

VÝROČNÁ správa o činnosti

Asociácie pre generické a biosimilárne lieky GENAS ZA ROK 2024

Zhromaždenia, zasadnutia GENAS v roku 2024

- **13.5.2024** – VZ hlasovanie *per rollam*: voľba nového interného člena Etickej komisie GENAS do 31.12.2024
- **6.12.2024** – riadne Valné zhromaždenie GENAS
V súlade so stanovami bolo na obdobie **1.1.2025 až 31.12.2027** zvolené **predsedníctvo GENAS** v nasledovnom zložení:
 - M. Palágyi* (Sandoz) - predseda
 - H. Liebenberger* (Zentiva) - prvý podpredseda, PS pre legislatívu
 - T. Zaťko* (Teva) - podpredseda, PS pre Etiku
 - M. Mešter* (Viatris) - podpredseda, PS pre PR
 - D. Širka* (Krka), *J. Csókas* (Egis) - podpredsedovia
- **11.6.2024** – tretie online zasadnutie štatutárnych zástupcov spoločností GENAS „GM meeting“, ktorého sa zúčastnili zástupcovia spoločností: Teva, Sandoz, Stada, Fresenius Kabi, Viatris, Krka, Medochemie, Desitin, Zentiva.
- **14.11.2024** – štvrtý, prezenčný „GM meeting“. Diskusie sa zúčastnili GMs za spoločnosti: Sandoz, Zentiva, Teva, Krka, Stada, Medochemie, Fresenius Kabi, Viatris, Desitin, Cande.
- **šesť 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)**.

Súhrn legislatívnych aktivít 2024

Legislatívne podmienky, ktoré pojednávajú zotrvanie generických a biosimilárnych liekov na slovenskom trhu žiaľ neustále prehľbujú ich sekundárnu nedostupnosť. Politika najnižšej ceny, v zmysle priemeru troch najnižších európskych cien, sprevádzaná pravidelným externým referencovaním - bez možnosti navýšenia ceny lieku, - ani v prípade, ak aj priemer troch najnižších cien vyšší, ako je aktuálna cena v SR -, neustále znižuje atraktivitu nášho trhu pre výrobcov/MAHs. Vyhláška k okolnostiam hodným osobitného zreteľa ani po vyše 1,5 ročnej možnosti aplikácie nenašla širšie uplatnenie v rámci generického/biosimilárneho priemyslu. Prehodnotenie emergentného systému, aplikácie MEA zmlúv, skrátenia kategorizačného procesu pre A1E žiadosti, ako aj nevyhnutnosť oddelenia regulácie ÚZP a ceny lieku sú oblasti, ktorým sa po prerokovaní členmi PS pre legislatívu M. Palágyi, H. Liebenberger a T. Szádocka diskutovali na pôde MZSR 25.januára, 27.februára, 19.apríla 2024.

GENAS v rámci verejných ex post konzultácií k Zákonu č. 362/2011 sa stotožnil s postojom SLeK a MZ SR, že uvoľnenie liekov, vydávaných bez lekárskeho predpisu do maloobchodnej siete môže vyvolať zdravotné riziko pre užívateľa a sekundárny tlak na zdroje verejného zdravotníctva.

V dňoch 29.mája, 10.júna a 11.a 25.júla sme spolu s poverenými referentmi MZ SR sa venovali akceptovateľnému administratívne postupu pri aktualizácii A1E žiadosti, ako aj prehodnoteniu frekvencie externého referencovania a možnosti relevantného navýšenia ceny generického a biosimilárneho lieku počas referencovania. Počas letných mesiacov sme s MZSR zdieľali GENAS-om sformulované návrhy legislatívnych zmien, ako ja podporné analýzy od InovaHealth, v súvislosti s vyhodnotením dopadu referencovania generických a biosimilárnych liekov. Dňa 9.októbra sme pripomienkovali PPK proces z.363/2011 v súvislosti s navrhovanou zmenou k A3 žiadostiam, cestou Doložky vplyvov a analýzy dopadov na rozpočet a dosiahli podanie pripomienky cestou AZZZ. Početné personálne zmeny na odbore liekovej politiky MZ SR počas r.2024 paralyzovali prípravu a realizáciu legislatívnych zmien k Z.363/2011. Stále absentuje sprístupnenie MPK procesu verejnosti na pripomienkovanie...

Na základe podkladov a odbornej argumentácie Medicine for Europe sme sa v 3.Q 2024 aktívne podieľali na sprostredkovaní podkladov ohľadom Pharmaceutical review zástupcom MZ SR. Aktívne sme participovali na formovaní lokálnej legislatívnej normy na povinné skladové zásoby generických a biosimilárnych liekov na Slovensku. Poukázali sme na existenciu funkčného emergentného systému, ako aj na riziko ďalšieho cenového zaťaženia týchto liekov, ktoré by prehĺbilo už existujúcu sekundárnu nedostupnosť generík a biosimilárov.

V súvislosti s EU Smernicou o čistení komunálnych a odpadových vôd (Urban Wastewater Treatment Directive – UWWTD), sme v dňoch 2.8. a 24.9.2024 písomne oslovili MZSR, MHSR a MŽP SR a cez podklady MfE poukázali na to, že uvedená smernica nie je dostatočne

legislatívne ani argumentačne pripravená a môže ohroziť dostupnosť základných a kritických liekov aj v Slovenskej republike.

Súhrn aktivít Etickej komisie (EK) 2024

S účinnosťou od 1.1.2024 vstúpila do platnosti aktualizovaná verzia GENAS Etického kódexu, ktorá stavala na princípoch Etického kódexu Medicines for Europe. Všetci relevantní zástupcovia členských spoločností, ktorí sa stretávajú s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti k tomuto dátumu absolvovali certifikáciu z Etického kódexu, ako aj test k Základom antikorupčného správania. V rámci Interných členov EK od mesiaca jún bola obsadená aj voľná pozícia za spoločnosť Teva. Počas kalendárneho roka 2024 EK neobdržala žiadne hlásenie v súvislosti s nevhodným etickým správaním sa na trhu. Dňa 23.10.2024 sa konalo zasadnutie interných členov EK, v rámci ktorého sa vyhodnotila implementácia Etického kódexu v praxi a diskutovalo sa aj o možných budúcich zmenách v znení EK.

Súhrn PR aktivít 2024

Pretrvávajúca sekundárna nedostupnosť generík a biosimilárov na Slovensku bola nosnou komunikačnou témou pre rok 2024. Absencia možnosti adekvátnej kompenzácie výrobných a inflačných strát generických a biosimilárnych liekov s nemožnosťou navýšenia ich ceny ani na úroveň priemeru troch najnižších cien v EÚ zadefinovali naše komunikačné odkazy tak pre laickú, ako aj odbornú verejnosť. Fokusovali sme sa nielen na ozrejenie príčin sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov na Slovensku, ale aj na možné riešenia, v zmysle prijatia zmien v rámci rigidnej liekovej politiky, v oblasti tvorby cien.

Osvetová infografická komunikácia cez sociálne siete, ktorá odštartovala v marci, poukazovala na skutočnosť, že nízke ceny liekov nie sú garanciou dostupnosti generík a biosimilárov pre slovenských pacientov.

S cieľom osloviť a poukázať na hodnotu generických a biosimilárnych liekov GENAS opäť podporil Kariérne dni mladých farmaceutov (KDF), v dňoch 12.-13.marca 2024. Okrem prednášky Dr. M. Palágyi sa GENAS zviditeľnil aj postredníctvom inzercie v bulletíne a odborným článkom v rámci platforiem KDF, ako aj edukáciou študentov pri stánku. Za GENAS konferencie sa zúčastnila aj Dr. Laššánová a Dr. Szádocka.

Na základe oslovenia Medicines for Europe sme cez webové rozhranie GENAS dňa 25.3.2024 sprístupnili komunikačný materiál Manifesto, ktorý si kládo! za cieľ predstaviť túto zastrešujúcu európsku organizáciu generického priemyslu novozvoleným poslancom EU Parlamentu. Priblížili sa hlavné výzvy generického priemyslu, ako je včasný prístup k liekom bez patentovej ochrany a zabezpečenie ich dostupnosti pre všetkých pacientov.

Aktivity GENAS PR skupiny v prvom polroku 2024 sa vzťahovali aj na update kľúčových tém v rámci spoločného komunikačného materiálu PK pre farmáciu pri ZCHFP, ktorý bol podkladom pri rokovaní jednotlivých zástupcov členov pracovnej skupiny s predstaviteľmi MZ SR (19.6.2024).

„Docielili sme, že máme najlacnejšie lieky na Slovensku, ibaže ich nemáme“ bolo mottom Fóra expertov, ktorý sme na pôde Európskeho informačného centra organizovali 24.6.2024. V kontexte európskej Pharmaceutickej legislatívy sme s pozvanými hosťami diskutovali o podmienkach dostupnosti generík a biosimilárov, ako aj o ich vplyve na udržateľnosť zdravotníckeho systému. V rámci odborných prednášok, formujúcej sa novej európskej Pharma legislatíve sa venovali naši zahraniční hostia – Anthony Rodiadis -Policy Officer z DG Sante D1 Európskej komisie, Adrian van den Hoven-General manager Medicines for Europe a Mária Brozmanová- Helth Policy Counsellor zo Stáleho zastúpenia SR pri EÚ. Moderátor Martin Smatana moderoval aj lokálne výzvy generického priemyslu. V rámci 2.panelu tejto tematike sa venoval naši pozvaní hostia- Dušan Zachar- Riaditeľ INEKO a Martin Černý - CEE Consulting IQVIA. Najdôležitejšie odkazy z podujatia sme sformulovali do osobitného komunikačného materiálu, ako aj do postov na sociálne siete.

Prezidentka GENAS sa aktívne zúčastnila série odborných podujatí k dopadom ostatnej novely zákona 363/2011 na generický a biosimilárny priemysel prostredníctvom prednášok s aktívnou účasťou v diskusiách fórach. V januári (17.1.2024) na FEK XLVI. poukázala na uvedenie si hodnoty generík a biosimilárov aj v rámci PVV SR 2023-27, kde sa uvádza zavedenie motivačných mechanizmov pre vstup nových generík a biosimilárov na slovenský trh, ako aj prehodnotenie ich cenotvorby. V súlade s PR skupinou a Predsedníctvom GENAS odsúhlasených komunikačných priorít poukazovala na nevyhnutnosť legislatívnych zmien nielen na Farmakon konferencii (25.4.2024), ale aj na sympóziu Zdravotníckeho denníka na tému „Lieková politika“, dňa 25.júna 2024. Na Ta3 konferencii „Zdravotníctvo 2024“, dňa 3.10.2024 v rámci panelovej diskusie k sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov, za účasti prezidentky GENAS sa spoločne hľadali riešenia so štátnym tajomníkom MZSR, zdravotným analytikom, zástupcom AOPP a SLeK. Na 8. konferencii AOPP (14.11.2024) Dr. Szádocka v rámci panelovej diskusie na tému „Vzdelaný lekár, sestra, pacient a komunikácia medzi nimi “ poukázala na prínos edukačných aktivít GENAS.



Kampaň: „Týždeň povedomia o biosimilárnych liekoch „ sa realizoval v období od 11.-15.11.2024. Cestou infografík na sociálnych sieťach sme poukázali na hodnotu a prínos biosimilárnych liekov nielen pre pacientov, ale aj pre zdravotný systém.

Fórum hlavných odborníkov, pod záštitou MZ SR je v prípravnej, diskusnej fáze s partnermi podujatia.

Súhrn GENAS aktivít v rámci SOOL 2024

Predsedníčka GENAS Dr. M. Palágyi bola v júni 2023 zvolená za predsedníčku predstavenstva SOOL. Za Genas sa aktívne spolupodieľa na práci SOOL - Slovenskej organizácie pre overovanie liekov. Aktívne zvolávala zasadnutia predstavenstva SOOL: 12.2.2024, 8.4.2024 (Valné zhromaždenie), 20.5.2024, 15.7.2024, 11.11.2024 (Valné zhromaždenie). Kancelária SOOL zorganizovala dňa 9.2.2024 na počesť 5-teho výročia založenia SOOL podujatie v priestoroch historickej budovy lekárne SALVATOR v Bratislave. Podujatia sa zúčastnili poprední predstavitelia štátnych inštitúcií ako aj zástupcovia liekového reťazca.

Súhrn GENAS aktivít v rámci Medicines for Europe - CEE network 2024

Na januárovom zasadnutí CEE networku M. Palágyi a T. Szádocka diskutovali o návrhoch budúceho smerovania tejto pracovnej skupiny v rámci MfE z pohľadu GENAS a predložili návrh Priorít CEE network skupine zo strany Slovenska. Začiatkom roka sme sa venovali v rámci CEE online meetingov tendrovým systémom v CEE a ich smerovaniu v EU. V rámci dokumentu *Medicines Procurement Report*, sa rozpracovali MEAT kritériá, dôležité pre aplikáciu "multi winner" tendrového systému v praxi. Vo februári v rámci Generic Market Access Committee Meeting-u sme sa v mene GENAS zapojili do diskusie k návrhu revízie EURIPID (European Integrated Price Information Database) dokumentu, ktorý viedol jeho autor Gergely Németh. Veľkým prínosom bola v apríli uverejnená štúdia z dielne IQVIA - Pod povrchom: Objasnenie skutočnej hodnoty generických liekov /Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines, ktorá sa venuje prínosu generických liekov pre európske systémy zdravotnej starostlivosti a skúma ich kľúčovú úlohu v zlepšovaní dostupnosti liekov, finančnú udržateľnosť, odolnosť dodávateľského reťazca a lepšie zdravotné výsledky pre pacientov. Získané podklady budú naďalej prínosom pre ďalšie GENAS rokovania so zástupcami MZ SR a zákonodarcami. V rámci Fóra expertov (24.6.2024) sme mohli medzi prednášajúcimi a diskutujúcimi privítať Generálneho manažera MfE Adriana van den Hovena.

V rámci spolupráce sa realizovala aj mediálna podpora našich aktivít zo strany Medicines for Europe. Argumentačné podklady MfE v súvislosti s “Pharmaceutical review” sú základom pre našu komunikáciu so zástupcami MZSR. Kľúčovými oblasťami diskusie je: Data exclusivity/Market exclusivity, Bolar opatrenie a dodatočné skladové zásoby (stockpiling). M. Palágyi na úrovni MfE úzko spolupracovala aj s Regulatory expertmi t.j. Beatou Stepniewskou a Legal expertom Sergiom Napolitanom. V súvislosti so Smernicou EÚ o čistení komunálnych a odpadových vôd (Urban Wastewater Treatment Directive – UWWTD) sme dvakrát písomne oslovili MZSR, MHSR a MŽP SR a na základe odborných argumentácií MfE sme poukázali na hroziaci negatívny dopad a bezpečnosť dodávok generických a biosimilárnych liekov pre slovenských pacientov. Taktiež sme zdôraznili, že uvedená smernica nie je dostatočne legislatívne ani argumentačne pripravená a prijatím môže ohroziť dostupnosť základných a kritických liekov aj v Slovenskej republike. V mene GENAS sme sa opakovane osobne stretli k tejto téme so zástupcami MZ SR a predložili sme návrhy v súlade so stanoviskami MfE.

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 členskej základni pravidelný update inflačných dáta zo zdrojov Eurostat a OECD, Štatistického úradu SR ako aj mesačné podklady definované v KPIs za rok 2024 predsedníčke, 1.podpredsedníčke a vedeckému sekretáru GENAS.
- Pravidelne každý mesiac sa členom GENAS zasiela report o aktivitách GENAS a ZCHFP.
- GENAS je aj naďalej aktívnym partnerom Medicines for Europe a Zväzu chemického a farmaceutického priemyslu.

GENAS má 13 riadnych členov.

Aktivity v priebehu mesiacov

Január 2024

14.1.2024 – zaslaná zápisnica z Valného zhromaždenia GENAS, všetok materiál je dostupný aj na intranete GENAS

14.1.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za december 2023

17.1.2024 – sa Dr. Szádocka aktívne zúčastnila s prednáškou Dopady preregulovanej liekovej politiky generík a biosimilárov na XLVI. Farmakoekonomické konferencii

18.1.2024 – GENAS podporil edukačnú aktivitu Bezpečná liečba, organizovanú SLK – Lekarnet



LEKÁR, a.s. a SLK Vás pozýva na vzdelávacie podujatie



18.1.2024 – zasadnutie PR pracovnej skupiny s programom:

1. Snowball- GENAS PR aktivity 2024 / návrh
2. Odborné podujatia s GENAS účasťou -2024
3. Diskusia

19.1.2024 – zasadnutie predsedníctva GENAS s programom:

1. Etika
2. SOOL
3. ZCHFP
4. INEKO analýza
5. KPIs - prezident GENAS, vedecký sekretár
6. PR update
7. Legislatívne výzvy 2024
8. Budget 12/2023
9. Diskusia, záver

22.1.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný update inflačných dáta zo zdrojov Eurostat a OECD

24.1.2024 – mimoriadne zasadnutie predsedníctva s programom: prerokovanie obsahu a cieľov analýzy INEKO, stanovenie rozsahu spolupráce pre rok 2024, návrh zmluvy s INEKO

24.1.2024 - Dr. Szádocka zdieľala dokument: „IQVIA report dec 2023 - The Impact of Biosimilar Competition in Europe“ aktuálny report IQVIA pre biosimilárne lieky

25.1.2024 – stretnutie Dr. Szádockej, Dr. Meštera a Dr. Laššánovej s Ing. Janíkom finančným managerom STADA, s ktorým sme preberali aktualizáciu tabuľky na čerpanie rozpočtu a zapisovania

27.1.2024 – všetky spoločnosti GENAS úspešne absolvovali oba certifikačné kurzy

29.1.2024 – Dr. Palágyi a Dr. Szádocka sa zúčastnili online CEE network meetingu, ohľadom GENAS priorít na rok 2024 v rámci MfE

30.1.2024 – Dr. Laššánová a Ing. Janík na stretnutí doriešili detaily vykazovania financií GENAS

30.1.2024 – GENAS zaslal na MZSR stanovisko k predaju liekov mimo lekární v zmysle „Naše stanovisko k uvoľneniu liekov, vydávaných bez lekárskeho predpisu do maloobchodnej siete sa plne stotožňuje s argumentáciou a postojom Slovenskej lekárskej komory a MZ SR. Stanovisko vzniklo na základe „Oznámenia o začatí verejných ex post konzultácií k 31.1.2024“.

