

VÝROČNÁ správa o činnosti

Asociácie pre generické a biosimilárne lieky GENAS
ZA ROK 2025

Zhromaždenia, zasadnutia GENAS v roku 2025

- **3.6.2025** – VZ *hlasovanie per rollam*: o odsúhlasení návrhu na Daňové priznanie GENAS 2024, Ročnej účtovnej závierky 2024 a stavu pokladne 2024.
Uznesenie: VZ Genas súhlasí s návrhom účtovnej závierky, daňového priznania a stavu pokladne za rok 2024
- **4.12.2025** – *riadne Valné zhromaždenie* GENAS s nasledovným programom:
 1. Otvorenie, hlasovanie o programe Valného zhromaždenia
 2. Voľba orgánov Valného zhromaždenia
 3. Stav plnenia GENAS priorit 2025 (vyhodnotenie spolupráce s predsedníctvom GENAS prezidentkou asociácie a aktivít za rok 2025)
 4. Návrh GENAS priorit a komunikačného plánu na rok 2026.
 5. Zapojenie GENAS v rámci Pharmaceutical review a UWWTD (Smernica o čistení odpadových vôd) v EÚ a jej transpozícia v SR
 6. Výročná správa GENAS 11/2025
 7. Členský poplatok na rok 2026; zaradenie členov do skupiny č. 1 až 5 na rok 2026
 8. Návrh rozpočtu 2026
 9. Diskusia, záver (aktuálna lieková politika, SOOL)
- **16.6.2025** – zasadnutie *rozšíreného predsedníctva* s nasledovným programom:
 1. Legislatívny update
 2. UWWTD – aktuálne informácie
 3. PR – ohlasy na konferenciu GENAS 25, čo nás čaká v júni 2025
 4. MfE – Pharma review, Dotazník Market review – GENERICS, BIOSIM, Survey on the CoC
 5. Diskusia – SARAP, SOOL, termínovaný vklad, transakčná daň, čerpanie rozpočtu.
Ako ďalej po GENAS 25 – komunikačný plán jeseň/zima 2025. ZCHFP.
- **11.11.2025** – piate *zasadnutie štatutárnych zástupcov* spoločností GENAS „GM meeting“, ktorého sa zúčastnili zástupcovia spoločností: Teva, Sandoz, Fresenius Kabi, Viartis, Krka, Medochemie, Desitin, Zentiva, Glenmark, Egis, Cande.

- **6 zasadnutí predsedníctva GENAS** (28.1.2025, 13.2.2025, 10.4.2025, 16.6.20225, 23.9.2025, 28.10.2025) a ad hoc pracovné stretnutia a telekonferencie
- Prezidentka, a členovia predsedníctva 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 oblasť Urban Waste Water Treatment UWWTD, PS pre legislatívu**; podľa potreby **PS pre tendre (centrálne nákupy)**.

Súhrn legislatívnych aktivít 2025

Absencia zverejnenia MPK znenia novely zákona 363/2011 ešte z jesene 2024, ako aj vymenovanie nového ministra zdravotníctva v októbri 2024 podporili našu hypotézu, že pripravované zmeny zákona sa budú aktualizovať až novým vedením. Žiaľ, kontinuálne personálne zmeny na odbore liekovej politiky MZ SR, ktoré pretrvávali aj počas r.2025 výrazne prispeli k stagnácii príprav novelizácie zákona. Napriek tomu, T. Szádocka a M. Palágyi počas 1.Q 2025 (6.februára, 6.marca, 10.marca) sa priebežne zúčastňovali diskusií na MZ SR, ohľadom nevyhnutnosti riešenia príčin sekundárnej nedostupnosti generických a biosimilárnych liekov. Viaceré rokovania sa týkali aj získania záštity MZ SR nad organizovaním Fóra hlavných odborníkov v záležitosti komunikácie odborných usmernení pre zameniteľnosť biosimilárnych liekov, vrátane referenčného lieku(26.marec, 31. marec). Žiaľ, táto naša požiadavka nie je prioritou pre MZ SR. Od augusta 2025 sa na týždennej báze obnovili rokovania ohľadom hľadania možností nielen pre zotrvanie, ale aj ďalší vstup generických a biosimilárnych liekov na slovenský trh. Hľadali sa riešenia na zmiernenie dopadov pretrvávajúcej politiky najnižšej ceny, v zmysle priemeru troch najnižších európskych cien, sprevádzanej pravidelným externým referencovaním a to bez možnosti navýšenia ceny lieku, a to ani v prípade, ak priemer troch najnižších cien je vyšší, ako je aktuálna cena v SR. Táto nevýhoda permanentne znižuje atraktivitu nášho trhu pre výrobcov/MAHs a prehľbuje sekundárnu nedostupnosť generík a biosimilárov. Vyhľadávka k okolnostiam hodným osobitného zreteľa ani po vyše 2,5 ročnej možnosti aplikácie nenašla širšie uplatnenie v rámci generického/ biosimilárneho priemyslu. Prehodnotenie : emergentného systému, spojená s podávaním A3 žiadostí, aplikácie MEA zmlúv, pri vstupe 1.generického/ biosimilárneho lieku, ako aj skrátenie kategorizačného procesu pre A1E žiadosti, najmä v prípadoch, kedy prichádza nové balenie/sila na trh sú oblasti, na ktoré sa taktiež hľadali riešenia v rámci nového legislatívneho procesu. IQVIA analýza, ktorej zhrnutie kľúčových odkazov sa sprístupnila v publikácii "Kľúč k dostupnej liečbe- GENAS 25" z mája 2025, spolu s aktualizovanými dátami InovaHealth pre generické a biosimilárne lieky v rámci procesu externého referencovania liekov stále predstavujú základné oporné body pri rokovaníach s MZ SR.

Od septembra 2025 pravidelne zasadala PS pre legislatívu, ktorej členovia pod vedením H. Liebenberger pripomienkovali možné legislatívne znenia z dielne MZSR. Po zverejnení PPK k

novele z.363/2011 dňa 22.10.2025 sa v pripravovanej novele členmi pracovnej skupiny identifikovali možné legislatívne hrozby pre generický a biosimilárny priemysel. Nová poslanecká iniciatíva - "Fond kvality života", ktorá v októbri 2025 prešla 1.čítaním v NR SR je predmetom intenzívnej diskusie tak v laickej, ako aj v odbornej obci. T. Szádocka viackrát rokovala s autormi návrhu; čakáme na termín okrúhleho stola k tejto problematike. Medicines for Europe aj v tomto roku sprístupnila rozsiahly dotazník Market review generics 2025, Market review biosimilars 2025, pre ktoré- po odsúhlasení odpovedí členmi predsedníctva- T. Szádocka zapracovala GENAS stanoviská k týmto projektom. V nedávno publikovanej tlačovej správe MfE je spomínané aj Slovensko, vo svetle negatívneho príkladu ohľadom cenotvorby.

Súhrn aktivít Etickej komisie (EK) 2025

Interní členovia Etickej komisie GENAS v roku 2025 riešili dve externé oslovenia, v ktorých sa žiadalo o udelenie výnimky z Etického kódexu GENAS. Tieto žiadosti sa týkali lokality konania kongresov, organizovaných odbornými spoločnosťami SLS z kapacitných dôvodov.

Na základe personálnych zmien v členských spoločnostiach GENAS došlo k aktualizácii interného zoznamu Etickej komisie GENAS. V súčasnosti má v komisii svoje zastúpenie 10 členských spoločností.

Súhrn PR aktivít 2025

Poukázať na hodnotu generík a biosimilárnych liekov pre slovenskú laickú aj odbornú verejnosť cez prizmu štvrtstoročia GENAS bolo hlavným mottom našich celoročných aktivít. Naše odkazy sa fókusovali na poukázanie systémových riešení pretrvávajúcej sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov na slovenskom trhu, najmä ako dôsledku absencie možnosti adekvátnej kompenzácie výrobných a inflačných strát v zmysle nemožnosti navýšenia ich ceny ani na úroveň priemeru troch najnižších cien v EÚ.

Osvetová infografická komunikácia cez sociálne siete, ktorá odštartovala v marci, poukazovala na skutočnosť, že ani nízke ceny liekov nie sú garanciou dostupnosti generík a biosimilárov pre slovenských pacientov a vplyv kontinuálnej devastačnej cenovej špirály je potrebné prehodnotiť aj v rámci systému externého referencovania cien liekov.

S cieľom edukovať a poukázať na potenciál generických a biosimilárnych liekov GENAS opäť podporil Kariérne dni mladých farmaceutov (KDF), v dňoch 11.-12.marca 2025. Okrem prednášky Dr. M. Palágyi sa GENAS zviditeľnil aj prostredníctvom inzercie v bulletine a odborným článkom v rámci platforiem KDF, ako aj edukáciou študentov pri stánku, kde pre záujemcov bol pripravený edukačný kvíz o generických a biosimilárnych liekoch. Víťazi sa mohli zúčastniť slávnostnej

konferencie GENAS 25. Navyše, na tomto podujatí sme odštartovali aj študentskú súťaž ohľadom prípravy edukačného videa pre plnohodnotnú liečbu generickými a biosimilárnymi liekmi – očami mladých. Víťazné videá sa premietli na slávnostnej konferencii GENAS 25 a sú sprístupnené aj pre verejnosť. Za GENAS sa KDF konferencie zúčastnila Doc. Laššánová a Dr. Szádocka.

Slávnostná konferencia „Kľúč k dostupnej liečbe“ - GENAS 25 sa uskutočnila 13.mája 2025, v úvode tlačovou konferenciou a následne pokračovala odborným programom. Podujatia sa zúčastnili zástupcovia členskej základne GENAS, ako aj pozvaní predstavitelia štátnych inštitúcií, pacientskych organizácií, odbornej aj laickej verejnosti. Do odborných diskusií prijal pozvanie aj generálny riaditeľ Medicines for Europe, Adrian van den Hoven. Počas podujatia sme „krstili“ aj prvú GENAS publikáciu, ktorá vychádza z IQVIA analýzy generického a biosimilárneho priemyslu z obdobia 2011 až 2024. Kľúčové odkazy z analýzy, ako aj stanoviská prednášajúcich boli priebežne používané vo forme postov na sociálnych sieťach, ako aj na webovom rozhraní www.genas.sk, v rámci ktorej v časti „kampane“ je sprístupnená aj fotodokumentácia podujatia. Prezidentka GENAS sa aktívne zúčastnila série odborných podujatí k očakávaniam pripravovanej novely zákona 363/2011 pre generický a biosimilárny priemysel. Prostredníctvom prednášky, ako aj aktívnou účasťou v diskusnom fóre v apríli, - v rámci Farmakon konferencie (29.4.2025) v súlade s PR skupinou a Predsedníctvom GENAS odsúhlasených komunikačných priorít - poukázala na nevyhnutnosť flexibility liekovej cenovej politiky. Na Market Access seminári (25.4.2024) sprístupnila výstupy IQVIA analýzy 2025 a v rámci panelovej diskusie, spolu s hosťami diskutovali o možnostiach vyššej penetrácie generík a biosimilárov na slovenskom trhu. Na Ta3 konferencii „Zdravotníctvo 2025“, dňa 2.10.2025. v rámci panelovej diskusie k sekundárnej nedostupnosti generík a biosimilárov, za účasti prezidentky GENAS sa spoločne hľadali riešenia s generálnou riaditeľkou MZSR, zdravotným analytikom, zástupcom AOPP a SLeK ako aj s predsedom Výboru pre zdravotníctvo NR SR. Otvorila sa téma „Fondu kvality života“, v rámci ktorej Dr. Szádocka zdôraznila hrozby aktuálneho znenia tejto novely pre generický a biosimilárny priemysel. Na 9.konferencii AOPP (14.11.2025) Dr. Szádocka v rámci panelovej diskusie na tému „Paclent v procese zmien v oblasti liekovej politiky“ poukázala na nevyhnutnosť flexibility legislatívnych zmien, ktoré by podporovali generické a biosimilárne lieky.

Kampaň: „Týždeň povedomia o biosimilárnych liekoch „ sa realizoval v období od 3.-7.11.2025. Cestou infografík na sociálnych sieťach sme poukázali na hodnotu a prínos biosimilárnych liekov nielen pre pacientov, ale aj pre zdravotný systém.

K poslanceckému návrhu „Fond kvality života“ na základe vývoja nového pozmeňovacieho legislatívneho znenia pred 2.čítaním v NR SR, podľa potreby zvažujeme aj krízovú komunikáciu. Realizácia „Fóra hlavných odborníkov“- na základe ostatnej diskusie s MZ SR, s cieľom komunikovať odborné usmernenia ohľadom vzájomnej zameniteľnosti biosimilárnych liekov, vrátane referenčného, sa presúva na rok 2026.

Súhrn aktivít k UWWTD 2025

Dňa 7.2.2025 sa GENAS písomne vyjadril k iniciatíve MfE v súvislosti s nevyhnutnosťou riešenia problematiky UWWTD. Prezidentka GENAS listom oslovila Komiséra EÚ, Riaditeľa odboru zahraničných vzťahov a záležitostí EÚ na MŽP SR, ako aj zástupcov MZ SR so žiadosťou o podporu zaradenia UWWTD direktívy do Omnibus balíka, nakoľko implementácia smernice môže ohroziť bezpečnosť dodávok generických a biosimilárnych liekov aj pre slovenských pacientov.

Riešeniu problematiky UWWTD sa GENAS venuje na 3 úrovniach:

1. PS GENAS pre UWWTD
2. PS pre UWWTD na úrovni ZCHFP (zástupcovia farma a kozmetického priemyslu- za GENAS M. Palágyi a T. Szádocka)
3. Expertná skupina pre Rozšírenú zodpovednosť výrobcov (RZV) na úrovni ministerstva životného prostredia (GENAS ako člen PS ZCHFP v zastúpení M. Palágyi a T. Szádockou)

S cieľom dohliadať na transpozíciu EU Smernice UWWTD do národnej legislatívy - so zreteľom na slovenské podmienky - v rámci **GENAS vznikla nová pracovná skupina**, ktorá svoje prvé zasadnutie mala 7.marca 2025. Združuje zástupcov 8 členských spoločností GENAS a predsedníčkou PS je Dr. M. Palágyi. Ozrejmilo sa, že každý z 27 členských štátov EU má povinnosť vytvoriť národnú organizáciu pre RZV, za účelom vytvorenia a odsúhlasenia si alokačnej schémy nákladov spojených s implementáciou kvartérnych čističiek. Náklady sa budú alokovať medzi všetkými dotknutými výrobcami liekov a kozmetík. Každá kontribúcia výrobcov je stanovená na základe kvantity a nebezpečnosti látok uvoľnených z produktov, uvedených na trh v SR a nájdených v odpadových vodách. Jednotlivé členské štáty môžu implementáciu kvartérneho čistenia financovať do výšky 20 % z nákladov.

Dňa 10.3.2025 GENAS podporil a na svojej stránke zverejnil tlačovú správu MfE, kde sa poukázalo na to, že Smernica UWWTD ohrozuje prístup pacientov k liečbe. K tejto téme sa zverejnil článok na ozdravme.sk dňa 20.3.2025.

Na júnovom zasadnutí PS (27.6.2025) sa upresnilo GENAS stanovisko k získaniu mapy čističiek SR s možnosťou definovania oblastí, kde je nevyhnutné budovanie kvartérnych čističiek a taktiež definície mikropolutantov ako aj analytických dát k mikropolutantom.

Dňa 10.2.2025 na úrovni ZCHFP vznikla **PS pre UWWTD**, ktorej predsedom (na 12 mesiacov) je Ing. Šuleková (ZCHFP). GENAS zastupuje Dr. Palágyi, Dr. Szádocka a AIFP Ing. Pálešová a Mgr. Tahotná. Taktiež je zastúpený kozmetický priemysel, OTC sektor a ďalší zástupcovia/ výrobcovia z farma priemyslu. Hlavným cieľom PS je **dohliadať na transpozíciu smernice do národnej legislatívy na úrovni priemyslu**, so zreteľom na slovenské podmienky.

Spolupráca na národnej úrovni , zastrešená Ministerstvom životného prostredia odštartovala dňa

31. marca 2025. V rámci **expertnej skupiny pre RZV** sa počas zasadnutí sprístupňujú regionálne/národne, ako aj zahraničné skúsenosti (Rakúsko, ČR) v súvislosti s pripravovanou transpozíciou smernice pre kvartérne čistenie na národnej úrovni. MŽP poverilo zástupcov farma a kozmetického priemyslu dodaním téz, ktoré budú východiskom pre prípravu legislatívy k RZV ministerstvom. Okrem 9 princípov farmaceutického a kozmetického priemyslu v rámci fungovania RZV podľa UWWTD (MfE, EFPIA a AESGP) GENAS navrhol doriešiť: jasnú definíciu výrobcu ako aj definíciu pojmu uvedenia produktu na trh v zmysle UWWTD, presnú definíciu nákladov, harmonizovanú definíciu mikropolutantov na úrovni EÚ a harmonizovanú metodiku definície citlivých oblastí na úrovni EÚ. Medzi požiadavky sa taktiež zahrnuli ostatné schválené direktívy, ako **Water Framework Directive, Groundwater Directive, and Environmental Quality Standards (EQS) Directive**, vrátane koordinácie medzi EMA a ECHA. Členské štáty musia transponovať smernicu do 21.12.2027, ale súlad s novými štandardami povrchovej a podzemnej vody zavedenej smernicou majú povinnosť zabezpečiť do **22.12.2039** (za striktno definovaných podmienok s predĺžením termínu do 2045).

