



Súčasný výzvy liekovej politiky z pohľadu asociácie GENAS

Farmakon SR 2025

29.4.2025

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



Generiká v Európe a na Slovensku

- predstavujú takmer 67% predpísaných liekov v Európe, pričom však tvoria menej ako 29 % výdavkov na lieky(1). Viac ako **90%kritických liekov v EÚ sú esenciálne a sú generické .(2)**
- tvoria jadro poskytovania verejnej zdravotnej starostlivosti v liečbe nielen akútnych, ale aj chronických ochorení- od kardiovaskulárnych ochorení cez cukrovku až po onkologické ochorenia.

Nakoľko intenzívnejšie využívanie generických liekov prinieslo bezprecedentnú úsporu nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti, zdravotná politika sa zameriava najmä na ich šetriaci potenciál, čím sa však bagatelizuje ich skutočná hodnota pre spoločnosť. Takéto podcenenie ich celkového prínosu môže ešte viac sťažiť výzvy, ktorým dnes systémy zdravotnej starostlivosti čelia.



White Paper

Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines

April 2024

PER TROEIN, Vice President, Strategic Partners, IQVIA

MAX NEWTON, Engagement Manager, Strategic Partners (GS&AR), IQVIA

MARCO TRAVAGLIO, Consultant, Global Supplier & Association Relations, IQVIA

KELSEY STODDART, Consultant, Global Supplier & Association Relations, IQVIA

PROGRAMOVÉ VYHLÁSENIE VLÁDY SLOVENSKEJ REPUBLIKY

2023 - 2027

„LEPŠIE, POKOJNEJŠIE A BEZPEČNEJŠIE ŽIŤ“

Vytvoríme podmienky pre transparentný a najmä rýchlejší vstup inovatívnych liekov s preukázanou pridanou hodnotou pre pacienta, berúc do úvahy rozpočtové limitácie. Zavedieme motivačné mechanizmy pre vstup nových generických a biologicky podobných liekov na trh. Zefektívňime systém prehodnocovania a kategorizácie cien a úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a dietetických potravín. Budeme iniciovať rokovania na úrovni Európskej únie o pravidlách reexportu, ak ide o lieky, ktorých reexportom sa krajina dostane do stavu, kedy nemá zabezpečenú liečbu pre svojich pacientov. Pravidlá voľného obchodu nemôžu mať za následok ohrozenie zdravia pacientov na Slovensku.

AKTUÁLNE Na Slovensku hlásia veľké VÝPADKY LIEKOV! V lekárňach ich chýbajú desiatkv: Pozrite si ZOZNAM

SLOVENSKO – V poslednom období sa na pravidelne aktualizovanom zozname Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) objavilo množstvo liekov, ktorých dodávky boli na Slovensko prerušené. Je medzi nimi napríklad liek na liečbu infekcií, ale aj roztok či liek na liečbu krvných zrazenín.



Beriete lieky
s rozumom?

Zoznam liekov, ktorý dodávanie bolo na Slovensku prerušené. Zdroj: ŠÚKL

Podanie ▲	Držiteľ	Kód	Liek	Účinnosť	Predmet
18.12.2024	B.Braun Melsungen AG (BME)	21435	Remifentanyl B. Braun 2 mg (plc ifu 5x2 mg (liek.inj.skl.))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	7767D	Posaconazole Zentiva (tbl ent 24x100 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	87164	Tezeo 40 mg (tbl 30x40 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	93109	SUPRACAIN 4 % (sol inj 10x2 ml (amp.skl.))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	2118D	Dithiaden (tbl 40x2 mg (blis. PVC/Al))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	3732D	Desurool 60 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním (cps pld 50x60 mg (fl.HDPE))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	0860E	Jamesi 50 mg/850 mg (tbl flm 196x50 mg/850 mg (blis.PVC/PVDC/Al))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	7283C	Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg (tbl 90x4 mg/1,25 mg/5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	7284C	Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg (tbl 30x8 mg/2,5 mg/5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al))	27.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	14079	MYCOMAX 100 (cps dur 28x100 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al))	18.12.2024	R
18.12.2024	Zentiva, k.s. (ZNT-1)	36443	Agen 5 (tbl 90x5 mg (blis. PVC/PVDC/Al))	18.12.2024	R
18.12.2024	Dr. Müller Pharma s.r.o. (DME)	9080B	Sanomux 600 mg (tbl eff 10x600 mg (tuba PP))	18.12.2024	R
17.12.2024	B.Braun Melsungen AG (BME)	13907	Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok (sol inf 10x1000 ml (fl.PE))	17.12.2024	R
galeria/738752/1/	B.Braun Melsungen AG	13902	Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok (sol inf 10x500 ml (fl.PE))	16.12.2024	R

Prečo je zrazu váš liek na Slovensku nedostupný?