Február 2024

1.2.2024 – zasadnutie legislatívnej PS s programom:

1. Závery z diskusie s MZ SR zo dňa 25.1. 2024
2. Emergentný systém
3. Skrátenie kategorizačného procesu pre A1E žiadosti
4. MEA zmluvy
5. Oddeliť reguláciu UZP a ceny lieku= flexibilita pre výrobcu
6. Zrušenie zátvorky, úhrady pre lacné lieky (do 5 EUR)
7. OHOZ / OCRN (odporúčania)
8. Diskusia – podnety od členov

Ad Závery z MZSR:

- najbližšia zmena legislatívy sa očakáva v r.2025
- Legislatívny návrh z.363/2011 §19, ods.4 ohľadom **navýšenia ceny na úroveň referenčnej ceny lieku – MZ požaduje od nás prípravu analýzy dopadu na rozpočet** (poisťovne riešia aj dopad aj na spoluúčasť pacienta, tzv. „limit na doplatky“)
 - MZ bolo oboznámené s návrhom zo zahraničnej praxe (PL, ČR) pre oddelenie úhrady a maximálnej ceny lieku (vnímali to ako možné riešenie do budúcnosti)
- **Externé referencovanie lieku**- MZ SR si je vedomé prerogovanosti našej liekovej politiky, ako aj nariadenia, ktoré reguluje poníženie ceny lieku iba smerom dole, avšak bude si to vyžadovať nový model cenotvorby v budúcnosti (dokument EURIPID)

Automatická revízia úhrad – vyklarifikovala sa požiadavka, že dovoz 1. Gx/Biosim lieku má byť na ŠUKL potvrdený mesiac pred účinnosťou Kategorizačného zoznamu, s potvrdenou účinnosťou ku 1. dňu platnosti kategorizácie.

5.2.2024 – reakcia MZSR na stanovisko ADL & ZCHFP k (voľnopredaju) *Zákonu č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“)* **Tlačová správa MZ SR: Dostupnosť lekární s tzv. voľnopredajnými liekmi je na Slovensku dostatočná**

Ministerstvo zdravotníctva (MZ) SR v blízkej budúcnosti neplánuje legislatívnu zmenu, ktorá by umožnila predávať voľnopredajné lieky mimo lekární. Plánuje však tému otvorenia trhu prediskutovať s podnikateľskými subjektmi. Rezort to pre TASR uviedol v reakcii na Asociáciu dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok (ADL) a Zväz chemického a farmaceutického priemyslu (ZCHFP) SR, ktorí upozornili na potenciálne riziká zavedenia návrhu do praxe. Riziká si uvedomuje aj rezort zdravotníctva. "MZ SR v blízkej budúcnosti neplánuje legislatívnu zmenu, ktorá by umožnila predaj vybraných liekov mimo lekární, keďže riziko vidí najmä v hrozbe nesprávneho užívania, nadmerného užívania, interakcií, prípadne kontraindikácií pri užívaní viacerých liekov. Takisto zastávame názor, že dostupnosť lekární, kde si pacient môže kúpiť tzv. voľnopredajné lieky, je na Slovensku dostatočná," ozrejmil. Celá tlačová správa MZ SR je dostupná na odkaze: <https://www.teraz.sk/zdravie/rezort-zdravotnictva-zatial-nepovolit/771850-clanok.html>

2.2.2024 – zasadnutie PR pracovnej skupiny s programom:

1. Návrh komunikácie 1. polrok 2024 (žiadosti o stretnutie s ministerkou, štátnym tajomníkom, predsedom Výboru re zdravotníctvo NR SR)
2. Návrh postov na sociálne siete
3. KDF – GENAS aktívna účasť – Genas "stánok", Dr. Palágyi prednáška, článok v Bulletine, podpora podujatia 400€, odsúhlasené celkové výdavky 600 EUR (tlač materiálov, občerstvenie na stánok)
4. Ponuka spolupráce Medius
5. Spolupráca s patientskymi organizáciami – 2 % z dane
6. Diskusia

9.2.2024 - Dr. Szádocka informovala o materiály, ktorý sme obdržali cestou ZCHFP: „Plán legislatívnych úloh vlády na rok 2024 „ kde navrhuje sa ohlásit kvôli novele 363/2011, ktorá sa bude venovať spoluúčasti pacienta, cenotvorbe a ERP. Podľa tohoto dokumentu už teraz sa mení harmonogram novelizácie 363/2011, napriek tomu, že na ostatnom GENAS rokovaní s MZ SR sme obdržali informáciu, že legislatívnym zmenám sa plánujú venovať v r.2025

14.2.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za január 2024

16.2.2024 – zasadnutie PR pracovnej skupiny s programom:

1. Návrh postov na sociálne siete
2. KDF – GENAS účasť

3. Diskusia - INEKO zmluva, odsúhasenie kongresového príspevku 1000 EUR na SVLS Šamorín (24-26. máj 2024) a 2000 EUR na AOPP konferenciu 14.-15. november 2024.

19.2.2024 – Dr. Szádocka oslovila MZSR ohľadne revízie *Pharmaceutical review*, ktorú sme obdržali z MfE. Do GENAS stanoviska sme zakomponovali náš postoj z októbra 2023, ako aj odkazy k dir. 84 – VAM, ktorým sme sa venovali aj na našej poslednej Legislatívnej skupine.

19.2.2024 – členovia GENAS boli mailom informovaní o pracovnom stretnutí zástupcov držiteľov registrácií (H. Liebenberger – Zentiva, L. Haninocvá – Sandoz) s MZSR (D. Ingeliová, M. Bednárová, M.R. Beňová, L. Váleková-Sojáková) s témou: „Proces aktualizácie žiadostí / A1E Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku“

22.1.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dáta zo zdrojov Eurostat a OECD.

Marec 2024

4.3.2024 - Dr. Szádocka informovala, že cez ZCHFP sme obdržali EU dokument na pripomienkovanie, ohľadom „Aktuálnej informácie o presadzovaní práva hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví (2018-2022)“. Vybrané odkazy:

- všeobecný prehľad presadzovania práva hospodárskej súťaže
- pravidlá a politiky stanovovania cien a úhrady liekov zostávajú vo výlučnej právomoci členských štátov. S cieľom využiť potenciál úspor nákladov väčšina členských štátov zaviedla opatrenia na podporu cenovej konkurencie medzi ekvivalentnými liekmi
- revízia farmaceutických právnych predpisov EÚ
- spoločnosti sa nesmú v situácii vedeckej neistoty tajne dohodnúť na šírení klamlivých informácií o nežiaducich účinkoch vyplývajúcich z používania jedného lieku mimo schválenej registrácie s cieľom zmierniť konkurenčný tlak vyvíjaný na iný liek
- kontrola fúzií vo farmaceutickom odvetví, aby sa v dôsledku zmien v trhovej štruktúre spôsobených fúziou nezvyšovali ceny (predídanie zneužívania dominantného postavenia na trhu).

Slovenská republika vo svojom stanovisku uvádza, že nemá výhrady k materiálu.

4.3.2024 - Na základe výstupov z interného online meetingu zástupcov členských spoločností GENAS zo dňa 27.2.2024 T. Szádocka písomne oslovila MZ SR so žiadosťou o zodpovedanie našich otázok v súvislosti s riešením nezrovnalostí pri podaní A1E žiadosti MAH. Dňa 28.3.2024 sme obdržali odpoveď, ktorej sa Predsedníctvo bude venovať na svojom najbližšom zasadnutí (4.4.2024) :

1. Aktualizácia žiadostí – ceny/ návrh úradne určenej ceny a výrobné ceny pre výpočet ERC

V prípade, že držiteľ:

- a) aktualizuje žiadosť počas mesiaca, v ktorom bola aj pôvodná žiadosť podaná, tak že upraví ceny v žiadosti a použije ceny v rámci toho istého mesiaca, v ktorom bola žiadosť podaná a budú podľa MZ v poriadku, žiadosť bude zapracovaná podľa termínovníka a ministerstvo rozhodne o žiadosti podľa

zákona 363/2011Z.z. (počítanie lehoty od podania).

Príklad – žiadosť podaná v 02/2024, ceny aktualizované k 02/2024 (správne držiteľom po následnej kontrole MZ) – rozhodnutie podľa zákona 363/2011Z.z. §16 ods. 2

b) aktualizuje podanú žiadosť v období 02/2024 a upraví ceny/ použije ceny platné k 03/2024 táto žiadosť bude zapracovaná tak akoby bola podaná v mesiaci 03/2024, čiže vykonateľnosť sa posunie o 1 mesiac. Môže nastať situácia, že držiteľ žiadostí, ktorá bola pôvodne podaná aktualizuje v období 03/2024 (pôvodné podanie žiadosti 02/2024) a aktualizuje o ceny a zoberie pri výpočte cenníky platné k 02/2024, ministerstvo po posúdení žiadosti rozhodne o tejto žiadosti v termíne a počíta lehotu od obdobia 02/2024.

c) V prípade, že MZ analyzuje a po kontrole žiadosti dohľadá inú cenu ako v žiadosti uviedol držiteľ, vyzve držiteľa o doplnenie podľa § 75 ods. 9) zákona 363/2011Z.z.

„Ak podanie alebo jeho prílohy majú iné nedostatky ako podľa odseku 8, ministerstvo môže vyzvať účastníka konania, aby podanie alebo jeho prílohy opravil, pričom uvedie nedostatky, ktoré podanie alebo jeho prílohy majú; ministerstvo na základe tejto výzvy rozhodne o prerušení konania. Ak účastník konania do 30 dní od doručenia výzvy podanie alebo jeho prílohy neopraví alebo v rovnakej lehote neoznámí, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli podané s uvedením dôvodov, pre ktoré nie je podľa neho možné výzve ministerstva vyhovieť, ministerstvo v konaní pokračuje a rozhodne o žiadosti. Ministerstvo v konaní pokračuje deň bezprostredne nasledujúci po dni, kedy mu je účastníkom konania doručená oprava podania alebo jeho príloh alebo oznámenie účastníka konania, že trvá na podaní a jeho prílohách tak, ako boli tieto podané, alebo uplynutím lehoty podľa druhej vety, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.“

2. Aktualizácia žiadostí iných parametrov ako cien – napr. aktualizácia ŠÚKL kód, ATC skupina, ŠDL, generikum a pod.

- ak držiteľ upraví v rámci podania jeden z týchto parametrov v podanej žiadosti, tak žiadosť po kontrole MZ a schválení / akceptovaní aktualizácie bude rozhodnutá podľa zákona 363/2011Z.z. §16 ods. 2 . V prípade , že držiteľ aktualizuje žiadosť po 10. dni kalendárneho mesiaca, k žiadosti sa bude pristupovať rovnako ako je uvedené v písmenku b) v tele tohto mailu to znamená vykonateľnosť sa posunie o jeden mesiac

12.-13.3.2024 – sa GENAS aktívne zúčastnil na Kariérnych dňoch farmaceutov, kde Dr. Palágyi mala aj prednášku: „DOSTUPNÁ LIEČBA A UDRŽATEĽNOSŤ SYSTÉMU - PRINÁŠA VIAC ZDRAVIA“



13.3.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za február 2024

19.3.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dáta zo zdrojov Eurostat a OECD.

20.3.2024 – pozvánka na konferenciu **Farmakon SR 2024**, ktorá sa uskutoční **25.4.2024**. Na konferencii v rámci panelovej diskusie aktívne vystúpi aj prezidentka GENAS, Dr. Szádocka.

[https://www.konferenceseminare.cz/farmakon-sr-](https://www.konferenceseminare.cz/farmakon-sr-2024?utm_source=ecomail&utm_campaign=2022_12_15_2312_farmakovigilance_seznam&utm_medium=email&utm_term=1700&ecmid=1700)

[2024?utm_source=ecomail&utm_campaign=2022_12_15_2312_farmakovigilance_seznam&utm_medium=email&utm_term=1700&ecmid=1700](https://www.konferenceseminare.cz/farmakon-sr-2024?utm_source=ecomail&utm_campaign=2022_12_15_2312_farmakovigilance_seznam&utm_medium=email&utm_term=1700&ecmid=1700)

22.3.2024 – zasadnutie **PR pracovnej skupiny** s programom:

- 1.Finalizácia postov na sociálne siete-marec2024
- príprava nového postu k téme: úhrada a cena lieku
- 2.GENAS komunikačná kampaň-aktivity na 2Q 2024
- 3.Manifesto – harmonizácia s kampaňou MfE
- 4.Odborné podujatia s GENAS účasťou:
 - a/ KDF –12. -13.3.2024
 - b/ Farmakon-25.4.2024
 - c/ FEK –5.6.2024
 - d/ Market Access –19.6.2024

5.Diskusia

25.3.2024 – Dr. Szádocka informovala, že na stránke www.genas.sk je dostupná Tlačová správa, ako aj komunikačný materiál Medicines for Europe **Manifesto**, ktoré odštartovali európsku kampaň, zdôrazňujúcu hodnotu dostupnej zdravotnej starostlivosti najmä pomocou generických a biosimilárnych liekov v rámci EÚ. Kampaň MfE je plánovaná do konca septembra 2024.

Hlavnými prioritami tejto iniciatívy sú:

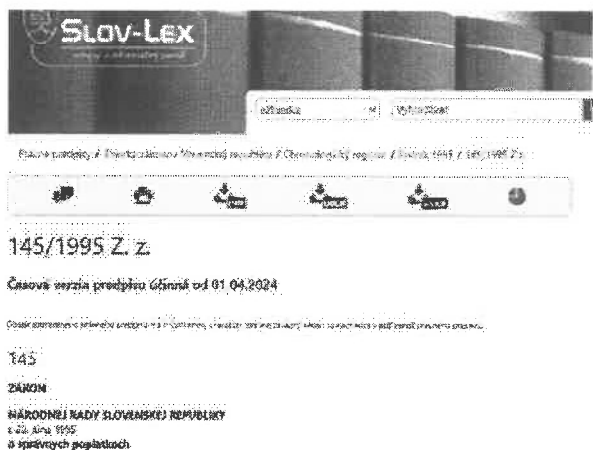
- **podporiť diskusiu o zdravotných otázkach súvisiacich s našim sektorom počas volebnej kampane** (spravodlivý prístup k liekom, dostupnosť a cenová dostupnosť liekov)
- **predstaviť organizáciu Medicines for Europe novým** inštitucionálnym zástupcom po voľbách do EU Parlamentu
- pripomenúť zvoleným EU zástupcom **hlavné problémy a požiadavky generického priemyslu.**

Apríl 2024

8.4.2024 - Dr. Szádocka mailom upriamila pozornosť na legislatívnu zmenu, platnú s účinnosťou od 1.4.2024, súvisiacu so správnymi poplatkami.

Jedná sa o dávnejšie prisľúbenú zmenu v zákone č. 145/1995 Z.z.: § 6 ods. 2 - zmena zníženia poplatku v prípade podania elektronickými prostriedkami – zo 70 € na 50 € (platnej od 1.4.2024.)

V praxi to znamená, že napr. A3 (ale aj iné podania) za 600 € je znížená na 550 € (nie 530 €).
Detaily môžete nájsť na SloVlexe: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/>



§ 6 Sadzba poplatku

- (1) Sadzba poplatku je určená v sadzobníku pevnou sumou alebo percentuálnou sadzbou zo základu poplatku s výnimkou **položky 240** sadzobníka.
- (2) Ak sa úkony a konania vykonávajú na základe návrhu podaného elektronickými prostriedkami alebo prostredníctvom poštového podniku vykonávajúceho činnosť osvedčujúcej osoby⁵⁾ (ďalej len „osvedčujúca osoba“) a ak tento zákon pri jednotlivých položkách sadzobníka neustanovuje inak, sadzba poplatku je 50 % z poplatku určeného podľa sadzobníka; v týchto prípadoch sa však poplatok znižuje najviac o 50 eur. Ak sú súčasťou návrhu prílohy, uplatní sa znížená sadzba poplatkov podľa prvej vety len vtedy, ak sú tieto prílohy v elektronickej podobe.