Súhrn GENAS aktivít v rámci SOOL 2025

Od r.2023 predsedníčka GENAS Dr. M. Palágyi zastáva funkciu aj predsedníčky predstavenstva SOOL. Na zasadnutiach predsedníctva pravidelne informuje o najdôležitejších udalostiach tejto organizácie. Priblížila kľúčové aktivity, ako VZ SOOL, Správu o činnosti SOOL za rok 2024, Audit účtovnej závierky 2024, ako aj Usmernenie k overovaniu bezpečnostných prvkov liekov. Ohľadom budúročných aktivít informovala o ročnom paušálnom poplatku na rok 2026 tak pre MAH, ako aj pre GENAS. SOOL hostil zástupcov NMVO z Rakúska (bilaterálna spolupráca, skúsenosti z auditu). Aktuálne v SOOL prebieha plánovaný audit EMVO 11/2025

Súhrn GENAS aktivít v rámci SARAP 2025

Dr. M. Palágyi, predsedníčka GENAS – je zároveň predsedníčkou SARAP. Cez toto prepojenie môžeme včasne reagovať na EU legislatívne výzvy Pharmaceutical review a hľadať riešenia na ich možný dopad na slovenský farmaceutický priemysel. Cestou SARAP konferencií – Modul 1 a 2 sa realizovali konferencie v oblasti registrácie liekov a farmakovigilancie, ako aj klinického skúšania liekov. Súčasné stanoviska Rady EÚ k legislatívnemu zneniu Data Exclusivity / Market exclusivity; Bolar provision; Stockpiling (Critical Medicines Act) v rámci Pharma review prezentovali zástupcovia MZ SR.

Súhrn GENAS aktivít v rámci Medicines for Europe 2025

Spolupráca s MfE počas roku 2025 bola aktívna v kľúčových oblastiach pre slovenský generický a biosimilárny priemysel.

Legislatívny sumár liekových politík v rámci krajín EÚ sa aktualizoval dotazníkom tak pre generickú, ako aj biosimilárnu oblasť (Market Review Generics 2025 a Market Review Biosimilars 2025). Získané výstupy sú cenným podkladom pre argumentáciu pri rokovaníach s MZSR ku

GENASom požadovaným legislatívnym zmenám, najmä v oblasti liekovej politiky. Aktívna osobná podpora generálneho riaditeľa MfE na konferencii GENAS 25, ako aj jeho argumentácia na tlačovej konferencii významne prispieva k akceptácii GENAS-u odbornou, aj laickou verejnosťou.

Odborné podklady, tlačové správy, infografiky MfE na zmiernenie dopadov **Smernicou EÚ o čistení komunálnych odpadových vôd (UWWTD)** na generický a biosimilárny priemysel sú veľmi cenným komunikačným nástrojom pri rokovaníach s MŽP ako aj s MZ SR. MfE sa aktívne venuje aj príprave pozmeňovacích návrhov tejto legislatívy a komunikuje s relevantnými zákonodarcami na EU úrovni. Nakoľko CEE network bol zrušený, predsedníčka GENAS Dr. Palágyi sa zúčastňuje online meetingov MfE pre NAC.

25. výročie založenia asociácie GENAS

13.5.2025 – vydaná tlačová správa GENS: Sektor s generickými a biosimilárnymi liekmi čelí neprimeraným tlakom

13.5.2025 o 10,00h –Tlačová konferencia a o 14,00h – slávnostná konferencia GENAS, na ktorú z členskej základne pozvanie dostali generálni riaditelia členských spoločností a členovia predsedníctva a jednotlivých pracovných skupín. Taktiež boli oslovení predstavitelia štátnych inštitúcií, zdravotných poisťovní, záujmových združení, analytikov, patientskych organizácií.



VÝROČNÁ KONFERENCIA

**"KLÚČ K DOSTUPNEJ LIEČBE"
25 ROKOV PRE ZDRAVIE
PACIENTOV**

13. MÁJA 2025 O 14. HODINE
V HOTELI DOUBLE TREE BY HILTON
BRATISLAVA

Moderátor: **Vlado Váňdrák**

14:00 – 14:20 Otvorenie konferencie

- Úvodný príhovor prezidentky GENAS – 25 rokov zlatého štandardu liečby
- **Slávnostný príhovor (MZ SR)** – v rokovaní
- **Slávnostné príhovory:**
 - **PharmDr. Ondrej Šuker (Stek):** Potreba generických liekov v lekárenskej praxi
 - **MUDr. Mgr. Elena Marušáková, MBA, (AOPP):** Dôležitosť generických liekov v kontexte dostupnosti liečby a množstva liečených pacientov
 - **Prof. PharmDr. Ján Klíma, PhD., MPH (F&F UK):** Pre farmaceutov sú generiká a biosimiláry naspächniteľné
 - **doc. MUDr. Štefan Laššán, PhD., MPH (SZU):** Generické a biosimilárne lieky v každodennej praxi lekára
- **Výročný videopozdrav** – bývalí predsedovia GENAS spomínajú na milníky a výzvy generického priemyslu



14:20 – 15:15 Prezentácie odborníkov

- **Marta Šmatana (zdravotnícky analytik):** Význam generických a biosimilárnych liekov pre udržateľné zdravotníctvo
- **Martin Černý (IQVIA):** Hlavné trendy v oblasti trhu generických liekov a biosimilárov (SK market review generického a biosimilárneho priemyslu 2025)
- **Adrian van den Hoven (Medicines for Europe):** Kritické lieky o ich výnada v zdravotníckom systéme. Dopady Smernice UWWTD na generický priemysel
- **Interaktívny panel s otázkami z publika:** Účastníci môžu kladť otázky reálnom prostredníctvom digitálnej aplikácie

15:15 – 16:00 Slávnostné udeľovanie ocenení „KŤÚČ K dostupnej liečbe“

- **Ocenenie významných osobností za prínos k dostupnosti generík a biosimilárov**
- Každý ocenený vystúpi s trátčým príhovorom o výnada generických a biosimilárnych liekov zo svojho pohľadu
- **Vítané video študentov FaF UK**

16:00 – 16:45 Speed networking


- **Tematické stoly** so zameraním na špecifické oblasti a facilitátormi:
 1. Referencovanie, možnosť navýšenia ceny generického a biosimilárneho lieku
 2. Problematika UWWTD, stockpiling a emergentný systém
 3. Biosimiláry na našom trhu
- **Brainstorming a formulovanie záverov počas rozhovoru** s moderátormi

16:45 – 17:30 Kultúrny program

- **Skupina Fragile**

17:30 – 18:20 Networking & rauf

- **Priestor na neformálne rozhovory a oslavy výročia**
- Hudobný podmar



Pri tejto príležitosti spoločnosť IQVIA vypracovala analýzu, ohľadom trhovej pozície generík a biosimilárov na Slovensku v období od 2011-2024. Hlavné výstupy analýzy tvorili jadro komunikácie tak na tlačovej konferencii, ako aj na poobedňajšej konferencii.



Privítali sme medzi nami aj Generálneho riaditeľa Medicines for Europe, Adriana van den Hovena, ktorý vo svojich odborných vystúpeniach sa zameral na výzvy spojené so sekundárnou nedostupnosťou generík a biosimilárov, ako aj na dopady Smernice EÚ k UWWTD – čistenia odpadových vôd na náš priemysel.

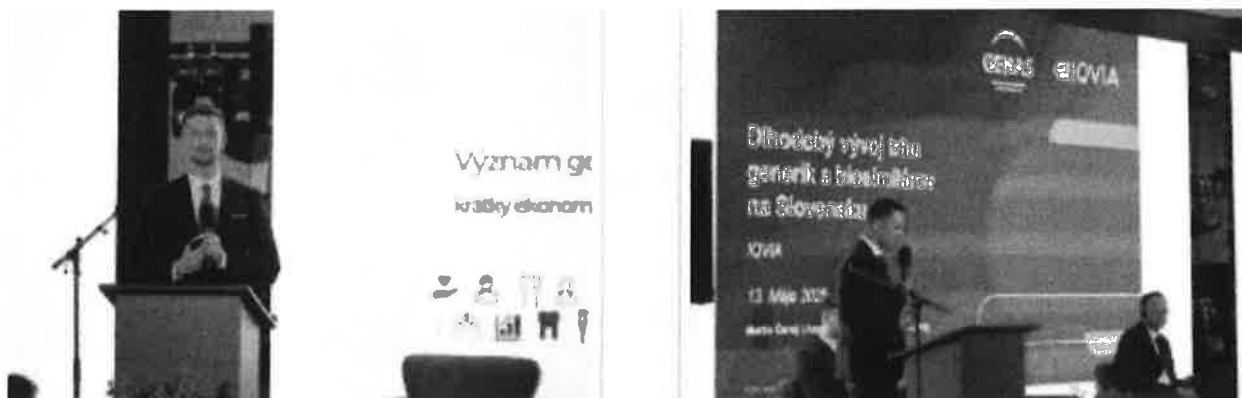


Počas slávnostnej konferencie GENAS ocenil 8 osobností, ktorí svojimi aktivitami podporili rozvoj generického priemyslu na Slovensku.



Dr. Palušková, prezidentka SVLS odovzdala GENASu čestnú plaketu ich organizácie.

Kľúčové odkazy analýzy sme skolektovali v rámci brožúry- „Kľúč k dostupnej liečbe“, ktorej krst bol ako posledný bod na našej konferencii. PDF verzia, spolu so zhrnutím konferencie je dostupná na našej stránke – www.genas.sk



Materiál nájdete aj na Intranete v sekcii → GENAS informácie → 25. rokov GENAS

Ostatné

- Na mesačnej báze 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 2025 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.

K 31.12.2025 má GENAS 13 riadnych členov.

Aktivity v priebehu mesiacov

Január 2025

14.1.2025 – personálna zmena na MZ SR, novým generálnym riaditeľom Sekcie farmácie a liekovej politiky je **Mgr. Michal Tuma** – poverený riadením. Nastúpil po PharmDr. Maruniakovi.

14.1.2025 – zaslaná tabuľka so zozbieranými údajmi o aktivácii emergentného systému ISMOL členov GENAS za december 2024

15.1.2025 – zaslaná kompletná Výročná správa asociácie GENAS za rok 2024, ktorá je dostupná aj na intranete GENASu

17.1.2025 – zaslaný mail všetkým GM-om členských spoločností na aktualizáciu Pracovných skupín GENAS. Finálnym zoznamom PS bolo oboznámené Predsedníctvo (28.1.2025).

17.1.2025 – oslovená advokátska kancelária Dr. Humeníka na zrealizovanie nahlásenia zmien v Stanovách GENAS, ktoré boli prijaté na VZ 6.12.2024, do Registra právnických osôb na Ministerstve vnútra SR

17.1.2025 – zaslaný dokument ohľadom Plánu legislatívnych úloh vlády SR na rok 2025. Na február identifikovaná úloha, ktorá by sa mohla týkať GENASu, v rámci novely z.363/20211

			miesta prístupu.
2.	Návrh zákona, ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s nastolením sociálneho zmleru v zdravotníctve	MZ SR	Dňa 8. decembra 2024 vláda Slovenskej republiky uzatvorila s Lekárskym odborovým združením zmluvu o nastolení sociálneho zmleru v zdravotníctve, predmetom ktorej je okrem iného, aj záväzok vlády bezodkladne pripraviť a predložiť na rokovanie Národnej rady Slovenskej republiky právnu úpravu týkajúcu sa financovania nemocníc, navýšenia počtu lekárov, sestier a pôrodných asistentiek a výšky platových koeficientov zdravotníckych pracovníkov. Predmetným materiálom sa zároveň vypustia čl. I ač IV a čl. VI zákona č. 363/2024 z. z. ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s niektorými opatreniami na zabezpečenie dostupnosti ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Na september, ako úloha pre MŽP sa uvádzajú 2 témy - prevencia znečistenia životného prostredia - budeme sa informovať, či myslia aj na UWWTD a taktiež sa uvádza riešenie

skleníkových plynov...

PLÁN LEGISLATÍVNYCH ÚLOH VLÁDY SR NA ROK 2025			SEPTEMBER
P.č.	Názov úlohy	ÚOŠS	Dôvod predloženia
			podnikateľského prostredia, zvýšenie právnej istoty spracovaním niektorých ustanovení zákona.
10.	Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov	MZP SR	<p>Cieľom návrhu zákona je :</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrácia procesov v intenciách zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a posudzovania vplyvov na životné prostredie - stanovenie postupov vydávania jednotných povolení vyplývajúcich z integrácie procesov v intenciách zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a posudzovania vplyvov na životné prostredie - zrychlenie procesov posudzovania vplyvov na životné prostredie - plnenie úloh vyplývajúcich z Plánu obnovy a odolnosti (POO) Komponent 19 – REpowerEU - zvýšenie finančnej efektivity procesov vykonávaných príslušnou štátnou správou a podriadeným orgánom Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky - vytvorenie podmienok smerujúcich zrychlenie procesov posudzovania vplyvov na životné prostredie v spojitosti s obnoviteľnými zdrojmi energie - ustanovenie povoľujúceho orgánu vo vzťahu k obnoviteľným zdrojom energie
11.	Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 286/2009 Z. z. o fluórovaných skleníkových	MZP SR	Návrh nového zákona reaguje na potrebné prispôbenie administratívnych a technických požiadaviek, ktoré vyplývajú z aplikácie praxe a súčasne súvisí s potrebou implementácie nového Nariadenia Európskeho parlamentu

29.1.2025 – Dr. Szádocka oslovila MZ SR / gen. riaditeľa Tumu so žiadosťou o stretnutie k legislatívnym výzvam generického priemyslu.

17.1.2025 – z podnetu interného člena EK, zasadali online interní členovia PS pre etiku s cieľom ujasniť si stanovisko k vhodnosti lokality pri organizovaní **Kongresu SVLS 2025 v Jasnej, v Nízkych Tatrách** v hoteloch Swissôtel Damian Jasna a Hotel Grand Jasná. Na základe diskusie sa prezidentke SVLS napísal a zaslal nasledovný list:



ASOCIÁCIA PRE GENERICKÉ
A BIOSIMILÁRNE LIEKY

Vážená pani
MUDr. Monika Paľušková, PhD., MPH, MBA, LL.M
Prezidentka SVLS
Líštie údolie 57
842 31 Bratislava

V Bratislave 22.1.2025

Vážená pani prezidentka.

Dovoľujeme si Vás osloviť v súvislosti s organizovaním Kongresu SVLS 2025 v Jasnej, v Nízkych Tatrách. Pre rozhodnutie členov asociácie GENAS zúčastniť sa a podporiť tento významný kongres, je žiaduce, aby jeho organizácia bola v súlade s požiadavkami Etického kódexu GENAS.

Preto by sme si Vás, ako hlavného organizátora kongresu, dovoľili požiadať o zaslanie prehlásenia, že pri výbere miesta Kongresu SVLS 2025 ste zväžili aj iné lokality a pre iné limitujúce faktory ste sa rozhodli práve pre Swissôtel Damian Jasna a Hotel Grand Jasná (na základe čl. 5. bod 5.6 Etického kódexu GENAS). Súčasne by sme uvítali, keby ste pri organizovaní ďalších ročníkov Kongresu SVLS v maximálne možnej miere zohľadnili body Etického kódexu GENAS pri výbere lokality pre konanie akcie.

Zároveň radi by sme Vás požiadali o ústretovosť, ohľadom uverejnenia nasledovného textu na webovej stránke Kongresu SVLS 2025 ([Dôležité informácie | Kongres SVLS 2025](#)):

V súlade s čl. 5. bod 5.7 Etického kódexu GENAS nemajú účastníci Kongresu SVLS 2025, ktorý sa koná v kongresových priestoroch Swissôtel Damian Jasna a Grand Jasná, možnosť využívať služby oddelenej wellness časti uvedeného komplexu. Sprievodný a spoločenský program nie je súčasťou odborného programu Kongresu SVLS 2025.

Etický kódex GENAS je dostupný na webovej stránke <https://www.genas.sk/sk/eticky-kodex/detail/eticky-kodex-genas-20-10-2023-07-34-06/378>.

Vopred ďakujeme za pochopenie danej situácie a ostávame so srdečným pozdravom.

