

**Smernica o čistení
komunálnych odpadových vôd
– pohľad asociácie GENAS**

Farmakon SR 2025
23.4.2026

MUDr.Terézia Szádocka, MPH - Prezidentka GENAS
PharmDr.Michaela Palágyi, PhD. - Predsedníčka GENAS

GENAS

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Generiká v Európe a na Slovensku

Predstavujú takmer **70% 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 (kardio, onko, metabolické ochorenia)

Na Slovensku **podiel generických liekov:**

- predstavuje **67,5 %** pacientodní (DOT/ days of treatment) na trhu Rx liekov
- vo finančnom vyjadrení predstavujú iba **19 %** z Rx liekov.



Zdroje:1. <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/our-5-pillars/>
2. Press-release-Launch-Critical-Medicines-Alliance-24-April-2024.pdf (medicinesforeurope.com).
3. IQVIA Sell-in 2025, IQVIA Sell-out 2025. Všetky balenia s dostupnými údajmi DoT (99,96% všetkých predajov)

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Aké faktory vplyvajú na zhoršujúcu sa dostupnosť liekov v súčasnej dobe?

eurostat | euroindicators

- zvyšujúce sa výrobné náklady (inflácia, energetická kríza)



- regulovaná cenotvorba pre lieky (t.j. generické, biosimilárne)



- enviromentálna legislatíva (UWWTD)

...Nedostatok liekov v EÚ...

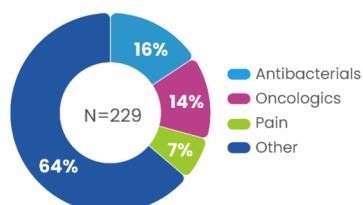
?



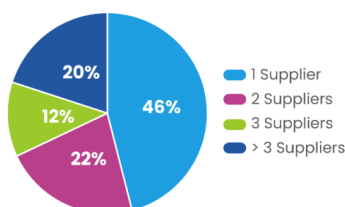
Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Dostupnosť generických liekov

EU critical medicine list by Therapy Area
(Generic only)



Number of suppliers per critical generic product in 2024



Viac ako 90% kritických liekov v EÚ sú esenciálne a sú generické .(1)

1. Press-release-Launch-Critical-Medicines-Alliance-24-April-2024.pdf (medicinesforeurope.com).
<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/02/Critical-Medicines-Act-Short-version.pdf>



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

The Urban Waste Water Treatment Directive risks a tsunami of medicines shortages working against the Critical Medicines Act



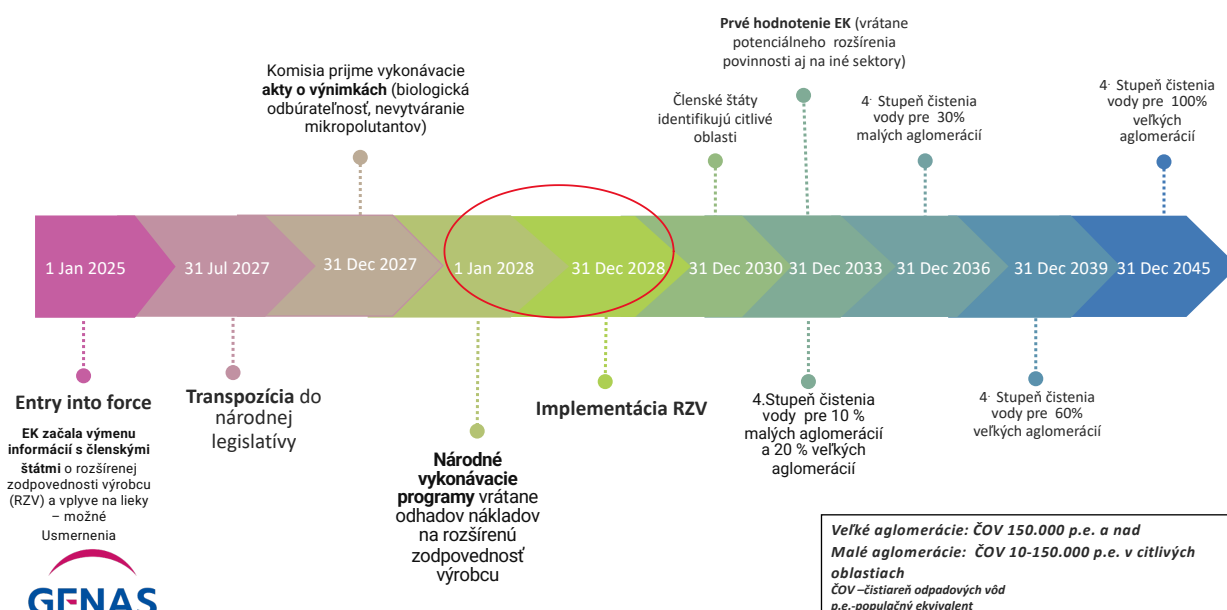
UWWTD (Urban Waste Water Treatment Directive)

- [Directive - EU - 2024/3019 - EN - EUR-Lex](#)
- [Smernica Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2024/3019 z 27. novembra 2024 o čistení komunálnych odpadových vôd \(prepracované znenie\) \(Text s významom pre EHP\)](#)



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Finálny harmonogram implementácie



Transpozícia smernice

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony a iné predpisy
do 30 mesiacov od nadobudnutia účinnosti smernice.

Niektoré ustanovenia majú prechodné obdobia, v ktorých platí
stará smernica

31.7.2027



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

www.genas.sk

Tlačová správa

MfE podporuje právne kroky proti smernici o čistení komunálnych odpadových vôd (UWWTD), ktorá ohrozuje prístup k liekom
Brusel 11. marca 2025 / Bratislava 11. marca 2025

Čo je smernica UWWTD a aký systém RZV zavádza?