§ 19u Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. apríla 2024

Z úkonov a konaní začatých a neukončených do 31. marca 2024, pri ktorých neboli zaplatené poplatky pri podaní a neboli zaplatené ani v lehote určenej vo výzve podľa § 8, sa platia poplatky podľa predpisov účinných od 1. apríla 2024.

11.4.204 – zasadnutie PK pre farmáciu pri ZCHFP, ktorého sa zúčastnila M. Palágyi a T. Szádocka.
Zápis zo zasadnutia:



Zväz chemického a farmaceutického priemyslu SR
Pracovná komisia pre farmáciu

Zápis z pracovného zasadnutia zo dňa 11. apríla 2024

Dňa 11. apríla 2024 sa v priestoroch ZCHFP SR konalo pracovné zasadnutie pracovnej komisie pre farmáciu. Na úvod všetkých privítal prezident zväzu Ing. Roman Karlubík, MBA a po kontrole všetkých zúčastnených sa uskutočnila voľba predsedu PK pre farmáciu. Zväzom navrhnutý kandidát na predsedu bol PharmDr. Leonard Sojka. Všetci účastníci s touto nomináciou súhlasili a jednohlasne bol PharmDr. Leonard Sojka zvolený za predsedu PK pre farmáciu.

Nový predseda sa poďakoval za vyjadrenie dôvery a vyjadril sa, že ako on tak aj AIFP bude naďalej usilovne pracovať na príprave materiálov, pripomienkovaní legislatívy a bude vždy hľadať rovnováhu medzi všetkými členmi PK pre farmáciu.

GENAS prezentoval názor, aby bol predseda volený na určité obdobie. Účastníci vyjadrili podporu tomuto názoru a jednohlasne sa zhodli, že podľa stanov ZCHFP SR bude predseda volený na 3 roky, s tým, že po uplynutí volebného obdobia bude posúdená činnosť predsedu a následne budú nové voľby predsedu. Najbližšie voľby teda budú v apríli 2027.

Zásady fungovania PK pre farmáciu:

- Voľba predsedu každé 3 roky.
- Kvórum pri voľbe - nadpolovičná väčšina prítomných členov PK.
- Materiály posielajú s dostatočným predstihom na preštudovanie (ak je to možné).
- Materiál posielaný zo ZCHFP SR musia schváliť všetci členovia PK.
- V prípade rozporu sa zvolá PK aby sa daný rozpor odstránil.
- Jednotný súhlas = jednotné stanovisko.

Prezident zväzu Ing. Roman Karlubík, MBA informoval účastníkov zasadnutia o zasadnutí HSR, ktorá po dlhšej dobe schválila plán práce HSR ako aj plán legislatívnych úloh na rok 2024. Informoval, že komunikácia na najvyššej úrovni je v súčasnosti dosť náročná, nakoľko veľa odborníkov bolo prepustených, ministerstvá rušia stretnutia s priemyslom a ďalšie náhradné termíny nemajú. Takýto prípad bolo aj plánové stretnutie s ministerkou zdravotnícka p. Dolínkovej.

Vyjadrenia k návrhu rozpočtu na tento rok 2024:

AIFP, GENAS, ADL nemali pripomienky ktorý bol poslaný na pripomienkovanie. Všetci sa vyjadrili, že teraz je dôležité podchytiť tvorbu rozpočtu na rok 2025, ktorého príprava sa začne v období máj – jún 2024.

AIFP navrhlo pozvať na zasadnutie zamestnancov MZ SR, ktorí sa podieľajú na tvorbe rozpočtu, aby ukázali členom PK, aké údaje používajú.

GENAS súhlasil s návrhom AIFP.

SLEK tiež súhlasí a predstavil dva problémy, ktoré evidujú:

1. Vývoj lekármi na SR – SLeK si dal vypracovať analýzu, kde im vyšlo, že ¼ lekármi je ohrozená a môže byť zatvorená, čím sa vytvorí trh pre „obchody“ ktoré nebudú musieť spĺňať prísne podmienky prevádzkovania, vzdelania pre prácu s liekmi.
2. Marže – návrh – hodnotenie výkonov napr. očkovanie v lekárňach, aby MZ SR využívalo farmaceutov aj na iné úkony (musia si zadefinovať aké). Bol by to prínos aj pre pacienta aj pre zdravotný systém.

ADL podporuje vyššie názory a návrhy a vyjadril sa, že teraz je dôležitá príprava nového rozpočtu.

ROCHE, Novartis tiež súhlasili. Novartis sa ďalej vyjadril, že tohtoročný rozpočet je nedostatočný a bude potrebné navýšenie limitov v ďalšom období.

MERCK navrhol aby sa uskutočnilo stretnutie s poisťovňami – cez tripartitu aby oni povedali, aký majú rozpočet s ktorým sa môže počítať pri zostavovaní rozpočtu.

Ing. Roman Karlubik, MBA informoval, že takéto stretnutie môže byť len v rámci AZZZ – Zdravotnícka komisia, ktorej je predseda. Ďalej informoval, že pre zvolanie takého stretnutia je dôležitá:

- Kontakty na konkrétnych ľuď, ktorých je potrebné kontaktovať (dodá MERCK a AIFP)
- Témy, ktoré budú diskutované.

ROCHE navrhlo, stretnutie MF SR a zástupcovia VŠZP.

GENAS uviedol, že je potrebné už začať komunikovať a predstaviť materiál (príloha emailu), ktorý bol v minulosti pripravený. Pri diskusii sa vyjadrili, že už pripravený materiál, sa môže aktualizovať podľa potrieb. SLeK by rozšíril materiál o bod 7.

Na záver sa všetci zúčastnení dohodli, že do 25.4. 2024 pošlú návrhy tém, ktoré chcú diskutovať a identifikujú s kým budú vedené diskusie - MF SR, MZ SR a poisťovne.

Zapísala:
11.04.2024
Ing. Lucia Košická, PhD.

Schválili:
Ing. Silvia Surová
generálna sekretárka

PharmDr. Leonard Sojka
predseda PK pre farmáciu

12.4.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za marec 2024

12.4.2024 – 6. zasadnutie **PR pracovnej skupiny** s programom:

1. Snowball – update
2. Odborné podujatia s GENAS účasťou :
 - a/ Farmakon -25.4.2024
 - b/ FEK – 5.6.2024
 - c/ Market Access – 19.6.2024
3. Čerpanie budgetu
4. Diskusia

- aktuality MZ SR
- zasadnutie ZCHFP 11.4.2024 (feedback)
- MfE – TS 10.4.2024
- Mediprávník ponuka

15.4.2024 – Dr. Szádocka informovala o zmene v predpisovaní i.o. eReceptu V5 na verziu V6, s platnosťou od 1.5.2024. Usmernenie MZSR v tejto veci – týka sa to *opakovaného receptu pre lieky NOAK*. Detaily sú dostupné na stránke MZ SR.

<https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202405>(text na konci zoznamov)

<https://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-uuc> (posledné dva odkazy v časti Zoznamy a cenové opatrenia

16.4.2024 – Dr. Szádocka informovala o stanovisku audítora, ktoré sme získali pomocou našej účtovníčky- pani Ovadekovej: „ GENAS si môže kľudne termínovaný vklad otvoriť a získané úroky budú z daňového hľadiska patriť pod činnosti nezdaňované, nakoľko sa použijú na chod asociácie“.

17.4.2024 – sa uskutočnilo rokovanie zástupcov MZSR a GENAS (10.00-11.20 hod.). Za MZSR boli prítomné: J. Dolečková, D. Ingeliová, D. Vlasáková, M. R. Beňová, M. Bednárová. Za GENAS sa rokovania zúčastnili: M. Palágyi, H. Liebenberger, M. Mešter, T. Szádocka

Diskusia sa týkala týchto plánovaných tém:

1. administratívna požiadavka pre A1E žiadosť/ aktualizácia žiadostí
2. periodicita referencovania ZKL/ ÚUC zoznamu

1. Administratívna požiadavka pre A1E žiadosť/ aktualizácia žiadostí

- GENAS otvoril tému reaktívneho CND, ako rizikového bodu, v prípade, ak konanie k pôvodnej A1E žiadosti sa zastaví, t.j. dôjde k späťvzatiu žiadosti.

Stanovisko MZ SR: snažiť sa o čo najrýchlejšie zmanažovanie lehoty; je snaha osloviť MAH a vyzvať na doplnenie/opravu sporných podkladov. V prípade, že držiteľ aktualizuje žiadosť počas mesiaca, v ktorom bola aj pôvodná žiadosť podaná, tak že upraví ceny v žiadosti a použije ceny v rámci toho istého mesiaca, v ktorom bola žiadosť podaná a budú podľa MZ v poriadku, žiadosť bude zapracovaná podľa termínovníka.

Ministerstvo uviedlo, že v prípade späťvzatia žiadosti A1E, bude aj reaktívny cenový návrh, podaný s odkazom na túto A1E, považovaný za neplatný. Zvažujú technické možnosti, ako to pripraviť. Všetky opravy v žiadosti A1E by mali prebehnúť do 10 dní od začiatku príslušného mesiaca, v ktorom sa budú posudzovať.

- Žiadosti o mimoriadnu cenovú reguláciu lieku tzv. OCRN žiadosti sa aj naďalej podávajú osobne cez podateľňu MZ SR
- Zmeny v CND majú byť transparentne prístupné na portáli MZ SR, sledujú aj ZP
- MZ SR vyzýva MAH, aby boli obozretní pri uvádzaní správnych údajov do žiadostí, najmä ohľadom ŠÚKL kódu, názvu lieku, ATC kódu (aktualizácia referencovania) – potrebné pre funkčnosť prelinkovania
- MZ SR sa zaviazalo, že v máji 2024 aktualizuje formulár pre Návrh znenia riadku lieku (MiniDaLi) v zmysle možnosti uvedenia iba 1.generického lieku, dovedy majú držiteľia pri

žiadosti o zaradení generických liekov, v rámci referenčnej skupine, kde je už zaradený generický liek uvádzať pojem 1. generický liek (termín 2. a 3. generický liek súčasný zákon nepozná)

2. Periodicita referencovania ZKL/ ÚUC zoznamu

- GENAS predostrel svoju požiadavku zosúladenia ERP procesu s Euripid dokumentom v zmysle
 - prehodnotenia frekvencie ERP (raz za 2 roky)
 - možnosti legislatívnej zmeny v ERP a umožnenie aj navýšenia ceny lieku prostredníctvom ERP (nie iba poníženia) ak priemer 3 najnižších EU cien je vyšší, ako v SR.

Aktuálna legislatíva umožňuje navýšenie ceny Gx/Biosim lieku max. o 3 % raz za 15 mesiacov.

Evidujeme príklady, kedy v ČR sú ceny generických liekov v porovnaní so SR vyššie o 80 % (často sa jedná o nenahraditeľné lieky). Navyše v ČR nie sú všetky lieky s povinnosťou regulovať cenu lieku; túto možnosť by sme privítali aj na Slovensku.

GENAS zdôraznil nutnosť legislatívnej úpravy, nakoľko nízke ceny lieku sú dôvodom aj pre reexport a sekundárnu nedostupnosť liekov.

- MZ SR toho času neuvažuje o možnosti navýšenia ceny lieku v súvislosti s ERP, avšak zvažuje modifikovať frekvenciu referencovania, zatiaľ bez konkrétneho návrhu.

GENAS poznamenal, že takáto legislatívna úprava nevyrieši problém už s existujúcimi nízkymi cenami generických liekov v súčasnosti. K tejto téme sa bude rokovať na najbližších stretnutiach medzi MZ SR a GENAS (máj, jún 2024).

3. Rôzne

- MZSR zdôraznilo výzvu na MAHs, ktorí po uvedení lieku v ZKL, ale ešte pred reálnym vstupom na trh už podávajú A3 žiadosť. Situácia je kritická pre pacientov v prípade, ak v rámci referenčnej skupiny referenčný liek má vysoký doplatok a generickí kompetítori nie sú dostupní na trhu.

- GENAS objasnil neúmyselnosť takéhoto kroku, ktorý súvisí s neočakávanou logistickou situáciou ako aj je ovplyvnená tzv. „Domino efektom (výpadkom kompetítorov na trhu)“. Výpadkom kompetítora s vysokým podielom na trhu nie je možné okamžite navýšiť objemy vo výrobe iného výrobcu z dôvodu striktného výrobného „leadtime“.

- MZSR plánuje aktualizáciu A3 žiadosti na formulár o vyradení lieku zo ZKL a na formulár na dočasnú nedostupnosť lieku. GENAS uviedol, že by bolo vítané prepojenie systému medzi ŠÚKL a MZ SR ohľadom hlásenia dostupnosti lieku na trhu.

- MZ SR žiadalo o dôslednejšiu kontrolu držiteľov pri uvádzaní údajov do formuláru CNref, nakoľko pri uvedení nesprávneho ŠÚKL kódu sa nedajú informácie „spárovať“ s príslušnými databázami ohľadom cien v EÚ.

- MZSR zdôraznilo, že každý liek po dekategorižení, ak zostáva na slovenskom trhu by mal ostať uvedený v ÚUC. V opačnom prípade to spôsobuje situáciu, kde si lekárne stanovujú marže pre takýto liek s výsledkom rôznej ceny lieku v lekárňach.

- MZSR zvažuje možnosť navýšenia ceny lieku s dopadom na vyšší doplatok pre pacienta, aby sa predišlo sekundárnej nedostupnosti Gx a Biosims. S tým súvisí potreba legislatívnej zmeny regulácie týkajúcej sa limitu spoluúčasti.

- GENAS požiadal MZ SR o zdieľanie informácií v súvislosti s platnosťou nových legislatívnych zmien, ako to bolo aj v minulosti. V tejto súvislosti sa upresnilo, že zmenené poplatky s účinnosťou od 1.4.2024 za A3 žiadosti sa môžu doplatiť MAHs, na vzniknutý rozdiel upozorní aj MZ SR, ale podanie sa nezastaví.

- Nakoľko novelizácia z. 363/2011 sa očakáva v septembri 2024, GENAS požiadal o možné zdieľanie harmonogramu pre najbližšie mesiace.

19.4.2024 – 7. zasadnutie **PR pracovnej skupiny** s programom:

1. Upadte GENAS tém na diskusiu s MZ SR cez ZCHFP (PK pre farmáciu)
2. Návrh textu pre nový post : cena vs úhrada lieku
3. Update detailov k Fóru expertov–jún2024
4. Diskusia-preklad TS MfE z 10.4.2024
 - termínovaný vklad pre GENAS (pripravila TSz)
 - Farmakon konferencia 25.4.2024
 - GENAS GM meeting

19.4.2024 – Dr. Szádocka písomne oslovila riaditeľov členských spoločností GENAS s cieľom zorganizovať v poradí už 3. GM meeting v mesiaci jún 2024

19.4.2024– Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dát zo zdrojov Eurostat a OECD a SŠÚ

22.4.2024 – postupné sprístupnenie 5 nových postov na sociálnych sieťach, aj na www.genas.sk

25.4.2024 – sa konala konferencia **Farmakon SR 2024**, v rámci ktorej na panelovej diskusii sa zúčastnila Dr. Szádocka.

Informácia bola zdieľaná aj na sociálnych sieťach:

Na konferencii Farmakon SR 2024, v panelovej diskusii "Dostupnosť a financovanie inovatívnych liekov, generík a biosimilars na trhu SR" prezentovala prezidentka GENAS Terézia Szádošková možné riešenia sekundárnej nedostupnosti generických a biosimilárnych liekov na Slovensku:

Za dôležité považuje zosúladenie externého referencovania pre generické a biosimilárne lieky podľa medzinárodného odporúčania EURIPID, umožnenie nívýšenia ceny lieku prostredníctvom referencovania a zníženie nesystémovej výnimky z fixného doplatku, ktorá bráni penetrácii generických a biosimilárnych liekov na slovenskom trhu.

#biosimilars #generics #GENAS #dostupnalicba

See translation:



25.4.2024 - na GENAS stránku <https://www.genas.sk/sk/tlacove-spravy>, ako aj cez mediálne kanály sme sprístupnili preklad Tlačovej správy Medicines for Europe, v súvislosti so zverejnením aktuálnych IQVIA dát, na tému „Objasnenie skutočnej hodnoty generických liekov“.

Máj 2024

7.5.2024 - zasadnutie **predsedníctva** GENAS s nasledovným programom:

1. Legislatívny update – stretnutie na MZ SR
2. Fórum expertov
3. MfE – úhradový systém pre fixné kombinácie (SR)
4. Inova-Health – návrh spolupráce (ERP dáta)
5. ZCHFP
6. Diskusia – termínovaný vklad
 - GM meeting
 - Farmakon (update)
 - Budget update 4/2024

7. IQVIA – účasť J. Pavlíka a M. Flalu od 11.30 hod.

9.5.2024 – zaslaný všetkým členom GENAS zápis z predsedníctva.

13.5.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za apríl 2024

13.5.2024 od 11,10 hod. – 15.5.2024 do 12,00 hod. – per-rollam hlasovanie Valného zhromaždenia GENAS k otázke odhlasovania nového člena Etickej komisie. VZ prijalo nasledovné uznesenie:
Valné zhromaždenie GENAS schválilo novú internú členku Etickej komisie GENAS, Štěpánku Černú (Local Compliance & Ethics Officer CZ&SK zo spoločnosti Teva), na obdobie do 31.12.2024.