20.1.2025 – Dr. Palágyi oslovila ZCHFP PK pre farmáciu ohľadom zvolania zasadnutia v súvislosti s problematikou UWWTD. GENAS navrhuje založenie pracovnej skupiny tak pre farmaceutický, ako aj kozmetický sektor, ktorého zástupcovia by potom rokovali so zástupcami Ministerstva životného prostredia. PK pre farmáciu zasadne 10.2.2025

22.1.2025 – 27.1.2025 sa uskutočnilo per-rollam hlasovania členov Etickej komisie ohľadom voľby predsedu EK. Predsedom Etickej komisie GENAS na **obdobie 1.1.2025 až 31.12.2027** sa stal **prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH.**

V súlade so zákonom ohľadom GDPR, bol všetkým členom Etickej komisie aj predsedníctva zaslaný dokument, v ktorom vyjadrujú súhlas, že ich meno je uverejnené na stránke www.genas.sk

23.1.2025 – Market Access seminár, kde aktívne vystúpila Dr. Szádocka s prednáškou : „Výzvy liekovej politiky pre generické a biologicky podobné lieky“

23.1.2025 – sme obdržali odpoveď od prezidentky SVLS, Dr. Paľuškovej, v ktorej deklaruje: *SVLS po dôkladnom zvážení všetkých požiadaviek a súčasne limitujúcich faktorov pri organizovaní Kongresu SVLS 2025 prehlasuje, že miestam, ktoré spĺňa požiadavky na organizovanie a logistické zabezpečenie Kongresu SVLS 2025 sú Swissôtel Damian Jasna vrátane jeho kongresového centra a Hotel Grand Jasná. Po dôkladnom zvážení a posúdení limitujúcich faktorov všetkých potenciálnych iných miest konania Kongresu SVLS 2025 prehlasuje, že Swissôtel Damian Jasná s*

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

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

jeho kongresovým centrom a Hotel Grand Jasná sú aktuálne jediným vhodným miestom konania najväčšieho medicínskeho podujatia roku 2025 v Slovenskej republike – Kongresu SVLS 2025.

24.1.2025 – sme obdržali vyhlásenie zo spomínaného hotela ku Kongresu SVLS:

swissôtel

DAMIAN JASNA

Demänovská Dolina 555,
031 01 Demänovská Dolina
ICO: 53 123 456
DIČ: 2021234567
IC DPH: SK2021234567
Telefón: +421 911 385 525

Dátum: 24.01.2025

VEC: Potvrdenie k organizácii SVLS kongresu v termíne 12-15. júna 2025 pre členov Asociácie GENAS

Vážená pani Szádocka,

v nadväznosti na Vašu žiadosť týkajúcu sa organizácie SVLS kongresu, v termíne 12-15. júna 2025 v priestoroch Swissôtel Damian Jasna, si Vás dovoľujeme informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

1. **Rekreačné aktivity:** Hoci sa hotel nachádza v rekreačnej oblasti, kongres bude organizovaný mimo lyžiarskej sezóny. Potvrdzujeme, že v rámci programu kongresu nebudú poskytované doplnkové rekreačné aktivity.
2. **Wellness:** Ako hotel zabezpečíme, aby wellness zóna bola oddelená od oficiálneho programu kongresu. Potvrdzujeme, že vstup do wellness zóny nebude hradený z príspevkov členských spoločností Asociácie GENAS a wellness zóna bude počas konania oficiálneho programu pre účastníkov kongresu uzavretá.

Ak by ste mali ďalšie otázky alebo špecifické požiadavky, neváhajte nás kontaktovať. Sme pripravení poskytnúť Vám potrebné informácie a asistenciu.

S úctou,

Roman Chaloupka
Deputy General Manager

28.1.2025 – sa online konalo predsedníctvo GENAS s nasledovným programom:

1. Legislatívne zmeny
2. IQVIA –Projekt 2025
3. UWWTD
4. Pharma review
5. Etická komisia
6. PR aktivity – MA, KDF, Conforum
7. Pracovné skupiny GENAS
8. Diskusia

Na základe dohovoru predsedníctva sa budú pred každým zasadnutím GENAS uvádzať tieto informácie:

GENAS meeting guidelines pre súťažné právo podľa MfE Čo je povolené?



- Dodržiavanie pripravenej agendy.
- Žiadna diskusia o cenách, trhoch, produkcii, citlivých obchodných činnostiach a iných dôverných informáciách pred, počas alebo po zasadnutí.
- Každý člen, ktorý sa domnieva, že poskytnuté informácie porušujú pravidlá hospodárskej súťaže, by mal zasadnutie prerušiť.
- Obmedzenie výmeny informácií:
 - nedôverné otázky spoločného záujmu odvetvia, ako je vývoj regulačných politík, environmentálne témy a vývoj priemyselných noriem
 - komunikácia odvetvia, verejné záležitosti a advokátna činnosť v oblasti legislatívnych otázok a realizácia štúdií na podporu týchto činností
 - rozdelenie nákladov na realizáciu legitímnych projektov na základe veľkosti zúčastnených spoločností, pokiaľ neexistuje priama súvislosť s citlivými obchodnými informáciami (viac ako 12 mesiacov) alebo s údajmi o obrate, ktoré nie sú verejné, alebo ich výmenou
 - verejne dostupné informácie a kľúčové hospodárske trendy
 - výmena štatistických informácií je povolená, ak sú údaje historické, nedôverné a súhrnné pre viac ako 3 nezávislých výrobcov.

GENAS meeting guidelines pre súťažné právo podľa MfE Čo je proti pravidlám?



- Ceny: Dohoda o výške cien, dohoda o vzájomnej konzultácii cenníkov alebo podmienkach predaja alebo o výmene podrobných informácií o výrobných nákladoch druhej strany, dohodnutých podmienkach predaja (napríklad zľavy, ktoré sa majú uplatniť).
- Rozdelenie trhu: Dohoda o geografických oblastiach, v ktorých si členovia nebudú navzájom konkurovať.
- Rozdelenie zákazníkov: Pridelenie zákazníkov, ktorým členovia budú predávať
- Obmedzenia výstupu: Dohoda o obmedzení výstupu alebo o vytvorení systémov kvót, pridelujúce konkrétnu časť celkovej produkcie odvetvia medzi členmi.
- Ponuky: Dohoda o stratégií pre nadvládajúce výberové konanie so zákazkami zo súkromného a verejného sektora a pridelovanie ponúk jednotlivým členom.
- Informácie: Výmena citlivých obchodných informácií (stratégia alebo investičné plány, náklady, know-how atď.)

Skrátená verzia:



Počas zasadnutia sa uplatňujú smernice pre hospodársku súťaž

Taktiež, ako aj doteraz, na konci zápisu z každého GENAS zasadnutia naďalej sa bude uvádzať disclaimer:

„Osoby jednajúce za členov GENAS a/alebo osoby jednajúce za GENAS prítomné na dnešnom zasadnutí GENAS prehlasujú a navzájom si potvrdzujú, že predmetom dnešného jednania orgánu GENAS neboli žiadne otázky, ktoré by mohli mať za cieľ ovplyvňovať nezávislé súťažné chovanie členov GENAS, alebo by mohli viesť k narušeniu žiadosti hospodárskej súťaže.“

31.1.2025 – zasadala PR pracovná skupina s programom:

1. GENAS aktivity na KDF – 11.-12.marec 2025
2. Mediprávník – návrh spolupráce na 1.-2.Q 2025
3. Ďalšie PR aktivity
4. Diskusia

Február 2025

4.2.2025 – interní a externí členovia EK obdržali na podpis GDPR dokument ohľadne uverejnenia ich mena na stránke ww.genas.sk

5.2.2025 – na stránke Kongresu SVLS 2025 bol uverejnený nasledovný text:

<https://svlskongres.sk/dolezite-informacie/>

Etický kódex

V súlade s čl. 5. bod 5.7 Etického kódexu GENAS nemajú účastníci Kongresu SVLS 2025, ktorý sa koná v kongresových priestoroch Swissôtel Damian Jasna a Grand Jasná možnosť využívať služby oddelenej wellness časti uvedeného komplexu. SPRIEVODNÝ A SPOLOČENSKÝ PROGRAM NIE JE SÚČASŤOU ODBORNÉHO PROGRAMU KONGRESU SVLS 2025.

V súlade s čl. 7. bod 7.1 Etického kódexu AIFP nemajú účastníci Kongresu SVLS 2025, ktorý sa koná v kongresových priestoroch Swissôtel Damian Jasna a Grand Jasná možnosť využívať služby oddelenej wellness časti uvedeného komplexu. SPRIEVODNÝ A SPOLOČENSKÝ PROGRAM NIE JE SÚČASŤOU ODBORNÉHO PROGRAMU KONGRESU SVLS 2025.

6.2.2025 – sa uskutočnilo na MZ SR pracovné stretnutie s generálnym riaditeľom M. Tumom, riaditeľkou D. Ingeliovou a M. Kobielskou. Za GENAS sa stretnutia zúčastnila M. Palágyi, H. Liebenberger a T. Szádocka.

Na rokovaní zo strany MZ SR odznali nasledujúce témy:

- Prečo by mali predpisovať generiká lekári, keď úhrada originálu a generík je rovnaká?

- MEA zmluvy a 1. Gx/Bios lieku, fantómové lieky
- Vláda/MZ SR chce podporiť rýchlejší vstup Gx/Bios, ich udržateľnosť na trhu, ale aj generovanie úspor, ktoré by podporili príchod inovatívnej liečby
- Dopracovanie systému centrálného obstarávania liekov pre štátne nemocnice (dynamický nákupný systém) v súlade s nariadením EU komisie
- MZ SR ohľadom smerovania liekovej politiky plánuje realizáciu série workshopov, na ktoré aj GENAS obdrží pozvánku (detaily zatiaľ nie sú známe). GENAS sa má zamyslieť nad 5-6 oblasťami, a pripraviť argumentácie, ktorým by sme sa na workshopoch venovali...
- Prehodnotenie Zoznamu kategorizovaných liekov, v zmysle vyradenia obsolentných molekúl (bez relevantnej EBM), ktoré by prešli do štatútu OTC

Za GENAS sme sa venovali a otvorili tieto oblasti:

- Nevyhnutnosť revízie systému ERP (frekvencia), možnosť navýšenia ceny lieku, ak priemer troch najnižších v EU je vyšší, ako cena lieku nás
- Hlásenie MAH o dostupnosti 1.Gx/ Bios – prepojenie z.362/363 – MZ SR upresní komunikáciu so ŠÚKL
- Riešenie centrových rozdielov na úrovni doplatku pacienta, v dôsledku implementácie nového DPH do ZKL (MZ SR v spolupráci s Pharmin-om zistí rozsah tejto situácie)
- Stockpiling vs Emergentný systém
- Možné riešenia pri neštandardnej revízii úhrad
- Úloha naplnenia UWWTD zo strany MZ SR

7.2.2025 – na základe oslovenia MfE a po telefonickej diskusii s Giulianou Pennisi (Public Affairs Director and Country Liaison MfE), ako aj s pani M. Brozmanovou (Health Policy Counsellor pri Stálom zastúpení SR v EÚ) je žiaduce, aby sa GENAS vyjadril k iniciatíve MfE ohľadom problematiky UWWTD.

Je zrejmé, že 26. februára 2025 v rámci EK sa bude riešiť „*Omnibus balík*“, v rámci ktorého by sa prípade úspechu mohla prehodnotiť a /alebo zjednodušiť UWWTD smernica.

Z tohto dôvodu zaslal GENAS mail aj s prílohou z MfE:

- Komisarovi EÚ – M. Šefčovičovi (v angličtine, nakoľko viaceré osoby MfE navrhlo pridať do kópie)

Dear Mr. Commissioner,

On behalf of the GENAS Association representing manufacturers of generic, biosimilar and value-added medicines in the Slovak Republic, **we are writing to you regarding the threatening negative impact of the implementation of the EU Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD) on the safety of the supply of generic and biosimilar medicines to Slovak patients.**

GENAS supports the initiative of Medicines for Europe, the European representative of the generic and biosimilar industry on the Directive. Like Medicines for Europe, we agree that the Directive may **jeopardise the availability of essential and critical medicines in the Slovak Republic.**

In Europe, 9 out of 10 critical medicines are generic medicines (Prvý urgentný zoznam kritických liekov / ŠÚKL). Our sector provides these essential medicines at affordable prices. However, the medicines sector is already facing recurrent, secondary shortages of generic and biosimilar medicines because inflationary and regulatory costs cannot be integrated into their regulated pricing within the existing legislative environment in the Slovak Republic. The application and stringency of medicines procurement policies for generic and biosimilar medicines is strictly regulated and varies across the EU in terms of the potential for price increases for generic and biosimilar medicines due to the increase in upfront financial expenditure associated with the 'Waste Water Directive' agenda. In view of all the negative impacts of the UWWTD legislation on public health, **we hereby ask you to support the review of the Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD - 2024/3019) and its inclusion in the forthcoming "Omnibus simplification package".**

The EU should ensure that any Extended Producer Responsibility (EPR) scheme addresses environmental concerns without compromising access to safe, effective and affordable medicines for all patients.

We take the liberty to share the detailed arguments in the attached MFE document.

If you have any additional questions, we are ready to answer them.

· Rovnaký mail bol adresovaný aj Riaditeľovi odboru zahraničných vzťahov a záležitostí EÚ na MZP SR (Ondrej Šurina), v kópii M. Hromádková, G. Švecová Cveková a M. Brozmanová

Vážený pán riaditeľ,

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 implementácie 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 môže **ohroziť dostupnosť základných a kritických liekov aj v Slovenskej republike.**

V Európe 9 z 10 kritických liekov sú generické lieky (Prvý unijný zoznam kritických liekov | ŠÚKL). Náš sektor poskytuje tieto základné lieky za prijateľné ceny. Liekový sektor však už teraz čelí opakovanému, sekundárnemu nedostatku generických a biosimilárnych liekov, pretože inflačné a regulačné náklady nemožno integrovať do ich regulovanej cenotvorby v rámci existujúceho legislatívneho prostredia v Slovenskej Republike. Uplatňovanie a prínos liekových politík obstarávania generických a biosimilárnych liekov v rámci EÚ je prísne regulovaná a rozdielna v zmysle možnosti navýšenia ceny generických a biosimilárnych liekov z dôvodu vysokých vstupných finančných výdavkov spojených s agendou "Smernice o odpadových vodách". Vzhľadom na všetky negatívne vplyvy legislatívy UWWTD na verejné zdravie Vás týmto žiadame, aby ste podporili prehodnotenie smernice Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD - 2024/3019) a jej **zaradenie do blížiaceho sa "Omnibus simplification package"**.

EÚ by mala zabezpečiť, aby každý systém rozšírenej zodpovednosti výrobcu (EPR) riešil environmentálne problémy bez toho, aby ohrozil prístup k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom pre všetkých pacientov.

Detailné argumenty si dovoľíme prezdieľať v priloženom dokumente MfE.

V prípade doplňujúcich otázok sme pripravení Vám ich zodpovedať.

Odpoveď z MŽP SR:

Vážená pani Szádocka,

ďakujeme za Vašu správu aj priloženú pozíciu Medicines for Europe, týkajúcu sa možných negatívnych dopadov implementácie smernice o čistení komunálnych odpadových vôd na dostupnosť základných a kritických liekov.

Váš email sme preposlali relevantným expertom na posúdenie a prípadné využitie. Verím, že Vaše argumenty zväžia pri ďalšom rozhodovaní a v prípade doplňujúcich otázok Vás budú kontaktovať.

S pozdravom

Ing. Ondrej Šurina

vedúci oddelenia | oddelenie zahraničných vzťahov a záležitostí EÚ | odbor protokolu a zahraničných vzťahov



10.2.2025 – na zasadnutí PK pre farmáciu pri ZCHFP k problematike UWWTD došlo k zhode, že :

- UWWTD koordinátorom bude p. Ing. Šuleková
- UWWTD Taskforce (v príprave: GENAS, ADL, AIFP, MAH's, asociácia OTC liekov, asociácia kozmetík)
- je potrebné prepojiť národnú implementáciu UWWTD s nutnosťou úpravy „cenotvorby“ 363/2011 a liekovej politiky. JUDr. Hulena pripraví list v mene ZCHFP, ktorým sa osloví minister životného prostredia a zdravotníctva

13.2.2025 - zasadalo predsedníctvo s nasledovným programom:

1. Legislatívne zmeny

2. IQVIA –Projekt 2025
3. UWWTD – M. Palágyi
4. ZCHFP
5. Pharma review / SARAP - update
6. PR update – KDF
7. Pracovné skupiny GENAS
8. Diskusia

Zápis z predsedníctva ste mailom obdržali 17.2.2025

18.2.2025 – v nadväznosti na zápis z predsedníctva 13.2.2025, Dr. Szádocka informovala o komunikácii s MZSR ohľadom :

- situácie s NOAK-mi: nakoľko sa jedná o mimoriadnu revíziu úhrad, je možné podať v mesiaci február 2025, najlepšie v období od 23. – 28. 2.2025 klasický CND, a v rámci poznámky napísať : reakcia na konanie MZ SR k NOAK-om, s požiadavkou o zapracovanie do ZKL k 1.5.2025
- vzniknutých centových doplatkov pri implementácii novej DPH v rámci Zoznamu kategorizovaných liekov; v prípade ak si neželáte mať doplatok, iba je možné podať CND s implementáciou v ZKL zo strany MZSR k 1.6.2025.
- iniciatívy MZSR ohľadom prehodnotenia ZKL, v zmysle vyradenia molekúl bez relevantnej EBM, ktoré by prešli do štatútu OTC; sa aktuálne pristúpi k vyradeniu tých liekov, ktoré už nemajú platnú registráciu.