Nedostupnosť lieku v lekárni môže byť dočasná. V takom prípade môže ísť o výpadok aj na niekoľko týždňov až mesiacov. Môže ísť však aj o trvalé stiahnutie lieku z trhu. Dôležité je v prvom rade zistiť, čo sa vlastne stalo.



Zdroj: <https://regiony.zoznam.sk/aktualne-na-slovensku-hlasia-velke-vypadky-liekov-v-lekarnach-ich-chybaju-desiatky-pozrite-si-zoznam/>
<https://www.liekysrozumom.sk/clanky/197/preco-je-zrazu-vas-liek-na-slovensku-nedostupny>

Faktory, prispievajúce k nedostupnosti liekov v EÚ

Makroekonomické a všeobecné výzvy

- Kríza verejného zdravotníctva (pandémia COVID-19, zvýšený dopyt po liekoch vyrábaných mimo EÚ)
- Inflácia
- Energetická kríza
- Vojna na Ukrajine

Neudržateľne nízke ceny generík a biosimilárov

- Lieková politika na základe kritéria “najnižšej ceny” je neudržateľná
- Redukcia počtu dodávateľov liekov - 7/10 generických liekov má na trhu menej, ako 3 dodávateľov; pre onkologické lieky je to 8.5/10 (podľa IQVIA MIDAS database-TEVA study on market consolidation)
- Liekové regulácie sa často spájajú/znásobujú vo forme externého referencovania, automatických zliav, rabatov)

Neadekvátne obstarávacie postupy /tendrovanie liekov

- Princíp jediného víťaza tendra
- Kritérium najnižšej ceny pre víťaza
- Je čas na multifaktoriálny prístup
- Nie je garantovaný objem vytendrovaného lieku

....a na Slovensku?

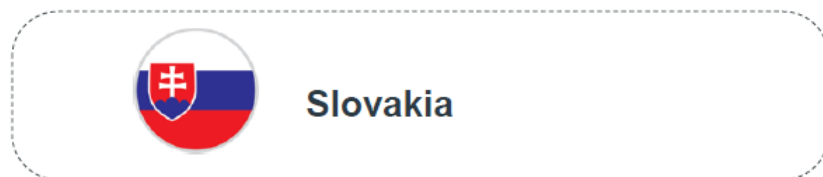
“Máme najlacnejšie lieky, ibaže ich nemáme...”

PharmDr.Ondrej Sukeľ, prezident SLeK



The average price level of generic molecules in Slovakia is 35% lower than the European average

Price level of selected generic molecules, Slovakia vs. EU



VS.



Generics in SK
35% cheaper
compared to the avg.
European level¹

Note: All countries / molecules have equal weight (not weighted by size); Retail Rx mono generified molecules selected, see full list below

1) selected countries -> CEE: Slovakia, Czechia, Hungary, Romania, Poland; EU4: Italy, Germany, France, Spain; Molecules included: allopurinol, aripiprazole, atorvastatin, azithromycin, bimatoprost, bisoprolol, brimonidine, brinzolamide, cefuroxime axetil, clarithromycin, clindamycin, clopidogrel, desloratadine, erdosteine, folic acid, formoterol, hyaluronic acid, hydrocortisone, chondroitinsulfuric acid, iron ferric, latanoprost, levetiracetam, levocetirizine, levonorgestrel, levothyroxine sodium, mesalazine, metformin, methylprednisolone, metoprolol, nimesulide, olopatadine, omeprazole, paricalcitol, penicillin v, perindopril, pioglitazone, prednisone, pregabalin, progesterone, quetiapine, rosuvastatin, sildenafil, solifenacin, tamsulosin, theophylline, ursodeoxycholic acid, warfarin, zolpidem

Source: IQVIA

IQVIA | Generics & Biosimilars market overview | CONFIDENTIAL – This document must not be shared with any 3rd party without previous IQVIA's written consent