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:

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

Pozorovatelia EK bez práva hlasovať:

Dominika Dávidová (Vipharm)
Oliver Bielik (Stada)

16.5.2024 – sa Dr. Szádocka zúčastnila podujatia na SZU - Dohody o riadenom vstupe liekov, ktoré zorganizoval prorektor SZU – prof. Babela.

Do panelu boli pozvaní: dr. Sýkorová (CEEOR-ČR), Thurza (MZSR – ospravedlnil sa), Dr. Dutková (Dentons), Ing. Pálešová (AIFP), Dr. Petříková (Asoc. zdrav. poisťovní) a Dr. Polák za PHC. Prítomní boli najmä zástupcovia inovatívneho priemyslu, IZA (Mišík), zástupca Dôvery, Mgr. Vincová z MZ SR (nevstupovala do diskusie), Anđelová, Hojová, Obšitník a ďalší. Podujatie moderoval prof. Babela.

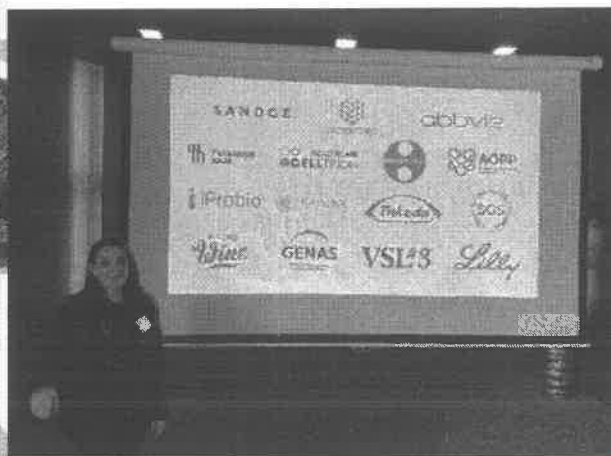
Boli 2 prednášky:

- CEEOR-s priblížením skutočného času prežitia sledovaných pacientov v rámci vybraných diagnóz v ČR
- AIFP /I. Pálešová – situácia v SR: 127 MEA zmlúv- nové lieky + rozšírenie indikácií.



17.5.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dát zo zdrojov Eurostat a OECD a SŠÚ

17. - 19.5.2024 – edukačný víkend Crohn Club, ktorý GENAS podporil sponzoringom 500 EUR, ako aj edukačnými materiálmi pre účastníkov.



21.5.2024 – Dr. Szádocka sa zúčastnila predvolebnej diskúzie s kandidátmi do EP v Hoteli Safron

22.5.2024 – sponzoring patientskej organizácie Liga proti reumatizmu, formou inzercie v časopise Moja reuma (500 EUR):



29.5.2024 – po oslovení MZ SR Dr. Szádockou, sa uskutočnila Teams diskusia s Dr. Ingeliovou. Krátke zhrnutie najdôležitejších bodov:

- A1 E žiadosti MZ SR s MAH, v prípade nezrovnalostí v podkladoch sa MAH oslovuje telefonicky, zatiaľ bez komplikácií a implementácie výziev zo strany MZ SR
- Harmonogram k pripravovaným legislatívnym zmenám (sept.2024) bude zdieľaný v priebehu júna
- ERP –MZ SR sa nebráni zmene frekvencie, ani možnosti navýšenia ceny, v prípade vyššej ERP, než je aktuálne platná v SR; avšak chýba technické vybavenie/ program pre sledovanie údajov. MZ SR ocenilo by návrh konkrétneho textového znenia legislatívnej zmeny pre možnosť navýšenia ceny, ak ERP je vyššie, ako aktuálne platná u nás, spolu s argumentáciou (A3 podania...)
- AIFP lobuje za zrušenie referencovania pre lieky, ktoré majú MEA zmluvu- sľúbili MZ analýzu, ako aj konkrétny paragrafový návrh legislatívnej zmeny
- Došlo k dohode, že našu analýzu k ERP s dopadom na GX/Biosims pošleme 10. júna (do 9.júna InovaHealth pripraví dodatočnú analýzu dát za r.2023), dotedy budeme zdieľať nami pripravené paragrafové znenia, ktoré máme k dispozícii. Následne aj MZ SR zanalyzuje podklady AIFP a GENASu (InovaHealth) a pozvú nás na spoločné stretnutie, kde si spolu preberieme možný dopad pre každú stranu. Stretnutia sa asi zúčastní aj štátny tajomník pre liekovú politiku (nakoľko generiká a biosimiláry sú vo vládnom programe). Plánované obdobie pre stretnutie s MZ SR je 2.-3. júnový týždeň.
- V súvislosti s OHOZ – odznelo, že možnosť navýšenia ceny pre Gx/ Biosims cez OCRN nie je ideálna, aj MZ SR sa trápi frekventnou/mesačnou analýzou dát pre lieky v tomto režime...zvažujú sa zmeny, ale ocení sa aj náš textový návrh legislatívnej zmeny s argumentáciou.
- A3 žiadosti – MZ SR pracuje na doriešení dokumentu zvlášť pre liek, ktorý sa stiahne z trhu a pre liek, ktorý má iba dočasnú nedostupnosť. Ocenia náš návrh, ako pristúpiť k možnosti, kedy sa liek sťahuje z trhu – či dať časový priestor na možnosť stiahnutia aj tejto žiadosti (ak napr. dôjde k ľudskej chybe pri podaní...)
- MZ SR chce doriešiť situáciu, kedy liek nie je kategorizovaný a zároveň

nie je ani v zozname ÚUC... má sa zabrániť situácii - legislatívnou cestou, aby takýto liek sa nepredával rôznymi cenami v rôznych lekárňach.

30.5.2024 – GENAS bol sponzorom (1000 EUR) Kongresu všeobecných lekárov v Šamoríne:



Jún 2024

3.6.2024 – zasadnutie PS pre legislatívu k legislatívnym zmenám, plánovaným k novele 363/2011, ktoré sa na úrovni Vlády SR očakáva v septembri 2024

4.6.2024 – online zasadnutie CEE networku MfE, na ktorom sa zúčastnila Dr. Palágyi a Dr. Szádocka

6.6.2024 – sa Dr. Szádocka zúčastnila podujatia „Stretnutie zodpovedných farmaceutov BENU lekárni“ v X-Bionics, na ktorej mala edukačnú prednášku s názvom „Poslanie generických a biosimilárnych liekov – ich pozícia na slovenskom trhu“.

10.6.2024 – zasadnutie PS pre legislatívu. Prejednané a následne Dr. Szádockou zaslané podklady na MZ SR na základe návrhov od členov PS:

1. Zmena možnosti zvýšenie cien v § 19
2. Zmena frekvencie referencovanie v § 94 pre všetky lieky nezávisel od typu lieku
3. Zmena frekvencie referencovanie v § 94 iba pre Gx a Bios.
4. Návrh k OCRN

10.6.2024 – online **GM meeting** členskej základne v rámci ktorej Dr. Szádocka a Dr. Palágyi zdieľali najdôležitejšie odkazy k odsúhlasenému programu :

1. Evaluation of GENAS 2024 priorities/ feedback on the work of GENAS
2. Experts Forum/ June 2024
3. Pharmaceutical review
4. Discussion - budget overview

Teams meetingu sa zúčastnili zástupcovia spoločností: Sandoz, Zentiva, Cande, Fresenius-Kabi, Desitin, EGIS, Medochemie a Krka. Počas diskusie došlo k zhode, že GENAS GM meeting s frekvenciou 2x ročne je žiaduci a najbližšie "stretnutie" sa uskutoční v novembri 2024, pred VZ GENAS. Forma - online, alebo prezenčná sa určí na základe hlasovania jednotlivých členov. Organizačne zabezpečuje Dr. Szádocka.

11.6.2024 – Dr. Szádocka za GENAS zaslala D. Ingeliovej (MZSR) chronologicky nasledujúce návrhy zmien k očakávanej novele zákona 363/2011, ako aj analýzu spoločnosti InovaHealth, ktorá pojednáva dopad implementácie ERP aj na generiká a biosimilárne lieky počas r. 2023 a 2024.

14.6.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za máj 2024

18.6.2024 – zaslaný link na tlačovú správu SARAP na stránke ŠÚKL, kde nájdete dostupné všetky prednášky z: KONFERENCIA SARAP 2024: MODUL 1 – AKTUALITY V OBLASTI REGISTRÁCIE LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE:

[Konferencia SARAP 2024: Modul 1 – Aktuality v oblasti registrácie liekov a farmakovigilancie](#)
[| ŠÚKL \(sukl.sk\)](#)

19.6.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dát zo zdrojov Eurostat a OECD a SŠÚ

19.6.2024 – stretnutie na MZ SR, ktoré organizovala PK pre farmáciu pri ZCHF.

Stretnutia sa zúčastnili za MZ SR – št. tajomník Slobodník, riad. Thurza, riad. Dolečková a riad.

Hromádková. Za ZCHF – prezident Karlubík, predseda PK pre farmáciu Sojka, za AIFP Pálešová,

v mene ADL Čiliak, za GENAS – Palágyi, Szádocka. Počas rokovania sa o.i. diskutovali hlavné GENAS tézy, v súlade s materiálom ZCHF:

- Riešenie sekundárnej nedostupnosti Gx/Biosims
- Emergentný systém / stockpiling
- ERP

MZ SR je otvorené pravidelným rokovaniam k pripravovanej legislatíve, ako aj revízii emergentného systému a ERP procesu.

24.6.204 – uskutočnilo sa podujatie GENAS: Fórum expertov



Panel 1 - Pharmaceutical Review (EÚ) a jeho vplyv na regulácie ovplyvňujúce prístup pacientov k liečbe a udržateľnosť systému

- Ako zmena obzvlášť v ochrane nejednotných údajov (Data exclusivity) ako aj nutnosť pred vstupom na trh líniek podobných pre vstup generických a biosimilárnych liekov (tzn. v porovnaní so systémom EÚ) vplyvujú?
- Co znamená „Biosimilár“ v kontexte (Biosimilár) a ako sa líši od generického lieku?
- Prečo vzniká nedostatok generických liekov v EÚ? Aké sú výhody a nevýhody s výskazom liekov (lieky vo všetkých krajinách EÚ)? Je možné predvídať bezpečnosť dostupnosti pre naše krajiny?
- Aký je pohľad Medzinárodného fóra Európa na tendencie politiky v SR v porovnaní so EÚ/EU?



Adrian van den Noven
General Manager
Medicines for Europe



Anthony Rucifora
Policy Officer
EUCAS (EU Centre for
Evidence-based
Medicine)



Mária Brzdanová
Health Policy Specialist
Slovak Republic
Representative EUCAS

Panel 2 - Národné priority pre udržateľnosť dostupnosti generických a biologicky podobných liekov

- Prečo je nevyhnutná zmena a doplnenie procesov a mechanizmov referencie na lieky (SR) a odporúčania (EUPRO)? (Dostupnosť liekov v rámci EÚ)
- Existujú alternatívne systémy vyhlásenia referencie (BMD) a je možné monitorovanie dostupnosti liekov na Slovensku namiesto vyhlásenia vzájomných súladných zásad „adoption“ pre kritické lieky?
- V čom sa líši referenčný systém v rámci EÚ v porovnaní s referenčným EÚ vyhlásením „adoption“ v rámci človeka lieky na Slovensku?



Dušan Zecher
FARMA
INTEC

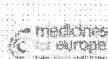


Martin Černý
Associate Partner
EUC Consulting
CMAA



Tomáš Tesař
Farmaceutická fakulta UK

Moderátor konferencie: Martin Šmatana, zdravotnícky analytik, Masquera



Počas stretnutia v Európskom informačnom centre, za prítomnosti zahraničných, ako aj domácich expertov sme sa v 2 paneloch venovali témam:

- Pharmaceutical Review (EÚ) a jeho vplyv na regulácie ovplyvňujúce prístup pacientov k liečbe a udržateľnosť systému

**Dostupná liečba.
Viac zdravia.**

GENAS
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – Ružinov
IČO: 36060593, DIČ: 2022041868
www.genas.sk

- Národné priority pre udržateľnosť dostupnosti generických a biologicky podobných liekov
Informácie o podujatí sú dostupné aj na sociálnych sieťach – Facebook, Instagram a LinkedIn, kde podklady zdieľalo aj Medicines for Europe. Tlačová správa je dostupná aj na našej stránke www.genas.sk





25.6.2024 – Zdravotnícky denník pod záštitou VŠZP zorganizoval „**Sympóziu o liekovej politike**“. Dr. Szádocka v mene GENAS priblížila aktuálne výzvy nášho sektora prednáškou „*Dostupnosť generických a biosimilárnych liekov na slovenskom trhu očami výrobcov*“. Podujatia sa zúčastnila aj Dr. Laššánová.



Diskusný panel bratislavského sympózia Zdravotníckeho denníka: Zľava Tomáš Tesař z Farmaceutickej fakulty Univerzity Komenského, Jarmila Dolečková z ministerstva zdravotníctva, Ondrej Sukef zo Slovenskej lekárskej komory, šéfredaktor ZD Tomáš Čukř, Alena Sukupová z VŠZP, Jan Bědnář z české VZP, analytici Martin Viednyňský a Dušan Zacher (Foto: Tomáš Bokoi).



Viac informácií na:

<https://m.facebook.com/flx/warn/?u=https%3A%2F%2Fzdravotnickydennik.sk%2F2024%2F07%2Fszadocka-preregulovany-trh-skodi-pacientom-ceny-generik-su-neudrzatelne-nizke%2F&h=AT1qw81Qe17aO -p2eT7S-bwu8rUDvanGXakG3Qv2OpEhXy8yrj37oVe-h GdmzPFVQSuu90JNqPUASXQyoX2XkZ87oLftrigZHPYRCe2fifsluYqt3BAfgkTPusGbbaxw>

23.6.2024 – podpora Ligy proti reumatizmu, inzerciou v Bulletin

Európsky manifest EULAR 2024 – 2029

Manifest EULAR 2024 – 2029 je dokument, ktorý stanovuje hlavné ciele a priority pre európske lekárske spoločnosti v oblasti reumatizmu na obdobie rokov 2024 až 2029.

Manifest sa zameriava na zlepšenie kvality života pacientov s reumatizmom, podporu výskumu a inovácie, a posilnenie spolupráce medzi odborníkmi z rôznych oblastí. Hlavné priority zahŕňajú:

- 1. Zlepšenie prístupu k diagnostickým a terapeutickým metódam.
- 2. Podpora multidisciplinárnej spolupráce a vzájomného vzťahu medzi lekárom a pacientom.
- 3. Zvýšenie úrovne informovanosti pacientov a ich aktívnej účasti na rozhodovaní o lečbe.
- 4. Podpora výskumu a inovácie, vrátane digitálnych technológií.
- 5. Zvýšenie úrovne vzdelávania odborníkov a pacientov.

Manifest EULAR 2024 – 2029 je dokument, ktorý stanovuje hlavné ciele a priority pre európske lekárske spoločnosti v oblasti reumatizmu na obdobie rokov 2024 až 2029. Manifest sa zameriava na zlepšenie kvality života pacientov s reumatizmom, podporu výskumu a inovácie, a posilnenie spolupráce medzi odborníkmi z rôznych oblastí. Hlavné priority zahŕňajú:

- 1. Zlepšenie prístupu k diagnostickým a terapeutickým metódam.
- 2. Podpora multidisciplinárnej spolupráce a vzájomného vzťahu medzi lekárom a pacientom.
- 3. Zvýšenie úrovne informovanosti pacientov a ich aktívnej účasti na rozhodovaní o lečbe.
- 4. Podpora výskumu a inovácie, vrátane digitálnych technológií.
- 5. Zvýšenie úrovne vzdelávania odborníkov a pacientov.

Manifest EULAR 2024 – 2029 je dokument, ktorý stanovuje hlavné ciele a priority pre európske lekárske spoločnosti v oblasti reumatizmu na obdobie rokov 2024 až 2029. Manifest sa zameriava na zlepšenie kvality života pacientov s reumatizmom, podporu výskumu a inovácie, a posilnenie spolupráce medzi odborníkmi z rôznych oblastí. Hlavné priority zahŕňajú:

- 1. Zlepšenie prístupu k diagnostickým a terapeutickým metódam.
- 2. Podpora multidisciplinárnej spolupráce a vzájomného vzťahu medzi lekárom a pacientom.
- 3. Zvýšenie úrovne informovanosti pacientov a ich aktívnej účasti na rozhodovaní o lečbe.
- 4. Podpora výskumu a inovácie, vrátane digitálnych technológií.
- 5. Zvýšenie úrovne vzdelávania odborníkov a pacientov.

BIOSIMILÁRNE LIEKY JOHNALENÉ V EU SU ZAMENITELNÉ S REFERENČNÝMI A ODOGICKÝMI LIEKMI A NAJČASTO SÚ MÄNŠIA S MILIARDY BIOSIMILÁRNE LIEKOV NA TRHU

GENAS

24.6.2024 – zaslaná informácia s dokladmi o podaní Daňového priznania a Účtovnú závierku GENAS za rok 2023.