27.2.2025 – Dr. Szádocka oznámila mailom nominácie jednotlivých členov GENAS do **Pracovnej skupiny pre oblasť čistenia komunálnych a odpadových vôd - UWWTD (Urban Waste Water Treatment Directive)**

Boris Mahrla – Medochemie
Marjan Vrbnjak – Krka
Milan Mešter – Viatris
Jana Novotná – Teva
Viera Parkaniova – Stada
Samuel Medvecký – Zentiva
PS vedie: Michaela Palágyi – Sandoz

Prvé online zasadnutie PS sa uskutoční dňa 7. marca 2025.

Február 2025 – Dr. Szádocka a predsedníctvo pracujú na finalizácii dotazníka MfE *Market Review 2025 pre generickú aj biosimilárnu oblasť*.

27.2.2025 – Dr. Szádocka oznámila, že po nominácii všetkých členov GENAS na čelo PS pre tendre a centrálné nákupy bola Predsedníctvom odsúhlasená Dalida Kondáčová /Fresenius - Kabi.

Milan Mešter – Viatris
Daniel Širka – Krka
Michaela Palágyi – Sandoz
Helena Liebenberger – Zentiva
Vladimír Mrázek – Zentiva
Adriana Mosnárová – Teva
Sárka Svobodová – Teva
Dagmar Trajčíková – Egis
Juraj Csókas – Egis
Lucia Humeníková – Glenmark
Boris Mahrla – Medochemie
Zuzana Dzvóniková – Medochemie
Marek Polák – Cande
Eleonóra Špánitzová – Desitin
Matej Bizub – Vipharma
Peter Parkáni – Stada
Viera Parkániová – Stada
PS vedie: Dalida Kondáčová - Fresenius-Kabi

• Dr. Szádocka a predsedníctvo pracujú na finalizácii dotazníka MfE *Market Review 2025 pre generickú aj biosimilárnu oblasť*.

• Finalizuje sa technicko-materiálne zabezpečenie kvízu pre študentov farmácie v rámci KDF, ktoré sa bude konať v dňoch 11. a 12. marca 2025. Článok k zameniteľnosti biosimilárov bude uverejnený v Bulletin, ako aj na webovom rozhraní Spolku študentov. Informácia ohľadom kvízu v počte 300 ks sa účastníkom kongresu vloží do tašiek a bude k dispozícii aj na stánku.

• Pripravuje sa slávnostná konferencia k 25. výročiu vzniku GENAS, ktorá sa uskutoční v priebehu mája 2025. Logo kampane bude:



• Členovia PR skupiny odsúhlasili návrh programu pre Fórum expertov – stretnutie hlavných odborníkov na MZSR. Rokovanie k tejto možnej aktivite, ktorá by sa uskutočnila pod záštitou MZSR je plánovaná na 6. marca 2025.

Fórum expertov: Zvýšenie dostupnosti liečby cez efektívne využívanie biosimilárov

Cieľ podujatia:

- Zistiť aktuálne stanoviská hlavných odborníkov MZ SR k biosimilárom

- Prezentovať aktuálne stanoviská k biosimilárom (EMA a ŠÚKL)
- Edukovať odborníkov o potrebe širšieho využívania bios. liekov s cieľom zvýšenia dostupnosti liečby
- Pomenovať bariéry a identifikovať potrebné kroky k zvýšeniu používania biosimilárov
- Vypracovať spoločné memorandum lekárskeho úradu k potrebe revízie odborných metodických usmernení

Marec 2025

5.3.2025 – ZCHFP zorganizovalo zasadnutie zástupcov farmaceutického a kozmetického priemyslu k novej smernici UWWTD

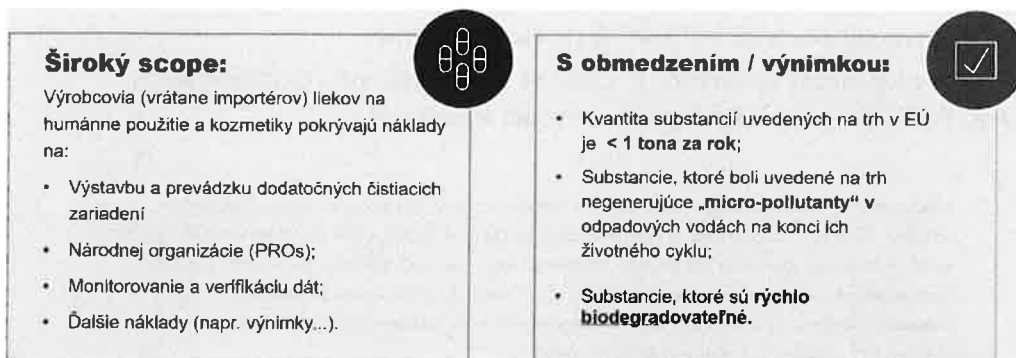
5.3.2025 – sa v priestoroch ZCHFP SR konalo spoločné pracovné stretnutie Zväzu chemického a farmaceutického priemyslu (ZCHFP SR) a Slovenského združenia pre značkové výrobky (SZZV) k Smernici o čistení komunálnych odpadových vôd (UWWTD DIRECTIVE 2024/3019).

Farmaceutický priemysel bol zastúpený GENAS a AIFP a zástupcovia kozmetického priemyslu spoločnosťami Haleon a Slovenským združením pre značkové výrobky vrátane jeho členov Henkel, L'Oréal a Procter Gamble. Zasadnutie prebiehalo hybridnou formou (zápis je súčasťou prílohy).

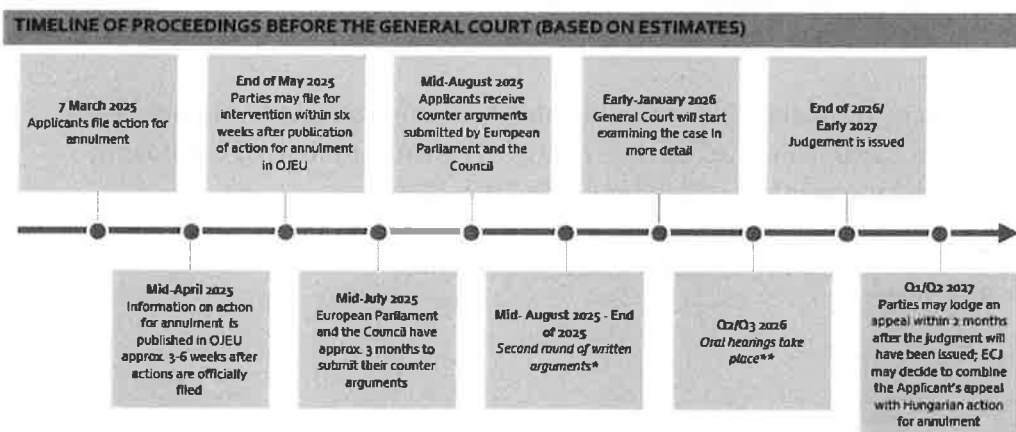
6.3.2025 - uskutočnilo sa rokovanie na MZSR s Dr. Štefánikovou a Dr. Ingeliovou ohľadom zastrešenia Fóra Hlavných odborníkov k biosimilárnym liekom. Za GENAS sa rokovania zúčastnili M. Palágyi a T. Szádocka.

7.3.2025 –sa uskutočnilo prvé zasadnutie pracovnej skupiny pre Odpadové vody s nasledujúcim programom:

1. Závery zo zasadnutia ZCHFP /PS pre UWWTD/ Urban Wastewater Treatment Directive (zo dňa 5.3.2025)
2. Implementácia komunikačnej kampane MfE k UWWTD GENAS-om
3. Diskusia – priority pracovnej skupiny



Časová os právnych krokov týkajúcich sa UWWTD:



*Optional – depending on whether the court allows for a second round of written arguments. In the normal course of proceedings, no further written pleadings other than the action and counter-statement and – if admitted by the Court – the reply and rejoinder are envisaged. If no second round (reply and rejoinder) is allowed by the Court, further timeline may be shortened by approx. 5-6 months.

** The General Court is not legally required to conduct oral hearings. According to the Rules of Procedure of the General Court (Art. 106), the General Court shall arrange a hearing either of its own motion or at the request of a main party. A main party or an interested person referred to in Article 23 of the Statute who wishes to present oral argument must submit a reasoned request for a hearing within three weeks after service on the parties of notification of the close of the written part of the procedure. That reasoning – which is not to be confused with a written pleading, a statement of case or written observations and should not exceed three pages – must be based on a real assessment of the benefit of a hearing to the party or person in question and must indicate the elements of the case file or arguments which that party or person considers it necessary to develop or refute more fully at a hearing.

10.3.2025 – MfE uverejnila tlačovú správu (dostupná na intranete GENAS), ktorú prebral aj GENAS a je dostupná na webe.



Press Release

Medicines for Europe supports legal action against provisions in the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD), which puts access to medicines at risk

Brussels, 10 March 2025

10.3.2025 – GENAS zdieľal tlačovú správu MfE k UWWTD na svojom webe:

MfE podporuje právne kroky proti smernici o čistení komunálnych odpadových vôd (UWWTD), ktorá ohrozuje prístup k liekom

Pridané: 10. 03. 2025



Medicines for Europe podporuje svojich členov Accord, Fresenius, Insud, Polpharma, Sandoz, STADA, Teva, Viatris a Zentiva, ktorí podali na Súdny dvor Európskej únie žalobu proti vytvoreniu systému rozšírenej zodpovednosti výrobcu (EPR) v smernici o čistení komunálnych odpadových vôd (UWWTD). Cieľom právneho kroku je zabrániť nespravodlivému, diskriminačnému a neprimeranému nákladovému zaťaženiu, a tým zabezpečiť prístup k životne dôležitým liekom.

20.3.2025 – na ozdravme.sk bol uverejnený článok z TS MfE ohľadne UWWTD:

<https://www.ozdravme.sk/Dokument/101830/medicines-for-europe-podporuje-pravne-kroky-proti-smernici-o-cistení-komunalnych-odpadovych-vod.aspx>

10.3.2025 – ohľadne nastávajúcej **Transakčnej dane** bola konzultovaná spoločnosť Avenias, ktorá po konzultácii s Dr. Szádockou a zástupcami spoločnosti Zentiva oficiálne stanovisko k dotazom našich členov. Podklady boli zdieľané členskou základňou dňa 10.3.2025.

10.3.2025 – sa na MZSR konal workshop pre zástupcov liekovej politiky



STRATÉGIA LIEKOVEJ POLITIKY

Diskusia odborníkov, zástupcov priemyslu, pacientov a zdravotných poisťovní

10. MAREC 2025
Ministerstvo zdravotníctva SR

PROGRAM:

8.30 - 9.00 **Registrácia účastníkov**
9.00 - 9.20 **Príhovor ministra Kamila Šaška a št. tajomníka Ladislava Šlobodníka**
9.20 - 9.50 **Stratégia liekovej politiky – ako ďalej?**
9.50 - 10.15 **Projekt ASCERTAIN – Hranice nákladovej efektívnosti v členských krajinách EÚ**
10.15 - 10.30 **Prestávka**
10.30 - 12.00 **WORKSHOP: Kam ošetrovať pacientov? Liekovú politiku?**

Témy:

Kde vidíme priestor na úsporné opatrenia a zvýšenie efektívnosti?
Ako nastaviť priority vo financovaní liekov?
NRHO – rovnováha medzi reguláciou a inováciami.

Ako zrýchliť, spraviť radší a zefektívniť kategorizáciu a usmernenie MHA zmlúv?
Rozhodovanie a riadenie na základe faktov a dát.

Za GENAS sa zúčastnila M. Palágyi, T Szádocka a M. Mešter
Hlavné témy stretnutia:

- Výdavky na lieky dlhodobo prekračujú rozpočet
- V rámci úsporných opatrení treba nájsť 230 mio EUR
- Zvažuje sa založenie inovačného fondu / farma podpora
- Lieková politika má 3 strategické priority:

- Rýchlejší vstup inovatívnych liekov
- Udržateľnosť systému
- Lepšia dostupnosť liekov
- Stop pre zaradenie inovat. lieku – ak existuje terapeutická alternatíva
- Revízia: spoluúčasti pacienta, MEA zmlúv (prehodnotenie uzatvárania zmluvy medzi MAHs a MZ SR), Centrálnych nákupov liekov , MEA zmluvy(aj pre GENERIKÁ?), revízia úhrad / dekatégorizácia...
- V rámci projektu Ascertain prof. Tesař priblížil detaily k aktualizácii požiadaviek na nákladovú efektívnosť
- MFSR prízvukovalo, že ročné výdavky na lieky rastú oveľa väčším tempom, ako DPH krajiny....

V rámci diskusie sa prítomní mohli vyjadriť k jednotlivým témam...

- Predstavitelia inovatívneho priemyslu zdôrazňovali nevyhnutnosť prístupu pacientov k inovatívnej liečbe
- Sprístupnenie relevantných dátových zdrojov (NCZI)
- Nevyhnutnosť vytvorenia metodologickej príručky/procesnej mapy pre FE rozbory k MEA zmlúvam-NIHO

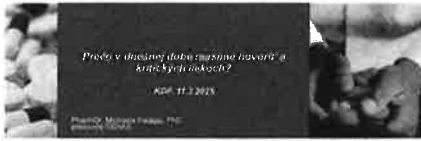
M. Palágyi za GENAS zdôraznila:

- nevyhnutnosť novely z.363/2011- referencovanie Gx/ Biosims – ich dostupnosť
- potrebu metodického usmernenia s cieľom podporiť lepšiu penetráciu biosimilárov v SR (Fórum hlavných odborníkov)
- očakávanie ďalšieho negatívneho vplyvu na cenu Gx/Biosim v dôsledku transpozície UWWTD direktívy od r.2028
- Gx- esenciálne lieky (9/10 je generických), Unijný zoznam liekov – nevyhnutnosť riešení pre generický sektor

Štátny tajomník prízvukoval nevyhnutnosť ďalších stretnutí, avšak už s jednotlivými zástupcami tej- ktorej oblasti. Plánuje sa novelizácia 363/2011 na jeseň 2025.

11.-12.3.2025 – sa na pôde FaFUK uskutočnili Kariérne dni farmaceutov, ktoré GENAS aktívne podporil množstvom komunikačných materiálov, prednáškou Dr. Palágyi, ako aj edukačným kvízom na GENAS stánku.

KDF -11.-12.3.2025



BRNO	BRATISLAVA	TRNAVA	ŽILINA	BAŇSKÁ BYSTRICA	KEĽMEŇ	PREŠOV	ROŽŤOV	SRGIEV	VEĽKÝ KRTŔOV
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100



HLAVNÁ CENA INTERAKTÍVNEHO KVÍZU ASOCIÁCIE GENAS NA KARIÉRNÝCH DŇOCH FARMACEUTOV 2025

Získavate:

- Bod do Certifikátu aktívneho študenta "GENAS 25 - Výhra kvízu o generických a biosimilárnych liekoch na KDF 2025 a účasť na konferencii"
- Vstup na štvorhodinovú odbornú konferenciu pri priležitosti 25. výročia vzniku asociácie GENAS

Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch?

QUIZ TIME



QUIZ TIME

Zapojte sa do interaktívneho kvízu v našom GENAS stánku na KDF 2025!

- Prídte si otestovať svoje vedomosti o generických a biosimilárnych liekoch.
- Vyhrajte zaujímavé ceny a získajte body do Certifikátu aktívneho študenta.



QUIZ TIME

Zapojte sa do interaktívneho kvízu v našom stánku na KDF 2025!

- Prídte si otestovať svoje vedomosti o generických a biosimilárnych liekoch.
- Vyhrajte zaujímavé ceny a získajte body do Certifikátu aktívneho študenta.

PRIPOJTE SA K NAŠEJ MISI PRE DOSTUPNÚ LIEČBU!

Asociácia pre generické a biosimilárne lieky GENAS je už 25 rokov aktívnym partnerom slovenského zdravotného sektora.

