu na základe zaslaných podkladov od MPS (diskusia, prijatie zmien)

18.4.2023 – PS pre legislatívu, program:

Diskusia k skúsenostiam, v súvislosti s podávaním OCRN žiadosti, nakoľko 15.4. už by mali byť zverejnené prvé rozhodnutia. Diskutovalo aj o súbežnom podávaní A1E a OCRN žiadosti.

18.4.2023 – T. Szádocka zaslala na MZSR otázku so žiadosťou o usmernenie, v súvislosti s informáciou z dokumentu Q&A, ktorú obdržala z MZ SR ešte v auguste, ako aj riešenia žiadosti o zníženie ceny lieku 2440E Sokar 8 mg.

Týka sa odpovede na pôvodnú otázku spoločnosti Pharm-in (8/2022), konkrétne znenie bolo: „Otázka: Je možné podať CND pre liek, pre ktorý je už právoplatné rozhodnutie o zaradení do ZKL ešte predtým, ako je súčasťou ZKL? Alebo je potrebné počkať kým sa liek zaradi do ZKL? Rozhodnutie o zaradení lieku do ZKL obsahuje výrok o určení úradne určenej ceny. Pokiaľ toto rozhodnutie nadobudne právoplatnosť, nie sú prítomné zákonné prekážky v podaní CND návrhu,“

Aktuálne nie je zjavné, aká je vykonávacía prax, keď MZ SR pri lieku 2440E Sokar 8 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním tbl plg 100x8 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al-neperfor.) <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/28280> vydalo zamietavé rozhodnutie k žiadosti o zníženie ceny, ktorú podal držiteľ, pretože "liek nemal v čase podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku stanovenú úradne určenú cenu lieku". Resp. „v čase podania žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku rozhodnutie nenadobudlo vykonateľnosť podľa § 16 zákona." Doteraz, na základe obdržanej odpovede z augusta 2022 domnievali sme sa, že by malo stačiť, ak liek má právoplatné rozhodnutie a MAH môže podať CND. Do konca apríla, ani po opakovanej žiadosti sme neobdržali odpoveď zo strany MZ SR.

20.4.2023 – PS pre etiku

Per rollam hlasovanie interných členov EK → Uznesenie: interní členovia EK schválili Verziu č. 2 dokumentu Q&A, ktorá bude vo forme Uznesenia č. 1 2023 zaslaná všetkým členom GENAS 22.4.2023.

20.4.2023 – Konferencia Farmakon, aktívne sa zúčastnila prezidentka T. Szádocka, panelová diskusia k nedostupnosti liekov a prednáška : *“Lieková politika z pohľadu asociácie GENAS”*



21.4.2023 – PREDSEDNÍCTVO, program:

1. Legislatívny update
2. PR – aktivity (Farmakon, Market access, FEK)
3. Predvolebné aktivity - GENAS materiál, individuálne rokovania, AOPP edukačný seminár, panelová diskusia pre politických lídrov – M. Smatana
4. Etická komisia – update z PS
5. Ineko – ZMLUVA uzavretá 12.4.2023
6. ZCHFP – PS pre GENAS a AIFP tézy
7. GM meeting
8. GENAS okrúhly stôl
9. Finančné fórum
10. KPIs- T. Szádocka – požiadavka na diskusiu
11. Spolupráca s FaF / nepovinný predmet – sťaž farmaceutov v GENAS spoločnostiach

12. Čerpanie budgetu

13. Diskusia

Zápis zaslaný 1.5.2023

22.4.2023 - členom GENAS bolo zaslané **USMERNENIE č. 1** vypracované interným členmi EK → nakoľko Národná rada Slovenskej republiky dňa 06. 12. 2022 schválila zákon č. 496/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. **595/2003** Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Týmto zákonom sa v článku I s účinnosťou od 01. 01. 2023 a 01. 01. 2024 menia a dopĺňajú ustanovenia ZDP.

S účinnosťou od 01. 01. 2023 sa mení ustanovenie § 9 ods. 2 písm. y) ZDP, *podľa ktorého je od dane oslobodené nepeňažné plnenie poskytnuté držiteľom vo forme hodnoty stravy poskytnutej poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na odbornom podujatí určenom výhradne na vzdelávací účel a nepeňažné plnenie poskytnuté držiteľom vo forme účasti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na sústavnom vzdelávaní podľa osobitného predpisu. Za účasť na sústavnom vzdelávaní sa považuje aj hodnota ubytovania a dopravy poskytnutá v súvislosti s týmto vzdelávaním.*

Žiadame členov o dodržiavanie tohto USMERNENIA, aby sa predišlo možným nedorozumeniam a riešeniam podnetov na Etickú komisiu.

24.4.2023 – T. Szádocka zaslala riaditeľke K. Bodnárovej na MZSR žiadosť o osobné stretnutie s možnosťou rokovania v súvislosti s formujúcou sa vykonávacou praxou k OCRN žiadostiam pre generické a biosimilárne lieky, nakoľko pre našich členov sú nevyhnutné usmernenia, za účelom možnosti navýšenia ceny/úhrady lieku. „ Sme pripravení zdieľať s Vami naše návrhy, ktoré sa opierajú o európske skúsenosti v súvislosti s navýšením ceny lieku“.

Zaslané okruhy otázok pre možnú osobnú diskusiu:

1. Kedy bude funkčná technická podpora pre elektronické podávanie OCRN žiadostí, nakoľko odsledovanie výzvy MZSR je náročné. Kedy bude výrobca/MAH "spúšťačom" procesu?
2. Neexistuje definícia štandardov pre argumentačné dokumenty. Máme za to, že ak je možné vyhodnotiť podklady k OCRN zo strany MZ SR ako dostatočné, alebo nedostatočné, mal by byť sprístupnený aj zoznam požadovanej argumentačnej dokumentácie.
3. Poprosíme o stanovisko MZ SR k procesu schvaľovania OCRN pre navýšenie ceny (asi 80 % podaní) ako aj ceny + úhrady.
4. Žiadame zvážiť posun termínu na dodanie podkladov pri vyhlásení Výzvy, 7 dní na skolektovanie podkladov, aj s riešením, často aj cez HQs sa nám javí byť nepostačujúci. Navyše radi by sme navrhli prehodnotiť implementáciu procesu "clock stop".

5. V ČR je jednoduchá procesná možnosť navýšenia ceny lieku....(rozdielna úroveň max. ceny a úhrady)...
6. Náročné, nejednoznačné vykazovanie dát v prípade dokazovania “medical need” ...

25.4.2023 – GENAS zorganizoval spoločné zasadnutie ADL, AIFP, SLeK, GENAS k spoločnému ZCHFP komunikačnému materiálu - GENAS tézy pre liekovú politiku 2023. Zápis zo zasadnutia bol zaslaný T. Szádockou dňa 2.5.2023.

Sumár:

1. zosúladenie externého referencovania(ERP) s odporúčaním EURIPID - [zhoda](#)
2. súbežné podávanie A1 E žiadostí a OCRN – [zhoda](#)
3. emergentný systém (ES), A3 žiadosti a dostupnosť liekov - [zhoda](#)
4. zrušenie výnimky z fixného doplatku, keď v referenčnej skupine je prítomný Gx/Biosim liek- [bez zhody](#).

AIFP, aj GENAS interne, v rámci asociácie prediskutuje interne všetky argumenty pre zotrvanie/zrušenie princípu fixného doplatku vrátane výnimky z fixného doplatku na najbližšie zasadnutie ZCHFP (24.5.2023).

26.4.2023 – MA seminár, aktívne sa zúčastnila prezidentka T. Szádocka: “Výsledky liekovej politiky v praxi – pohľad asociácie GENAS.”

27.4.2023 – informácia: Európska komisia v stredu navrhla revíziu právnych predpisov Európskej únie v oblasti liekov, súčasťou je aj návrh zintenzívnenia boja proti antimikrobiálnej rezistencii. Revízia má za cieľ vytvoriť jednotný trh s liekmi a zabezpečiť, aby všetci pacienti v celej EÚ mali včasný a spravodlivý prístup k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom.

Potrebné dokumenty Európskej komisie: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

Máj 2023

2.5.2023 – predsedníčka GENAS, Dr. Palágyi zaslala odpovede do časopisu Lekárnik: „Asociácia GENAS si kladie rovnaké otázky, na ktoré bohužiaľ nemáme odpoveď. Komplexne vnímame situáciu v štáte za málo predvídateľnú a nejasnú. Nepriaznivý stav sa prehlbuje s negatívnym dopadom na pacientov. Veríme, že kompetentní situáciu vnímajú a vykonajú potrebné kroky na zabezpečenie riadnej funkčnosti štátu so zreteľom na obyvateľov Slovenskej republiky”.

3.5.2023 – PS pre etiku, program:

1. STANOVISKO Etickej komisie k účasti na podujatiach / podpora podujatí organizovaných v hoteloch, ktorých konečným užívateľom výhod je jedinec na zozname sankcionovaných osôb
2. Aktualizácia Etického kódexu na základe zaslaných podkladov od MPS

4.5.2023 – zasadnutie na MZSR k problematike OCRN. Za GENAS sa zúčastnili M. Palágyi, H. Liebenberger a T. Szádocka, za MZSR bola prítomná riaditeľka Bodnárová, riaditeľ Polák a dr. Dutková. Na základe zaslaných otázok boli získané tieto odpovede:

1. Kedy bude funkčná technická podpora pre elektronické podávanie OCRN žiadostí, nakoľko odsledovanie výzvy MZSR je náročné. Kedy bude výrobca/MAH “spúšťačom” procesu? Napriek skutočnosti, že externý dodávateľ už pripravil verziu pre elektronické podávanie OCRN žiadostí, čaká sa na finálne prebratie IT odd. zo strany ministerstva. Odhaduje sa, že sprístupnenie potrvá ešte niekoľko týždňov.
2. Neexistuje definícia štandardov pre argumentačné dokumenty. Máme za to, že ak je možné vyhodnotiť podklady k OCRN zo strany MZ SR ako dostatočné, alebo nedostatočné, mal by byť sprístupnený aj zoznam požadovanej argumentačnej dokumentácie. MZ SR zastáva názor, že pre veľkú variabilitu jednotlivých podaní, v zmysle dôvodovej a argumentačnej rôznorodosti riešenia žiadosti, nie je možné určiť zoznam/usmernenie pre dokumentáciu. Ani pri podávaní A1N žiadostí nie je dostupný metodický pokyn, ktorý by určoval “správnosť” podkladov v rámci žiadosti. MZ SR odporúča žiadať si osobné stretnutie s cieľom konzultovať nejasnosti v súvislosti s podávaním žiadosti.
3. Poprosíme o stanovisko MZ SR k procesu schvaľovania OCRN pre navýšenie ceny (asi 80 % podaní) ako aj ceny + úhrady. MZ SR zastáva názor, že je v poriadku, ak OCRN sa rieši aj na Kategorizačnej komisii, aj keď sa jedná iba o navýšenie ÚUC, veď zdrav. poisťovne na základe novo – vzniknutej situácie môžu riešiť vyrovnávací rozdiel (preplácanie doplatku) legislatívou definovaným skupinám pacientov.
4. Žiadame zvážiť posun termínu na dodanie podkladov pri vyhlásení Výzvy, 7 dní na skolektovanie podkladov, aj s riešením, často aj cez HQs sa nám javí byť nepostačujúci. Navyše radi by sme navrhli prehodnotiť implementáciu procesu “clock stop”. MZ SR ohľadom 7 dňovej lehoty koná v súlade so zákonom. Navyše došlo k vysvetleniu pojmov- pre doplnenie žiadosti o navyše žiadané informácie –VÝZVA, ako aj o termín v súvislosti so zastavením konania –, kedy 90 dňový proces sa znovu začne. Detaily v z. 363/2011 §75 ods 7 a ods 8.
5. V ČR je jednoduchá procesná možnosť navýšenia ceny lieku....(rozdielna úroveň max. ceny a úhrady)... MZ SR uznáva, že lieková politika je preregulovaná, avšak v tomto volebnom období už nie je možnosť pre žiadnu zmenu. Novela 362/2011 je v NR SR, včera sa uskutočnilo 1. čítanie, 2. a 3. sa očakáva v júni 2023.
6. Náročné, nejednoznačné vykazovanie dát v prípade dokazovania “medical need”... MZ SR vysvetlilo, že argumentáciu podanou A3 žiadosťou nemôžu považovať za postačujúcu. Spomenuli, že sa stretávajú s “nevybavenými objednávkami, ktoré sa

porovnávajú so skladovými zásobami “. Taktiež odznelo, že pri odpovedi, ohľadom zabezpečenia dostupnosti lieku po priznaní OCRN, postačí uvedenie v zmysle: “výrazne sa ovplyvní dodávka lieku na slovenský trh”, alebo “ významným spôsobom sa zvýši dostupnosť lieku”....