 IQVIA


GENAS

S láskavým súhlasom spoločnosti IQVIA

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

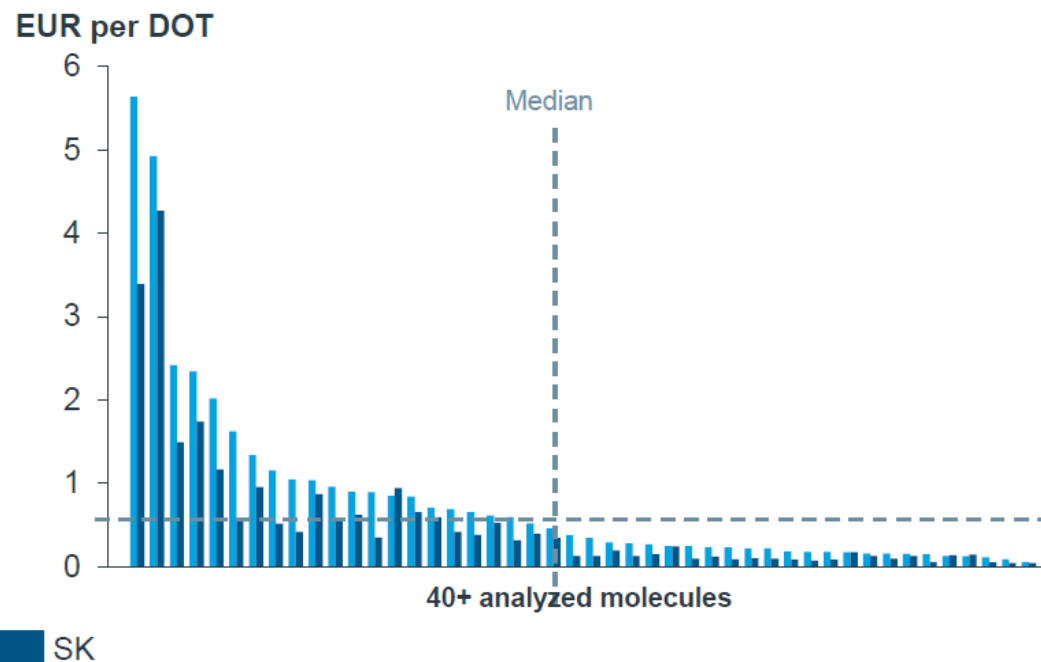
One day of treatment often costs less then 1 apple or a piece of bread

Price of Gx treatment



**Gx molecules price
per DOT in Slovakia
€0.22 compared to
€0.36 in Europe**

*(median value of 40+ molecules,
without VAT)*



Note: All countries / molecules have equal weight (not weighted by size); Retail Rx mono generified molecules selected, see full list below

1) selected countries -> CEE: Slovakia, Czechia, Hungary, Romania, Poland; EU4: Italy, Germany, France, Spain; Molecules included: allopurinol, aripiprazole, atorvastatin, azithromycin, bimatoprost, bisoprolol, brimonidine, brinzolamide, cefuroxime axetil, clarithromycin, clindamycin, clopidogrel, desloratadine, erdosteine, folic acid, formoterol, hyaluronic acid, hydrocortisone, chondroitinsulfuric acid, iron ferric, latanoprost, levetiracetam, levonorgestrel, levothyroxine sodium, mesalazine, metformin, methylprednisolone, metoprolol, nimesulide, olopatadine, omeprazole, paricalcitol, penicillin v, perindopril, pioglitazone, prednisone, pregabalin, progesterone, quetiapine, rosuvastatin, sildenafil, solifenacin, tamsulosin, theophylline, ursodeoxycholic acid, warfarin, zolpidem

Source: IQVIA

IQVIA | Generics & Biosimilars market overview | CONFIDENTIAL – This document must not be shared with any 3rd party without previous IQVIA's written consent