- Aktívne sa podieľame na tvorbe podmienok pre otvorený prístup k výskum, rozvoju a tvorbe liečiv pre všetkých slovenských pacientov.
- Realizujeme pri spolupráci zdravotníckych zariadení pre všetkých pacientov a zdravotníckych zariadení.
- Zúčastňujeme sa na odborných konferenciách a konferenciách generických a biosimilárnych liekov, ktoré sa konajú na medzinárodnej úrovni.
- Využívame možnosti odborných porád, ktoré sú poskytované pacientom a zdravotníckym zariadeniam.



Rozhovor s prezidentkou Asociácie GENAS, MUDr. Teréziou Stádovou, MPH, ACC (ICF)



1. Ako je hlavná misia Asociácie GENAS? Hlavnou misiou Asociácie GENAS je byť spoľahlivým partnerom zdravotníckych zariadení a poskytnúť odborné poradenstvo pre otvorený prístup k liečivám generickým a biosimilárnych liekov pre každého pacienta na Slovensku. Zúčastňujeme sa na odborných konferenciách a konferenciách generických a biosimilárnych liekov, ktoré sa konajú na medzinárodnej úrovni.

1. Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch?
2. Ako sa pripravíte na výskum, rozvoj a tvorbu liečiv pre všetkých slovenských pacientov? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch?
3. Ako sa pripravíte na výskum, rozvoj a tvorbu liečiv pre všetkých slovenských pacientov? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch?
4. Ako sa pripravíte na výskum, rozvoj a tvorbu liečiv pre všetkých slovenských pacientov? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch?
5. Čo by ste odlišili medzi liečivom, ktoré nie je dostupné pre všetkých slovenských pacientov a liečivom, ktoré je dostupné pre všetkých slovenských pacientov? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch?

Zaujímavosť:

- Dostupnosť liekov je nižšia v porovnaní s liekmi v Európe, pričom ich cena môže byť až 50 % vyššia ako v iných krajinách.
- Väčšina liekov v EÚ nemá generické lieky.

Bulletin KDF 2025 Pharmakoviny KDF GENAS stánok

BIODIVÉRNÉ FARMACEUTICKÉ LIEKY (BIODIVERSITY) A ICH ZAMENLIVOSTI A BIOSIMILÁRNE FARMACEUTICKÉ LIEKY

Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch? Práca v dospelom doba určujúce hovoriť o kritických liekoch?

Diagram 1: Farmaceutické lieky (Farmaceuticals) a ich zamenlivosť (Interchangeability)

Diagram showing three circles representing different types of pharmaceuticals: 1. Generické lieky (Generic drugs), 2. Biosimilárne lieky (Biosimilars), 3. Referenčné lieky (Reference drugs).

Diagram 2: Farmaceutické lieky (Farmaceuticals) a ich zamenlivosť (Interchangeability)

Diagram showing three circles representing different types of pharmaceuticals: 1. Generické lieky (Generic drugs), 2. Biosimilárne lieky (Biosimilars), 3. Referenčné lieky (Reference drugs).

12.3.2025 – Európska komisia predstavila návrh nariadenia o Zákone o kritických liekoch na zlepšenie dostupnosti kritických liekov.

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

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

13.3.2025 – Dr. Szádocka informovala ohľadom dopadov mimoriadnej revízie úhrad k NOAK-om. Na základe komunikácie s Dr. Ingeliovou, detaily k úhradám/doplatkom sú dostupné cez PharmIn, s ktorým väčšina členov spolupracuje. V súlade so zákonom 363/2011 §80 ods.4. **CN budú účinné od 1.6.2025/** v rozhodnutiach zo dňa 15.3.2025 to bude aj uvedené. Počas mesiaca máj 2025 na základe uplatnenia výnimky z fixného doplatku, väčšina MAHs bude môcť kompenzovať vzniknutý mesačný doplatok.

14.3.2025 – sme informovali zainteresované osoby, ktoré nahlasovali údaje o spustení ES, že v súlade so stanoviskom Predsedníctva GENAS, zo zasadnutia dňa 28.1.2025, až do odvolania, GENAS nebude spracovávať a zasielať na MZ SR → ISMOL mesačné hlásenia o aktivácii emergentného systému. Ďakujem za doterajšie kolektovanie podkladov, **ohlásime sa, akonáhle MZ SR bude vyžadovať tieto podklady**

14.3.2025 – zasadnutie PS pre PR s nasledovným programom:

- GENAS 25 – slávnostná konferencia (návrh scenára)
- Feedback z KDF
- Fórum hlavných odborníkov - update
- UWWTD – krátke info o mediálnom pozadí
- Diskusia

15.3.2025 – na základe informácie z TTB, ako aj údajov od ekonómky GENAS, p. Ovadekovej, a zo zákona Zákone č. 279/2024 Z. z. o dani z finančných transakcií a o zmene a doplnení niektorých zákonov, GENAS nebude platiteľom transakčnej dane

zmysle novely zákona nie sú daňovníkom:

Sociálna poisťovňa, Matica slovenská, Slovenská akadémia vied, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou,

rozpočtová organizácia a príspevková organizácia,

obec a vyšší územný celok,

občianske združenie, nadácia, neinvestičný fond, nezisková organizácia poskytujúca všeobecne prospešné služby, účelové zariadenie cirkvi a náboženskej spoločnosti, **záujmové združenie právnických osôb**, subjekt výskumu a vývoja, organizácia s medzinárodným prvkom, Slovenský červený kríž a ktorých predmetom činnosti sú činnosti podľa § 50 ods. 5 zákona o dani z príjmov,

Podľa § 3 ods. 2 písm. 4 zákona č. 279/2024 Z. z. o dani z finančných transakcií **záujmové združenia právnických osôb nie sú považované za daňovníkov, a teda nepodliehajú dani z finančných transakcií.**

Zákony pre ľudí

To znamená, že tieto subjekty sú **oslobodené od povinnosti platiť túto daň.**

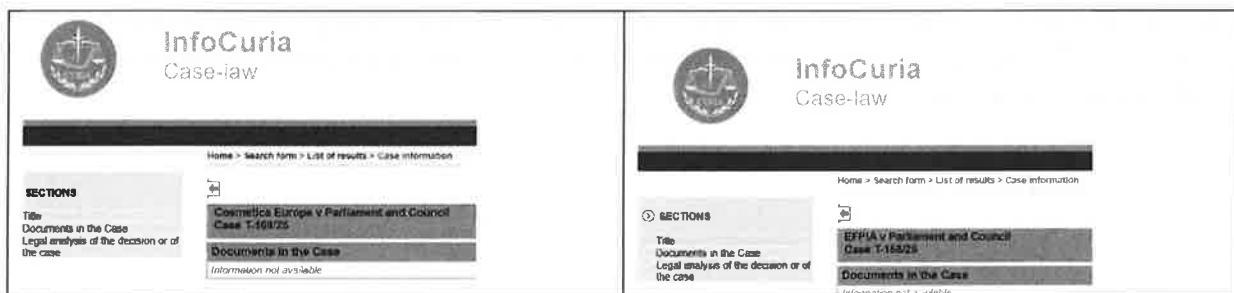
21.3.2025 – Dr. Szádocka oslovila Ing. P. Ráčiková z MZSR v súvislosti s centrálnym obstarávaním generických liekov pre nemocničný segment s možnosťou participácie na zasadnutí pracovnej skupiny, alebo na rokovaní, ktoré sa bude venovať tejto problematike.

24.3.2025 – zasadnutie PK pre farmáciu s nasledovným programom:

1. Informácie z Workshopu – Stratégia liekovej politiky (10.3.2025).
2. Vyhláška MZ SR z ... 2025 o rozdelení výdavkov verejného zdravotného poistenia, podľa jednotlivých typov zdravotnej starostlivosti na rok 2025, MPK, pripomienky.
3. Pokračovanie diskusie na tému UWWTD.
4. Krátka informácia o MEA.

24.3.2025 – zasadnutie PK pre farmáciu aj s problematikou UWWTD

25.3.2025 - JUDr. Hulena (Stentors) zaslal nasledovnú informáciu: „V zmysle včerajšieho stretnutie PK farmácia a diskusii o UWWTD a podaných žalobách, tak posielam informáciu o zaevidovaných dvoch (2) žalobách voči EK a EP, v prvom prípade ide o žalobcu EFPIA a v druhom prípade o žalobcu Cosmetics Europe. Ďalšie informácie ešte nie sú verejné, keďže ide o žaloby podané pred pár dňami a ide o „živý“ spor. Posielam pre informáciu čísla konaní, aby v prípade záujmu ste si mohli posun v sporoch track-ovať“.



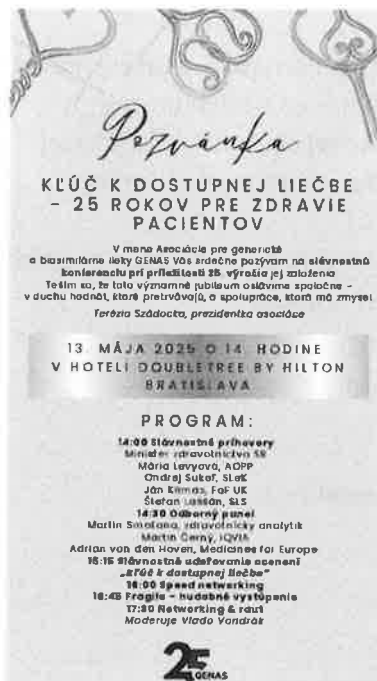
26.3.2025 – ad hoc meeting Dr. Szádockej s generálnym riaditeľom sekcie farmácie MZSR – Túmom k téme zastrešenia stretnutia s Hlavnými odborníkmi k biosimilárom MZ SR, ako aj GENAS legislatívnym návrhom k novelizácii 363/2011.

27.3.2025 - zaslala Dr. Szádocka na MZSR podklady v súvislosti so širším používaním biosimilárov v SR, ako aj textové znenie GENAS legislatívnych návrhov k novele z.363/2011 v tabuľke, zaslanej MZ SR. GENAS legislatívne návrhy rovnakého znenia boli na MZ SR podané aj cestou ZCHFP PK pre farmáciu.

28.3.2025 – cestou ZCHFP členovia PK pre farmáciu a teda aj GENAS zaslali pripomienky k novele zákona 363/20211

28.3.2025 – zasadnutie PS pre PR s nasledovným programom:

- IQVIA projekt / update IQVIA databázy členmi GENAS
- GENAS 25 – slávnostná konferencia
- Fórum hlavných odborníkov - update
- UWWTD – krátke info o mediálnom pozadí
- Diskusia - Medius podcast - Podpora patientskych organizácií



30.3.2025 – ekonómka GENAS, p. Ovadeková, zaslala: Oznámenie o predĺžení lehoty na podanie Daňového priznania za rok 2024 aj s potvrdením o podaní. DP GENAS sa podá do 30.6.2025

31.3.2025 – Pracovné stretnutie k transpozícii smernice Rady a Európskeho parlamentu č. 2024/3019 o čistení komunálnych odpadových vôd na Ministerstve životného prostredia SR. Za ZCHFP SR: D. Šuleková, T. Szádocka (GENAS), M. Palágyi (GENAS), D. Tahotná (AIFP), za SZZV: R. Šterbák. Hlavné odkazy MŽP SR vzhľadom na problematiku UWWTD sa vzťahovali najmä na:

- Kvartérne čistenie – zodpovednosť prenesená na farmaceutický a kozmetický priemysel. Týka sa aglomerácií nad 150 000 EO a v definovanej citlivej oblasti aj aglomerácie s 10 000 EO
- Rozšírená zodpovednosť výrobcov (RZV) musí byť zavedená v SR do 31.12.2028 (oslobodenia v zmysle smernice)
- Transpozícia smernice v členských štátoch má byť zrealizovaná do 31.7.2027
- Plánuje sa vytvorenie:

1. Medzirezortnej expertnej skupiny: Zástupcovia kľúčových rezortov (MŽP SR, MZ SR, MIRRI); Vodárenské spoločnosti; Samosprávy; Zástupcovia farmaceutického a kozmetického priemyslu
2. Expertných skupín pre jednotlivé oblasti

Apríl 2025

3.4.2025 - zasadnutie PS pre legislatívu, na ktorom sa diskutovala problematika, ktorú predostrel J. Csókas (Egis): návrh k prehodnocovaniu úhrad fixných kombinácií nie na podklade zmeny referenčnej ceny, ako to ukladá znenie vyhlášky 280/2022 v referenčnej skupine / úhradovej skupine, ale dôvodom je zmena úhrady monokomponentov na podklade ktorých sa určuje úhrada pri zaradení lieku do ZKL

- v iných situáciách zaradenia lieku do ZKL sa jeho komparátory (bez ohľadu na použitú metódu analýzy) ďalej neposudzujú aj keď ich cena mohla byť časom taktiež znížená

Zákon č. 363/2011 Z. z.

Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

DRUHÁ HLAVA

KATEGORIZÁCIA LIEKOV

§ 6

Číslo	117/2011
Platnosť od	29.10.2011
Účinnosť od	01.01.2025 do po 3 mesiacoch odvolala mimoriadnej situácie z dô

(B) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí

- a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,
- b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; príhľadá sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme, ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, príhľadá sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,
- c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

Vyhláška č. 280/2022 Z. z.

Platnosť od	05.08.2022
Účinnosť od	05.08.2022

§ 1

Predmet úpravy

Táto vyhláška ustanovuje spôsob určenia

- a) štandardnej dávky liečiva,
- b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva (ďalej len „úhrada poisťovne“), ak nie je ustanovený podľa § 6 ods. 8 zákona, a spôsob zníženia a zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 20 ods. 8 až 11 zákona,
- c) úhradovej skupiny, zmeny úhradovej skupiny a zrušenia úhradovej skupiny.

9.4.2025 - GENAS obdržal z MŽP SR žiadosť o nomináciu zástupcu do medzirezortnej pracovnej skupiny a do expertných skupín, ktoré vznikli na základe povinnosti SR transponovať do vnútroštátnej legislatívy smernicu Európskeho parlamentu a Rady č. 2024/3019 o čistení komunálnych odpadových vôd. GENAS cestou ZCHFP nominoval do pracovných skupín Dr. Palágyi a Dr. Szádocku.

10.4.2025 – sa uskutočnilo zasadnutie predsedníctva s nasledovným programom:

1. Legislatívny update
2. Informácie k UWWTD
3. SOOL- M. Palágyi
4. SARAP- Pharma review update – M. Palágyi
5. MZ SR – GENAS – Fórum hlavných odborníkov- update
6. GENAS 25 – slávnostná konferencia
7. IQVIA projekt
8. Diskusia PR – sponzoring patientskych organizácií, update GENAS budgetu, transakčná daň

Zápis zaslaný všetkým členom 15.4.2025

9.a 14.4.2025 – online meetingy s IQVIA, ohľadom výstupov analýzy GENAS 25

10.4.2025 – sa uskutočnilo zasadnutie pracovnej skupiny pre UWWTD s nasledovným programom:

1. Zasadnutie na MŽP SR dňa 31.3.2025- hlavné odkazy
2. ZCHFP – PK pre UWWTD- update
3. Diskusia

11.4.2025 – Genas súhlasil so znením listu pripraveného spoločnosťou HALEON, ktorý bol zaslaný cestou ZCHFP na MZSR:

Ide o stanovisko k Návrhu Smernice EP a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a súčasne navrhovaného znenia článku 51 ods. 1.

Predmetný článok resp. jeho ustanovenia v navrhovanom znení klasifikuje všetky lieky obsahujúce antimikrobiálne látky ako lieky viazané na lekársky predpis.

To by v praxi podľa nášho názoru vytvorilo stav, ktorý by neopodstatnene obmedzil prístup slovenských pacientov k efektívnym, bezpečným a osvedčeným liekom, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, a ktoré sa používajú na liečbu menej závažných infekcií.

22.4.2025 – bola v *Official Journal of the European Union* publikovaná žaloba Poľskej republiky voči EU Parlamentu a Rady EU, v súvislosti so Smernicou k čisteniu odpadových vôd (UWWTD: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202502189)

23.4.2025 – sa uskutočnilo zasadnutie pracovnej skupiny pre PR s nasledovným programom:

1. IQVIA –GENAS projekt 25
2. Brožúra GENAS 25 – koncept
3. Update slávnostnej konferencie GENAS 25
4. PR aktivity

29.4.2025 – na Farmakon konferencii Dr. Szádocka vystúpila s prednáškou: Súčasné výzvy liekovej politiky z pohľadu asociácie GENAS. Taktiež sa zúčastnila panelovej diskusie na tému - Nedostupnosť a financovanie liekov na Slovensku.