4.5.2023 – Etická komisia vypracovala a zaslala **STANOVISKO** interných členov GENAS týkajúce sa účasti na podujatiach / podpora podujatí organizovaných v hoteloch, ktorých konečným užívateľom výhod je jedinec na zozname sankcionovaných osôb, ktoré bolo zaslané členom GENAS, do AIFP a SLS

5.5.2023 – WHO vyhlásilo skončenie pandémie a núdzového stavu v súvislosti s infekciou COVID-19
<https://news-un-org.translate.google/en/story/2023/05/1136367? x tr sl=en& x tr tl=sk& x tr hl=sk& x tr pto=sc>

10.5.2023 – prezidentka Dr. Szádocka informovala predsedníctvo a členov Legislatívnej PS o začatí MPK procesu ohľadom „Aktualizácie implementačného plánu – Revízie výdavkov na zdravotníctvo 2021-2025 (k aprílu 2023):

Prehľad najväčších výziev pre zdravotníctvo na obdobie 2023-2025:

- implementovanie zmien zákona č. 363/2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov do praxe a monitorovanie limitov na výdavky:
- v rámci Kategorizačnej komisie MZ SR monitorovať finančný dopad novely a nové lieky kategorizovať len do limitov plánovaných v rozpočte verejných financií;
- pravidelné porovnávanie cien liekov a zdravotníckych pomôcok so zahraničím;
- pravidelné zhodnotenie klinického prínosu lieku (prehodnocovanie nákladovej efektívnosti liekov);
- dostať do systému úhrad (tzv. kategorizácie liekov) čo najviac generík a biosimilárov (v minulosti nechceli výrobcovia vstupovať do procesu kategorizácie z dôvodu nevýhodných nízkych úhrad a náročných schvaľovacích procesov);

Vstup liekov si vyžaduje presnú implementáciu, aby došlo k naplneniu úsporných opatrení, ktoré majú synergie na hodnotové opatrenia.

10.5.2023 sa Európska komisia zaoberala upresnením sledovaných parametrov v povrchových odpadových vodách (236 strán pozmeňujúcich návrhov), s cieľom prijať novú EU direktívu pre túto oblasť do r. 2024.

12.5.2023 – PS pre tendre

- Finalizácia GENAS stanoviska k osloveniu MZ SR, ohľadom detailov verejného obstarávania.

14.5.2023 - Sumou 400€ GENAS podporuje patientske organizácie (Inzercia v Bulletine Ligy proti reumatizmu, Podpora konferencie Crohn Clubu, aj 100 ks edukačného materiálu ohľadom generických liekov. T. Szádocka pripravila nový materiál k zameniteľnosti biosimilárov (100 ks sa rozdalo pacientom s Crohnovou chorobou na ich konferencii 27.5.2023. Plánovaná je ešte podpora o.z. Amazonky.

17.5.2023 - T. Szádocka prednášala na SZU postgraduálny smer MPH „Generické a biosimilárne lieky - základný pilier udržateľného zdravotného systému“

17.5.2023 - T. Szádocka sa zúčastnila na AOPP diskusii patientskych priorit s politickými lídrami pre zdravotníctvo

18.5.2023 – rokovanie na MZSR s riaditeľom Klukom (Odbor špecifikácií a cenových máp / Sekcia verejného obstarávania) ohľadne tendrového systému, centrálného obstarávania. Za GENAS sa zúčastnili: M. Mešter, B. Mahrla, D. Kondáčová, T. Szádocka.

16.5.2023 – PS pre etiku

Aktualizácia Etického kódexu na základe Code of Conduct Medicines for Europe.

22.5.2023 – rokovanie na úrovni AZZZ a Hospodárskej a sociálnej rady vlády, kde cestou ZCHFP GENAS zaslal svoje návrhy do pripravovaného PVV.

24.5.2023 – zasadnutie **PK pre farmáciu** pri ZCHFP. Za GENAS sa zúčastnili M. Palágyi a J. Csókas. Hlavnou témou zasadnutia bol legislatívny update a spoločné komunikačné tézy ZCHFP pre zdravotníctvo na 2023.

25.5.2023 – PREDSEDNÍCTVO, program:

1. Legislatívny update
2. PR aktivity - predvolebné diskusie
3. Etická komisia
4. GM meeting
5. Okrúhly stôl
6. MfE - CEE network
7. ZCHFP
8. SOOL
9. INEKO
10. Tendrový systém – stretnutie na MZ SR
11. Čerpanie rozpočtu
12. Diskusia (3.FF, IQVIA interview)

30.5.2023 – CEE network meeting (účasť: M. Palágyi, T. Szádocka).

31.5.2023 – MfE- videokonferencia s A. Pachecom a Adrianom van den Hovenom ohľadom pripravovaného workshopu pre politikov. Za GENAS sa zúčastnili M. Palágyi a T. Szádocka

31.5.2023 – aktuálne vydaný handbook: Biosimilars: fundamentals and key concepts

[https://viewer.iomag.com/hpe-viatris-](https://viewer.iomag.com/hpe-viatris-handbook/0064858001685024817?utm_source=newsletter&utm_medium=newsletter&utm_campaign=hpenewsletter)

[handbook/0064858001685024817?utm_source=newsletter&utm_medium=newsletter&utm_campaign=hpenewsletter](https://viewer.iomag.com/hpe-viatris-handbook/0064858001685024817?utm_source=newsletter&utm_medium=newsletter&utm_campaign=hpenewsletter)

Predvolebné aktivity:

M square – (M. Smatana, M. Štofko) – séria workshopov pre politických lídrov pre zdravotníctvo v období od 11.5., 23.5.2023. Na 2.workshope – aktívna účasť T. Szádockej v panelovej diskusii na tému: Lieková politika.

Predvolebné diskusie – T. Szádocka sa stretáva sa lídrami politických strán, diskutuje GENAS stanovisko v súvislosti s výzvami pre generický trh, aby na jeseň 2023 boli generiká a biosimiláry zahrnuté v PVV.

Jún 2023

1.6.2023 – prezidentka GENAS, Dr. Szádocka zdieľala kľúčové odkazy v súvislosti s komunikáciou s riaditeľom Kľukom z MZSR, ohľadom pripravovaného procesu pre centrálné obstarávanie liekov pre nemocnice (patriace pod MZ SR). Informovala, že stále nie jasné, kedy sa vôbec spustí nový nákupný systém pre lieky. MZ SR sa aktuálne fokusuje na oblasti riešenia:

- platobnej schopnosti nemocníc, ktoré sa zúčastnia VO
- možnosti implementácie multi winner systému (zmluvné zakotvenie)
- ne/zverejnenia výherných cien z VO.

1.6.2023 – od júna 2023 je predsedníčka GENAS, Dr. M. Palágyi zároveň aj predsedníčkou Slovenskej organizácie pre overovanie liekov – SOOL.

2.6.2023 – na ŠUKL bol zaslaný materiál z Medicines for Europe týkajúci sa generického dimetylfumarátu.

5.6.2023 – PS pre etiku, program:

1. Reakcia na list od GM RESIDENCE HOTEL & CLUB *****
2. Pripomienka - v EK v časti 2.3. Rozsah skrátenej informácie o lieku
3. Hlásenia o reklame - Elektronické úložisko ŠUKL
4. Aktualizácia Etického kódexu na základe zaslaných podkladov od MPS (diskusia, prijatie zmien)
5. Aktualizácia Správneho poriadku.

V Bratislave 03. 05. 2023

VEC: STANOVISKO Etickej komisie k účasti na podujatiach / podpora podujatí organizovaných v hoteloch, ktorých konečným užívateľom výhod je jedinec na zozname sankcionovaných osôb

Vážení členovia GENAS.

Etická komisia asociácie GENAS sa na svojich zasadnutiach zaoberala tak problematikou účasti farmaceutických spoločností, ako aj podporou podujatí, ktoré sú organizované v **Residence Hotel & Club Donovaly** a **Hotel Šport Donovaly**, ktorých konečným užívateľom výhod je osoba na Sankčnom zozname (U.S. Department of the Treasury's Office of Foreign Assets Control (OFAC) sanction list).

Priamy odkaz a povinnosť dodržiavania Sankčných zoznamov síce nemajú členské spoločnosti Etickej komisie upravené vo svojich interných nariadeniach, avšak popri spoločnostiach pôsobiach aj na území USA je to dôležitá požiadavka pre každú spoločnosť.

Vzhľadom na dôležitosť tejto reštrikcie a dopadu na jednotlivé aktivity Vám chceme dať túto problematiku do pozornosti, s možným zvážením Vášho postoja, a to v zmysle:

takéto aktivity v spomínaných hoteloch nepodporovať a neorganizovať v nich ani firemné, ani edukačné aktivity.

V nastávajúcom období sa o tomto GENAS stanovisku upovedomí AIFP aj SLS.



GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky
Etická komisia
Prievozská 5434/6A
Bratislava 821 09

Vážená Etická komisia Asociácie pre generické a biosimilárne lieky,

Obraciame sa na Vás so žiadosťou o prehodnotenie postupu GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky (ďalej len „GENAS“) ohľadom organizácie kongresov a iných odborných podujatí. Spoločnosť DATAHOUSE, a. s. je prevádzkovateľom hotela na Donovaloch s názvom Residence Hotel & Club ****. Jedná sa o hotel kongresového typu, ktorý na kongresy využívajú aj viaceré známe nadnárodné farmaceutické spoločnosti.

Na základe informácií z trhu, ktoré sa k nám dostali sme pochopili, že GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky nepoužíva Residence Hotel & Club **** na svoje podujatia, nakoľko má zato, že tento hotel je vlastnený a/alebo prepojený na osoby zo sankčných zoznamov, a preto nie je vhodným miestom na organizovanie kongresov a odborných podujatí.

Za účelom preukázania opaku týchto mylných informácií Vám vieme kedykoľvek a Vami zvolenou formou zdokladovať a preukázať majetkové pomery vlastníctva tak Residence Hotel & Club ****, ako aj spoločností a osôb zabezpečujúcich prevádzkovanie daného hotela, aby sme vyvrátili akékoľvek podozrenia alebo nesprávne informácie, ktoré viedli k horeuvedenému záveru.

Keďže ani Residence Hotel & Club **** a ani spoločnosti zabezpečujúce prevádzku hotela nie sú na žiadnom sankčnom zozname, žiadame Vás týmto o prehodnotenie Vášho záveru a neakceptovaní Residence Hotel & Club **** ako vhodného miesta na organizovanie kongresov a odborných podujatí.

Samozrejme sme Vám kedykoľvek k dispozícii za účelom zdokladovania a preukázania majetkových pomerov Residence Hotel & Club **** ako aj spoločností zabezpečujúcich prevádzkovanie Residence Hotel & Club ****.