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

GENAS
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – Ružinov
IČO: 36060593, DIČ: 2022041868
www.genas.sk

Júl 2024

12.7.2024 – sa M. Palágyi, H. Liebenberger a T. Szádocka zúčastnili rokovania na MZSR s Dr. Ingeliovou, Dr. Turzom, Mgr. Vincovou, Mgr. Priesolovou a Mgr. Beňovou.

Prítomní zástupcovia MZ SR boli otvorení našim legislatívnym návrhom, po prediskutovaní detailov vyvstali tieto pripomienky s deadline-om do 18. júla 2024:

- § 19 Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov – MZSR žiada pripraviť a zaslať dopadovú analýzu - aj verbálnu formu akceptujú, aby sa tento návrh počas budúceho týždňa mohol posunúť do „výberového procesu“, na základe ktorého sa rozhoduje o začlenení zmeny do septembrového legislatívneho procesu. Návrh pripraví M. Palágyi
- §21 ods.7 Rozhodovanie o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii – MZ SR pripravuje krátku prezentáciu, ohľadom nimi navrhovaných zmien/upresnení, ktorú plánujú zdieľať aj s nami. Následne, v týždni 22.-26. júla spolu s AIFP sa zúčastníme diskusie k zaslaným informáciám, ktoré budeme môcť pripomienkovať. Až po vzájomnom odsúhlasení si výstupov bude MZSR oficiálne informovať a implementovať detaily.
- § 94 ods. (3) Porovnávanie úradne určených cien - na základe podkladov z InovaHealth T. Szádocka a H. Liebenberger zapracujú túto argumentáciu do podkladov pre MZ SR

14.7.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za jún 2024

17.7.2024 – Dr. Szádocka zaslala členom GENAS nasledovnú informáciu so žiadosťou:

V nadväznosti na Fórum expertov, zo dňa 24.6.2024 na sociálnych sieťach opäť pripomíname toto podujatie. Detaily sú od 15.7.24 dostupné na LinkedIn-e, Facebook-u a Instagram-e.

Nakoľko v septembri 2024 je šanca na ďalšiu legislatívnu zmenu vo vzťahu k Z.363/2011, pekne Vás poprosím o zdieľanie uverejnených podkladov, aby nami komunikované témy rezonovali éterom. Je veľmi dôležité, aby nielen laická, ale aj odborná verejnosť si uvedomila naše výzvy, ktorým v rámci sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov čelíme.

Viac detailov môžete nájsť priamo na linku:

[https://www.linkedin.com/posts/asoci%C3%A1cia-genas-26658a207_dostupnaliecba-genas-activity-7218545812367155200-](https://www.linkedin.com/posts/asoci%C3%A1cia-genas-26658a207_dostupnaliecba-genas-activity-7218545812367155200-3wm9?utm_source=combined_share_message&utm_medium=member_desktop)

[3wm9?utm_source=combined_share_message&utm_medium=member_desktop](https://www.facebook.com/share/p/3zx4qHHSzAqYvK16/)

<https://www.facebook.com/share/p/3zx4qHHSzAqYvK16/>

17.7.2024 – bola zdieľaná informácia zo ŠÚKL, ktorú sme obdržali prostredníctvom ZCHFP.

Upozornenie pre výrobcov a veľkodistribútorov humánnych liekov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) upozorňuje výrobcov a distribútorov humánnych liekov, že v súvislosti s integráciou databázy Eudra so službou EMA pre správu organizácií (OMS), môže ŠÚKL vykonať zápis aktuálnych povolení do databázy Eudra len v prípade, ak držiteľia povolení majú uvedené, respektíve aktualizované základné údaje (meno držiteľa povolenia, adresa sídla a skladových priestorov) v systéme OMS.

ŠUKL preto vyzýva všetkých výrobcov a distribútorov humánných liekov, aby si skontrolovali správnosť údajov v systéme OMS - Organisation Management Service (OMS) | European Medicines Agency (europa.eu), ktorý je verejne prístupný. Ak sú údaje správne zaregistrované v systéme OMS, nie je potrebné vykonať žiadny úkon.

Ak údaje nie sú správne, resp. nie sú zapísané vôbec žiadne, je potrebné pre vykonanie zmeny alebo zápisu nových údajov, zaregistrovať sa na stránke SPOR Web UI (europa.eu) a podať na OMS žiadosť o zmenu údajov (oprava údajov, nové údaje), lehoty vybavenia sú cca 5-10 dní.

ŠUKL upozorňuje výrobcov a distribútorov humánných liekov, že pokiaľ nebudú v OMS zapísané správne údaje, nebude technicky možné zo strany ŠUKL aktualizovať, resp. zapísať nové rozhodnutia do databázy Eudra.

ZDROJ: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/upozornenie-pre-vyrobcov-a-velkodistributorov-humannych-liekov?page_id=6344

19.7.2024 – zaslaná informácia ohľadne materiálu MF SR, predloženého v medzirezortnom pripomienkovom konaní. Jedná sa o zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 507/2023 Z. z o dorovnávej dani na zabezpečenie minimálnej úrovne zdanenia nadnárodných skupín podnikov a veľkých vnútroštátnych skupín a o doplnení zákona č. 563/2009 Z. z. o správe daní (daňový poriadok) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

19.7.2024 – aktuálne dostupné mediálne výstupy k Fóru expertov, ktoré vychádzali z našej tlačovej správy, nakoľko médiá na podujatie neboli prizvané.

<https://www.ozdravme.sk/Dokument/101503/dostupnost-liecby-na-slovensku-a-perspektivy-v-kontexte-europskej-legislativy.aspx>

19.7.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dát zo zdrojov Eurostat a OECD a SŠÚ

23.7.2024 – GENAS zdieľal s členmi PK pre farmáciu pri ZCHFP pripomienky k ex-post hodnoteniu regulácií vo vzťahu k Z. 363/2011, ktoré vnímame ako problémové. K nasledujúcim paragrafovým zmenám Dr. Szádocka pripravila podania: § 19 ods. 4 Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

§ 21 ods. 7 Rozhodovanie o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii

§ 94 ods. 3 Porovnávanie úradne určených cien

§ 94 ods. 5 Porovnávanie úradne určených cien

23.7.2024 – podcast s Martinom Smatanom, ktorý vznikol na základe oslovenia redaktorkou SME, ako reakcia na našu tlačovú správu k Fóru expertov. Podcast je dostupný aj cez naše sociálne siete. <https://podmaz.sk/podcast/vizita/4131600962-generika-nie-su-nebezpecne-mozu-pomoc-zlepsit-dostupnost-liekov-hovori-analytik>

25.7.2024 – sa konalo stretnutie na MZ SR. Za MZ SR sa zúčastnili: riad. Turza, Dr. Ingeliová, Dr. Lehocká, Mgr. Beňová

Za AIFP: Ing. Pálešová, Mgr. Grichová

Za Genas: Dr. Palágyi, Dr. Mešter, Mgr. Hanincová, Dr. Szádocka
Dr. Lehocká cez Teams priblížila prezentáciu k problematike OCRN/OHOZ, najmä vo vzťahu k podávaniu nevyhnutných podkladov v súvislosti s končiacim sa obdobím priznania OCRN na 12 mesiacov. MZ SR po odsúhlasení prezentovaných podkladov ich právnikmi, ako aj doplnenia našej požiadavky ohľadom termínovníka pre podávanie legislatívou definovaných podkladov, sprístupní finálnu verziu prezentácie, ktorú budeme s vami zdieľať.

- V súvislosti s GENAS legislatívnymi návrhmi/ doplnenými odôvodneniami zo dňa 18.7 2024 ohľadom referencovania sa MZ SR zaoberá, a plánujú osobitné stretnutie začiatkom augusta.
- Ohľadom § 21 ods.7 – OCR sme zdôraznili dôležitosť možnosti navýšenia ceny aj mimo OHOZ, najmä v prípade kritických liekov/ ATB.
- Riaditeľ Turza zdôraznil, že za MZ sa fókusujú na technicky menej náročné legislatívne zmeny v rámci novely 363, avšak zákon sa plánuje otvoriť. Hĺbka novelizácie závisí od politickej vôle.

26.7.2024 - publikovaný celý článok M. Smatanu v periodiku SME -

<https://primar.sme.sk/c/23363118/genericke-lieky-dostupnost-kvalita-a-bezpecnost.html>

August 2024

2.8.2024 – Ministerke zdravotníctva, Ministerke hospodárstva a Ministrom životného prostredia bolo na základe MfE podkladov zaslané GENAS stanovisko k Smernici EÚ o čistení komunálnych a odpadových vôd.

Vážený pán minister,

dovoľujeme si Vás osloviť so stanoviskom Asociácie GENAS k pripravovanej EU Smernici a požiadať Vás o podporu záujmov slovenských pacientov.

Asociácia pre generické a biosimilárne lieky GENAS podporuje iniciatívu Medicines for Europe, európskeho zástupcu generického farmaceutického priemyslu, týkajúcu sa osvetly a odloženia Smernice o čistení komunálnych a odpadových vôd (Urban Wastewater Treatment Directive – UWWTD), ktorá je súčasťou balíka európskej legislatívy rozširujúcej zodpovednosť výrobcu ERP.

Rovnako, ako Medicines for Europe, súhlasíme, že uvedená smernica nie je dostatočne legislatívne ani argumentačne pripravená a môže ohroziť dostupnosť základných a kritických liekov aj v Slovenskej republike.

Detailné argumenty sú uvedené v priloženom liste a prílohách.

Vzhľadom na dovolenkové obdobie kontaktnou osobou je: MUDr. Monika Laššánová, PhD., Vedecký sekretár GENAS - tel.č.0905 236 107.

V prípade doplňujúcich otázok sme pripravení Vám ich zodpovedať.

S úctou,

Szádocka

14.8.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za júl 2024

23.8.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dát zo zdrojov Eurostat a OECD a SŠÚ

September 2024

13.9.2024 – sa konalo 6. zasadnutie predsedníctva s nasledovným programom:

1. Personálne zmeny na MZ SR
2. Legislatívny update
3. MfE /Pharma review, UWWTD- CEE network - update
4. GM meeting
5. VZ GENAS
6. PR update
7. ČAFF
8. ZCHFP
9. SOOL
10. Diskusia

Zápis z predsedníctva zdieľaný mailom: 16.9.2024

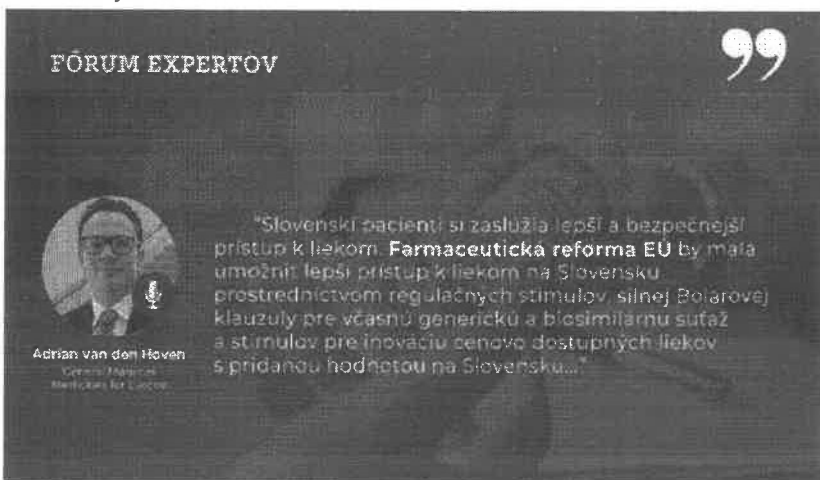
14.9.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za august 2024

19.9.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný update inflačných dát zo zdrojov Eurostat a OECD a SŠÚ

20.9.2024 – zasadnutie pracovnej skupiny pre PR s nasledovným programom:

1. Návrh GENAS stretnutia s Výborom pre zdravotníctvo NR
2. Stretnutie s hlavnými odborníkmi
3. Posty na sociálne siete
4. Plánované PR aktivity
5. Diskusia

Na zverejnenie GENAS odkazov cez sociálne siete boli odsúhlasené tieto posty.



FÓRUM EXPERTOV



Terézia Szádočka
predsedníčka
Asociácie GENAS

"Na Slovensku stále čelíme sekundárnej nedostupnosti generických a biosimilárnych liekov, pričom predstavujú základný pilier zdravotnej starostlivosti. V rámci EÚ viac ako 90 % kritických liekov tvoria práve generické lieky."

FÓRUM EXPERTOV



Dušan Zachar
riaditeľ FARMU

"Treba sa začať zaoberať na to, či momentálne, najmä pri niektorých najčastejších liekoch, generikách, neprihlasujú aktuálny prístup regulačný rámec na Slovensku práve opäť ako pôvodné samostatný efekt; namiesto posilnenia súťaže viacerých znáček na trhu, znižovania cien a nákladov na lieky a zvyšovania dostupnosti liekov pre pacientov, **odchod niektorých liekov z trhu, nedostatok** znížovanie súťaže a v dlhodobom horizonte koncentraciu silnejších znáček a v konečnom dôsledku sčítajú aj vyššie ceny a náklady pre spoločnosť."

EXPERT FORUM



Tomáš Tesar
riaditeľ úseku liečiv
Ústredný úrad lekárskeho
zostavenia SR

"Kvalitné a cenovo dostupné generiká a biologicky podobné lieky by mali byť **preferovanými možnosťami liečby** prvej línie, takže **terapeutické usmernenia** by sa mali revidovať, keď uplynie platnosť patentov na lieky."

20.9.2024 –po odsúhlasení legislatívnych návrhov k novele 363/2011 predsedníctvom GENAS, Dr. Szádocka tlmočila tieto závery MZ SR. Taktiež pripravila update A3 a A1E žiadostí, k odbornej argumentácii.

22.9.2024 – GEMAS reaguje na materiál z dielne MfE ohľadne UWWTD, ktorý poukazuje na hrozby, spojené najmä s nedostupnosťou generických liekov, v prepojení na implementáciu Smernice UWWTD. List k tejto téme bol za GENAS pripravený Dr. Szádockou a zaslaný ministrom rezortu Zdravotníctva, Životného prostredia a Hospodárstva.

Vážený pán minister,

v mene Asociácie GENAS zastupujúcej výrobcov generických, biologicky podobných liekov a liekov s pridanou hodnotou v Slovenskej republike si Vás touto cestou dovoľujeme osloviť

v súvislosti s hroziacim negatívnym dopadom vplyvu Smernice EÚ o čistení komunálnych a odpadových vôd (Urban Wastewater Treatment Directive – UWWTD) na bezpečnosť dodávok generických a biosimilárnych liekov pre slovenských pacientov.

Asociácia GENAS podporuje iniciatívu Medicines for Europe, európskeho zástupcu generického a biosimilárneho priemyslu k predmetnej smernici. Rovnako, ako Medicines for Europe súhlasíme,

že uvedená smernica nie je dostatočne legislatívne ani argumentačne pripravená a prijatím môže ohroziť dostupnosť základných a kritických liekov aj v Slovenskej republike. Preto EK na budúci mesiac plánuje hlasovanie o Smernici UWWTD, dovoľme si Vás týmto zdvojnásobiť požiadaf o podporu ohľadom prepracovania znenia Smernice a odloženia účinnosti tejto legislatívnej normy. Detailné argumenty si dovoľme prezdieľať v priloženom liste MfE.

V prípade doplnujúcich otázok sme pripravení Vám ich zodpovedať.

S úctou,

Szádocka

25.9.2024 – na základe verejného sprístupnenia rozhodnutia MZSR ohľadom konania ID 35232, Dr. Szádocka oslovila spoločnosť Stada s návrhom pripomienkovania predmetného rozhodnutia.

25.9.2024 – Dr. Palágyi a Dr. Szádocka reprezentovali GENAS na podujatí svetového dňa farmácie.



ASOCIÁCIA PRE GENERICKÉ
A BIOSIMILÁRNE LIEKY



SLOVENSKÁ
LEKÁRNICKÁ
KOMORA



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
Univerzity Komenského
v Bratislave

SVETOVÝ DEŇ FARMACEUTOV

25. september 2024
Multimediálna miestnosť
Farmaceutická fakulta UK v Bratislave

PROGRAM

17.00 hod.
otvorenie

Cesta farmaceuta:
Kam smeruje farmácia
posledných 100 rokov?
PharmDr. Ondrej Sukeľ

20 rokov povinnej lekárskej praxe
na Slovensku
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH

HISTORICKÝ FILMOVÝ DOKUMENT

19.00 hod.
diskusia a záver



Október 2024

2.10.2024 – Máme najlacnejšie generiká? Európske krajiny kompenzovali zvyšovanie cien liekov, Slovensko však nie – ranný živý vstup Dr. Szádockej v TA3:

<https://www.ta3.com/clanok/960321/mame-najlacnejsie-generika-europske-krajiny-kompenzovali-zvysovanie-cien-liekov-slovensko-vsak-nie>

3.10.2024 – sa GENAS cestou prezidentky Dr. Szádockej aktívne zúčastnil Zdravotníckej konferencie TA3 v Hoteli Sheraton v Bratislave. Okrem GENAS panelovej diskusie, na ktorú prijal pozvanie aj štátny tajomník MZSR MUDr. Ladislav Slobodník, MBA. A ďalší odborníci. Program konferencie Ta3-Zdravotníctvo 2024, dňa 3.10.2024:

https://www.ta3konferencie.com/zdravotnictvo/?_gl=1*955g24*_up*MQ..*_ga*MjA3OTU4NDg5LjE3Mjg1NDg1OTU.*_ga_GLPQZY7B79*MTcyODU0ODU5NC4xLjAuMTcyODU0ODU5NC4wLjAuMA

GENAS panel: Aktuálna situácia na trhu s liekmi v SR: <https://youtu.be/O3dpYvLu0KI>

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

GENAS

Prievozska 5434/6A
821 09 Bratislava – Ružinov
IČO: 36060593, DIČ: 2022041868
www.genas.sk



4.10.2024 – Dr. Szádocka oslovila štátneho tajomníka MZ SR, M. Štofka, ohľadne možného zorganizovania stretnutia hlavných odborníkov, na pôde MZSR s témou: Možnosti širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov – usmernenie EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

7.10.2024 – zasadnutie k materiálu: „Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov“, ktorý je predložený v Predbežnom pripomienkovom konaní.