Máj 2025

6.5.2025 – na základe TS Genas o Odpadových vodách bol uverejnený článok v Lekárskych listoch, ako prílohe Zdravotníckych novín

6.5.2025 – online schavľovanie znenia GENAS 25 Brožúry, ohľadom IQVIA výstupov

12.5.2025 – zasadnutie PR pracovnej skupiny s programom:

1. Vizitky nominovaných
2. Scenár konferencie 25.r. GENAS
3. Schválenie návrhu rozpočtu výročnej konferencie

13.5.2025 – Tlačová konferencia a slávnostná konferencia pri príležitosti 25. výročia vzniku GENAS

17.5.2025 – podpora OZ Amazonky sumou 650 EUR – Beh za zdravé prsia 2025



www.behprezdraveprsia.com



19.5.2025 – podpora patientskej konferencie Crohn Club sumou 650 EUR a edukačnými materiálmi GENAS o generických liekoch



ASOCIÁCIA PRE GENERICKÉ
A BIOSIMILÁRNE LIEKY



25.5.2025 – inzercia v Bulletinu Ligy proti reumatizmu/ podpora patientskej organizácie sumou 650 EUR



20.5.2025 - prezidentka Dr. Szádocka zaslala mailom finálnu verziu IQVIA analýzy „Dlhodobý vývoj generík a biosimilárov na Slovensku“, ktorú spoločnosť IQVIA pre nás pripravila pri príležitosti 25 výročia GENAS.

21.5.2025 – Dr. Szádocka informovala, že sa konalo ostatné online zasadnutie MŽP k UWWTD problematike, ktorého sa ako členovia PS ZCHFP, spolu s Dr. Palágyi zúčastnili. Na zasadnutí došlo k zhode, že v najbližšom období začnú diskusie v rámci jednotlivých expertných skupín. Za GENAS/ PS pri ZCHFP sa aktívne budeme podieľať na práci expertnej skupiny pre Rozšírenú zodpovednosť výrobcov a monitoring.

28.5.2025 - opakované upresnenie podkladov pre Market review pre generiká a biosimilárne lieky (2x 72 otázok) , iniciované MfE, ktoré v apríli cez online portál za GENAS podala Dr. Szádocka. S cieľom upresniť citácie do textového výstupu MfE k tejto problematike, početné konzultácie a upresnenia spolu s Dr. Palágyi ohľadom relevantných finálnych výstupov.

28.5.2025 – prezidentka Dr. Szádocka informovala a zdieľala odpoveď Európskej komisie na GENAS list zo dňa 10.2.2025 v súvislosti s prehodnotením Smernice UWWTD v rámci Omnibus

29.5.2025 – na základe požiadavky MfE lokálne aktivity pre podporu Phrama legislatívy, s cieľom dosiahnuť podporné zmeny pre generický priemysel

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

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

29.5.2025 – online diskusia k MPK procesu k FE rozboru a k diskontnej sadzbe

30.5.2025 – zasadnutie interných členov Etickej komisie k vyplneniu dotazníku z Medicines for Europe, týkajúci sa aktualizácie Code of Conduct hlavne ohľadne AI, telemedicíny, sociálnych sietí a podobne. Na základe tohto stretnutia, 2.6.2025 Dr. Laššánová za GENAS, vyplnila tento dotazník a zaslala do MfE.

Jún 2025

2.6.2025 - na základe online meetingu (30.5.2025) interných členov EK bol za GENAS vyplnený a odoslaný online dotazník z Medicines for Europe – Medicines for Europe Survey on the Code of Conduct

3.-9.6.2025 – hlasovanie VZ per rollam o odsúhlasení návrhu na Daňové priznanie GENAS 2024, Ročnej účtovnej závierky 2024 a stavu pokladne 2024.

Uznesenie: VZ Genas súhlasí s návrhom účtovnej závierky, daňového priznania a stavu pokladne za rok 2024.

16.6.2025 – ekonómka GENAS, C. Ovadeková, podala za GENAS Daňové priznanie za rok 2024

16.6.2025 – zasadnutie rozšíreného predsedníctva s nasledovným programom:

1. Legislatívny update
2. UWWTD – aktuálne informácie
3. PR – ohlasy na konferenciu GENAS 25, čo nás čaká v júni 2025
4. MfE – Pharma review, Dotazník Market review – GENERICS, BIOSIM, Survey on the CoC
5. Diskusia – SARAP, SOOL, Financie: termínovaný vklad, transakčná daň, čerpanie rozpočtu.

Ako ďalej po GENAS 25 – komunikačný plán jeseň/zima 2025. ZCHFP.

Zápis bol 17.6.2025 zaslaný všetkým členom GENAS.

16.6.2025 – zasadnutie PK pre farmáciu. Hlavnými témami boli:

1. rozpočet na lieky a výzvy liekovej politiky - detaily priblížila D. Petriková:
 - zadaním je ušetriť 3 % z plánovaných nákladov na lieky za rok 2025
 - za 1.Q 2025 (v porovnaní s relevantným obdobím 2024) je už prekročený budget ohľadom výdavkov na lieky o 3 %
 - výnimkové lieky boli plánované vo výške 36 mil EUR ročne, aktuálne je to 50 mil EUR/ rok. Cieľom je kategorizovať lieky cez ZKL; výzvou je prítomnosť lacných, starých onko-generík medzi výnimkovými liekmi (dôsledok dekategorizácie, deregistrácie...)
 - limity spoluúčasti (70 mil EUR sa ročne vracia späť pacientom) naďalej zostáva sociálnou otázkou
 - MEA zmluvy - nie je jednotná metodológia na realizáciu claw-backu pre originátorov
 - spotreba liekov je naďalej bez vykazovania relevantných dát...

2. UWWTD - zasadnutia 23.6.2025 na MZV a 24.6.2025 na pôde ZCHFP. Po vyhodnotení vstupov z obidvoch meetingov detaily sa prediskutujú s členmi

Na konci zasadnutia za GENAS Dr. Szádocka a Dr. Palágyi prebrali pamätnú plaketu ZCHFP, za dlhoročnú prácu pre rozvoj chemického a farmaceutického priemyslu na Slovensku.

Ocenenie odovzdala Ing. Šuleková, generálna sekretárka ZCHFP.



19.6.2025 – sa uskutočnil Market Acces seminár na ktorom mala svoj panel Dr. Szádocka

Dlhodobé výzvy generických a biosimilárnych liekov na Slovensku- PREDNÁŠKA
Terézia Szádocká, GENAS

*Význam generických a biosimilárnych liekov pre udržateľné zdravotníctvo -
MODEROVANÁ DISKUSIA*
Martin Smatana (zdravotnícky analytik), Ondrej Sukeľ, SteK, Dominik Tomek, SZU
Moderátorka: Terézia Szádocká, GENAS

20.6.2025 – sa uskutočnilo zasadnutie pracovnej skupiny pre PR s nasledovným programom:

1. PR update jún 2025 (MA seminár – Dr. Szádocka 19.6.2025)
2. Ako ďalej po slávnostnej GENAS 25 konferencii – komunikačný plán jeseň/zima 2025
komunikačný plán – Fórum expertov 9/2025; Raňajky s novinármi 10/2025; TA3
konferencia 10/2025
3. Diskusia

26.6.2025 – na základe oslovenia patientskej organizácie Amazonky Dr. Szádocka priblížila úvodné detaily generického priemyslu na Slovensku ich zástupcom v kancelárii GENAS. V diskusii sa bude pokračovať počas letných mesiacov.

27.6.2025 – sa uskutočnilo zasadnutie pracovnej skupiny UWWTD s nasledovným programom:

1. Výstupy zasadnutia 1. Exp PS pre Rozšírenú zodpovednosť výrobcov pri MŽP zo dňa 23.6.2025
2. Závery zo zasadnutia ZCHFP + SZZV /PS pre UWWTD/ Urban Wastewater Treatment Directive (zo dňa 24.6.2025)
3. Diskusia

27.6.2025 – GENAS - fixné kombinácie - komunikácia s MZSR. Dr. Szádocka zdieľala odpoveď na určenie úhrady lieku Trimbrow, ŠÚKL kód 7376 D.

Pri určovaní úhrady sa postupovalo striktnie podľa § 6 ods. 8 zákona a tak sa nastavila ÚZP2.

- *Uznala sa pripomienka držiteľa registrácie v rámci rozhodnutia o kvartálnej revízii úhrad, ale neuviedlo sa, k čomu sa prihliadalo (nespomínali sa ceny), len to, že sa prihliadlo na pripomienku, ktoré vychádzalo z "opravených" monokomponentov oproti pôvodnému podkladu MZ SR v oznámení o začatí konania. Do úvahy sa nebralo referencovanie cien, ktoré by malo znížiť cenu od augusta/ CND ešte nebolo vykonateľné/ plynula lehota. Nebralo sa do úvahy tzv. zachovávanie fixného pomeru medzi doplatkom a úhradou.*

Ohľadom postupu pri určovaní úhrady pri fixných kombináciách, MZ SR zastáva názor, že:

V úhradovom systéme SR nefunguje bonifikácia za zlepšenie adherence, compliance, úhrada môže po generifikácii originálnych monokomponentov a následne aj generifikácii fixných kombinácií klesnúť markantne.

Náš úhradový systém počíta s úsporami, ktoré vzniknú týmto princípom, pričom usporené prostriedky môže investovať do inovatívnych liekov, orphans a podobne.

K téme prehodnocovania úhrad (revízie úhrad) pri polykomponentných liekoch, štandardne v aplikačnej praxi zákona neprenášame pomery medzi doplatkom a úhradou referenčného lieku tak, ako pri monokomponentných liekoch, ale pokračujeme vo vypočítavaní úhrady podľa § 6 ods. 8 zákona.

Zmeny smerovania liekovej politiky sú predmetom strategického riadenia, a zároveň veľmi závislé od budgetu na lieky.

Nakoľko problematika určenia úhrad fixných kombinácií je zložitý proces, pani riaditeľka Ingeliová navrhuje osobné stretnutie. Budeme o ďalšom vývoji informovať

Júl 2025

1.7.2025 – zaslaný zápis z online zasadnutia PS pre UWWTD zo dňa 27.6.2025, kde boli body programu:

1. Výstupy zasadnutia 1. Exp PS pre Rozšírenú zodpovednosť výrobcov pri MŽP zo dňa 23.6.2025
2. Závery zo zasadnutia ZCHFP + SZZV /PS pre UWWTD/ Urban Wastewater Treatment Directive (zo dňa 24.6.2025)
3. Diskusia

1.7.2025 – zaslaný report IQVIA ohľadne výhľadu užívania liekov do r. 2029.

https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029?utm_campaign=2025_GlobalUseofMeds_INSTITUTE_SM&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

3.7.2025 – MZ SR uverejnilo predbežnú informáciu ohľadom pripravovaného právneho predpisu ku návrhu Zákona 363/2011 Z.Z. Na základe verejnej výzvy, za GENAS Dr. Szádocka zaslala pripomienky k pripravovanej novele zákona.

3.7.2025 – článok z GENAS 25 tlačovej konferencie bol zverejnený v aktuálnom vydaní Medical Practice



Ako ďalej s generickými a biosimilárnymi liekmi?

SR je jedna z krajín najprísnejšou cenovou reguláciou generických a biosimilárnych liekov v Európe a zároveň patria k najvyšším s najnižšou mierou ich využívaní. Nepriaznivý vývoj v penetrácii generických a biosimilárnych liekov, ktorý spôsobila nová analýza IQWiA, a súčasne nový tlak na sektor v podobe rozpracovanej smernice EÚ o čistení komunálnych odpadov (UAWTD), môžu priniesť ďalšie znižovanie dostupnosti základných a kľúčových liekov na Slovensku.

Martin Szádocký, prezident ÚZP SR, OZP SR a OZP SR
V súčasnosti sa pripravuje novela zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa aj novelu zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti. V súčasnosti sa pripravuje novela zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa aj novelu zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti. V súčasnosti sa pripravuje novela zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa aj novelu zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Dr. Szádocký
V súčasnosti sa pripravuje novela zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa aj novelu zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti. V súčasnosti sa pripravuje novela zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa aj novelu zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Dr. Szádocký
V súčasnosti sa pripravuje novela zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa aj novelu zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti. V súčasnosti sa pripravuje novela zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá zahŕňa aj novelu zákona 363/2011 Z.Z. o podmienkach poskytovania zdravotnej starostlivosti.

8.7.2025 - sa uskutočnil online meeting k návrhu Zákona 363/2011 Z.Z., na ktorom sa preberali GENAS legislatívne návrhy ku novele zákona 363/2011, ktoré boli odsúhlasené ako prioritné.

9.7.2025 – zasláná finálna verzia 2025 Stockpiling Report

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-Stockpiling-Report-2025.pdf>

23.7.2025 - Dr. Szádocka sa zúčastnila online meetingu MinŽP k UWWTD problematike, ktorá pojednávala o rakúskych skúsenostiach s implementáciou Smernice EÚ. GENAS na tejto diskusii participoval ako člen PS pre UWWTD pri ZCHFP.

August 2025

6.8.2025 – pracovné stretnutie na MZ SR v súvislosti s pripravovanou novelou z. 363/2011.

- Stretnutia sa zúčastnila gen. riaditeľka M. Vulganová, L. Valeková, M. Melich . Za GENAS: M. Palágyi, T. Szádocka
- K novele sa plánuje VPK, následne MPK - všetky budú v riadnom pripomienkovom konaní
- MZ SR plánuje legislatívne podporiť prítomnosť Gx a Biosims na Slovensku
- GENAS zašle pre potreby MZ SR podklady z MfE ohľadom kritických liekov, nakoľko MZ SR nedisponuje týmito dokumentami
- Diskutovalo sa k jednotlivým pripravovaným legislatívnym zmenám:
 - k výnimke z fixného doplatku – MZ SR navrhuje zrušenie
 - k navýšeniu ceny Gx/Bios lieku
 - vyhláška k Osobitným cenovým reguláciám (OCRN) sa zruší
 - diskutovalo sa k A3 žiadostiam, ktoré MZ SR plánuje ponechať iba pre stiahnutie lieku zo ZKL; GENAS poukázal na nevyhnutnosť prepojenia so z.362/2011
 - diskutovalo sa o MEA zmluvách , v prípade výhodnejšej zľavy originátora, než sú vstupné podmienky Gx a Bios na slovenský trh

8.8.2025 – Dr. Szádocka zaslala na MZ SR dokumenty k oblasti kritických liekov, ktoré sú v schvaľovaní EP (2025/102 (COD). Taktiež informovala, do problematika aktívne vstupuje do procesu European Economic and Social Committee (EESC) smerom k EC: [A Critical Medicines Act to secure Europe's pharmaceutical independence | EESC](#)

8.8.2025 - sa uskutočnil Teams meeting k otázkam pripravovanej novele z.363/2011, ktoré vystali zo stretnutia ma MZ SR 7.8.2025, predovšetkým pripomienky GENAS-u k predloženému návrhu MEA zmlúv

8.8.2025 – Dr. Szádocka zaslala na MZ SR GENAS návrhy k diskutovaným MEA zmluvám.

11.8.2025 – dostupné aktualizované dáta od InovaHealth, použité pri rokovaní s MZ SR ohľadom frekvencie ERP

12.8.2025 – online diskusia GENAS s MZ SR v súvislosti s pripravovanou novelou z.363/2011. Prítomní: gen. riaditeľka Vulganová, riaditeľka Hromádková, Švecová-Cveková, Melicher, Valášek, Valeková; za GENAS Palágyi, Szádocka.

- Na implementáciu všetkých legislatívnych zmien ráta MZ SR s prechodným obdobím
- A3 žiadosti – MZ SR trvá na tom, aby sa používali na ich pôvodné určenie t.j. podania iba v prípade, ak liek odchádza zo Zoznamu kategorizovaných liekov. V tomto zmysle sa pripravujú návrhy zmien aj v zákonoch: 363/2011 aj v 362/2011
- Plánuje sa legislatívna možnosť navýšenia ceny na priemer 3 najnižších EÚ cien
- Navýšenie ceny lieku na 3.najlacnejší v EÚ sa bude vzťahovať na lieky, ktoré sú kritické (t.j. sú v zozname kritických liekov) - bude to proces, ktorý bude možné využiť podaním žiadosti počas celého kalendárneho roka, avšak pri referencovaní, ak MAH bude chcieť navýšiť cenu lieku na 3.najnižšiu v EÚ, tak bude musieť podať zvlášť žiadosť na MZ SR
- Referencovanie sa plánuje 1x ročne (odkomunikované aktualizované InovaHealth podklady)
Pri vstupe lieku na trh zostáva podmienka 3-och najnižších cien v EÚ
- Ak je dostupný liek iba v 2 krajinách, tak sa bude brať do úvahy priemer z 2 , hľadá sa riešenie, ak liek je prítomný iba v 1 krajine
- Vstup nových liekov / revízia úhrad do ZKL bude prebiehať **raz kvartálne**
- MEA zmluvy - GENAS má navrhnúť model pre prípad výhodnejšej zľavy originátora, než sú vstupné podmienky Gx a Bios na slovenský trh
- Oblasťou prehodnotenia úhrady pre fixné kombinácie sa v tomto legislatívnom procese MZSR nebude zaoberať; plánujú však prípravu ďalších zmien aj v r2026...
- Otvorila sa možnosť prehodnotenia doby zaradenia lieku s novou silou liečiva do ZKL...MZ SR sa neuzatvára pred prehodnotením tejto možnosti - T. Szádocka poslala písomnú pripomienku, lebo takéto situácie rieši aj NIHO

13.8.2025 - sa uskutočnil Teams meeting predsedníctva k otázkam, ktoré vznikli po rokovaní na MZ SR 12.8.2025

14.8.2025 – T. Szádocka zaslala gen. riaditeľke Vulganovej možné scenáre, pre **oblasť MEA zmlúv**, kedy originátor má výhodnejšiu podmienku, než vstupné kritériá pre 1.Gx/Bios liek. GENAS zastáva názor, že nevpustenie generík do súťaže nepodporí šetrenie v systéme a navyše vstupom Gx/Bios (generifikáciou) by sa už nemali limitovať pacienti, nakoľko terapia je už nákladovo efektívna.