V Donovaly dňa 26.05.2023

7.6.2023 – PS pre Etiku: Vypracovaná a zaslaná odpoveď:

Ing. Šiklová Veronika
Datahouse, a.s.
General manager
RESIDENCE HOTEL & CLUB ****
Donovaly 198, 976 39 Donovaly

V Bratislave, 7.6.2023

Vážená pani, Ing. Veronika Šiklová,

ďakujeme za zaslanie listu ku *STANOVISKU Etickej komisie GENAS v súvislosti s návrhom k účasti na podujatiach / podpore podujatí organizovaných v hoteloch, ktorých konečným užívateľom výhod je jedinec na zozname sankcionovaných osôb.*

Predmetné Stanovisko dáva členom GENAS do pozornosti zistenia v súvislosti so sankčným zoznamom a zároveň im dáva možnosť skutočnosti uvedené v Stanovisku prehodnotiť a prijať / neprijať opatrenia. Stanovisko má odporúčací charakter, nie záväzný.

V prípade zmeny v súvislosti s vyššie uvedeným Vás budeme informovať a týmto zároveň s Vami znenie dokumentu zdieľame.

7.6.2023 – Farmakoekonomická konferencia, na ktorej aktívne vystúpila Dr. Szádocka: „*Novelizácia zákona 363/2011 a jej dopad na generické a biosimilárne lieky z pohľadu liekovej politiky*“.



6.6.2023 – opätovná komunikácia s MZSR ohľadne zaslania humanitárnej pomoci pre Ukrajinu. Členom GENAS, Dr. Szádocka zaslala informáciu o možnosti zabezpečenia dodatočného množstva liekov pre Ukrajinu, nad rámec súčasnej alokácie pre slovenský trh.

8.6.2023 – v súvislosti s informáciou na webovej stránke ŠÚKL "Hlásenia o reklame"
<https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/reklama-liekov/hlasenia-o->

[reklame?page_id=4212](#) bolo zdieľané stanovisko ŠÚKL, ktoré bolo zaslané na podnet SARAP.
Stručné stanovisko ŠÚKL:

1. ŠÚKL nevyžaduje a ani nepreferuje žiadne konkrétne dátové úložiská a ani dobu, počas ktorej na ňom musia byť dáta dostupné. Je potrebné zaslať prístupové práva k dátovému úložisku tak, aby bolo možné materiály stiahnuť.
2. Hlásenia reklamy požaduje ŠÚKL hlásiť pre všetky budúce plánované aktivity kvartálne, alebo najneskôr v čase ich šírenia (ak bude ŠÚKL oznámená reklamná aktivita, ktorá sa bude realizovať neskôr ako v hlásenom kvartáli, stačí, ak bude oznámená raz, v ďalšom kvartáli ju netreba opätovne hlásiť).
3. ŠÚKL požaduje zasielanie všetkých reklamných materiálov s výnimkou tých, nad ktorými vykonáva dohľad Rada pre mediálne služby
4. ŠÚKL požaduje zaslať reklamné materiály šírené po 01.06.2023, nie retrospektívne
5. ŠÚKL preferuje predstavovanú elektronickú formu zasielania reklamných materiálov, avšak umožníme aj naďalej zasielanie reklamných materiálov v papierovej podobe.

12.6.2023 – PS pre Etiku

Interní členovia Ek odhlasovali definitívnu verziu návrhu nového Etického kódexu GENAS, ktorá následne bola schválená aj predsedníctvom GENAS. Do 1. septembra 2023 právnická kancelária h&h PARTNERS pripraví podklady pre recertifikáciu z nového EK a Protikorupčného správania. Recertifikácia sa začne v priebehu októbra 2023.

18.6.2023 – zaslaná informácia o podaní riadneho Daňového priznania za GENAS 2022 a Ročnej účtovnej zvierky 2022.

19.6.2023 – sa v zasadacej miestnosti Pressburg Tower uskutočnil **GENAS GM meeting**; stretnutia sa osobne zúčastnili GMs z 9 členských spoločností: Sandoz, Viatris, Zentiva, Teva, Medochemie, Fresenius-Kabi, Krka, Stada, Desitin. Dr. Szádocka v predstihu zdieľala prezentáciu, pripravenú v súlade s programom so všetkými GMs, ako aj s členmi predsedníctva GENAS. Počas meetingu došlo k zhode, že pred najbližším zasadnutím VZ GENAS sa redukuje počet priorit na rok 2024; interná diskusia k ich finalizácii za jednotlivé členské spoločnosti sa uskutoční 4.Q 2023.

Meeting sa konal v angl.jazyku, s nasledovným programom:

1. GENAS 2023 priorities – evaluation / status quo
2. GM feedback on the GENAS performance
3. Discussion:
 - Ethics - increasing number of requests for legal opinions based on the internal Ethics Commission (sustainability of the 2023 Budget)
 - Ideas for improvement
 - Main focus of GENAS - for the upcoming pre-election period
 - "Roundtable-discussion with Politicians" organized by GENAS (June 23rd, 2023)

4. Budget

22.6.2023 – PS pre Etiku

Etická komisia sa vyjadrila k podnetu, či je lokalita hotel Patria v Tatrách pokladaná za primeranú na organizovanie konferencií, či je to v súlade s Etickým kódexom GENAS a MfE.

Odpoveď: väčšina interných členov GENAS sa zhodla, že **je tu súhlas s lokalitou (hotel Patria, Vysoké Tatry)**, nakoľko je hotel vybavený priestormi s veľkou kapacitou vhodnou na usporiadanie veľkých kongresov. Hotel je v súlade s EK spĺňajúc podmienku logistického uzla s komerčným zabezpečením (a v tomto prípade aj historickým ohľadom).

Aby sa vyhlo pochybnostiam, tak je na pozvánke možné uviesť, že účastníkom kongresu nie je hrazený vstup do wellness. Napriek tomu, ostávajú takéto lokality naďalej na podrobnú diskusiu, nakoľko argumenty typu: že „je to bežná prax“ a koná sa to „tradične“ nie sú pravdepodobne v danom prípade relevantné. Doba sa mení a pravidlá sa sprísňujú, či už sú to kongresy, reklamné predmety, osobné návštevy HCP a pod. Preto by sa postupne mali meniť zaužívané stereotypy vo vnímaní kongresov. Etická komisia sa bude tejto problematike este venovať.

22.6.2023 – sa konalo Valné zhromaždenie ZCHFP v Šoporni, ktorého sa zúčastnila za GENAS jeho prezidentka Dr. Szádocka. Program VZ bol nasledovný:

1. Otvorenie, privítanie zástupcov členov a hostí, návrh a hlasovanie o predsedajúcom
2. Voľba pracovných komisií. Správa mandátovej komisie
3. Úvodné slovo prezidenta ZCHFP SR Ing. Romana Karlubíka, MBA k Výročnej správe o aktivitách ZCHFP SR a o vývoji chemického a farmaceutického priemyslu SR v roku 2022 a k úlohám a zameraniu Zväzu na najbližšie obdobie
4. Správa Dozornej rady ZCHFP SR o výsledkoch hospodárenia a účtovnej závierke za 2022, predseda Dozornej rady ZCHFP SR Ing. Petr Bláha
5. Návrh a schválenie rozpočtu ZCHFP SR na rok 2023
6. Prezentácia aktivít ZCHFP SR a nových výziev – generálna sekretárka Ing. Silvia Surová
7. Voľba členov do Prezídia a Dozornej rady ZCHFP SR
8. Návrh na zmenu Stanov ZCHFP SR
9. Schválenie nových členov ZCHFP SR Drex Slovakia s. r. o. ; OQEMA, s.r.o.; Bukóza Export-Import, a.s.; Nexis Fibers a.s.
10. Návrh uznesenia z VZ ZCHFP SR
11. Prezentácia nových členov ZCHFP SR
12. Príhovor hostí: prezident AZZZ, Ing. T. Malatinský, MBA; predseda ECHOZ, Ing. A. Buch

Členovia prezídia ZCHFP SR:

Ing. Roman Karlubík, MBA – generálny riaditeľ VUP, a.s.
PharmDr. Koloman GACHALL – prezident ADL
PharmDr. Leonard SOJKA – riaditeľ MERCK, spol. s r. o.
Ing. Igor KRIŠTOFÍK – konateľ Continental Matador Rubber, s. r. o.
Ing. Jaroslav MERVART, PhD. – člen Predstavenstva CHEMOSVIT, a. s.
RNDr. Lubomír PANČIŠIN – konateľ DIAKOL STRÁŽSKE, s. r. o.
Prof. Ing. Anton GATIAL – dekan FCHPT STU Bratislava
Ing. Roman ŠUSTEK – generálny riaditeľ CHEMOLAK, a. s.
PharmDr. Ondrej SUKEL – prezident SLeK

Členovia Dozornej rady:

Ing. Petr BLÁHA – generálny riaditeľ DUSLO, a. s. - predseda Dozornej rady
Mgr. Marek MIKUŠ, MBA – výkonný riaditeľ Brenntag Slovakia, s. r. o, člen DR
Ing. Martin BUDZÁK – generálny riaditeľ VUCHV a. s. – člen DR ZCHFP SR

Taktiež sa odsúhlasila zmena Stanov ZCHFP 2023:

§ 6 Členské príspevky

I. Výška členských príspevkov riadneho člena na príslušný rok je 0,2 % z vyplatených mzdových prostriedkov za predchádzajúci kalendárny rok a OON člena zväzu, najmenej však 1 000,- EUR ročne a najviac 90 000,- EUR ročne. Presnú výšku členských príspevkov na príslušný kalendárny rok vypočíta Generálny sekretár ZCHFP SR. Podkladom výpočtu je oznámenie člena o výške vyplatených mzdových prostriedkov za predchádzajúci kalendárny rok a OON, ktoré je každý člen povinný oznámiť zväzu najneskôr do 15. novembra príslušného roka, za ktorý sa členský príspevok platí.

23.6.2023 – GENAS organizoval v Hoteli Hilton, v Bratislave, "Okrúhly stôl", pre zdravotníckych expertov politických strán:



**DOSTUPNOSŤ LIEKOV,
UDRŽATEĽNÝ SYSTÉM
ZDRAVOTNÍCTVA**

Okrúhly stôl pre tvorcov
zdravotnej politiky

23. jún 2023

Moderuje:
Simon Jeseňák, ozdravme.sk

PANEL 1: "Máme najlacnejšie lieky. Akurát ich nemáme!"

Ján Klímas
Ondrej Sukel
Dušan Zachar
Martin Černý
Alejandro Pacheco
Terézia Szádocká

PANEL 2: Moderovaná diskusia

ozdravme medicines for europe GENAS

Podujatie pozostávalo z dvoch panelov- v rámci prvého odznali odborné prednášky k problematike generických a biosimilárnych liekov, kde sme o. i. mali možnosť privítať aj Market Access Officera z Medicines for Europe, Alejandra Pacheca. Počas druhého panelu k prednášajúcim v diskusii sa pridali aj pozvaní hostia. Tlačová správa k podujatiu je sprístupnená aj na našej webovej stránke: <https://www.genas.sk/sk/genas-v-mediach/detail/mame-najlacnejsie-lieky-akurat-ich-nemame/374>.



Medicines for Europe
17,894 followers
6d • 🌐

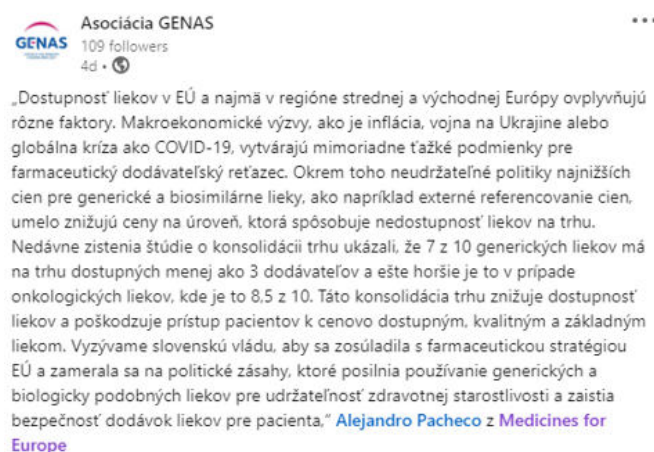
Tomorrow, our Market Access Officer, **Alejandro Pacheco**, is going to speak at the event organised by **Asociácia GENAS** "Availability of medicines and sustainability of healthcare systems event" stressing the importance of reforming pricing policies to grant #AccessforAll patients in Europe.
<https://www.genas.sk/>

Alejandro Pacheco
Market Access Officer at
Medicines for Europe

"We are concerned that patients in countries like Slovakia do not have sustainable access to medicines. We call on the Slovakian government to align with the EU Pharma Strategy and focus on policy interventions that enhance the use of generic and biosimilar medicines for healthcare sustainability and ensure the security of supply of medicines for patients"

medicines for europe
better access. better health.