9.10.2024 – GENAS vypracoval a zaslal cestou ZCHFP pripomienku k novele z.363/2011 v súvislosti s GENAS podnetom k Doložke vplyvov a analýzy dopadov na rozpočet.

| F. č. | Prípom. obyc. (o) zásad.(z) | Bod mate-riálu č. | Čl., §, ods., písm. | Text pripomienky | Odôvodnenie |
|-------|-----------------------------|-------------------|---------------------|---|---|
| 1. | Z | 92 | § 75 ods. 11 | <p>Návrh novely zákona 92. V § 75 odsok 11 znie: „(11) V konaniach o žiadosti podľa § 11, 12, 23, 34, 47 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dieteckej potraviny.“</p> <p>Navrhujeme ponechať súčasné znenie textu v § 75 ods. 11</p> <p>„(11) V konaniach o žiadostiach podľa § 12, 23, 34, 47 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dieteckej potraviny. V konaniach o žiadostiach podľa § 11 možno vziať návrh späť najneskôr pred nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo najneskôr 10 dní pred uplynutím lehoty na vydanie rozhodnutia o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak ministerstvo rozhodnutie dovtedy nevydalo.“</p> | <p>Z formulácie znenia odseku 11 sa berie možnosť držiteľovi registrácie vziať späť návrh žiadosti o vyradenie lieku zo Zoznamu kategorizovaných liekov a zrušenie úradne určenej ceny lieku (ďalej „iba“ A3 žiadost).</p> <p>Pričom v osobitnej časti dôvodovej správy sa uvádza, že v súčasnosti sa hromadia prípady, kedy sú podávané žiadosti o vyradenie opakovane v rade za sebou.</p> <p>Novoňujeme si upozorniť na skutočnosť, že neumožnenie držiteľom registrácií vziať žiadost A3 späť, bude mať za následok enormné zvýšenie sekundárnej nedostupnosti liekov. Zároveň radi sme poukázali na skutočnosť, že každý výrobca má záujem o nepretržitú dostupnosť na slovenskom trhu. Dočasná nedostupnosť lieku na trhu je väčšinou spôsobená externými podmienkami, ktoré nevie výrobca ovplyvniť. Lieky, ktoré sú dočasne nedostupné, budú znemožnením späťvzatia žiadosti A3 automaticky vyradované zo Zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie liekov sú nútení v súlade s legislatívnymi požiadavkami vyplývajúcimi zo zákona 362/2011 Z.z. (pozn. držiteľ registrácie je povinný zabezpečiť dostupnosť liekov pre pacienta do 48 hodín, tzv. EMERGENTNÝ SYSTÉM“) a pod ťarchou neprimerane vysokých sankcií, podať žiadost A3 v prípade dočasnej nedostupnosti lieku. Ak by sa možnosť späťvzatia žiadosti A3 zrušila, držiteľ registrácie by aj napriek opodstatneným dôvodom nedostupnosti lieku v SR, nemal umožnené dodávať liek na trh po dobu jeho prípadného ďalšieho opätovného zaradenia do Zoznamu kategorizovaných liekov a liek by sa tak stal nedostupným pre pacienta minimálne na 210 dní, do jeho opätovného možného zaradenia do úhradového systému.</p> <p>V prípade „starých liekov“, ktoré nemajú terapeutickú náhradu na trhu by navyše hrozilo, že sa opätovne do kategorizácie už vôbec nebudú vedieť zaradiť a zostanú len na plať úhradu pacienta, prípadne definitívne z trhu odídu, alebo sa stanú dlhodobou nedostupné.</p> |

9.10.2024 – zasadnutie PS k novele 363/2011- diskusia k PPK procesu, pripomienkovanie A3 žiadostí cestou ZCHFP/AZZZ. Ďalšie zasadnutia sa budú realizovať na základe zverejnenia dokument k MPK procesu.

11.10.2024 – GENAS bol oslovený redakciou ozdravne.sk k vyjadreniu stanoviska: Aké sú vaše odporúčania/návrhy – na ktoré tri veci by sa mal minister zamerať v prvom rade, teda čo by malo byť jeho prioritou po nástupe?

Dr. Szádocka po schválení predsedníctvom zaslala nasledovnú odpoveď: „Z pohľadu výrobcov generických a biosimilárnych liekov združených v asociácii GENAS pre dostupnosť zdravotnej starostlivosti považujeme za kľúčové stabilizovať poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Pre udržanie a zlepšenie dostupnosti liekov vidíme ako nevyhnutné pristúpiť k efektívnym riešeniam sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov vrátane prehodnotenia preregulovanej liekovej politiky.“

13.10.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za september 2024 **17.10.2024** – sa prezenčne konalo zasadnutie predsedníctva GENAS s nasledovným programom. Zápis ste mailom obdržali 22.10.2024

PROGRAM:

1. Personálne zmeny na MZ SR
2. Legislatívny update
3. MfE /Pharma review, UWWTD- CEE network - update

4. GM meeting
5. VZ GENAS
6. PR update
7. Etická komisia
8. ZCHFP
9. SOOL

20.10.2024 – Dr. Szádocka zdieľala pravidelný mesačný

23.10.2024 – zasadnutie interných členov Etickej komisie s nasledovným programom:

1. Otvorenie
2. Privítanie nového člena EK
3. Vyhodnotenie implementácie Etického kódexu v praxi (členovia EK)
4. Návrh na možné zmeny EK
5. Diskusia

Od 4.11.2024 prevzala celú agendu certifikácie z EK a protikorupčných zásad, cestou Medius Ing.

Renáta Horovská renata.horovska@medius.sk **GSM: 0948 342 800** (to isté tel. číslo, ktoré používala Ing. M. Melicherová - doterajší kontakt).

24.10.2024 – sa konalo zasadnutie PK pre farmáciu pri ZCHFP, ktorý sa konal v priestoroch ZCHFP na Hattalovej 12. Rokovania sa zúčastnili: R. Karlubík, L. Sojka, D. Šuleková, L. Košická, M. Žemberová, A. Szabó, I. Pálešová, P. Kall, R. Pisárová, M. Palágyi, O. Sukeľ, T. Szádocka.

Program zasadnutia:

1. EHDS – európsky zdravotnícky dátový priestor
2. PFAS – chemická legislatíva a používanie látok vo farmaceutickom
3. Legislatíva v oblasti odpadových vôd (Urban waste water treatment directive)
4. Financovanie liekov a rozpočet na rok 2025
5. Zmeny v zákone 363/2011 - postup pri začatí MPK

Na konci zasadnutia, Ing. Karlubík ponúkol možnosť nahrávania a šírenia podcastov k témam k liekovej politike, prostredníctvom ZCHFP.

September, október 2024 – Dr. Szádocka a predsedníctvo riešili cestou Medicines for Europe problematiku Odpadových vôd (UWWTD). Zdieľalo dokument, ktorý poukazuje na hrozby, spojené najmä s možnou prehlbujúcou sa nedostupnosťou generických liekov, v prepojení na implementáciu Smernice UWWTD. Dokument bol v 20.9.2024 zdieľaný s predstaviteľmi Stáleho zastúpenia MZV - pre zdravotníctvo, hospodárstvo a životné prostredie EÚ. V mene GENAS 23.9.2024 boli oslovení zástupcovia Ministerstva zdravotníctva, Ministerstva hospodárstva a Ministerstva životného prostredia SR. Celé znenie listov je dostupné na intranete GENAS v sekcii MfE.

29.10.2024 – sme dostali odpoveď z Ministerstva životného prostredia v tomto znení:

| | | | |
|-----------------------|------------|---------------------|------------|
| Váš list číslo/zo dňa | Naše číslo | Vybvavuje/kontakt | Dátum |
| 23.09.2024 | 68459/2024 | Príkazská /k/. 3231 | 21.10.2024 |

Vec
Negatívny dopad vplyvu Smernice EÚ o čistení komunálnych odpadových vôd (Urban Wastewater Treatment Direktívy – UWWTD) – odpoveď

Po dvojdňovom vyjednávaní a technických diskusiách členských štátov EÚ bol kompromisný text schválený Radou ministrov dňa 16. októbra 2023. Od 21. novembra 2023 sa uskutočňovali triatógy, ktoré boli ukončené dňa 29. januára 2024. Komisia odsúhlasila kompromisný text koncom januára 2024. Následne, Európsky parlament odsúhlasil text dňa 7. októbra 2024. Každá strana v triatógu pristúpila ku kompromisom. Hlasovanie Rady, ktoré sa uskutočnilo dňa 5. novembra 2024 je vyjadrením formálneho súhlasu s kompromisným textom.

Nová smernica o čistení komunálnej odpadovej vody bude pre Slovenskú republiku znamenať významné zmeny v prístupe k čisteniu odpadovej vody – hlavne v zmysle toho, že odpadovú vodu nie je možné už považovať len za odpad, ale aj za zdroj surovín (výroba energie, recyklovanie fosforu, podpora pre recyklovanie vyčistenej odpadovej vody), a za zdroj údajov o zdraví obyvateľov (monitorovanie antibiotík, vírusov). Tieto prístupy sa už v mnohých členských štátoch Európskej únie (ďalej len „ČS EÚ“) aplikujú, resp. testujú.

Ohľadom rozšírenej zodpovednosti pre výrobcov a dovozcov vybraných priemyslov prišlo k mnohým kompromisom, napr.:

- ČS EÚ má posilniť poplatky pre výrobcov/dovozcov tak, aby sa neohrozila cenová dostupnosť a prístupnosť na trhu EÚ, hlavne pokiaľ ide o lieky. Necháva sa na samotných členských štátoch ako príjmu opatrenia na zabezpečenie dodatočných finančných prostriedkov;
- ČS EÚ majú možnosť oslobodiť od povinnosti výrobcov/dovozcov, v prípade, že výrobca dodáva na trh menej ako 1 tonu liekov obsiahnutých vo výrobku/rok. Toto bol ústupok, pretože Komisia navrhovala 2 tony celého výrobku/rok;
- ČS EÚ majú možnosť oslobodiť od povinnosti tie výrobky, pri ktorých je výroba schopný preukázať že na konci životnosti výrobku nevznikajú žiadne mikropolutanty, alebo že rezíduá z výrobku sú v odpadovej vode biologicky rozložiteľné;
- príspevky výrobcov/dovozcov by mali pokrývať 80% nákladov. Toto je ústupok v prospech výrobcov oproti pôvodnému návrhu, ktorý rátať so 100% hradením celkových nákladov na zavedenie kvartérneho čistenia;
- príspevky výrobcov/dovozcov sa budú uskutočňovať kolektívne prostredníctvom organizácie výrobcov/dovozcov.

November 2024

5.11.2024 – Dr. Szádocka zdieľala odpoveď od Ministerstva životného prostredia ohľadne EU Smernice k Odpadovým vodám.

Aktuálne GENAS neplánuje ďalšiu komunikáciu smerom na MŽP SR, nakoľko PK pre farmáciu/ZCHFP na úrovni farmaceutického priemyslu sa bude v budúcnosti venovať tejto tematike, konkrétne vo veci implementácie direktív na Slovensku.

| Vás list číslo/dňa | Naše číslo | Vybavuje/kontakt | Dátum |
|--------------------|------------|--------------------|--------------|
| 24. 09. 2024 | 68459/2024 | Príkazská /k. 3231 | 21. 10. 2024 |

Vec

Negatívny dopad vplyvu Smernice EÚ o čistení komunálnych odpadových vôd (Urban Wastewater Treatment Directive – UWWTD) – odpoveď

Po dvojpohonom vyjednávaní a technických diskusiách členských štátov EÚ bol kompromisný text schválený Radou ministrov dňa 16. októbra 2023. Od 21. novembra 2023 sa uskutočňovali triológy, ktoré boli ukončené dňa 29. januára 2024. Komisia odsúhlasila kompromisný text koncom januára 2024. Následne, Európsky parlament odsúhlasil text dňa 7. októbra 2024. Každá strana v triológu pristúpila ku kompromisom. Hlasovanie Rady, ktoré sa uskutočnilo dňa 5. novembra 2024 je vyjadrením formálneho súhlasu s kompromisným textom.

Nová smernica o čistení komunálnej odpadovej vody bude pre Slovenskú republiku znamenať významné zmeny v prístupe k čisteniu odpadovej vody – hlavne v zmysle toho, že odpadovú vodu nie je možné už považovať len za odpad, ale aj za zdroj surovín (výroba energie, recyklovanie fosforu, podpora pre recyklovanie vyčistenej odpadovej vody), a za zdroj údajov o zdraví obyvateľov (monitorovanie antibiotík, vírusov). Tieto prístupy sa už v mnohých členských štátoch Európskej únie (ďalej len „ČS EÚ“) aplikujú, resp. testujú.

Ohľadom rozšírenej zodpovednosti pre výrobcov a dovozcov vybraných priemyslov prišlo k určitým kompromisom, napr.:

- ČS EÚ má posilniť poplatky pre výrobcov/dovozcov tak, aby sa neochromila cenová dostupnosť a prístupnosť na trhu EÚ, hlavne pokiaľ ide o lieky. Necháva sa na samotných členských štátoch ako príjmu opatrenia na zabezpečenie dodatočných finančných prostriedkov;
- ČS EÚ majú možnosť oslobodiť od povinnosti výrobcov/dovozcov, v prípade, že výrobca dodáva na trh lieky ako 1 tonu látok obsiahnutých vo výrobku/rok. Toto bol ústupok, pretože Komisia navrhovala 2 tony celého výrobku/rok;
- ČS EÚ majú možnosť oslobodiť od povinnosti tie výrobky, pri ktorých je výrobca schopný preukázať že na konci životnosti výrobku nevznikajú žiadne mikropolutanty, alebo že reziduá z výrobku sú v odpadovej vode biologicky rozložiteľné;

7.11.2024 – diskusia predsedníctva k projektu: SK Market review generického a biosimilárneho priemyslu 2025; čo by nadviazovalo na 25 výročie GENAS v roku 2025

7.11.2024 – Program zasadnutia PR skupiny:

1. Týždeň biosimilárov 11.-17.novembra 2024 (podklady zaslané mailom 6.11.2024)
 2. Stretnutie s hlavnými odborníkmi
 3. Plánované PR aktivity
 4. Diskusia /predsedníctvo
 - pozvánka na VZ
 - GENAS budget na 2025
 - GENAS priority na 2025
 - Market review 2025/IQVIA
 - GENAS Komunikačný plán 2025 /22.november 2024
- Teams/Snowball

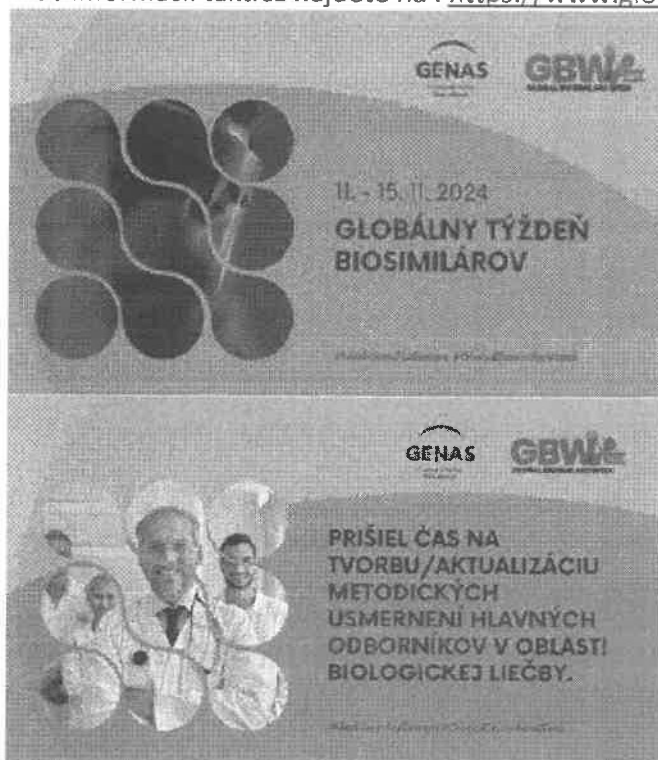
12.11.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za september 2024

12.11.2024 - plánovaná inzercia v Bulletine Ligy proti reumatizmu:



13.11.2024 – GENAS podporuje komunikáciu **GLOBALNEHO TÝŽDŇA BIOSIMILÁROV**, ktorý prebieha v termíne od **11. – 15. 11. 2024**. Iniciatíva vznikla pod záštitou asociácie IGBA a MfE. Odkazy (na každý deň biosimilárneho týždňa iný) boli sprístupnené nielen na našich sociálnych sieťach - Linkedine, Instagrame a Facebooku, ale aj na našej webovej stránke: <https://www.genas.sk/> .