15.8.2025 – Teams meetingu so zástupcami MZ SR - Valeková, Melich, Valuška, za GENAS sa zúčastnila M. Palágyi, M. Mešter a T. Szádocka. diskutovalo sa o možných riešeniach výhodnejších MEA zmlúv pre systém. GENAS opakovane nesúhlasil s návrhom MZ SR.

15.8.2025 - sa uskutočnil Teams meeting k otázkam zo strany MZ SR, ako aj k ďalším krokom zo strany GENAS

18.8.2025 – hybridné ad hoc zasadnutie s MZ SR. Za MZ SR bola prítomná gen. riaditeľka Vulganová, L. Valeková a M. Melich. Za GENAS: M. Palágyi osobne, T. Szádocka a M. Mešter cez Teams. Prerokované témy boli nasledovné:

1. ERP sa navrhuje 1x ročne
2. MZ plánuje navýšenie ceny na priemer 3 najnižších cien a navýšenie na 3.najnižšiu EÚ cenu bude možné iba pre kritické lieky (úroveň molekuly). Navýšenie bude platiť 1 rok, bude sa požadovať dôkaz o priemere 3. najnižších cien.
3. Žiadosť o navýšenie ceny žiada MAH, nebude to automatický proces počas ERP
4. OCNR zmiznú- navrhne sa zrušenie Vyhlášky k okolnostiam hodným osobitného zreteľa
5. A3 žiadosti sa budú podávať v prípade odchodu lieku zo ZKL - nastane zmena v 362/2011 aj 363/2011. Podávanie A3 nebude spoplatnené. Hlásenie dočasnej nedostupnosti bude naďalej prebiehať cez ŠÚKL. Ráta sa s prechodným obdobím 90 dní.
6. Nebude sa rušiť výnimka z fixného doplatku
7. MEA zmluvy – MZ SR pristúpilo k možnosti ukončenia MEA zmluvy, príchodom 1.Gx/Bios. Zvažuje sa, že v ZKL sa uvedie úhrada z MEA zmluvy, v prípade, ak je výhodnejšia, ako vstupné podmienky pre Gx/Bios do ZKL. Vzniknutý doplatok sa bude môcť kompenzovať na základe princípu výnimky z fixného doplatku.
8. Možnosť zaradenia lieku s novou silou do ZKL ešte nedoriešili, ale plánujú sa tomu venovať.
9. Účinnosť novely sa plánuje od 1.1.2026, MPK bude prebiehať v riadnom procese.

25.8.2025 – zaslaná tlačová správa MZ SR k problematike dostupnosti nových liekov, dostupná aj na intranete Genas

25.8.2025 – T. Szádocka informovala predsedníctvo o TS strany Smer-SD, ohľadom pripravovaného pozmeňovacieho návrhu k 363/2011: <https://www.teraz.sk/spravy/nrsr-smer-sd-chce-zaviest-podmienky-pr/901733-clanok.html>

28.8.2025 – T. Szádocka diskutovala s gen. riaditeľkou Vulganovou, ohľadom možnosti ďalšieho GENAS rokovania k pripravovaným legislatívnym zmenám. Termín stretnutí sa predbežne plánuje po 16.9.2025

September 2025

1.9.2025 – prezidentka T. Szádocka komunikovala s gen. riaditeľkou MZ SR Vulganovou ohľadom GENAS podnetov pre novelizáciu z.363/ 2011. Poslanecký pozmeňovací návrh Smer-u, ohľadom výnimkových liekov vo vzťahu k Fondu kvality života bude potrebné zapracovať do novely 363/2011.

5.9.2025 - sa uskutočnilo zasadnutie PS pre PR s programom:

1. Legislatívny update
2. Poslanecký pozmeňovací návrh, ktorý dopĺňa z.363/2011 k "fondu kvality zdravia"
3. Zasadnutie ZCHFP PK pre farmáciu 11.9.2025 – mediálne stanovisko?
4. Stretnutie T. Szádockej na pôde NR SR – predseda Parlamentu, predseda Výboru pre zdravotníctvo
5. Diskusia- Ta3 konferencia / GENAS panel 2.10.2025

10.9.2025 – T. Szádocka v NR SR diskutovala s MUDr. Balážom - predsedom Výboru NR SR pre zdravotníctvo a s MUDr. T. Szalayom – členom Výboru NR SR pre zdravotníctvo.

1. Priblížila pozíciu Gx a Bios na slovenskom trhu, ako aj ich nenahraditeľnosť v liečbe chronicky chorých pacientov (IQVIA dáta, brožúra GENAS 25)
2. Zdôraznila nevyhnutnosť navýšenia ceny Gx a Bios na úroveň priemeru 3 najnižších cien v EÚ, argumentovala aj s grafmi k podaným A3 žiadostiam, vs.A1E, komunikovala aj optimalizáciu frekvencie referencovania (raz za rok)
3. Otvorila tematiku UWWTD - dopadu tejto direktívy na generický priemysel, argumentovala dátami z MfE
4. Nakoniec T. Szádocka otvorila tému pozmeňovacieho poslaneckého návrhu a zdôraznila nevyhnutnosť diskusie k tejto problematike. Návrh sa pripravil na podnet ombudsmana, nakoľko je potrebné legislatívne riešiť dostupnosť „výnimkových – inovatívnych“ liekov pre pacientov a aj dietetických prípravkov a zdravotníckych pomôcok....
- Dr. Baláž je otvorený diskusii, spolu s farma priemyslom, zdrav. poisťovňami a pacientmi
5. 1. čítanie návrhu k **Fondu kvality života** je preložené na 23. september 2025

10.9.2025 – Dr. Szádocka zaslala GMom členských spoločností, ktorí nemajú zastúpenie v predsedníctve ani v PS pre legislatívu zhrnutie k očakávaným legislatívnym zmenám, vrátane pripravovaného Fondu kvality života.

11.9.2025 – zasadnutie PK pre farmáciu pri ZCHFP, téma stretnutia: *Stanovisko Farma priemyslu k poslaneckému návrhu týkajúceho sa spôsobu úhrady výnimiek.*

Na Hattalovej boli prítomní: Košická, Šuleková, Palágyi, Novák, Demešová, Szádocka a ja. Online boli pripojení p. Karlubík, Sojka, Pálešová, Kall.

Po dlhej diskusii ohľadom fondu kvality života došlo k zhode, že: sa v mene ZCHFP nebude vydávať mediálne stanovisko, kým sa AIFP a GENAS nedohodnú o tejto aktivite; preferuje sa konštruktívny dialóg s autormi návrhu.

12.9.2025 – T. Szádocka zaslala mailom D. Balážovi GENAS pripomienky k Fondu kvality života:

- legislatívny návrh vytvára nový fond pre výnimočné úhrady vybraných vysoko nákladných terapií/liekov, avšak financuje ho plošným odvodom od všetkých MAHs, vrátane výrobcov lacných generických liekov
- zastávame názor, že navrhovaná legislatívna úprava výrazne ovplyvní podnikateľské prostredie výrobcov liekov / MAHs najmä svojou vysokou mierou nepredvídateľnosti čiastky finančného príspevku do fondu

- absentuje dopadová analýza, nielen v rámci členenia výnimiek - orphan/inovatívne vs generické a biosimilárne na MAHs, ale aj dopad na následnú udržateľnosť dostupnosti liečby pacientov
 - nie sú nám známe detaily k doteraz hrađeným výnimkovým liekom, dietetickým potravinám a zdravotníckym pomôckam zo strany zdravotných poisťovní
 - členovia asociácie Genas vo svojom portfóliu nemajú ani dietetické potraviny, ani zdravotnícke pomôcky
 - podľa navrhovaného §88 písm. c bod 3 - výška príspevku sa bude určovať zo sumy úhrad z verejného zdravotného poistenia – táto suma predsa okrem ex-factory ceny zahŕňa aj DPH a marže lekární a distribučných spoločností (?); - navyše MAHs najmä v rámci generického priemyslu vykazujú vysokú mieru flexibility v rámci prítomnosti na trhu a niektoré spoločnosti/MAHs v období 2 rokov už ani nemusia byť prítomní na slovenskom trhu.
- generické a biosimilárne lieky už so svojím vstupom na slovenský trh vytvárajú priestor pre inovácie, veď pri vstupe 1. Generika sa cena a aj úhrada v Zozname kategorizovaných liekov ponížuje o 49 %, u biosimiláru o 25 % v porovnaní s originálnym liekom.
- navyše farmaceutický sektor, vrátane generického na základe Smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 24.11.2024 /3019 z 27.11.2024 o čistení komunálnych odpadových vôd, bude zaťažený novými poplatkami až do výšky 80 % nákladov za kvartérne čistenie odpadových vôd. Transpozícia tejto smernice je do 31.7.2027

12.9.2025 – zaslaná žiadosť do spoločností Stada a Fresenius Kabi, aby nominovali nových interných členov EK za svojich predchádzajúcich, ktorí ukončili prácu v ich spoločnosti: nominácia STADA - HR managerka Mgr. Jaroslava Činčuraková, spoločnosť Fresenius Kabi nateraz nenominovala nového člena. Predsedníctvo zobralo túto skutočnosť na vedomie. 15.10.2025 bude zasadnutie interných členov EK už v novom zložení, v počte interných členov desať.

16.9.2025 – Okrúhly stôl na MZSR; získané nasledujúce informácie:

- 23.11.25 bude 1.čítanie poslaneckého návrhu k fondu – znenie bude bez zmeny, t.j. ako sa predložilo znenie 22.8.2025, nakoľko aj pri najmenších dodatočných zmenách by museli stiahnuť návrh z programu
- Pred 2. čítaním (december2025/január 2026) sa plánuje viac rokovaní (aj s Genasom) za okrúhlym stolom k tejto téme – aj MZ SR pripravuje svoj návrh k zisteniam ombudsmana
- Zúčastneným premietli v rýchlosti textové návrhy novely 363 aj 362/2011; zdieľané znenie nie je k dispozícii, zverejnenie sa očakáva max. do konca septembra. Podľa včerajších informácií, účinnosť sa už neplánuje od januára, pravdepodobne od apríla 2026.

23.9.2025 – obdržaný návrh MZ SR k vstupným podmienkam 1.Gx/Bios v prípade, ak v MEA zmluve je uvedená lepšia podmienka, ako sú definované vstupné podmienky 1.GX/Bios na trh.

25.9.2025 – T. Szádocka konzultovala s Mgr. Melichom, ohľadom MEA zmlúv a vstupných zásob pre 1.Gx/Bios

25.9.2025 – sa uskutočnilo zasadnutie PS pre legislatívu s programom:

1. Legislatívny update
2. GENAS stanovisko k návrhu MZ SR ohľadom Z.363/2011 § 20 odsek 10 a odsek 11

29.9.2025 – T. Szádocka sa zúčastnila rokovanie na MZ SR s ministrom Šaškom a so štátnym tajomníkom Štofkom, spolu s členmi ZCHFP/AZZZ k rozpočtu a k legislatívnym zmenám

Október 2025

2.10.2025 – sa uskutočnila Ta3 konferencia: Zmeny v liekovej politike, za GENAS panelová diskusia, aktívne sa zúčastnila Dr. Szádocka

Ústredná myšlienka: Generické a biosimilárne lieky zohrávajú kľúčovú úlohu pri rozširovaní prístupu k liečbe a zlepšovaní zdravotných výsledkov pacientov v celej Európe, navyše 9 z 10 kritických liekov v EÚ sú generické lieky. Podľa IQVIA analýzy (2025) na Slovensku je ich využívanie dlhodobo pod európskym priemerom. Zvyšovanie ich penetrácie je strategickým predpokladom pre lepšiu dostupnosť liečby, vyššiu stabilitu trhu a dlhodobú udržateľnosť verejných výdavkov.

Bude rok 2026 rokom splnených očakávaní v liekovej politike?

- docielia legislatívne zmeny zvýšenie dostupnosti liečby slovenským pacientom ?
- zvažujú sa opatrenia, ktoré by znížili pravdepodobnosť odchodu liekov z kategorizačného zoznamu?
- dočkáme sa predvídateľného prostredia v rámci liekovej politiky ?

Diskutovali sa tieto témy:

- MVDr. Martina Vulganová, MBA - generálna riaditeľka MZ SR
- Martin Smatana - zdravotnícky analytik
- MUDr. Vladimír Baláž - predseda zdravotníckeho výboru NRSR
- PhDr. Mária Lévyová - prezidentka AOPP
- PharmDr. Ondrej Sukeľ - prezident Slovenskej lekárskej komory
- MUDr. Terézia Szádocka, MPH, ACC (ICF) - prezidentka GENAS
- info na sociálnych médiách (FB, Insta, LinkedIn), Ta3 – krátky vstup, v novembri/decembri 2025 rozhovor v ta3



15.10.2025 – sa uskutočnilo zasadnutie interných členov Etickej komisia s programom:

1. Privítanie novej členky EK - Jarky Činčurárovej (Stada)
2. Vypracovanie stanoviska k žiadosti Psychiatrickej spoločnosti ohľadne miesta organizovania kongresu
3. Diskusia, rôzne

Slovenská psychiatrická spoločnosť (SPsS) SLS požiadala listom EKomisiu Genas o výnimku a možnosť zorganizovať kongres v 5* hoteli Swissôtel Damian Jasná (exkluzívna lokalita podľa Etického kódexu). V priebehu času, však od tejto požiadavky SPsS ustúpila, očakávame ešte o tom ich oficiálne oznámenie. Napriek tomu, je potrebné zaujať stanovisko, či je vôbec potrebné udeľovať výnimky z GENAS Etického kódexu.

16.10.2025 – sa uskutočnilo avizované legislatívne stretnutie k novele 363/2011 na MZSR s predsedníctvom GENAS. Za MZSR bola prítomná gen. riad. Dr. Vulganová, Váleková Sojákova Linda, online pripojený M. Melich. Za GENAS J. Csókas, D. Širka, M. Mešter, M. Palágyi a T. Szádocka. MZ SR nebude definovať konkrétny objem vstupujúceho Gx/Bios na trh a v prípade nedodania tovaru nezruší A1E žiadosť, ale proces sa preruší a bude sa pokračovať po obdržaní dodávky lieku. Vzniknutý doplatok na základe výnimky z fixného doplatku sa bude môcť kompenzovať aj pre originál, aj pre GX/Bios. MZ SR zvažuje ešte skrátenie obdobia zapracovania CND - ako reakciu GX/Bios na vzniknutý doplatok.

Krátke zhrnutie už doteraz diskutovaných tém:

- MZ SR navrhne, aby A3 žiadosti, sa výhradne používali na odchod lieku zo ZKL (nadväzujú súvisiace zmeny v z 362/2011)
- Zavedenie možnosti navýšenia Gx/Bios lieku na priemer 3 najnižších EÚ cien a aj navýšenie na úroveň 3.najnižšej ceny pre kritické lieky (uvedené molekuly v zozname, ktorý sa aktualizuje na polročnej báze). Máme dohodu s gen. riad. Vulganovou, že počas MPK procesu GENAS bude pripomienkovať situáciu navýšenia ceny lieku, kedy liek je dostupný iba v 1, alebo v 2 krajinách EÚ. V tejto súvislosti budeme spolupracovať s Dr. Humeníkom.

- V prípade, ak priemer 3 najnižších cien vstupujúceho 1.Gx/Bios lieku bude výhodnejší, ako -49 % / -25 %, nebude možné navýšenie na úroveň priemeru 3 najnižších cien, t.j. aby sa zachovala legislatívou definovaná vstupná podmienka (až 12 mesiacov sa nebude aplikovať ERP).