V nadväznosti na podujatie aj Medicines for Europe vydal tlačovú správu.



Asociácia GENAS
109 followers
4d • 🌐

„Dostupnosť liekov v EÚ a najmä v regióne strednej a východnej Európy ovplyvňujú rôzne faktory. Makroekonomické výzvy, ako je inflácia, vojna na Ukrajine alebo globálna kríza ako COVID-19, vytvárajú mimoriadne ťažké podmienky pre farmaceutický dodávateľský reťazec. Okrem toho neudržateľné politiky najnižších cien pre generické a biosimilárne lieky, ako napríklad externé referencovanie cien, umelo znižujú ceny na úroveň, ktorá spôsobuje nedostupnosť liekov na trhu. Nedávne zistenia štúdie o konsolidácii trhu ukázali, že 7 z 10 generických liekov má na trhu dostupných menej ako 3 dodávateľov a ešte horšie je to v prípade onkologických liekov, kde je to 8,5 z 10. Táto konsolidácia trhu znižuje dostupnosť liekov a poškodzuje prístup pacientov k cenovo dostupným, kvalitným a základným liekom. Vyzývame slovenskú vládu, aby sa zosúladiła s farmaceutickou stratégiou EÚ a zamerala sa na politické zásahy, ktoré posilnia používanie generických a biologicky podobných liekov pre udržateľnosť zdravotnej starostlivosti a zaisťia bezpečnosť dodávok liekov pre pacienta.“ **Alejandro Pacheco** z **Medicines for Europe**



Medicines for Europe
17,894 followers
5d • 🌐

We ask European governments to align with the **#EUPharmaStrategy** to pursue policy interventions

- ➔ Enhancing the use of generic and biosimilar medicines for healthcare sustainability
- ➔ Ensuring the security of supply of **#medicines** for patients

Read our latest Press Release 📄
<https://lnkd.in/ePWXYFnE>
Alejandro Pacheco Adrian van den Hoven Asociácia GENAS



Generic medicine pricing reforms needed in Slovakia to ensure supply for patients

28.6.2023 – informácia od Dr. Szádockej, že NR SR odsúhlasilo novelu zákona 362/2011 a niektoré ďalšie zmeny z.363/2011. Pozmeňovací návrh J. Cigánikovej k osobitným cenovým reguláciám bol taktiež schválený. Platnosť zákona sa očakáva, po podpísaní Prezidentkou SR, od 1.augusta 2023.

29.6.2023 – Dr. Szádocka oslovila MZSR s procesnou otázkou v súvislosti s realizáciou zrýchleného konania v súvislosti s podaním A1E a A1N žiadostí (27.6.2023). V odpovedi sme sa dozvedeli, že sa nejedná o nový spôsob urýchleného zaraďovania lieku. Ministerstvo posudzuje každú žiadosť samostatne na základe § 16 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z., podľa ktorého ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti. Obe nižšie uvedené žiadosti boli podané, posudzované a rozhodnuté v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. s cieľom zabezpečiť nielen dostupnosť liekov na Slovensku pre pacientov, ale aj o čo najefektívnejšie čerpanie verejných zdrojov.

Júl 2023

1.7.2023 – informácia od Dr. Szádockej o zrušení príspevku do umeleckých fondov, s účinnosťou od 1.7.2023

Zrušenie príspevku do umeleckých fondov od 1.7.2023

Dobrý deň,

radi by sme Vám dali do pozornosti, že prezidentka SR podpísala minulý týždeň novelu zákona č. 532/2010 Z. z. o Rozhlase a televízii Slovenska, ktorej súčasťou bol aj pozmeňujúci a dopĺňujúci návrh, ktorým sa s účinnosťou od **1. júla 2023 zrušuje povinnosť odvádzať príspevok do umeleckých fondov vo výške 2 %** z hrubých príjmov, ktorú mali právnické osoby pri výplate autorskej odmeny autorovi.

Zrušenie tohto príspevku v praxi **odbremeni farmaceutické spoločnosti od povinnosti odvádzať príspevok vo výške 2 %** do umeleckých fondov pri výplate autorských odmien poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, napr. za prípravu odbornej prednášky alebo za samotnú prednáškovú činnosť.

Na druhej strane si zrušenie príspevku môže vyžadovať:

- vykonanie zmien v nastaveniach interného systému / postupov alebo
- revíziu zmlúv o dielo, ktoré farmaceutická spoločnosť uzatvára s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v rámci spolupráce.

V prípade otázok neváhajte osloviť svoju kontaktnú osobu v AVENIAS tíme.

3.7.2023 – zaslané výstupy z tlačovej konferencie GENAS

<https://www.teraz.sk/slovensko/genasgenericke-a-biosimilarne-lieky-v/725241-clanok.html>

<http://spravy.pravda.sk/domace/clanok/672913-monopol-na-lieky-ma-cina-na-slovensku-je-ich-stale-nedostatok/>.

Pacientov trápí nedostatok liekov. Chýbajú aj tie na predpis

Pacientov trápí nedostatok liekov. Chýbajú aj tie na predpis

Prázdničky, veľa na lekárni... Pacientov trápí nedostatok liekov, chýbajú aj tie na predpis. Prázdničky, veľa na lekárni... Pacientov trápí nedostatok liekov, chýbajú aj tie na predpis. Prázdničky, veľa na lekárni... Pacientov trápí nedostatok liekov, chýbajú aj tie na predpis.

12.7.2023 – zdieľaný monitoring k "Okrúhlemu stolu GENAS", organizovaného pre zdravotníckych expertov politických strán, dňa 23.6.2023 v Hoteli Hilton, v Bratislave. Tlačová správa MfE ku GENAS

Okrúhlemu stolu:



Generic medicine pricing reforms needed in Slovakia to ensure supply for patients

Bratislava, 23 June 2023

The EU pharmaceutical strategy aims to improve accessibility, affordability and sustainability of medicines for European patients and healthcare systems with a focus on the Central and Eastern European (CEE) region. Generic, Biosimilar and Value-Added Medicines play an essential role in the sustainability of healthcare systems by bringing competition to the market, providing healthcare systems budget relief and enabling the reinvestments of savings into greater access to medicines. Today, patients in countries like Slovakia do not have sustainable access to safe, effective and affordable medicines. This needs to change.

Medicines for Europe calls the Slovakian government to:

- Reform pricing policies to adjust generic medicine prices to inflation and to stop using External Reference Pricing (ERP) which is known to be detrimental to the availability of medicines.
- Introduce procurement reforms with multi award tenders and MEAT criteria covering critical issues such as security of supply.
- Expand demand side policy incentives that have proven to encourage competition and greater use of generic and biosimilar medicines.

Commenting ahead of an event organized by GENAS, the Slovakian Association of Generic and Biosimilar Medicines in Bratislava, **Alejandro Pacheco, Medicines for Europe Market Access Officer** said "Different factors are surrounding the availability of medicines in the EU and especially in the CEE region. Macroeconomic challenges such as inflation, the war in Ukraine or public health crisis like COVID-19 create extremely difficult conditions for the pharmaceutical supply chain. On top of this, unsustainable low-price policies for generic and biosimilar medicines such as External Reference Pricing, artificially drive prices down to a level where medicines will not be available in the market. Recent findings of a study on market consolidation showed that 7 out of 10 generic medicines have less than 3 suppliers available in the market and it is even worse in oncology medicines where it is 8.5 out of 10. This market consolidation reduces the availability of medicines and harms patients' access to affordable, high quality and essential medicines. We call on the Slovakian government to align with the EU Pharma Strategy and focus on policy interventions that enhance the use of generic and biosimilar medicines for healthcare sustainability and ensure the security of supply of medicines for patient".

Medicines for Europe

Medicines for Europe represents the generic, biosimilar and value-added medicines industries across Europe. Its vision is to provide sustainable access to high quality medicines, based on 5 important pillars: patients, quality, value, sustainability and partnership. Its members directly employ 190,000 people at over 400 manufacturing and 126 R&D sites in Europe and invest up to 17% of their turnover in R&D investment. Medicines for Europe member companies across Europe are both increasing access to medicines and driving improved health outcomes. They play a key role in creating sustainable European healthcare systems by continuing to provide high quality, effective generic medicines, whilst also innovating to create new biosimilar medicines and bringing to market value added medicines, which deliver better health outcomes, greater efficiency and/or improved safety in the hospital setting for patients. For more information, please follow us at www.medicinesforeurope.com and on Twitter @medicinesforEU.

patients • quality • value • sustainability • partnership

12.7.2023 - Dr. Szádocka informovala o zapracovaných zmenách (tlač č. 1582 NR SR zo dňa 26.6.2023, do noviel zákonov 362/2011, 363/2011 a 145/1995, vzhľadom na GENASom iniciované podania pripomienok. Účinnosť novelizácie sa očakáva od 1.8.2023.

20.7.2023 - zdieľané interview s Alejandro Pachecom, zástupcom MfE, ktorý prednášal na GENAS „Okrúhlo stolom“, dňa 23.6.2023.

Článok je dostupný na : <https://www.ozdravme.sk/Dokument/101175/alejandro-pacheco-krajiny-umelo-znizuju-ceny-liekov-cim-sposobuju-ich-nedostatok.aspx>.

Alejandro Pacheco: Krajiny umelo znižujú ceny liekov, čím spôsobujú ich nedostatok

23.06. 2023 sa uskutočnil okrúhly stôl pre tvorcov zdravotnej politiky. Hlavnou témou okrúhleho stola bola téma dostupnosti liekov, udržateľný systém zdravotníctva.



@Alejandro Pacheco

Rozhovory | 17.07.2023 | Šimon Jeseňák

15

Shares



Hlavnými organizátormi bola Asociácia [GENAS](#), [Medicines for Europe](#) a redakcia ozdravme.

Máme najlacnejšie lieky. Akurát ich nemáme

24.7.2023 – prezidentka Dr. Szádocka zdieľala MPK proces k poslaneckému návrhu z. 153/2013 v súvislosti s národným zdravotníckym informačným systémom.

Hlavné oblasti navrhnutých zmien sa týkajú:

- Ustanovenia elektronizácie laboratórnych vyšetrení, aby žiadanky na laboratórne vyšetrenia a výsledky laboratórnych vyšetrení v elektronickej forme boli v rámci Národného zdravotníckeho informačného systému sprístupnené zdravotníckym pracovníkom – prinieslo by to odstránenie opakovaných laboratórnych vyšetrení.
- Rozšírenia Národného zdravotníckeho informačného systému o údaje súvisiace s úmrtiami, ktoré sa budú oproti doterajšej právnej úprave poskytovať elektronicke a o
- Rozšírenia údajov ohľadom Národného farmaceutického registra
- Vytvorenia Národného registra očkovania a zmena prevádzkovateľa Národného registra prenosných ochorení.

- Budovania pracoviska dohľadového centra kybernetickej bezpečnosti prevádzkovaného Národným centrom zdravotníckych informácií.
- Úpravy vydávania elektronických preukazov lekárom Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou vykonávajúcich pitvy a lekárom vykonávajúcich prehliadky mŕtvych tiel.

MZ SR v rámci predkladacej správy navrhlo niektoré doplnenia, po akceptovaní ktorých súhlasí s poslancekým návrhom.

24.7.2023 – zdieľané výstupy z monitoringu, ohľadom nedostupnosti, ako aj reexportu liekov:

- k implementácii novely z.č.362/2011, ktorú už podpísala Prezidentka SR sa očakáva zverejnenie v Slov-lex.sk (účinnosť zákona je od 1.8.2023)- niektoré detaily k preskripcii liekov:

Ako to bude teraz? Na ako dlho vám predpíše váš lekár lieky, čítajte na ďalšej strane...