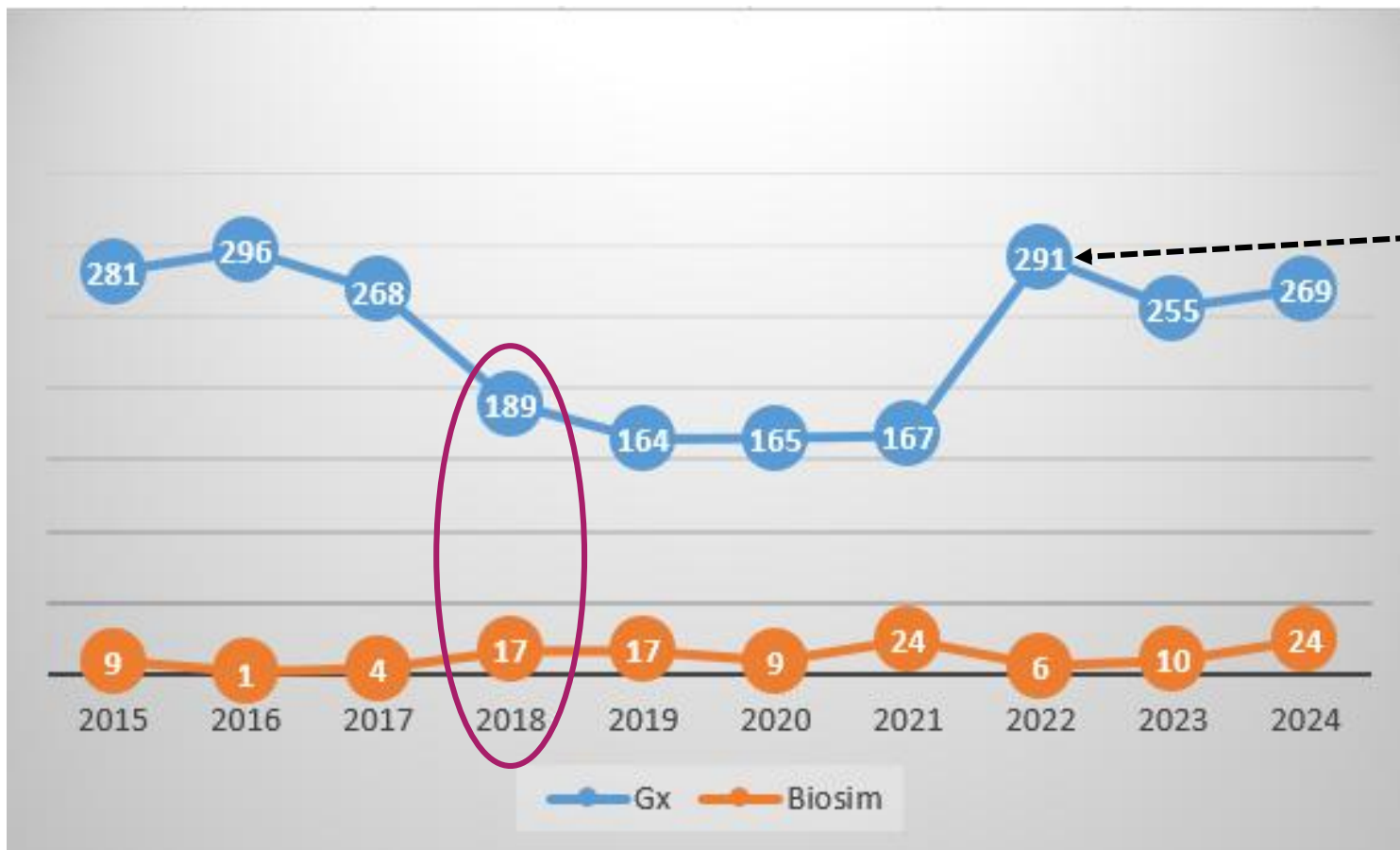
IQVIA



S láskavým súhlasom spoločnosti IQVIA

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Vstup generických a biosimilárnych liekov - A1 E podania