Doplnenia:

- Pojem vykonateľnosť zaradenia = účinnosť v ZKL
- V prípade, ak sa vyradí liek zo zoznamu kritických liekov, liek sa vráti na úroveň priemeru 3 najnižších EÚ cien
- Dr. Baláž už stiahol poslanecký návrh k Fondu kvality života, pozmeňujúci návrh sa bude prerokovávať v NRSR spolu s 1.čítaním novely 363/2011

20.10.2025 - Dr. Szádocka informovala predsedníctvo a členov PS UWWTD o materiály z Medicines for Europe („On 23 September, the Council and the European Parliament reached a provisional agreement on the revision of the Water Framework Directive, Groundwater Directive, and Environmental Quality Standards (EQS) Directive), ktoré budú predmetom diskusie aj na zasadnutí pracovnej skupiny pre UWWTD pri ZCHFP, dňa 6.novembra 2025.

24.10.2025 - sa uskutočnilo zasadnutie PR skupiny s programom:

1.PR plánované aktivity:

- AOPP konferencia – 14.11.2025 IV. diskusný panel (13:30 – 14:30) - T. Szádocka. Téma: Pacient v procese zmien v oblasti liekovej politiky
- Market Access seminár 12.12.2025 - prednáška T. Szádocka
- Farmakon - Správna veľkodistribučná prax – 9.12.2025 – neprijatie účasti

2. Biosimilárny týždeň 3.-7.11.2025 - návrh infografík a kampane

3. Diskusia- medializácia ?

- Fond kvality života
- UWWTD

27.10.2025 – informovanie členov PK pre farmáciu pri ZCHFP, ohľadom GENAS stanoviska k AIFP pripomienkam k novele z.363/2011 v rámci PPK.

29.10.2025 - sa uskutočnilo zasadnutie predsedníctva s nasledovným programom:

1. Legislatívny update

- Novela 363/2011 a 362/2011
- Fond kvality života

2. GM meeting a VZ

3. Etika

4. UWWTD

5. SARAP

6. SOOL

7. Diskusia (budget 9/2025)

Počas zasadnutia sa uplatňujú smernice pre súťažné právo.

29.10.2025 - sa uskutočnilo zasadnutie PS pre legislatívu s programom:

1. Legislatívny update
 - Novela 363/2011 a 362/2011
 - Fond kvality života
2. Revízia novely 363/2011 členmi Legislatívnej skupiny – identifikácia sporného znenia a príprava pripomienok do MPK
3. Diskusia
 - vystala požiadavka na dr. Humeníka, ohľadom prípravy paragraf. znenia pre § 19 ods. 5, ohľadom možnosti navýšenia cien na 3. najnižšiu EÚ cenu pre kritické lieky - žiadame doplniť o znenie pre prípad, ak kritický liek je dostupný iba v 2 EÚ krajinách.

November 2025

november 2025 – členovia Legislatívnej skupiny GENAS kolektovali pripomienky k novele z. 363/2011, ktoré je ešte v rámci PPK

4.11.2025 – pri príležitosti *Týždňa biosimilárnych liekov 3. – 7.11. 2025 (Global Biosimilars Week 2025)* GENAS aj tento rok sprístupnil komunikačnú kampaň na sociálnych sieťach GENAS (LinkedIn, FB aj IG), ktorá má za cieľ zvýšiť povedomie o význame biosimilárnych liekov pre pacientov ako aj udržateľnosť zdravotníctva.



V spoločnom stanovisku Európskej liekovej agentúry (EMA) a liekových agentúr EÚ (HMA) z roku 2022 autority vyhlásili, že **všetky biosimilárne lieky schválené v Európskej únii sú zameniteľné** so svojimi referenčnými biologickými liekmi – a naopak.

Hoci sa zameniteľné používanie biosimilárnych liekov už v mnohých členských štátoch bežne uplatňuje, toto spoločné vyhlásenie **zjednocuje prístup v rámci celej EÚ**. Je tak ďalším krokom k **posilneniu dôvery v biosimilárne lieky** a k **lepšej dostupnosti moderných terapií** pre pacientov v celej Európe vrátane Slovenska.

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

7.11.2025 - zasadnutie PS pre legislatívu (prezenčne v spoločnosti Teva) vzhľadom k tomu, že z. 363/20211 je v PPK. Oslovil sa aj JUDr. Humeník ohľadom prípravy paragrafového znenia pre § 19 ods. 5, pre možnosť navýšenia ceny na 3. najnižšiu EÚ cenu pre kritické lieky – žiadali sme

doplniť o znenie pre prípad, ak kritický liek je dostupný iba v 2 EÚ krajinách.

Program:

1. Revízia novely 363/2011 členmi Legislatívnej skupiny – identifikácia sporného znenia a finalizácia pripomienok do MPK
2. MPK- GENAS pripomienka - dr. Humeník
3. Diskusia - Fond kvality života

7.11.2025 - zasadnutie PS pre legislatívu (prezenčne v spoločnosti Teva) vzhľadom k tomu, že z. 363/20211 je v PPK. Oslovil sa aj JUDr. Humeník ohľadom prípravy paragrafového znenia pre § 19 ods. 5, pre možnosť navýšenia ceny na 3. najnižšiu EÚ cenu pre kritické lieky – žiadali sme doplniť o znenie pre prípad, ak kritický liek je dostupný iba v 2 EÚ krajinách.

Program:

1. Revízia novely 363/2011 členmi Legislatívnej skupiny – identifikácia sporného znenia a finalizácia pripomienok do MPK
2. MPK- GENAS pripomienka - dr. Humeník
3. Diskusia - Fond kvality života

10.11.2025 – cestou ZCHFP zaslaný formulár na pripomienkovanie návrhu Vyhlášky MZSR, ktorou sa definujú podmienky úhrady a úhrada podľa klasifikačného systému pre definovanú časť diagnosticko-terapeutických skupín.

11.11.2025 - sa uskutočnil online GM meeting s nasledovným programom:

1. Feedback on the work of GENAS
2. GENAS 2026 priorities - proposal
3. UWWTD – update
4. GENAS General Assembly (4.12.2025)
 - Agenda- proposal
 - Member fee for 2026 (estimation, based on the MAT 9/2025)
5. Discussion
 - Budget review 2025
 - Legislation update

14.11.2025 - 9. ročník AOPP konferencie, s aktívnou účasťou T. Szádockej v panelovej diskusii na tému „ Pacient v procese zmien v oblasti liekovej politiky“.



- 14.11.2025** - zasadnutie PS pre legislatívu (prezenčne v Pressburg Tower) s programom:
1. Revízia novely 363/2011 členmi Legislatívnej skupiny – identifikácia sporného znenia a finalizácia pripomienok do MPK (neprediskutované zo dňa 7.11.2025)
 2. MPK - GENAS pripomienky - dr. Humeník (neprediskutované zo dňa 7.11.2025)
 3. MPK pripomienky identifikované členmi Legislatívnej skupiny, zo dňa 7.11.2025
 4. Diskusia
 - prebiehajúce pripomienkové konania MZ SR (vyhláška MZ SR č. 62/2025 Z. z., ktorou sa definujú podmienky úhrady a úhrada podľa klasifikačného systému pre definovaných časť diagnosticko-terapeutických skupín)
 - Fond kvality života-update

17.11.2025 - rokovanie M. Palágyi a T. Szádockej s gen. riaditeľkou Vulganovou a dr. Sojkovou k pripravovanej novele z.363/2011

21.11.2025 – zasadnutie PS pre PR s nasledovným programom:

1. Komunikačný plán 2026 – návrh / Snowball
2. GENAS mediálne výstupy 2025 / Snowball
3. Fact sheets MfE - adaptácia
4. Projekt Dr. Humeníka
5. Diskusia
 - adaptácia MfE infografík k biosimilárom
 - mesačné fee pre Snowball
 - kedy začať medializáciu pre Fond kvality života

December 2025

1.12.2025 – Dr. Szádocka a Dr. Palágyi sa zúčastnili zasadnutia expertnej skupiny Ministerstva životného prostredia SR pre UWWTD

1.12.2025 – poďakovanie AOPP za podporu kongresu:

Vážený partner,

dovoľte nám v mene Asociácie na ochranu práv pacientov a zástupcov patientskych organizácií vyjadriť naše úprimné poďakovanie za podporu a pomoc v rámci realizácie 9. celoslovenskej patientskej konferencie, ktorú ste nám poskytli.

Aj vďaka Vašej podpore mala naša konferencia vysokú odbornú a spoločenskú úroveň i úspešný priebeh. Sme vďační za Vašu ochotu a snahu pomôcť nám, pacientom.

Vyjadrením úcty k lekárom a sestram bolo morálne ocenenie „Môj lekár“ a „Moja sestra“ ako aj ocenenie „In memoriam“. Veríme, že aj týmto krokom sme prispeli k pozdvihnutiu statusu zdravotníckych povolání, ktoré sú základnými piliermi v našom zdravotníctve a zároveň aj k budovaniu vzájomnej dôvery, podpory, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou liečby a uzdravovania pacientov.

Prajeme Vám v mene všetkých pacientov veľa zdravia, síl, pracovných a osobných úspechov.

S úctou



PhDr. Mária Lévyová
prezidentka AOPP

2.12.2025 – začal MPK proces v riadnom pripomienkovom konaní pre novelu z. 363/2011, cestou ZCHFP pripomienky zaslať do 19.12.2025

3.12.2025- Dr. Szádocka sa zúčastnila Rokovania za okrúhlym stolom s ministrom zdravotníctva, zástupcami MZSR, VŠZP, AIFP, zástupcami Americkej a Nemeckej obchodnej komory, AZP a právnikov ombudsmana, na základe oslovenia Platformy pomáhajúcich organizácií – nezabudnutých. Témou bol prístup najmä k inovatívnym liekom slovenských pacientov, ako aj pripomienkovanie novely z. 363/2011.

4.12.2025 - sa uskutočnilo riadne Valné zhromaždenie GENAS s programom:

1. Otvorenie, hlasovanie o programe Valného zhromaždenia
2. Voľba orgánov Valného zhromaždenia
3. Stav plnenia GENAS priorít 2025 (vyhodnotenie spolupráce s predsedníctvom GENAS prezidentkou asociácie a aktivít za rok 2025)
4. Návrh GENAS priorít a komunikačného plánu na rok 2026.
5. Zapojenie GENAS v rámci Pharmaceutical review a UWWTD (Smernica o čistení odpadových vôd) v EÚ a jej transpozícia v SR
6. Výročná správa GENAS 11/2025
7. Členský poplatok na rok 2026; zaradenie členov do skupiny č. 1 až 5 na rok 2026
8. Návrh rozpočtu 2026
9. Diskusia, záver (aktuálna lieková politika, SOOL)

10.12.2025 – členovia GENAS dostali mailom zápis s VZ s relevantnými prílohami

5.12.2025 - sa uskutočnilo zasadnutie PS pre legislatívu s programom:

1. Revízia novely 363/2011 členmi Legislatívnej skupiny – identifikácia sporného znenia a finalizácia pripomienok do MPK
2. Diskusia
 - Fond kvality života,
 - AIFP pripomienky

10.12.2025 – komunikácia Dr. Szádockej s Dr. Vulganovou (MZSR) ohľadne prípravy pripomienok zákona 363/2011 ohľadne úpravy frekvencie referencovania a navýšenia cien na priemer troch najnižších cien

11.12.2025 – komunikácia Dr. Szádockej s Mgr. Melichom z MZSR ohľadne:

*Definície referenčnej ceny pre lieky (definícia sa nemení, modifikácie pre dietetiká/zdrav. pomôcky- ohľadom slovenskej ceny, regiónov sa liekov netýkajú)

*K § 25 a) ... osobitný predpis pre nemocničné lieky- týka sa vstupu do DRG

* Konsolidovaný zoznam výnimkových liekov sa nebude konať... novela ukladá ZP na Q báze zverejniť počet schválených/odmietnutých žiadostí, nie konkrétne lieky

*Výnimky pre lacné Gx: 5F-uracil, cisplatina, irinotekan... sa budú riešiť cez §88b, ods.3)

11.12.2025 – online Market Access seminár, na ktorom Dr. Szádocka vystúpila aktívne s prednáškou: **Čo prinášajú generické a biosimilárne lieky pacientom a zdravotníctvu**

11.12.2025 - sa uskutočnilo zasadnutie PS pre legislatívu s programom:

1. Revízia novely 363/2011 členmi Legislatívnej skupiny – identifikácia sporného znenia a finalizácia pripomienok do MPK – zapracovanie návrhu znenia pripomienok od JUDr. Humeníka
2. Diskusia

- Fond kvality života, - 2. čítanie v NRSR plánované na 12.12.2025- bez ďalších informácií od Dr. Baláža - rieši Dr. Szádocka

- AIFP pripomienky - prejednávajú sa 16.12.2025 na zasadnutí PS

12.12.2025 – komunikácia Dr. Szádockej s Dr. Balážom a Dr. Szalayom ohľadne Fondu kvality života

16.12.2025 - Diskusia s gen. riaditeľkou Vulganovou a Mgr. Melichom k pripravovanej zmene financovania inovatívnych liekov

16.12.2025 - sa uskutočnilo zasadnutie PS pre legislatívu s programom: 1. Pripomienky AIFP k

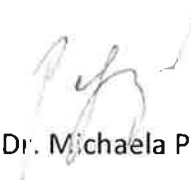
novele 363/2011

17.12.2025 - zasadnutie PK pre farmáciu pri ZCHF k MPK 363/2011. Za GENAS sa zúčastnili M. Palágyi, H. Liebenberger, T. Szádocka. Odhlasoval sa konsolidovaný návrh pripomienok k novele 363/2011, ktorý pôjde cestou ZCHF

18.2.2025 – finálne GENAS stanovisko k pripomienkam AIFP pre PK pre farmáciu ZCHF zdieľala T. Szádocka


18.12.2025 – Dr. Laššánová zadala vlastné pripomienky GENAS, ktoré boli podané cestou slovlex.sk. Pripomienky ste dostali mailom 18.12.25 a nájdete ich aj na portály: <https://www.slovlex.sk/pripomienky/legislativne-procesy/SK/LP/2025/594/pripomienky/zobraz>


V Bratislave, 14.1.2026


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 5

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

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 biosimilárne lieky

Sídlo účtovnej jednotky

Ulica

PRIEVOZSKÁ

Číslo

5 4 3 4 / 6 A

PSČ

Obec

8 2 1 0 9 BRATISLAVA

Telefónne číslo

+ 4 2 1 9 0 8 7 0 9 1 3 8

E-mailová adresa

Zostavená dňa:

1 6 . 0 3 . 2 0 2 6

Schválená dňa:

1 6 . 0 3 . 2 0 2 6

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 huteľné veci a súbory huteľných 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	164266.00		164266.00	186309.00
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	164266.00		164266.00	186309.00
B.IV.1.	Pokladnica (211 + 213)	052	914.00	x	914.00	392.00
2.	Bankové účty (221 AÚ + 261)	053	163352.00	x	163352.00	185917.00
3.	Bankové účty s dobou viazanosti 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	745.00		745.00	709.00
C.1.	Náklady budúcich období (381)	058	745.00		745.00	709.00
2.	Príjmy budúcich období (385)	059				
MAJETOK SPOLU r. 001 + r. 029 + r. 057		060	165011.00		165011.00	187018.00

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	157715.00	172781.00
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	172781.00	141864.00
A.IV. Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie r. 060 - (r. 062 + r. 067 + r. 071 + r. 073 + r. 100)		072	-15066.00	30917.00
B. ZÁVÄZKY	r. 074 + r. 078 + r. 086 + r. 096	073	7296.00	14237.00
B.I.1. Rezervy	r. 075 až r. 077	074		1500.00
2. Rezervy zákonné	(451AÚ)	075		
3. Ostatné rezervy	(459AÚ)	076		
4. Krátkodobé rezervy	(323 + 451AÚ + 459AÚ)	077		1500.00
B.II. Dlhodobé záväzky	r. 079 až r. 085	078	46.00	46.00
B.II.1. Záväzky zo sociálneho fondu	(472)	079	46.00	46.00
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	7250.00	12691.00
B.III.1. Záväzky z obchodného styku (321 až 326) okrem 323		087	7250.00	12691.00
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	165011.00	187018.00

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	1388.00		1388.00	2204.00
518	Ostatné služby	07	245125.00		245125.00	178783.00
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	87.00		87.00	
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	271.00		271.00	250.00
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	20946.00		20946.00	22346.00
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	267817.00	267817.00	203583.00

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	1.00		1.00	
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	252750.00		252750.00	234500.00
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	252751.00		252751.00	234500.00
Výsledok hospodárenia pred zdanením r. 74 - r. 38		75	-15066.00		-15066.00	30917.00
591	Daň z príjmov	76				
595	Dodatočné odvody dane z príjmov	77				
Výsledok hospodárenia po zdanení (r. 75 - (r. 76 + r. 77)) (+/-)		78	-15066.00		-15066.00	30917.00