Bude zmena výhodná pre chronicky chorých ľudí a seniorov? Bude im môcť po novom predpísať lieky aj ich praktický lekár? „Všeobecný lekár na základe odporúčania lekára-špecialistu bude môcť v období 6 mesiacov predpisovať pacientovi humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu. Výnimku tvoria zdravotnícke pomôcky pre diagnostikovanú trvalú a nezvratnú inkontinenciu tretieho stupňa alebo pre trvalú a nezvratnú stómiu, pre ktoré sa neustanovuje časové obmedzenie,“ priblížila zmeny hovorkyňa rezortu práce Petra Lániková. Ako vysvetlila, lekár-špecialista je aj dnes povinný predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Lieky, ktorých predpisovanie nie je viazané na odbornosť lekára, predpisuje všeobecný lekár. „V prípade, že pacient predpísaný humánný liek dlhodobo užíva, môže lekár predpísať opakovaný elektronický recept, pričom platnosť opakovaného receptu je najviac jeden rok,“ uviedla. „Takže v súčasnosti môže aj všeobecný lekár predpísať liek na obdobie do 90 dní.“

Všeobecného lekára by mohol na predpisovanie oprávniť aj nemocničný lekár pri prepustení pacienta z nemocnice. „Všeobecný lekár zabezpečí predpisovanie lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny maximálne na tri mesiace od 12. dňa prepustenia pacienta z nemocnice, čím sa docielí, aby mal pacient za dané obdobie dostatočný čas na zaradenie do ambulantnej

starostlivosti odborného lekára,“ priblížil rezort zdravotníctva. Pri prepustení z nemocnice bude môcť lieky predpísať aj lekár bez atestácie na výkon špecializovaných pracovných činností.

Ako to bude so zdravotníckymi pomôckami, nájdete na ďalšej strane...

August 2023

1.8.2023 – Dr. Szádocka zdieľala s členskou základňou platnú novelu zákona 362/2011 s účinnosťou od 1.8.2023; konsolidovaná verzia na Slov-Lex je dostupná na linku <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/>. Taktiež zdieľala vyznačené platné zmeny k novele zákona 363/2011 s účinnosťou od 1.8.2023 (nakoľko dňa 23.6.2023 došlo ku zmenám aj v tomto zákone): <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/>. Novelizáciou prebehli aj zmeny ohľadom správnych poplatkov; detaily zákona 145/1995 sú dostupné na linku: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/>.

2.8.2023 – PS pre etiku

Hlasovanie per-rollam ohľadne oslovenia h&h PARTNERS za účelom vypracovania odpovede do hotelu Šport Donovaly, ako reakciu na Stanovisko č. 1/2023 Etickej komisie.

4.8.2023 – zasadnutie PS pre PR, program:

1. Okružly stôl (23.6.2023) - Follow up aktivity – jeseň 2023
2. Medicines for Europe- EU farmaceutická legislatíva
3. Nové "genas.sk" podpisy
4. PR aktivity - konferencie s aktívnou účasťou GENAS (prezentácie T. Szádocka)
 - MA seminár 20.9.2023
 - AOPP konferencia 24.- 25.11.2023.

9.8.2023 – inzercia GENASu v Bulletine Lige proti reumatizmu:



Summary Informational bulletin LPR SR 1/2023
(by Peter Bokšovič)

The 1st edition of the Informational Bulletin is now ready. In May, active members of the League Against Rheumatism in Slovakia met in Bratislava for the first Motivational and Educational Course 2023. We could organize the event with the support of the Association for the Protection of Patients' Rights and other partners. We started the event by working with two TV crews. Slovak National TV (STV) filmed the show (EIRA), which will be screened in November 2023. In the afternoon we were visited by the crew of the new internet TV called Doctor in preparation for the show, we interviewed Jana Dubovská (President of the League), its activities, plans, its mission and goals. We with professor Jozef Rovenský. Founding and honorary president of the League, all the best for his 80th birthday. The University of Actinets is our educational program. This year we also implemented physical meetings and discussions in League's branches and clubs on top of online webinars. We carry on with our very popular project "Let's Move with Actinets!" - Nordic Walking for people with RMDs. After reaching 500 million NVR sales, individuals can still do so for their membership. We present to you the nominated media contribu-

tions for the KROK 2023 journalist award. You can cast your votes until the end of September. Our Center for Social and Psychological Support is available to you by phone, email or in person at the National Institute for Rheumatic and Musculoskeletal Diseases in Bratislava. Let us introduce a new project - "Niga" Therapy Teacher Training. Future instructors - patients with RMDs will be trained in various yoga therapy topics related to RMDs. We participated in the General Assembly of the Association for the Protection of Patients' Rights of the Slovak Republic. An important part of the meeting was the presentation of patient priorities. There were three main topics at the XV Spring Rheumatology Seminar: preliminary disability in patients with rheumatic diseases, non-inflammatory diseases in rheumatology and the union of non-physicians and the League Against Rheumatism. Our president Jana Dubovská (President) addressed the experts and presented our successful projects. We watched the Opening Ceremony of the EULAR 2023 Congress. EULAR TV broadcasted various events of the congress with the aim to reduce the impact of RMDs on those affected and improve their social position and quality of life. We particularly enjoyed these sessions: "What is new in RAC? How to treat Lupus" and "Using App for Self-Management Clinical Care". Our local branches and clubs described their recent activities and plans for the near future. Vikram Malik, MD, PhD presented the topic: Pain and Movement. You can also view a webinar on this topic on our University archive on our website. You can read the national winning essay of the Edgar Štúr Prize entitled "Bridges from both sides" on how effective communication with a health professional improved my life with RMDs. Researcher and former Director General of the National Institute of Rheumatic Diseases Richard Jirák, MD, PhD received the Crystal Wing award in the Medicine and Science category. We introduce Anna Kálová, MD, a recent general medicine graduate. She is the one who, as a medical student, was the first to respond to our initiative "Reach out to your doctor to have a rheumatologist at your side" and then to the appeal "Be our hero!". In this interview, you will find her inspiration why she chose to become a rheumatologist. In the Social column, we report that the Association for the Protection of Patients' Rights offers free counseling and legal support. This article sums up the content of our first edition of the Informational Bulletin. We hope you enjoy it and we wish you a healthy summer ahead.

BIOSIMILÁRNE LIEKY SCHVÁLENÉ V EÚ SÚ ZAMENITEĽNÉ S REFERENČNÝMI BIOLOGICKÝMI LIEKMI A NAORAK!

BIOSIMILÁRNE LIEKY V EÚ VYGENERovali 4,5 MILIARDY LIEČEBNÝCH DNÍ PACIENTOV S POZITÍVNÝMI SKÚSENOŠŤAMI!

Len v roku 2022 bolo zaznamenaných viac ako 850 miliónov liečebných dní pacientov s liečbou biosimilárnymi liekmi. Európa ako globálny líder v oblasti

17.8.2023 – PS pre etiku, program:

1. schválenie pripomienok k aktualizácii EK od h&h PARTNERS
2. Dodatok k Stanovisku č. 1/2023
 - odpoveď cestou h&h PARTNERS do Šport hotelu
 - Digitálny marketingový materiál (otázka od člena):
 - Ak sa dáva materiál lekárovi (HCP) v digitálnej podobe, teda na USB kľúči, je to darček alebo marketingový materiál?

- Odpoveď: Ak USB ostane u HCP, tak sa USB pokladá za DAR.

18.8.2023 – členovia GENAS obdržali DODATOK č. 1 k Stanovisku č. 1 z 3.5.2023, ktoré na zasadnutí schválili interní členovia Etickej komisie.

31.8.2023 – Dr. Szádocka zaslala informáciu, súvisiacu s účinnosťou novely zákona 54/2019 Z.z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti. Ozrejmila, že účinnosť novely je síce od 1. júla 2023, avšak niektoré jej ustanovenia, ktoré **sa týkajú interných systémov oznamovania a sankcií, nadobúdajú účinnosť od 1. septembra 2023.**

Detaily môžete nájsť na SloV-Lex <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2019/54/>.

V priebehu augusta 2023 – Dr. Szádocka aktívne komunikovala s Juliannou Pennisi (MfE) ohľadom Pharma strategy for EU, ako aj s p.Beňovou (EU poslankyňa) a s Dr. Mojtom (odborným radcom a akreditovaným asistentom p. Beňovej) v súvislosti so stretnutím k situácii Gx a Biosims v SR.

September 2023

4.9.2023 – Dr. Szádocka zdieľala s členmi link na update účinnosti časového prepisu k novele zákona o poplatkoch 145/1995 od 1.9.2023-30.9.2023, ktorý je dostupný na stránke SloV-lexu: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/>.

Detaily pre farma priemysel obsahuje Položka č.152.

The screenshot shows the SloV-Lex website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Právne predpisy', 'e-Legislatíva', 'Tezaurus slovenského práva', 'Právo EÚ', and 'Súdne rozhodnutia'. Below this is a search bar with 'eZbierka' selected and a search icon. The main content area displays the title '145/1995 Z. z.' and the effective period 'Časová verzia predpisu účinná od 01.09.2023 do 30.09.2023'. A sidebar on the right lists various legislative acts, including § 19d, § 19e, § 19f, § 19g, § 19ga, § 19gb, § 19h, § 19i, and § 19j, each with a brief description of the transitional provisions.

5.9.2023 – Dr. Szádocka informovala o materiály zaslanom MZSR, ohľadom pripravovaného metodického usmernenia k FE rozborom, ktorý MZSR pripravuje v spolupráci s NIHO. Ako MZSR píše: Metodická pomôcka bola pripravená viac ako po roku od schválenia novely zákona 363/2011 Z.z., nakoľko za sebou už máme výrazný objem práce a skúseností s hodnoteniami. Základným cieľom je nastaviť štandardy pre metodické postupy pri príprave FER, dosiahnuť vyššiu kvalitu rozborov a optimálne skrátiť doby potrebné na vypracovanie hodnotení. Cieľom nie je revolúcia, ale skôr evolúcia, pri príprave sme sa vo veľkej miere inšpirovali postupmi českého SÚKL, rovnako aj odporúčaniami NICE, CADTH ale najmä ISPOR Slovensko. V pomôcke sú tiež zohľadnené doterajšie štandardné postupy používané NIHO a MZ pri hodnotení farmako-ekonomických rozborov. Pri predkladanom návrhu novej metodické pomôcky by MZSR ideálne chcelo dosiahnuť konsenzus v názoroch, ako sa majú upraviť štandardy pre farmako-ekonomické rozborov a hodnotenia.

5.9.2023 – zasadnutie **PRESEDNÍCTVA GENAS, program:**

1. Legislatívny update
2. Etická komisia, etický kódex
3. PR update
4. INEKO
5. Medicines for Europe
6. ZCHFP
7. SOOL
8. Budget update.

11.9.2023 – zaslaný zápis z predsedníctva všetkým členom GENAS.

5.9.2023 – zaslaný link OECD, kde sa dajú nájsť všeobecné údaje ako aj údaje o farmaceutickom trhu a špeciálne o generikách:

<https://www.oecd.org/health/health-data.htm>

[https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9.](https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9)

6.9.2023 – hlasovanie per-rollam PS pre ETIKU, ohľadne odsúhlasenia posledných zmien v rámci Etického kódexu.

6.9.2023 – sa konalo zasadnutie ZCHFP PS pre farmáciu, ktorého sa za GENAS zúčastnila M. Palágyi a T. Szádocka.

12.9.2023 – sa uskutočnila konferencia AmCham – *Spoločné odporúčania pre systém zdravotníctva 2030*, ktorého sa zúčastnila T. Szádocka.

14.9.2023 – spoločnosť Adamed listom oznámila, že ku dňu 15.12.2023 ukončuje členstvo v asociácii GENAS z dôvodu, že už nebude pôsobiť na slovenskom trhu.