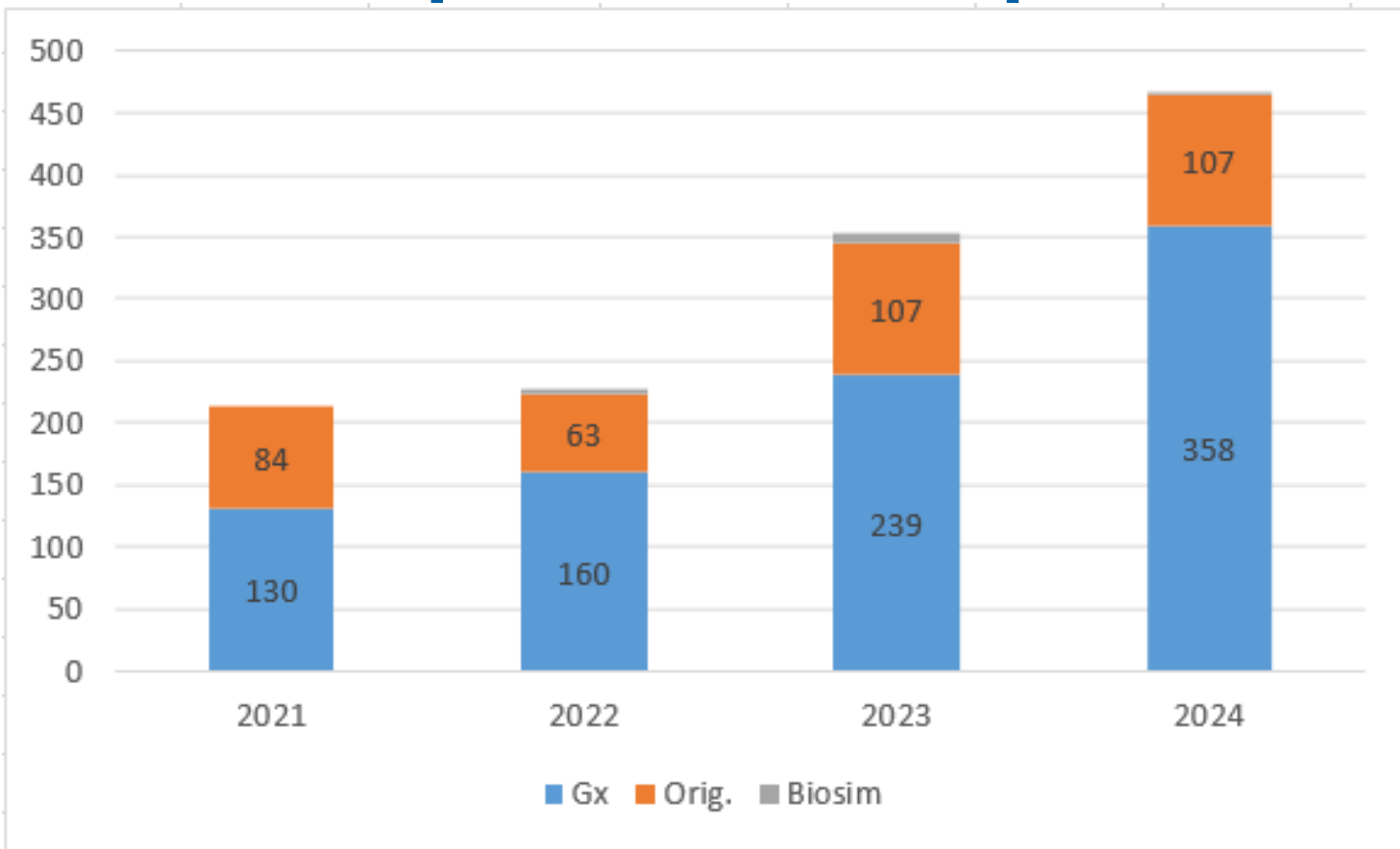


Opätovné uzákonenie
1 - prahového vstupu
od 1.8.2022.

Od 1.1.2018 sa zaviedli 3 - prahové podmienky pre vstup generických a biosimilárnych liekov na slovenský trh.

Zdroj: A1E: Elektronický portál MZ SR, <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/>, 4.1.2025