Viac informácií taktiež nájdete na : <https://www.globalbiosimilarsweek.org>





14.11.2024 – Dr. Szádocka sa v rámci 8.Celoslovenskej konferencie AOPP sa zúčastnila panelovej diskusie na tému: Vzdelaný lekár, vzdelaná sestra, vzdelaný pacient a komunikácia medzi nimi. V rámci diskusie sa venovala sa podpory edukácie a komunikácie pacientov zo strany generického farmaceutického priemyslu.

14.11.2024 - GM meeting GENAS spoločností s programom:

1. Vyhodnotenie GENAS priorít 2024
2. Spätná väzba na prácu GENAS
3. GENAS priority 2025 – návrh
4. Európska legislatíva - Pharmaceutical review, UWWTD – update
5. Program GENAS Valného zhromaždenia (6.December 2024)
6. Diskusia

18.11.2024 – prezidentka Dr. Szádocka a predsedníčka Dr. Palágyi sa stretli so štátnym tajomníkom M. Štofkom, ohľadom zastrešenia MZSR Fóra hlavných odborníkov k tvorbe/aktualizácii guidelines k biologickej liečbe. GENAS sa stretol s podporou zo strany M. Štofka. Ohľadom realizácie Fóra bol Dr. Szádockou písomne oslovený aj štátny tajomník Slobodník.

Zdieľané boli informácie: Proces novely z. 363/2011 sa pozastavil na bližšie neurčené obdobie. Údajne v budúcnosti plánuje sa novela aj z.362/2011.

22.11.2024 – odpoveď od Dr. Ingeliovej:

Dobrý deň Váš, pani doktorka,

dovoľujeme si Vám podľa dohody zaslať dokument „Stanovisko Ministerstva zdravotníctva vo veci zmeny sadzby DPH za lieky z 10 % na 5 % s platnosťou od 01.01.2025“ ešte pred zverejnením na webovom sídle.

V prípade pripomienok nás, prosím, kontaktujte do 25.11.2024 do 12:00 hod..

Plus Vaše otázky:

Taktiež by sme ocenili informáciu ohľadom začatia konania vo veci

referencovania liekov, ku ktorému sa cenové návrhy podávali k 1. októbru 2024. - Konanie z vlastného podnetu ministerstva vo veci zníženia ÚUC liekov, ktoré bude vychádzať z referencovania liekov v ZKL do 36 mesiacov (ID 35357), plánujeme vypísať k 25.11.2025 (pondelok).

Nakoľko naši členovia majú vo svojom portfóliu aj potravinové doplnky, vedeli by ste nám prosím upresniť ich

novú úroveň DPH, s účinnosťou od 1.1.2024? – ak Vaše produkty/ výrobky spadajú podľa colného sadzovníka do kategórie „Farmaceutické výrobky“ DPH je v tomto prípade 5%.

Stanovisko MZSR:

Stanovisko Ministerstva zdravotníctva vo veci zmeny sadzby DPH za lieky z 10 % na 5 % s platnosťou od 01.01.2025:

Ministerstvo si Vás dovoľuje informovať o procese zmeny sadzby DPH za lieky z 10 % na 5 %. Od 1. januára 2025 prinesie novela zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty zavedenie zníženej sadzby DPH vo výške 5 % pre všetky lieky.

Ministerstvo koncom novembra zverejní na svojom webovom sídle **elektronickú kalkulačku** na výpočet cien liekov s regresívnou obchodnou prirážkou v eurách a **vzory žiadostí** podľa zákona č. 363/2011 Z. z. pre lieky so zmenenou sadzbou DPH z 10 % na 5 %. Rovnako koncom novembra zverejní ministerstvo aj **Zoznam kategorizovaných liekov 1.1.2025 – 31.1.2025 – INFORMATÍVNY MATERIÁL.**

Podľa § 20 ods. 8 zákona 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diätetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov bolo vydané rozhodnutie [S24656-2024-OddKCL-35366](#) zverejnené dňa 15.10.2024. V uvedenom rozhodnutí bola stanovená maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčné skupiny a rozhodnutie nadobudne vykonateľnosť 1.1.2025. Zmenou sadzby DPH z 10 % na 5% sa zníži od 1.1.2025 maximálna cena lieku vo verejnej lekární a doplatok pre pacienta. Úhrada zdravotnej poisťovne sa nezmení. Zmena sadzby DPH z 10 % na 5% neovplyvňuje úradne určenú cenu lieku.

1.1.2025 sa zmenia referenčné ceny liekov a bude možné postupovať podľa § 6 vyhlášky 280/2022 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva, určenia, zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a určenia, zmeny a zrušenia úhradovej skupiny a teda 15.01.2025 zverejniť rozhodnutie v ktorom sa prehodnotí výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa novej ceny so zníženou sadzbou DPH všetkých referenčných skupín, kde sa zmenila referenčná cena referenčnej alebo úhradovej skupiny. Toto rozhodnutie bude vykonateľné od 01.04.2025. Konanie o kvartálnej revízii úhrad sa bude konať podľa štandardného procesu.

22.11.2024 – ŠÚKL stránka- zverejnenie EMA usmernenia k zameniteľnosti biologického lieku:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/vyhlasenie-ema-a-hma-odborne-dovody-podporujuce-zamenitelnost-biosimilarnych-liekov-v-eu?page_id=6438

vyhlásenie EMA a HMA: ODBORNÉ DÔVODY PODPORUJÚCE ZAMENITELNOSŤ BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV V EÚ

Európska lieková agentúra (EMA) a sieť riaditeľov liekových agentúr (HMA) vydali spoločné vyhlásenie, ktoré sa týka zameniteľnosti biologicky podobných liekov v EÚ. Vo vyhlásení potvrdzujú, že biosimilárne lieky schválené v EÚ sú z vedeckého hľadiska považované za zameniteľné, čo znamená, že ich možno používať namiesto referenčného produktu alebo vymeniť jeden biosimilárny liek za iný biosimilárny liek toho istého referenčného produktu.

Takýto postup však musí zohľadňovať schválené podmienky použitia. Rozhodovanie o spôsobe implementácie (zmena liečby alebo automatická substitúcia) patrí do kompetencie jednotlivých členských štátov.

Podrobnosti vo vyhlásení: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf

24.11.2024. – Dr. Szádocka sa v rámci konferencie Conforum s názvom: Správna distribučná prax, sa zúčastnila panelovej diskusie k problematike dostupnosti liekov v SR.



25.11.2024 – online meeting s M. Černým IQVIA a Dr. Palágyi a Dr. Szádockou, v súvislosti s otvorením komunikácie a možnej spolupráce s IQVIA, v rámci projektu: SK market review generického a biosimilárneho priemyslu 2025.

29.11.2024 - sa konalo online zasadnutie predsedníctva s programom:

1. IQVIA projekt – Market review
 2. Legislatívny update
 3. GENAS Etická komisia voľby
 4. Rozpočet 2025, členské
 5. Diskusia
 - GENAS stanovy
 - Avenias webináre /honorár
 - terminovaný vklad
 - transakčná daň
 - právna analýza k A3 žiadostiam/Emergentnému systému
- hodnotenie GENAS prezidenta a vedeckého sekretára Predsedníctvom

December 2024

4.12.2025 – Dr. Szádocka reprezentovala GENAS na konferencii Farmakon v rámci panelovej diskusie na tému: Lieková nedostupnosť



4.12.2024 – 11 spoločnostiam bol zaslaný informačný mail o asociácii GENAS so žiadosťou o osobné stretnutie za účelom predstavenia činnosti GENAS a možného členstva v asociácii. Oslovené spoločnosti:

- Gedeon Richter
- Belupo
- G.L. Pharma
- Medac
- Wörwag Pharma
- NEURAXPHARM
- Heaton
- bb.pharma
- BIOCON
- Biogen
- Accord / Profound s.r.o.
- Galvex
- TS Pharma
- Biomin
- Exeltis
- Ferring Slovakia
- Pharmedid
- Hemo Medika
- Mikrochem
- Medigroup
- G.V. Pharma
- Vivax

5.12.2024 – poďakovanie od AOPP za podporu ich 8. patientskej konferencie



6.12.2024 – riadne Valné zhromaždenie GENAS s nasledovným programom:

1. Otvorenie, hlasovanie o programe Valného zhromaždenia
2. Voľba orgánov Valného zhromaždenia
3. Aktualizácia GENAS Stanov
4. GENAS voľby na obdobie 2025-2027 / Predsedníctvo
5. Stav plnenia GENAS priorít 2024 (vyhodnotenie spolupráce s predsedníctvom GENAS prezidentkou asociácie a aktivít za rok 2024)
6. Návrh GENAS priorít a komunikačného plánu na rok 2025
7. Etický kódex v praxi, voľba členov EK na obdobie 2025-2027
8. Zapojenie GENAS v rámci Pharmaceutical review a UWWTD (Smernica o čistení odpadových vôd) v EÚ
9. SK Market review generického a biosimilárneho priemyslu 2025/ IQVIA
10. Možnosti rozšírenia členskej základne GENAS
11. Výročná správa GENAS 11/2024, účtovná závierka GENAS 2023
12. Členský poplatok na rok 2025; zaradenie členov do skupiny č. 1 až 5 na rok 2025
13. Návrh rozpočtu 2025
14. Diskusia, záver (termínovaný vklad, SOOL, aktuálna lieková politika)

V súlade so stanovami bolo na obdobie **1.1.2025 až 31.12.2027** zvolené **predsedníctvo GENAS** v nasledovnom zložení:

M. Palágyi (Sandoz) - predseda

H. Liebenberger (Zentiva) - prvý podpredseda, PS pre legislatívu

T. Zaťko (Teva) - podpredseda, PS pre Etiku

M. Mešter (Viartis) - podpredseda, PS pre PR
D. Širka (Krka), J. Csókas (Egis) - podpredsedovia

Všetok materiál z VZ bol zaslaný zástupcom jednotlivých spoločností 16.12.2024 a je dostupný aj na intranete GENAS.

10.12.2024 – na základe materiálov a žiadosti z Medicines for Europe bol na Ministerstvo zdravotníctva a Ministerstvo životného prostredia (v kópii ŠÚKL) zaslaný list týkajúci sa vykonávania nariadenia EÚ o **fluórovaných skleníkových plynoch (F-plynov)** a predchádzanie nedostatku lekárskeho inhalátorov pre pacientov

Vážený pán minister zdravotníctva,
vážený pán minister životného prostredia,

v mene Asociácie GENAS zastupujúcej výrobcov generických, biologicky podobných liekov a liekov s pridanou hodnotou v Slovenskej republike si Vás touto cestou dovoľujeme osloviť a zároveň vyjadriť kritické obavy z možných vplyvov na pacientov, vyplývajúcich z nedavno prijatých regulačných požiadaviek na **označovanie výrobkov obsahujúcich fluórované skleníkové plyny**.

V súlade s dodržiavaním revidovaného nariadenia o F-plynoch (EÚ) 2024/573 pod vedením Európskej komisie a Európskej agentúry pre lieky (EMA), radi by sme zdôraznili výzvy, ktoré predstavujú ustanovenia o označovaní v nariadení nedavno prijatého vykonávacieho aktu, ohľadom označovania inhalátorov s odmeranou dávkou (MDI). Implementácia zmien v označovaní liekov je rozsiahly proces, ktorý si vyžaduje schválenie prostredníctvom dodržania prísnych regulačných postupov. Proces zavádzania nového označovania si zvyčajne vyžaduje **najmenej 6 mesiacov po schválení nariadenia**. Nakoľko vykonávacie nariadenie o požiadavkách na označovanie bolo uverejnené až 2. septembra 2024 a usmernenie agentúry EMA nasledovalo dňa 19. septembra 2024, **dodržanie lehoty na zmeny označovania 1. januára 2025 je preto veľmi náročné, ak nie neuskutočniteľné**.

Z tohto dôvodu dovoľme si požiadať Vás o **umožnenie aspoň 6-mesačného predĺženia dátumu implementácie požiadaviek** na označovanie v súlade s regulačnými harmonogramami pre postupy zmien MDI. Toto predĺženie by umožnilo jednotné a praktické vykonávanie nariadenia a zároveň by zabezpečilo dostupnosť MDI pre pacientov s respiračnými ochoreniami. Bez tohto obdobia odkladu nebude môcť kvalifikovaná osoba zodpovedná za zabezpečenie súladu s regulačnými normami uviesť MDI na trh, čo výrazne zvyšuje riziko nedostatku liekov pre pacientov.

Zastávame názor, že na zabezpečenie neprerušitého prístupu pacientov k život zachraňujúcim liekom sú nevyhnutné okamžité opatrenia a veľmi by sme si vážili možnosť, naďalej hľadať spoločné riešenia pre zabezpečenie adekvátnej liečby pre slovenských pacientov.

V prípade dopĺňajúcich otázok sme pripravení Vám ich zodpovedať.

S úctou

Szádočka

14.12.2024 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za november 2024

20.12.2024 – v súlade s novými stanovami GENAS prijatými na VZ 6.12.2024 EK riešila aktualizáciu Správneho poriadku Etickej komisie s účinnosťou od 1.1.2025. Zoznenie Etickej komisie na obdobie **1.1.2025- 31.12.2027** je nasledovné:

Externí členovia GENAS Etickej komisie

Prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH
Prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.
PhDr. Mária Lévyová
Mgr. Pavol Boka

Interní členovia GENAS Etickej komisie

MVDr. Claudia Rusová / Egis
JUDr. Apolena Ondráčková / Fresenius-Kabi
Mgr. Lucia Majstríková / Glenmark
PharmDr. Oliver Tlčimuka / Krka
Mgr. Jana Kudzbelová / Medochemie
Ing. Hedviga Bázlerová / Sandoz
Ing. Monika Tóthová / Stada
MACc. Štepanka Černá / Teva
Ing. Silvia Sabolová / Viatris
Mgr. Dominika Dávidová / Vipharm
MUDr. Katarína Horňáková / Zentiva

Tajomník

doc. MUDr. Monika Laššánová, PhD.

V Bratislave, 31.12.2024

PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.

predsedníčka GENAS

Vypracovala:

MUDr. Terézia Szádocka, MPH, ACC (ICF) (prezidentka GENAS)

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

ÚČTOVNÁ ZÁVIERKA

neziskovej účtovnej jednotky účtujúcej
v sústave podvojného účtovníctva



zostavená k 3 1 . 1 2 . 2 0 2 4

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
| Daňové identifikačné číslo 2 0 2 2 0 4 1 8 6 8 IČO 3 6 0 6 0 5 9 3 SK NACE . . | Účtovná závierka <input checked="" type="checkbox"/> riadna mimoriadna priebežná (vyznačí sa x) | Mesiac Rok |
| | | Za obdobie |
| | | od 0 1 2 0 2 4 |
| | | do 1 2 2 0 2 4 |
| | | Bezprostredne predchádzajúce obdobie |
| | | od 0 1 2 0 2 3 |
| | | do 1 2 2 0 2 3 |

Priložené súčasti účtovnej závierky

Súvaha (Úč NUJ 1-01)
(v eurocentoch)

Výkaz ziskov a strát (Úč NUJ 2-01)
(v eurocentoch)

Poznámky (Úč NUJ 3-01)
(v celých eurách alebo eurocentoch)

Názov účtovnej jednotky

GENAS - Asociácia pre generické a bio
similárne lieky

Sídlo účtovnej jednotky

Ulica

PRIEVOZSKÁ

Číslo

5 4 3 4 / 6 A

PSČ

Obec

8 2 1 0 9 BRATISLAVA

Telefónne číslo

E-mailová adresa

Zostavená dňa:

0 2 . 0 6 . 2 0 2 5

Schválená dňa:

. . 2 0

Podpisový záznam
štatutárneho orgánu alebo
člena štatutárneho orgánu
účtovnej jednotky:

| Strana aktív | | č.r. | Bežné účtovné obdobie | | | Bezprostredne predchádzajúce účtovné obdobie |
|---|---|------------|-----------------------|----------|-------|--|
| | | | Brutto | Korekcia | Netto | Netto |
| a | | b | 1 | 2 | 3 | 4 |
| A. NEOBEŽNÝ MAJETOK SPOLU r. 002 + r. 009 + r. 021 | | 001 | | | | |
| A.I. | Dlhodobý nehmotný majetok r. 003 až r. 008 | 002 | | | | |
| A.I.1. | Nehmotné výsledky z vývojovej a obdobnej činnosti 012 - (072+091AÚ) | 003 | | | | |
| 2. | Softvér 013 - (073+091AÚ) | 004 | | | | |
| 3. | Oceniťelné práva 014 - (074 + 091AÚ) | 005 | | | | |
| 4. | Ostatný dlhodobý nehmotný majetok (018+ 019)-(078 + 079 + 091 AÚ) | 006 | | | | |
| 5. | Obstaranie dlhodobého nehmotného majetku (041-093) | 007 | | | | |
| 6. | Poskytnuté preddavky na dlhodobý nehmotný majetok (051-095AÚ) | 008 | | | | |
| A.II. | Dlhodobý hmotný majetok r. 010 až r. 020 | 009 | | | | |
| A.II.1. | Pozemky (031) | 010 | | | | |
| 2. | Umelecké diela a zbierky (032) | 011 | | | | |
| 3. | Stavby 021 - (081 + 092AÚ) | 012 | | | | |
| 4. | Samostatné hnutelné veci a súbory hnutelných vecí 022 - (082 + 092AÚ) | 013 | | | | |
| 5. | Dopravné prostriedky 023 - (083 + 092AÚ) | 014 | | | | |
| 6. | Pestovateľské celky trvalých porastov 025 - (085 + 092AÚ) | 015 | | | | |
| 7. | Základné stádo a ťažné zvieratá 026 - (086 + 092AÚ) | 016 | | | | |
| 8. | Drobný dlhodobý hmotný majetok 028 - (088 + 092AÚ) | 017 | | | | |
| 9. | Ostatný dlhodobý hmotný majetok 029 - (089 +092AÚ) | 018 | | | | |
| 10. | Obstaranie dlhodobého hmotného majetku (042 - 094) | 019 | | | | |
| 11. | Poskytnuté preddavky na dlhodobý hmotný majetok (052 - 095AÚ) | 020 | | | | |
| A.III. | Dlhodobý finančný majetok r. 022 až r. 028 | 021 | | | | |
| A.III.1. | Podielové cenné papiere a podiely v obchodných spoločnostiach v ovládanej osobe (061- 096 AÚ) | 022 | | | | |
| 2. | Podielové cenné papiere a podiely v obchodných spoločnostiach s podstatným vplyvom (062 - 096 AÚ) | 023 | | | | |
| 3. | Dlhové cenné papiere držané do splatnosti (065 - 096 AÚ) | 024 | | | | |
| 4. | Pôžičky podnikom v skupine a ostatné pôžičky (066 + 067) - 096 AÚ | 025 | | | | |
| 5. | Ostatný dlhodobý finančný majetok (069 - 096 AÚ) | 026 | | | | |
| 6. | Obstaranie dlhodobého finančného majetku (043 - 096 AÚ) | 027 | | | | |
| 7. | Poskytnuté preddavky na dlhodobý finančný majetok (053 - 096 AÚ) | 028 | | | | |

| Strana aktív | | č.r. | Bežné účtovné obdobie | | | Bezprostredne predchádzajúce účtovné obdobie |
|--|--|------------|-----------------------|----------|--------|--|
| | | | Brutto | Korekcia | Netto | Netto |
| a | | b | 1 | 2 | 3 | 4 |
| B. OBEŽNÝ MAJETOK SPOLU r. 030+ r. 037+ r. 042 + r. 051 | | 029 | 186309 | | 186309 | 148883 |
| B.I. | Zásoby r. 031 až r. 036 | 030 | | | | |
| B.I.1. | Materiál (112 + 119) - 191 | 031 | | | | |
| 2. | Nedokončená výroba a polotovary vlastnej výroby (121+122) - (192 +193) | 032 | | | | |
| 3. | Výrobky (123 - 194) | 033 | | | | |
| 4. | Zvieratá (124 - 195) | 034 | | | | |
| 5. | Tovar (132 + 139) - 196 | 035 | | | | |
| 6. | Poskytnuté prevádzkové preddavky na zásoby (314 AÚ - 391 AÚ) | 036 | | | | |
| B.II. | Dlhodobé pohľadávky r. 038 až r. 041 | 037 | | | | |
| B.II.1. | Pohľadávky z obchodného styku (311 AÚ až 314 AÚ) - 391 AÚ | 038 | | | | |
| 2. | Ostatné pohľadávky (315 AÚ - 391AÚ) | 039 | | | | |
| 3. | Pohľadávky voči účastníkom združení (358AÚ - 391AÚ) | 040 | | | | |
| 4. | Iné pohľadávky (335 AÚ + 373 AÚ + 375 AÚ + 378AÚ) - 391AÚ | 041 | | | | |
| B.III. | Krátkodobé pohľadávky r. 043 až r. 050 | 042 | | | | |
| B.III.1. | Pohľadávky z obchodného styku (311AÚ až 314 AÚ) - 391AÚ | 043 | | | | |
| 2. | Ostatné pohľadávky (315 AÚ - 391 AÚ) | 044 | | | | |
| 3. | Zúčtovanie so Sociálnou poisťovňou a zdravotnými poisťovňami (336) | 045 | | x | | |
| 4. | Daňové pohľadávky (341 až 345) | 046 | | x | | |
| 5. | Pohľadávky z dôvodu finančných vzťahov k štátnemu rozpočtu a rozpočtom územnej samosprávy (346+ 348) | 047 | | x | | |
| 6. | Pohľadávky voči účastníkom združení (358 AÚ - 391AÚ) | 048 | | | | |
| 7. | Spojovací účet pri združení (396 - 391AÚ) | 049 | | | | |
| 8. | Iné pohľadávky (335AÚ + 373AÚ + 375AÚ + 378AÚ) - 391AÚ | 050 | | | | |
| B.IV. | Finančné účty r. 052 až r. 056 | 051 | 186309 | | 186309 | 148883 |
| B.IV.1. | Pokladnica (211 + 213) | 052 | 392 | x | 392 | 350 |
| 2. | Bankové účty (221 AÚ + 261) | 053 | 185917 | x | 185917 | 148533 |
| 3. | Bankové účty s dobou viazaností dlhšou ako jeden rok (221 AÚ) | 054 | | x | | |
| 4. | Krátkodobý finančný majetok(251+ 253 + 255AÚ+ 256 + 257) - 291AÚ | 055 | | | | |
| 5. | Obstaranie krátkodobého finančného majetku (259 - 291AÚ) | 056 | | | | |
| C. ČASOVÉ ROZLIŠENIE SPOLU r. 058 a r. 059 | | 057 | 709 | | 709 | 709 |
| C.1. | Náklady budúcich období (381) | 058 | 709 | | 709 | 709 |
| 2. | Príjmy budúcich období (385) | 059 | | | | |
| MAJETOK SPOLU r. 001 + r. 029 + r. 057 | | 060 | 187018 | | 187018 | 149592 |

| Strana pasív | | č.r. | Bežné účtovné obdobie | Bezprostredne predchádzajúce účtovné obdobie |
|--|---|------------|-----------------------|--|
| a | | b | 5 | 6 |
| A. VLASTNÉ IMANIE r. 062+ r. 067 + r. 071 + r. 072 | | 061 | 172781 | 141864 |
| A.I. | Imanie a fondy r. 063 až r. 066 | 062 | | |
| A.I.1. | Základné imanie (411) | 063 | | |
| 2. | Fondy tvorené podľa osobitných predpisov (412) | 064 | | |
| 3. | Fond reprodukcie (413) | 065 | | |
| 4. | Oceňovacie rozdiely z precenenia kapitálových účastín (415) | 066 | | |
| A.II. | Fondy tvorené zo zisku r. 068 až r. 070 | 067 | | |
| A.II.1. | Rezervný fond (421) | 068 | | |
| 2. | Fondy tvorené zo zisku (423) | 069 | | |
| 3. | Ostatné fondy (427) | 070 | | |
| A.III. | Nevysporiadaný výsledok hospodárenia minulých rokov (+; - 428) | 071 | 141864 | 119937 |
| A.IV. | Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie r. 060 - (r. 062 + r. 067 + r. 071 + r. 073 + r. 100) | 072 | 30917 | 21927 |
| B. ZÁVÄZKY r. 074 + r. 078 + r. 086 + r. 096 | | 073 | 14237 | 7728 |
| B.I.1. | Rezervy r. 075 až r. 077 | 074 | 1500 | 1500 |
| 2. | Rezervy zákonné (451AÚ) | 075 | | |
| 3. | Ostatné rezervy (459AÚ) | 076 | | |
| 4. | Krátkodobé rezervy (323 + 451AÚ + 459AÚ) | 077 | 1500 | 1500 |
| B.II. | Dlhodobé záväzky r. 079 až r. 085 | 078 | 46 | 46 |
| B.II.1. | Záväzky zo sociálneho fondu (472) | 079 | 46 | 46 |
| 2. | Vydané dlhopisy (473 - 255 AÚ) | 080 | | |
| 3. | Záväzky z nájmu (474 AÚ) | 081 | | |
| 4. | Dlhodobé prijaté preddavky (475) | 082 | | |
| 5. | Dlhodobé nevyfakturované dodávky (476 AÚ) | 083 | | |
| 6. | Dlhodobé zmenky na úhradu (478) | 084 | | |
| 7. | Ostatné dlhodobé záväzky (373 AÚ + 479 AÚ) | 085 | | |
| B.III. | Krátkodobé záväzky r. 087 až r. 095 | 086 | 12691 | 6182 |
| B.III.1. | Záväzky z obchodného styku (321 až 326) okrem 323 | 087 | 12691 | 6182 |
| 2. | Záväzky voči zamestnancom (331+ 333) | 088 | | |
| 3. | Zúčtovanie so Sociálnou poisťovňou a zdravotnými poisťovňami (336) | 089 | | |
| 4. | Daňové záväzky (341 až 345) | 090 | | |
| 5. | Záväzky z dôvodu finančných vzťahov k štátnemu rozpočtu a rozpočtom územnej samosprávy (346+348) | 091 | | |
| 6. | Záväzky z upísaných nesplatených cenných papierov a vkladov (367) | 092 | | |
| 7. | Záväzky voči účastníkom združení (368) | 093 | | |
| 8. | Spojovací účet pri združení (396) | 094 | | |
| 9. | Ostatné záväzky (379 + 373 AÚ + 474 AÚ +476AÚ + 479 AÚ) | 095 | | |
| B.IV. | Bankové úvery a iné výpomoci a pôžičky r. 097 až r. 099 | 096 | | |
| B.IV.1. | Dlhodobé bankové úvery (461AÚ) | 097 | | |
| 2. | Bežné bankové úvery (231+ 232 + 461AÚ) | 098 | | |
| 3. | Prijaté krátkodobé finančné výpomoci (241+ 249) | 099 | | |
| C. ČASOVÉ ROZLIŠENIE SPOLU r. 101 až r. 103 | | 100 | | |
| C.I.1. | Výdavky budúcich období (383) | 101 | | |
| 2. | Výnosy budúcich období krátkodobé (384 AÚ) | 102 | | |
| 3. | Výnosy budúcich období dlhodobé (384 AÚ) | 103 | | |
| SPOLU VLASTNÉ IMANIE, ZÁVÄZKY A ÚČTY ČASOVÉHO ROZLIŠENIA r.061+ r.073 + r.100 | | 104 | 187018 | 149592 |

| Číslo účtu | Náklady | Číslo riadku | Činnosť | | | Bezprostredne predchádzajúce účtovné obdobie |
|---|---|--------------|--------------------|-----------|--------|--|
| | | | Hlavná nezdaňovaná | Zdaňovaná | Spolu | |
| a | b | c | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 501 | Spotreba materiálu | 01 | | | | |
| 502 | Spotreba energie | 02 | | | | |
| 504 | Predaný tovar | 03 | | | | |
| 511 | Opravy a udržiavanie | 04 | | | | |
| 512 | Cestovné | 05 | | | | |
| 513 | Náklady na reprezentáciu | 06 | 2204 | | 2204 | 1983 |
| 518 | Ostatné služby | 07 | 178783 | | 178783 | 190700 |
| 521 | Mzdové náklady | 08 | | | | |
| 524 | Zákonné sociálne poistenie a zdravotné poistenie | 09 | | | | |
| 525 | Ostatné sociálne poistenie | 10 | | | | |
| 527 | Zákonné sociálne náklady | 11 | | | | |
| 528 | Ostatné sociálne náklady | 12 | | | | |
| 531 | Daň z motorových vozidiel | 13 | | | | |
| 532 | Daň z nehnuteľností | 14 | | | | |
| 538 | Ostatné dane a poplatky | 15 | | | | 8 |
| 541 | Zmluvné pokuty a penále | 16 | | | | |
| 542 | Ostatné pokuty a penále | 17 | | | | |
| 543 | Odpísanie pohľadávky | 18 | | | | |
| 544 | Úroky | 19 | | | | |
| 545 | Kurzové straty | 20 | | | | |
| 546 | Dary | 21 | | | | |
| 547 | Osobitné náklady | 22 | | | | |
| 548 | Manká a škody | 23 | | | | |
| 549 | Iné ostatné náklady | 24 | 250 | | 250 | 236 |
| 551 | Odpisy dlhodobého nehmotného majetku a dlhodobého hmotného majetku | 25 | | | | |
| 552 | Zostatková cena predaného dlhodobého nehmotného majetku a dlhodobého hmotného majetku | 26 | | | | |
| 553 | Predané cenné papiere | 27 | | | | |
| 554 | Predaný materiál | 28 | | | | |
| 555 | Náklady na krátkodobý finančný majetok | 29 | | | | |
| 556 | Tvorba fondov | 30 | | | | |
| 557 | Náklady na precenenie cenných papierov | 31 | | | | |
| 558 | Tvorba a zúčtovanie opravných položiek | 32 | | | | |
| 561 | Poskytnuté príspevky organizačným zložkám | 33 | | | | |
| 562 | Poskytnuté príspevky iným účtovným jednotkám | 34 | 22346 | | 22346 | 21146 |
| 563 | Poskytnuté príspevky fyzickým osobám | 35 | | | | |
| 565 | Poskytnuté príspevky z podielu zaplatenej dane | 36 | | | | |
| 567 | Poskytnuté príspevky z verejnej zbierky | 37 | | | | |
| Účtová trieda 5 spolu r. 01 až r. 37 | | 38 | 203583 | | 203583 | 214073 |

| Číslo účtu | Výnosy | Číslo riadku | Činnosť | | | Bezprostredne predchádzajúce účtovné obdobie |
|--|---|--|--------------------|-----------|--------|--|
| | | | Hlavná nezdaňovaná | Zdaňovaná | Spolu | |
| a | b | c | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 601 | Tržby za vlastné výrobky | 39 | | | | |
| 602 | Tržby z predaja služieb | 40 | | | | |
| 604 | Tržby za predaný tovar | 41 | | | | |
| 611 | Zmena stavu zásob nedokončenej výroby | 42 | | | | |
| 612 | Zmena stavu zásob polotovarov | 43 | | | | |
| 613 | Zmena stavu zásob výrobkov | 44 | | | | |
| 614 | Zmena stavu zásob zvierat | 45 | | | | |
| 621 | Aktivácia materiálu a tovaru | 46 | | | | |
| 622 | Aktivácia vnútroorganizačných služieb | 47 | | | | |
| 623 | Aktivácia dlhodobého nehmotného majetku | 48 | | | | |
| 624 | Aktivácia dlhodobého hmotného majetku | 49 | | | | |
| 641 | Zmluvné pokuty a penále | 50 | | | | |
| 642 | Ostatné pokuty a penále | 51 | | | | |
| 643 | Platby za odpísané pohľadávky | 52 | | | | |
| 644 | Úroky | 53 | | | | |
| 645 | Kurzové zisky | 54 | | | | |
| 646 | Prijaté dary | 55 | | | | |
| 647 | Osobitné výnosy | 56 | | | | |
| 648 | Zákonné poplatky | 57 | | | | |
| 649 | Iné ostatné výnosy | 58 | | | | |
| 651 | Tržby z predaja dlhodobého nehmotného majetku a dlhodobého hmotného majetku | 59 | | | | |
| 652 | Výnosy z dlhodobého finančného majetku | 60 | | | | |
| 653 | Tržby z predaja cenných papierov a podielov | 61 | | | | |
| 654 | Tržby z predaja materiálu | 62 | | | | |
| 655 | Výnosy z krátkodobého finančného majetku | 63 | | | | |
| 656 | Výnosy z použitia fondu | 64 | | | | |
| 657 | Výnosy z precenenia cenných papierov | 65 | | | | |
| 658 | Výnosy z nájmu majetku | 66 | | | | |
| 661 | Prijaté príspevky od organizačných zložiek | 67 | | | | |
| 662 | Prijaté príspevky od právnických osôb | 68 | | | | |
| 663 | Prijaté príspevky od fyzických osôb | 69 | | | | |
| 664 | Prijaté členské príspevky | 70 | 234500 | | 234500 | 236000 |
| 665 | Príspevky z podielu zaplatenej dane | 71 | | | | |
| 667 | Prijaté príspevky z verejných zbierok | 72 | | | | |
| 691 | Dotácie | 73 | | | | |
| Účtová trieda 6 spolu | | r. 39 až r. 73 | 74 | 234500 | 234500 | 236000 |
| Výsledok hospodárenia pred zdanením | | r. 74 - r. 38 | 75 | 30917 | 30917 | 21927 |
| 591 | Daň z príjmov | 76 | | | | |
| 595 | Dodatočné odvody dane z príjmov | 77 | | | | |
| Výsledok hospodárenia po zdanení | | (r. 75 - (r. 76 + r. 77)) (+/-) | 78 | 30917 | 30917 | 21927 |