14.9.2023 – zasadnutie PS pre ETIKU, program:

1. Odsúhlasenie čistej verzie EK zaslanej Medius (h&h)
2. Reakcia / odsúhlasenie / vyjadrenie k otázkam na certifikáciu od Medius (h&h)
3. Termíny, realizácia workshopu, organizácia certifikácie
4. Rôzne, diskusia.

18.-20.9.2023 – per-rollam Valné zhromaždenie GENAS z dôvodu hlasovania o znení nového Etického kódexu GENAS. Súčasne zaslaný nový Etický kódex.

18.9.2023 – zaslaná Výročná správa Slovenského spolku študentov farmácie, ktorých GENAS podporuje cestou Kariérnych dní farmaceutov.

18.9.2023 - V súvislosti s novým EK boli štatutárni zástupcovia spoločností združených v asociácii GENAS informovaní o novom EK a o potrebe určiť kontaktnú/zodpovednú osobu, ktorá bude mať v danej spoločnosti na starosti certifikáciu z nového EK a Protikorupčných zásad, v období od 16.10. – 15.12.2023. Poverená osoba každej členskej spoločnosti cestou M. Laššánovej bola nakontaktovaná na Ing. Tomkovú zo spoločnosti MEDIUS, ktorá pripravuje certifikáciu na novom portáli e.medius.sk. Celá následná komunikácia bude prebiehať prostredníctvom Medius.

19.9.2023 – zaslaná informácia, že spoločnosť h&h PARTNERS a ich Medipravnik vydávajú raz mesačne Podcasty PharmaUpdate s cennými informáciami aj pre farmaceutické spoločnosti. Podcasty nájdete na tomto linku, raz mesačne pridávajú nový diel:

<https://www.medipravnik.sk/podcasty/pharmaupdate-nove-pravidla-predpisovania-liekov-199/>.

19.9.2023 – bol zdieľaný článok na portáli ozdravme.sk, ktorý vznikol v súvislosti s GENAS Okrúhlym stolom (23.6.2023): *Generické a biosimilárne lieky zohrávajú kľúčovú úlohu v udržateľnosti zdravotného systému:*

<https://www.ozdravme.sk/Dokument/101221/genericke-a-biosimilarne-lieky-zohravaju-klucovu-ulohu-v-udrzatelnosti-zdravotneho-systemu.aspx>.

21.9.2023 – všetci členovia GENAS boli informovaní, že 20.9.2023 VZ Genas odsúhlasilo nové znenie Etického kódexu, ktorý nadobúda účinnosť 16.10.2023. Od 16.10.2023 zároveň začne certifikácia z nového EK a Protikorupčných zásad.

21.9.2023 – nový EK bol zaslaný externým členom EK.

20.9.2023 – sa konal Market Access, ktorého sa aktívne zúčastnila Dr. Szádocka s prednáškou na tému: *Hodnota generických a biosimilárnych liekov a súvislosti s najnovším vývojom liekovej politiky.*

22.9.2023 – zasadnutie PS pre PR, program:

1. Ako ďalej GENAS kampaň/jeseň 2023 - Infografiky, GENAS materiál
2. Medicines for Europe
3. PR aktivity-konferencie s aktívnou účasťou GENAS
4. Diskusia / AmCham konferencia.

22.9.2023 – sa uskutočnil online meeting Dr. Szádockej s Dr. Mojtom (asistentom europoslankyne M. Beňovej) ohľadne problematiky EÚ farmaceutickej legislatívy.

27.9.2023 – sa konal online workshop spoločnosti MEDIUS (JUDr. Humeník prednášal) k novému EK. Za asociáciu GENAS sa ho zúčastnilo 208 zamestnancov členských spoločností.

28.9.2023 – bola všetkým členom GENAS zaslaná prezentácia JUDr. Humeníka, ktorú prezentoval na workshope k novému EK.

28.9.2023 – GENAS partnerstvo v rámci edukačného workshopu na tému: Pravidlá delegovaného predpisovania po 1.8.2023.

ONLINE WEBINÁR

medIPRÁVNIK WEBINÁR

Pravidlá delegovaného predpisovania po 1. 8. 2023. Čo musí vedieť všeobecný lekár a špecialista?

28. september 2023 / štvrtok / 17:00 - 18:00

SPÍKER
JUDr. Ivan Humeník, PhD., advokát, hŕh PARTNERS advokátska kancelária

HOST
Host' z medicínskej oblasti

MODERÁTOR
Mgr. Maroš Černý

O ČOM SA BUDEME ROZPRÁVAŤ?

- Čo je to delegácia predpisovania a jej nové pomenovanie po 1. 8. 2023?
- V čom je rozdiel medzi delegáciou a repetaturom? Platí stále aj pandemický predpis?
- Ako to bolo pred 1. 8. 2023 a v čom je najväčšia zmena delegovaného predpisovania?
- Kto môže delegovať predpis lieku/ZP/DDP? Len špecialista na všeobecného lekára? Musí všeobecný lekár odporúčanie akceptovať?
- Pozor na povinný obsah odporúčania a prípadné následky preskripcie na základe nesprávneho odporúčania
- Kto zodpovedá za správnosť predpisu a čo v prípade, ak špecialista poruší preskripčné/ležiarske obmedzenia?
- Maximálne doby odporúčania v prípade prepustenia z nemocnice a v prípade ambulantnej starostlivosti a výnimka z limitácie doby
- Ak indikujem, tak musím predpísať? Nová povinnosť lekára aj s hrozbou sankcie
- Čo s povereniami na predpisovanie, ktoré boli „vystavené“ špecialistom do 31. 7. 2023? Platia alebo neplatia po 1. 8. 2023?

AKO SA ZÚČASTNIŤ?

Webinár vysielame naživo cez službu YouTube. Pre sledovanie kliknite nižšie na "Prejsť na webinár" alebo použite odkaz www.youtube.com/watch?v=... Webinár je prístupný bezplatne, počet účastníkov nie je limitovaný. Na uvedenom odkaze bude prístupný aj videozáznam webinára.

Prejsť na webinár

ČO VÁS NAJVIAC ZAUJÍMA?

Vaše otázky k téme webinára môžete klásť vopred alebo priamo počas vysielania prostredníctvom sŕh do [#medipravnik](https://twitter.com/medipravnik).

PRIHLÁSTE SA NA ODBER

Aby ste na webinár nezabudli a nezmeškali žiadne naše nové videá, prihláste sa na odber nášho YouTube kanála. Kliknite nižšie na "Prihlásiť sa na odber" a nezabudnite si zapnúť aj upozornenia na nové videá kliknutím na zvonček.

Prihlásiť sa na odber

PARTNER WEBINÁRA

GENAS

ORGANIZÁTOR WEBINÁRA: hŕh PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o.
Kontaktné údaje: marketing@hprpartners.eu / +421 910 908 756
Zverejnenie programu vyžaduje.

Október 2023

6.10.2023 – zodpovedné osoby za certifikáciu z EK dostali link na záznam z webináru k novému EK od spoločnosti Medius, ktorí mali distribuovať zamestnancom, ktorí majú podstúpiť certifikáciu do 15.12.2023: <https://vimeo.com/user114174288/genas>.

6.10.2023 – Výnimka z fixného doplatku - stanovisko h&h PARTNERS zdieľané so zástupcami členskej základne GENAS.

Posúdenie otázky nadobudnutia účinnosti 343/2019 Z.z. vo vzťahu k § 89 ods. 4 písm. c/ a d/ zákona č. 363/2011 Z.z.

V posledných rokoch boli pravidlá upravené v § 89 ods. 4 opakovane novelizované. To nie je nič výnimočné. Problém sa však skrýva v tom, že pozornosť ministerstva zdravotníctva, respektíve poslancov parlamentu podľa môjho názoru ušlo, že v čase prijímania predposlednej novely č. 266/2022 Z.z.¹ (ktorá zasahuje aj do dikcie § 89 ods. 4 a ruší ods. 5) bola v § 89 ods. 4 už zakomponovaná existujúca právna úprava, ktorej účinnosť je naviazaná na zrušenie mimoriadnej situácie spôsobenej COVID-19. Domnievam sa, že uvedené spôsobilo, že si normotvorca túto právnu normu (vďaka jej odloženej účinnosti nezobrazujúcej sa na exaktnej časovej osi) nevšimol a takto vyvolal vo vzťahu k tomuto ustanoveniu právny chaos. Stále je totiž platný zákon 343/2019 Z.z.², ktorý priniesol zmenu § 89 ods. 4 nasledovne:

Čl. I, bod 4

V § 89 ods. 4 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada.“.

Čl. I, bod 5

V § 89 ods. 4 sa vypúšťa písmeno d).

11.10.2023 – zasadnutie PREDSEDNÍCTVA GENAS, program:

1. Legislatívny update
2. PR update
3. GENAS GDPR
4. ZCHFP
5. Pharmaceutical review EC; GENAS stanovisko pre MZ SR
6. SOOL
7. Medicine for Europe
8. VZ GENAS, členské na r.2024
9. Budget update
10. Etická komisia, etický kódex

11.10.2023 - stretnutie so zástupcami farmácie MZ SR. Za Genas sa zúčastnili Dr. Palágyi a Dr.

Szádocka 11. a 18. októbra 2023 ohľadom pripomienkovania Pharmaceutical review za generický priemysel.

12.10.2023 – per-rollam hlasovanie Valného zhromaždenia GENAS k dodatku nového Etického kódexu s upresnením potrebným pre tok osobných údajov a nadobudnutím účinnosti 15.12.2023.

12.10.2023 – Odbor farmácie MZSR oslovil relevantné subjekty v súvislosti s prípravou riadneho predbežného stanoviska SR k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006a (ďalej len „Nariadenie“) a návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (ďalej len „Smernica“).

GENAS v tejto súvislosti zaslal na MZSR okruhy, ktoré asociácia GENAS identifikovala ako potenciálnu bariéru vstupu generických a biosimilárnych liekov na trh z dôvodu zmeny resp. predĺženia ochrany údajov ako aj ochrany pred vstupom na trh v porovnaní so súčasnou platnou EÚ legislatívou.

12.10.2023 – PR materiál GENAS:

Máme jednu z najprísnejších cenových regulácií liekov v Európskej únii a „máme aj najlacnejšie lieky, ibaže ich nemáme“
Ondrej Sukeľ, prezident SLeK



Alejandro Pacheco
President of EUPRA
Medicines for Europe

„Okrem makroekonomických dôvodov aj **neudržateľná politika najnižších cien** pre generické a biosimilárne lieky, umelo znižujú ceny na úrovni, ktorá spôsobuje nedostupnosť liekov na trhu. Nedávne zistenia štúdie o konsolidácii trhu v rámci EÚ ukázali, že 7 z 10 generických liekov má na trhu dostupných menej ako 3 dodávateľov, a ešte horšie je to v prípade onkologických liekov, kde je to 8,5 z 10. Táto **konsolidácia trhu znižuje dostupnosť liekov a poškodzuje prístup pacientov k cenovo dostupným, kvalitným a základným liekom.**“
Alejandro Pacheco, Medicines for Europe (MTE), jún 2023



Adrian van den Hoven
General Director
Medicines for Europe

„Vyzývame slovenskú vládu, aby **zaošladiła svoje kroky s farmaceutickou stratégiou EÚ** a prioritne sa zamerala na také politické zásahy, ktoré zvýšia vysuštie generických a biosimilárnych liekov, zaručia dlhodobú udržateľný systém zdravotnej starostlivosti a zabezpečia dodávky liekov pre všetkých slovenských pacientov.“
Adrian van den Hoven, generálny riaditeľ asociácie Medicines for Europe (MTE), júl 2023



Ondrej Sukeľ
President of SLeK
Slovak League of Physicians

„Vďaka cenovým restrikciami a **preregulovanosti trhu s liekmi** máme jednu z najlacnejších liekov v Európe, súčasne inflácia sa na cenách liekov nijako neprejavila. To samozrejme **keď sa uplatňuje len na liečivá, pri ktorých nie je generická, alebo terapeutická konkurencia na trhu**“
Ondrej Sukeľ, prezident Slovenskej lekárskej komory



Dušan Zachar
Išiel na INEKO

„Z viacerých štúdií vyplýva, že **referencovanie cien** má síce pozitívny vplyv na znížovanie nákladov v zdravotníckych systémoch, ale je to len **krátkodobý efekt**. Myslím si, že časom už potenciál úspor vyprchal, pričom tu máme nedostatok niektorých liekov. Treba tento systém upraviť a prispôbiť potrebám, ktoré sú aktuálne na Slovensku. Aj naše odporúčanie je, aby sa zväčšilo, či majú byť generiká a biosimiláry referencované. **Ak je dostatočná konkurencia, trh sa postará, aby sa kontinuálne znižovali ceny liekov pri zabezpečení ich dostupnosti aj bez toho, aby boli umelo referencované.**“
Dušan Zachar, INEKO

„Dôkazy poukazujú na to, že **medzinárodné referencovanie cien liekov je najefektívnejšie**, keď sa uplatňuje **len na liečivá, pri ktorých nie je generická, alebo terapeutická konkurencia na trhu**“
Z odporúčanií European Integrated Price Information Database, 2018

„**Nízke ceny** v dôsledku externého referencovania môžu **podkopat dostupnosť liekov a viesť k oneskoreniu uvedenia na trh, alebo k stiahnutiu z trhu.**“
Kanavos et al., 2017, 2020



Martin Černý
Išiel na IQVIA

„Podľa IQVIA analýzy za rok 2022 v rámci CEE krajín EÚ **Slovensko s podielom generikov vo finančnom výdaji zaošladiť o 4%**. Podľa slov Martina Černého z IQVIA, na úrovni krajín V4 **váženy priemer penetrácie biosimilárnych liekov (v počte balení za Q4 2022) pre Slovensko je najnižší**, predstavuje 46 %“.