A3 podania bez spät'vzatia žiadosti

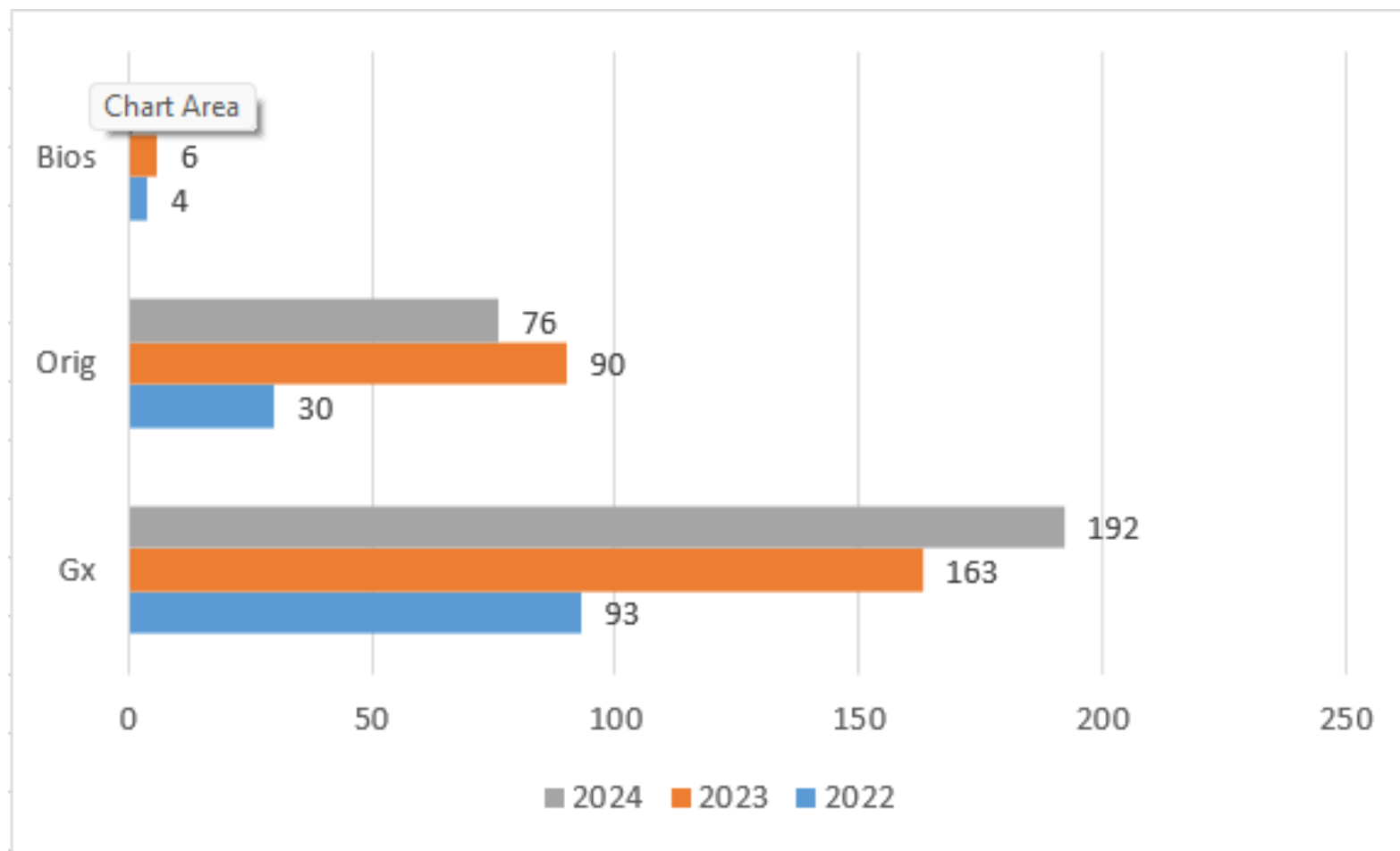


Najčastejšie skupiny liekov, ktoré žiadajú o vyradenie z kategorizácie:

• antidiabetiká • antitrombotiká a hemostatiká • kardiovaskulárne ochorenia (kardiaká, betablokátory, hypolipidemiká, diuretiká, ACE inhibítory, sartany, epinefrín) • urologiká • liečba štítnej žľazy • antibiotiká, vakcíny a imunoglobulíny • cytostatiká, imunostimulanciá, imunosupresíva • antiflogistiká a antireumatiká • psychiatrické ochorenia (antiepileptiká, antiparkinsoniká, analgetiká, psycholeptiká a psychoanaleptiká) • liečba alergie a astmy. (2)

A3 – typ žiadosti o vyradenie lieku zo Zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL) a zrušenie ÚUC lieku

Zrušenie úradne určenej ceny lieku – tendencia narastá každým rokom



Zdroj: A1E: Elektronický portál MZ SR, <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/>, 25.3.2025

”Nízke ceny v dôsledku externého refrencovania môžu podkopať dostupnosť liekov a viesť k oneskoreniu uvedenia na trh, alebo k stiahnutiu z trhu.”

Kanavos et al., 2017,2020

Výstupy IRP z 03/2024 a 03/2023

Ročná úspora podľa ceny lieku za 30 ŠDL a podania A3 v RS/ÚS

Cena lieku za 30 ŠDL a podanie A3 v RS/ÚS	Ročná úspora - porovnanie predikcií k 10/2024 (s IRP vs. bez IRP):	Počet liekov v intervale	Ročná úspora - porovnanie predikcií k 10/2023 (s IRP vs. bez IRP):	Počet liekov v intervale
0 € - 19 €	-1 664 736 €	2544	-347 141 €	2542
Áno	-1 326 597 €	1989	-7 168 €	1008
Nie	-338 139 €	555	-339 973 €	1534
20 € - 49 €	-1 380 067 €	547	-2 176 342 €	617
Áno	-502 899 €	311	0 €	107
Nie	-877 168 €	236	-2 176 342 €	510
50 € - 99 €	-605 752 €	259	-134 059 €	270
Áno	-236 120 €	119	0 €	46
Nie	-369 633 €	140	-134 059 €	224
100 € a viac	-15 774 016 €	1209	-22 406 293 €	1180
Áno	-3 147 368 €	477	-3 163 739 €	139
Nie	-12 626 648 €	732	-19 242 554 €	1041
Spolu	-19 424 571 €	4559	-25 063 835 €	4609

Skupiny s problematickou dostupnosťou/ výpadkami dodávok

Viac ako 80% úspor v oboch IRP kolách u liekov s cenou za 30 ŠDL 100 € a viac

ÚS = úhradová skupina, RS = referenčná skupina, A3 = žiadosť o vyradenie z kategorizácie, ŠDL = štandardná dávka liečiva

Porovnanie hlavných výstupov IRP kôl z 03/2023 vs. 03/2024 Ročná úspora podľa toho, či bola v RS/ÚS podaná A3

Bola v danej RS/ÚS bola podaná A3?	Ročná úspora s IRP vs. bez IRP bez IRP porovnanie predikcií k:	
	k 10/2023	k 10/2024
Áno (aspoň na jeden liek v ÚS/RS)	-3 170 907 €	-5 212 984 €
Nie	-21 892 929 €	-14 211 587 €
Spolu	-25 063 835 €	-19 424 571 €

V oboch obdobiach problematické skupiny, kde sa vyskytla A3, netvorili výraznu úsporu z IRP

ÚS = úhradová skupina, RS = referenčná skupina, A3 = žiadosť o vyradenie z kategorizácie

Výstupy IRP z 03/2023

Ročná úspora podľa prítomnosti biosimilárneho alebo generického lieku a doby od zaradenia do ZKL (k 01.03.2023)

Od zaradenia do ZKL ubehlo 36 a menej alebo 37 a viac mesiacov a v ÚS/RS je prítomný:	Ročná úspora - porovnanie predikcií k 10/2023 (s IRP vs. bez IRP):	Počet liekov v intervale:
B – biosimilárny liek	-3 673 088 €	14,7%
36 a menej	-1 153 575 €	4,6%
37 a viac	-2 519 513 €	10,1%
G – generický liek	-8 509 972 €	34,0%
36 a menej	-2 210 734 €	8,8%
37 a viac	-6 299 238 €	25,1%
O – iba originálny liek (bez B/G)	-12 880 775 €	51,4%
36 a menej	-1 797 808 €	7,2%
37 a viac	-11 082 967 €	44,2%
Spolu	-25 063 835 €	100,0%

V prípade skupín s prítomnosťou B/G, ktoré tvoria úsporu, ide o lieky dlhšie ako 36 mesiacov na trhu (veľké skupiny liekov pri prevalentných ochoreniach)

V IRP kole z 03/2024 tvorila táto skupina 21,6%

ÚS = úhradová skupina, RS = referenčná skupina

Určovanie ceny lieku si vyžaduje flexibilitu systému

Aktuálne nadnárodné regulácie s lokálnym dopadom:

“Smernica EÚ - UWWTD (Urban Wastewater Treatment Directive)-
čistenie odpadových vôd/ terciárne čistenie



Ďakujem za pozornosť

Viac informácií na www.genas.sk