Terézia Szádocká
Išiel na GENAS

„**Súčasná cena liekov** nastavená pred energetickou a inflačnou krízou **nereflektujú skutočné náklady** na ich výrobu. Podľa údajov Medicines for Europe sa tieto zvýšili až o 30%. Viaceré krajiny v rámci EÚ už ponúkli **opatrenia na zmiernenie dopadov energetickéj krízy** a inflácie napr. Nemecko, Bulharsko, Rumunsko, Portugalsko, Švédsko s možnosťou navýšenia cien lacných (5-15 eur) liekov.“
Terézia Szádocká, GENAS

Zdroj: www.genas.sk



Pre zachovanie udržateľného systému a dostupnosti liečby generikami a biosimilármi je potrebné odstrániť najväčšie legislatívne bariéry



1

Podľa Usmerňovacieho dokumentu Euripid (Euripid Guidance Document on External Reference Pricing) **„externé referencovanie cien liekov“ (ERP) nie je vhodným mechanizmom cenovej kontroly** na zabezpečenie primeraného a konkurencieschopného cenového prostredia pre generické a biosimilárne lieky. Lieky bez patentovej ochrany fungujú vo vysoko konkurenčnom trhovom prostredí a preto iné politiky sú vhodnejšie na stimuláciu hospodárskej súťaže.¹

Na Slovensku úprava ceny generických a biosimilárnych liekov je vplyvom referencovania možná len smerom nadol. V SR neexistuje možnosť zvýšenia ceny generického alebo biosimilárneho lieku prostredníctvom referencovania ani v prípade navýšenia cien liekov v EÚ. Nízke ceny nie sú garanciou dostupnej liečby pre pacientov.

Riešenie:

- zosúladiť externé referencovanie cien liekov podľa medzinárodného odporúčania EURIPID,
- možnosť navýšenia ceny lieku prostredníctvom ERP.

2

Emergentný systém neplní svoju úlohu, vyžaduje si revíziu, aby v praxi systém uplatňovania pokút a vyradovania liekov z úhradového systému (zo Zoznamu kategorizovaných liekov) bol využívaný v súlade s jeho pôvodným zámerom a neohrozil reálnu dostupnosť liekov.

Riešenie:

- uskutočniť technickú podporu prepojenia hlásení medzi ŠÚKL a MZ SR.

3

Nesystémová výnimka z fixného doplatku bráni možnostiam širšieho využitia generických a biosimilárnych liekov. Podpora generik a biosimilárov prináša lepšiu dostupnosť a skorší prístup k vysoko kvalitným liekom pre všetkých slovenských pacientov.

„Pretrvávanie výnimky z fixného doplatku znižuje motiváciu výrobcov lacnejších liekov znižovať ceny, keďže vďaka kompenzácií doplatku pacienta na nulu sa tržové postavenie drahšieho lieku zmení len veľmi ťažko.“²

Riešenie:

- zrušiť výnimku z tzv. fixného doplatku poistenca, resp. ponechať túto výnimku len pre lieky, pri ktorých nie je potenciál pre vstup konkurenčných liekov na trh. Odporúča aj INEKO vo svojej analýze z r.2021.²

Zdroje:

1. https://asmin.goog.at/432/EURIPID_GuidanceDocument_V8.1_310718.pdf
2. Analýza stavu a možnosti širšieho využitia generických a biosimilárnych liekov na Slovensku 2021(16).pdf, <https://www.ineko.sk/clanky/publikacie>

Od októbra 2023 sa na sociálnych sieťach postupne zverejňujú tieto posty:


Udržateľná, adekvátna zdravotná starostlivosť
+ dostupná liečba
= spokojný pacient.



Nízke ceny generických liekov na Slovensku nie sú garanciou dostupnej liečby pre pacientov.



Preregulovaná lieková politika má v konečnom dôsledku za následok odchod liekov z trhu a zvýšenie nedostupnosti liekov na trhu.



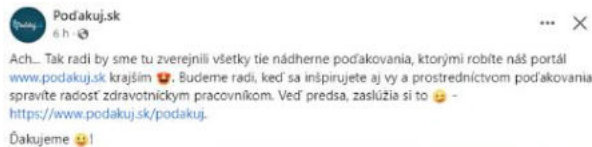
Garancia zotrvania generických výrobcov na trhu znižuje riziko nedostupnosti liekov na Slovensku.



Generické a biosimilárne lieky zabezpečujú prístup k vysoko kvalitným liečebným možnostiam s dostupnosťou pre všetkých pacientov.



12.10.2023 – Genas ako každý rok poproril podakuj.sk:



16.10.2023 – stanovisko GENAS pre ozdravme.sk ohľadom nových očakávaní pre MZ SR pripravila T. Szádocka.

16.10.2023 – začala prebiehať recertifikácia členov z nového Etického kódexu GENAS a kurz: Základné antikorupčné upozornenia, cestou spoločnosti Medius. Kontaktné osoby z jednotlivých spoločností komunikujú priamo s Medius a zabezpečia, aby do 15.12.2023 všetci zamestnanci, ktorí potrebujú certifikát z EK uskutočnili recertifikáciu.

20.10.2023 – zasadnutie PS pre PR s nasledovným programom:

1. Snowball-Fórum expertov- 27.11.2023; Týždeň biosimilárov 13-17.11.2023
2. PR aktivity - konferencie s aktívnou účasťou GENAS
3. Komunikácia výnimky z fixného doplatku
Zápis zdieľaný 25.10.2023.

27.10.2023 – zaslaná žiadosť na Úrad vlády o poskytnutie informácie o právne záväznom znení § 89 ods. 4 zákona 363/2011 Z.z. od 1.1.2024 vrátane jej dvoch príloh (Plná moc a Chronológia noviel

363/2011 Z.z.), cestou h&h PARTNERS:

Zasielané elektronicky:
helpdesk@slov-lex.sk a podatelna@vlada.gov.sk

Vec:
**Žiadosť o informáciu ohľadom právne záväzného znenia § 89 zákona
363/2011 Z. z. od 1.januára 2024**

Vážené dámy a páni,

obraciame sa na Vás so žiadosťou o vyjadrenie, **akú dikciu bude mať od 01. januára 2024 právne záväzné znenie ustanovenia § 89 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „363/2011 Z.z.“).**

Túto žiadosť podávame v mene **GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky** so sídlom Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – Ružinov, IČO: 36 060 593 (ďalej aj ako „GENAS“ alebo „klient“; plná moc v prílohe).

Dôvodom, pre ktorý Vás kontaktujeme je obava nášho klienta z potenciálnej zmlátočnosti dotknutého ustanovenia § 89 ods. 4 zákona 363/2011 Z.z. počnúc od 1. januára 2024. V posledných rokoch bolo toto ustanovenie opakovane novelizované a zdá sa, že zákonodarcovi v čase prijímania zákona č. 266/2022 Z.z.¹ (ktorý zasahuje aj do dikcie § 89) ušlo pozornosti, že v § 89 ods. 4 v tom čase už bola zakomponovaná platná právna úprava (prostredníctvom zákona č. 343/2019 Z.z.²), ktorej účinnosť bola naviazaná na odvolanie mimoriadnej situácie spôsobenej COVID-19. Domnievame sa, že tento spôsob stanovenia

27.10.2023 – zaslaná pozvánka na diskusné fórum: Úhrady liekov a ZP a ich dostupnosť
<https://www.konferenceseminare.cz/uhrady-liekov-a-zp-a-ich-dostupnost-vo-znameni-novelizacii>.

31.10.2023 - informácia o možnosti stiahnuť si link na publikáciu INESS: *11 oblastí na zmenu v slovenskom zdravotníctve 2023–2030*:
https://iness.sk/sites/default/files/documents/pdf/other/slovenske_zdravotnictvo_2023-2030_iness.pdf.

November 2023

2.11.2023 – zaslaný anglický preklad nového Etického kódexu GENAS, ktorý je dostupný aj na webovej stránke: <https://www.genas.sk/sk/eticky-kodex/detail/code-of-conduct-genas/379>.

3.11.2023 – zaslaný zápis z ostatného zasadnutia PREDSEDNÍCTVA Genas.

7.11.2023 – Dr. Szádocka sa zúčastnila panelovej diskusie na konferencii Farmakon k téme: "Úhrady liekov a ZP a ich dostupnosť v znamení novelizácií".

9.11.2023 - prezidentka, Dr. Szádocka, sa aktívne zúčastnila Zdravotníckej konferencie TA3. Linky na hlavné spravodajstvo TA3.
https://www.youtube.com/watch?v=xc-xKINnQeg&ab_channel=Telev%C3%ADziaTA3
<https://www.ta3.com/relacia/909979/hlavne-spravy-z-9-novembra>.

13.11.2023 – tlačová správa Genas: Biosimilárne lieky zlepšujú prístup pacientov ku kvalitnej biologickej liečbe: <https://www.genas.sk/sk/genas-v-mediach/detail/biosimilarne-lieky-zlepsuju-pristup-pacientov-ku-kvalitnej-biologickej-liecbe/380>.

13.11.2023 – tlačová správa The International Generic and Biosimilar medicines Association k Týždni povedomia o biosimilároch.

13.-17.11.2023 – GENAS sa zapojil do Týždňa povedomia o biosimilárnych liekoch – tlačovou správou a infografkami na sociálnych sieťach.



20.11.2023 – článok zo Zdravotníckej konferencie TA3, na ktorej aktívne vystúpila aj Dr. Szádocka: <https://www.ta3.com/clanok/910057/preco-sa-slovensku-chybaju-niektore-dolezite-lieky-slovaci-su-obcania-druhej-kategorie-tvrdi-odbornik>.

21.11.2023 – online meeting ku rozpočtu na rok 2024.

23.11.2023 – zasadnutie PS pre PR s prejednanými témami:

- stav príprav GENAS Expertného fóra
- návrhu GENAS PR stratégie na rok 2024 (pre potreby Valného zhromaždenia).

24.11.2023 – Dr. Szádocka sa zúčastnila panelovej diskusie na konferencii AOPP k téme: „Priority v novom volebnom období z pohľadu potrieb zlepšenia dostupnosti generickej liečby pacientov“.



27.11.2023 – GENAS organizoval FÓRUM EXPERTOV s následnou tlačovou konferenciou.



Existuje riešenie pre sekundárnu nedostupnosť liekov na trhu? A aké sú odporúčania INEKO pre širšie možnosti využívania generických a biosimilárnych liekov?
Aká je transparentnosť MEA zmlúv?
Aký vplyv má cenová erózia na udržateľnosť generických a biosimilárnych liekov na slovenskom trhu?
Aký je praktický dopad referencovania ako aj vysokej frekvencie zmien cien generických liekov na každodennú prácu lekárnika?
Aké sú súčasné európske trendy v rámci liekovej politiky a aký je odkaz pre Slovensko?

Panel 1:



9.00 - 11.30
27. novembra 2023

Hotel Double Tree by HILTON
Trnavská cesta 27/A
Bratislava

Moderuje:
Vladimír Vondrák

RSVP:
hojovagsnowball.sk
0903 605 143

Panel 2 - Moderovaná diskusia s pozvanými expertmi a hosťami

Pozvaní:

MZ SR
Asociácia na ochranu práv pacientov AOPP
Asociácia GENAS
Ošover
FAF UK
HIA SLS
INEKO
Inštitút zdravotných analýz MZ SR
Medicines for Europe
Medius
Moqure
Národná odborná komisia pre zdravotníctvo

NCZI
NHQ
Slovenská lekárska komora
Slovenská spoločnosť všeobecných a praktických lekárov
Spoločnosť všeobecných lekárov Slovenska
SUKL
Union
UHD
VŠZP



Tlačová správa
V Bratislave 27.11.2023

Ako súvisí nízka cena generických a biosimilárnych liekov s ich nedostatkom?

Kontinuálny nárast cien vstupných surovín ako aj zvyšovanie nákladov na výrobu a transport liekov sú v priamom kontraste s pokračujúcim znižovaním cien generických a biosimilárnych liekov v SR. Dôsledkom je zvyšujúca sa miera nedostupnosti liekov pre pacientov. Aj kratšie výpadky v dostupnosti liekov môžu mať zásadný vplyv na zdravie a život pacienta. Každý pacient si zasluhuje stabilný prístup k liekom, ktoré potrebuje. Ich dostupnosť je základným aspektom poskytovania kvalitnej zdravotnej starostlivosti.

O udržateľný systém zdravotníctva sa usilujú všetky krajiny. Prijímajú nové opatrenia a inovujú pravidlá s cieľom zachovať i zlepšiť dostupnosť liečby pre pacientov. Slovensko patrí ku krajinám s veľkou nedostupnosťou liekov. Už v lete Adrian van den Hoven, generálny riaditeľ Medicines for Europe vyzval slovenskú vládu: „Aby zosúladiła svoje kroky s farmaceutickou stratégiou EÚ a prioritne sa zamerala na také politické zásahy, ktoré zvýšia penetráciu generických a biologicky podobných liekov, ktoré zaručia dlhodobu udržateľný systém zdravotnej starostlivosti a zabezpečia dodávky liekov pre všetkých slovenských pacientov.“

Odborníci dlhodobou ponúkajú návrhy riešení situácie na Slovensku, na ktorých sa zhodli i na dnešnom stretnutí Fóra expertov v Bratislave.



Meeting s Dr. Vondrákom, Snowball, Dr. Palágyi a Dr. Szádockou k scenáru Fóra expertov v dňoch 10., 15. a 24.11.2023.

Tlačová správa: " Ako súvisí nízka cena generických a biosimilárnych liekov s ich nedostatkom?" dostupná na webovej stránke: <https://www.genas.sk/sk/genas-v-mediach/detail/ako-suvisi-nizka-cena-generickyx-a-biosimilarnyx-liekov-s-ich-nedostatkom/381>

Mediálne výstupy z Fóra expertov:

<http://spravy.pravda.sk/domace/clanok/690017-lacne-a-dostupne-lieky-su-minulostou-je-ich-nedostatok-a-stat-nezvlada-zabezpecit-ich-dovoz/>

<https://www.ta3.com/relacia/912866/odbornici-upozornuju-na-ceny-generickyx-liekov-maju-byt-lacne-no-nedostupne>

<https://www1.pluska.sk/spravy/z-domova/farmaceuti-upozornuju-akutny-nedostatok-liekov-chybaju-tie-ktore-casto-nestoja-ani-euro>

<https://zdravotnickydennik.sk/2023/11/zlacnenie-liekov-pri-zdrazovani-surovin-a-dopravy-nemoze-fungovat/>

<https://www.omeiach.com/tlacove-spravy/25754-l-hlinkova-slovensko-by-malo-byt-sebestacne-vo-vyrobe-niektoryx-liekov>

<https://joj24.noviny.sk/tlacove-besedy/861811-tlacova-beseda-o-rieseni-nedostatku-liekov>

Podcast: <https://spravy.pravda.sk/domace/clanok/690047-opat-chybaju-aj-bezne-dostupne-a-lacne-lieky-ktore-su-to-a-co-s-tym-vie-urobit-nova-vlada-vypocujte-si-odbornikov/>

<https://skpodcasty.sk/podcasty/ide-o-pravdu/epizoda/opat-chybaju-aj-bezne-dostupne-a-lacne-lieky-ktore-su-to-a-co-s-tym-vie-urobit-nova-vlada-vypocujte-si-odbornikov/>

<https://www.startitup.sk/krizova-situacia-v-slovenskych-lekarnach-vypadky-uz-zasahuju-lacne-a-bezne-dostupne-lieky/>

<https://spravy.rtv.s.sk/2023/11/v-lekarnach-opat-chybaju-niektore-lieky-vypadky-maju-uz-aj-tie-bezne-dostupne-a-lacne/>

<https://www.trend.sk/trend-archiv/lekarnach-chybaju-aj-bezne-lieky-riesenim-ma-byt-zvysovanie-cien>

<https://www.dnes24.sk/lekarne-opat-bojuju-s-vypadkami-chybaju-uz-aj-inak-bezne-dostupne-a-lacne-lieky-442132>

<https://lekari.sk/denna-sprava/Zachar-Slovensko-patri-medzi-krajiny-s-najprisnejdou-cenovou-regulaciou-liekov-57772.html>

<https://www.hlavnespravy.sk/zachar-slovensko-patri-medzi-krajiny-s-najprisnejdou-cenovou-regulaciou-liekov/3332646>

<https://www.teraz.sk/slovensko/zachar-sr-patri-medzi-krajiny-s-najpr/758087-clanok.html>

<https://www.startitup.sk/krizova-situacia-v-slovenskych-lekarnach-vypadky-uz-zasahuju-lacne-a-bezne-dostupne-lieky/>

<https://spravy.rtv.s.sk/2023/11/v-lekarnach-opat-chybaju-niektore-lieky-vypadky-maju-uz-aj-tie-bezne-dostupne-a-lacne/>

<https://www.trend.sk/trend-archiv/lekarnach-chybaju-aj-bezne-lieky-riesenim-ma-byt-zvysovanie-cien>

<https://www.dnes24.sk/lekarne-opat-bojuju-s-vypadkami-chybaju-uz-aj-inak-bezne-dostupne-a-lacne-lieky-442132>

<https://lekari.sk/denna-sprava/Zachar-Slovensko-patri-medzi-krajiny-s-najprisnejdou-cenovou-regulaciou-liekov-57772.html>

<https://www.hlavnespravy.sk/zachar-slovensko-patri-medzi-krajiny-s-najprisnejdou-cenovou-regulaciou-liekov/3332646>

<https://www.teraz.sk/slovensko/zachar-sr-patri-medzi-krajiny-s-najpr/758087-clanok.html>

28.11.2023 – zasadnutie CEE network – zúčastnili sa M. Palágyi a T. Szádocka

29.11.2024 – k riešeniam ohľadom zmiernenia sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov v TV novinách RTVS prehovorila Dr. Szádocka.



December 2023

2.12.2023 – sa konalo zasadnutie u štátneho tajomníka M. Štofka, na MZ SR k verejnému obstarávaniu (VO). Rokovania sa zúčastnili: za MZSR: Kuruc, Kluka, Pappová, Štofko, externí – Smatana, Zachar, za GENAS :Palágyi, Gaplovský, Szádocka.

Diskutovalo sa k 3 kľúčovým otázkam:

1. Vyriešiť Zákon 211 (týka sa vyriešenia problematiky zverejňovania cien liekov v prípade verejného obstarávania – je snaha o nezverejnenie ceny lieku)
2. Zabezpečiť platobnú disciplínu pre centrálné obstarané lieky (niektoré nemocnice – sú aj v červených číslach), preto realizácia by mohla pripadnúť na VŠZP?
3. Zaviesť zodpovednosť používania centrálné nakúpených liekov – legislatívna úprava asi z.362/2011 resp. z.363/2011

POZNÁMKA:

V prípade, že sa bude zavádzať systém verejného obstarávania Gx/Bios do nemocníc, je **nevyhnutné zrušiť referencovanie pre Gx a Bios** – vyžaduje sa legislatívna úprava z. 363/2011

Výzva štátneho tajomníka:

1. Zadefinovať, ktorý úrad /inštitúcia bude procesovať obstarávanie?
2. Pohľad na externé referencovanie Gx a Bios (zmena z.363/2011?)

Nadálej je nedoriešená :

- garancia objemu výhercu obstarávania
- odznela aj snaha o priame zapojenie výrobcu do VO a obídienie distribútora

- uvažuje sa o multiwinner systéme, s 2výhercami.

Akonáhle sa interne (MZSR) doladia otvorené otázky, bude priestor na ďalšiu komunikáciu ohľadom spracovania VO podľa nových princípov.

2.12.2023 – vypracované Etickou komisiou a zaslané Usmernenie č. 2/2023 ohľadne ZRUŠENIA ohlasovania NKS a marketingových prieskumov na základe nového Etického kódexu zaslaná odpoveď

5.12.2023 – Dr. Szádocka sa aktívne zúčastnila na panelovej diskusie HC summit

7.12.2023 – sa konalo riadne Valné zhromaždenie asociácie GENAS s nasledovným programom:

1. Otvorenie, hlasovanie o programe Valného zhromaždenia
2. Voľba orgánov Valného zhromaždenia
3. Stav plnenia GENAS priorít 2023 (vyhodnotenie spolupráce s predsedníctvom GENAS, prezidentkou asociácie v roku 2023)
- sumár PR aktivít GENAS za rok 2023.
4. Návrh GENAS priorít pre rok 2024.
- plán aktivít PR na rok 2024.
5. Nový Etický kódex GENAS, stav recertifikácie členov asociácie.
- sumár aktivít EK za rok 2023

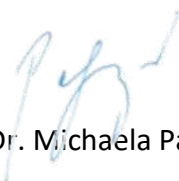
Prestávka 10.30-10.45 hod

6. GENAS iniciatíva v rámci Pharmaceutical review v EÚ
7. SOOL- najdôležitejšie míľniky v r. 2023, výzvy pre r. 2024
8. Možnosti rozšírenia členskej základne GENAS
9. Výročná správa GENAS 11/2023, účtovná závierka GENAS 2022
10. Členský poplatok na rok 2024. Zaradenie členov do skupiny č. 1 až 5 na rok 2024
11. Návrh rozpočtu 2024
12. Diskusia, záver (aktuálna lieková politika)

15.12.2023 – skončila lehota na recertifikáciu z nového EK a protikorupčných zásad. Certifikovali sa všetci nahlásení zamestnanci jednotlivých spoločností a nový EK nadobudol účinnosť 15.12.2023.

20.12.2023 – bola cestou h&h PARTNERS vypracovaná a odoslaná odpoveď pre advokátsku kanceláriu BOHUNICKÝ & Co. s.r.o., ktorá zastupuje RECIDENCE CLUB s.r.o (Šport hotel Donovaly), ako reakciu na Stanovisko EK komisie č. 1/2023 zo dňa 03.05.2023

V Bratislave, 14.01.2024



PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.

predsedníčka GENAS

Vypracovala:

MUDr. Terézia Szádocká, MPH (prezidentka GENAS)



MUDr. Monika Laššánová, PhD. (vedecký sekretár GENAS)