Smernica o čistení komunálnych odpadových vôd (Urban Wastewater Treatment Directive – UWWTD) zavádza systém **rozšírenej zodpovednosti výrobcu** (Extended Producer Responsibility – **EPR / RZV**) **na predaj liekov a kozmetických výrobkov s cieľom financovať pokročilé („kvartérne“) čistenie komunálnych odpadových vôd.**

V praxi to znamená, že **výrobcovia generických liekov budú musieť odvádzať poplatky z predaja liekov na financovanie investícií do infraštruktúry a prevádzkových nákladov vodárenského sektora.** Tieto **poplatky sa vzťahujú na predaj liekov, keďže väčšina farmaceutických rezíduí v odpadových vodách pochádza zo spotreby pacientmi¹ a nie z výrobných zariadení.** **Výpustné vody z výrobných závodov sú totiž prísne monitorované a minimalizované v súlade so striktnými emisnými predpismi.** Preto sa **poplatky** v rámci systému EPR budú **vypočítavať na základe objemu liekov vydaných pacientom v každom členskom štáte.**

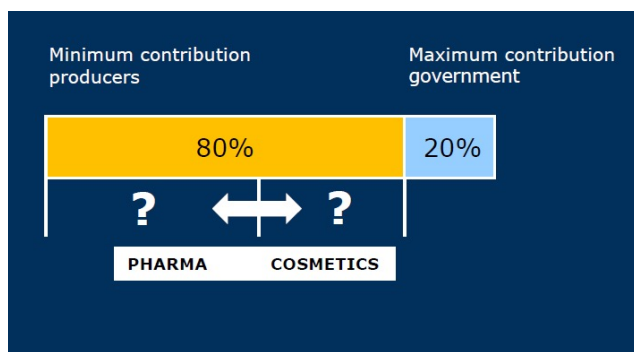
Tento poplatok predstavuje významný problém najmä pre sektor generických liekov, ktorý zabezpečuje väčšinu esenciálnych liekov a liekov pre pacientov s vážnymi ochoreniami. Smernica UWWTD nestanovuje maximálny príspevok v rámci systému EPR, čo znamená, že celkové náklady môžu byť výrazne vyššie než odhady Európskej komisie (1,18 miliardy EUR ročne v období 2030 – 2045 a neskôr). **Odhady nákladov jednotlivých členských štátov sú 5- až 6-násobne vyššie ako odhad Komisie.**

Na základe finančného modelovania reálneho vplyvu smernice UWWTD **možno očakávať, že implementácia tejto smernice spôsobí masívny nedostatok liekov.**



1. European Commission (2019), European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment, p.2

Mohol by ešte niekto participovať na financovaní čistenia odpadových vôd "mikropolutantmi"?



- Chemický priemysel a poľnohospodárstvo?
- Je systém financovania čistenia odpadových vôd spravodlivý?
- Aký bude dopad na dostupnosť liekov?



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Od farmaceutického a kozmetického priemyslu sa očakáva pokrytie nákladov na zabezpečenie kvartérneho čistenia odpadových vôd

Široký scope:

Výrobcovia (vrátane importérov) liekov na humánne použitie a kozmetiky pokrývajú náklady na:

- Výstavbu a prevádzku dodatočných čistiacich zariadení
- Národnej organizácie (PROs);
- Monitorovanie a verifikáciu dát;
- Ďalšie náklady (napr. výnimky...).

S obmedzením / výnimkou:

- Kvantita substancií uvedených na trh v EÚ je **< 1 tona za rok**;
- Substancie, ktoré boli uvedené na trh negenerujúce „micro-pollutanty“ v odpadových vodách na konci ich životného cyklu;
- Substancie, ktoré sú **rýchlo biodegradovateľné**.

Aktuálne:

Príprava delegovaných aktov o **biodegradovateľnosti a hazardnosti** - prebiehajúce konzultácie na úrovni členských štátov ako aj EÚ



Medicines for Europe preliminary considerations on the micropollutants, hazardousness and biodegradability criteria under the Urban Wastewater Treatment Directive

16 April 2026

9 (10) KLÚČOVÝCH PRINCÍPOV

Rozšírená zodpovednosť výrobcov (RZV)

1. Rozsah schémy RZV
2. Jeden model výpočtu jednotného poplatku
3. Žiadna spoluúčasť na finančných výdavkoch z minulého obdobia
4. Jedna spoločná nezisková organizácia zodpovednosti výrobcov (OZV) pre členský štát
5. Financovanie 20% nákladov členským štátom
6. Zabránenie nespravodlivému vyhýbaniu sa povinnostiam
7. Špecifické zodpovednosti pre RZV systém
8. Spoluzodpovednosť pre faktory ovplyvňujúce náklady
9. Rozšírenie okruhu priemyselných prispievateľov



9 KEY PRINCIPLES

for effective and efficient implementation framework and PROs under UWWTD



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Žaloby na súdny dvor proti nespravodlivému systému EPR



O NÁS ▾ GENERICKÉ LIEKY BIOSIMILÁRNE LIEKY LIEKY S PRIDANOU HODNOTOU GENAS V MÉDIÁCH ▾ LINKY

KAMPANE ▾ KONTAKT

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

Pridané: 10. 03. 2025

GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky

- Dňa 11. marca 2025 vydala asociácia GENAS, zastupujúca výrobcov generických a biologicky podobných liekov na Slovensku, stanovisko podporujúce iniciatívu Medicines for Europe. V rámci nej členovia ako Accord, Fresenius, Insud, Polpharma, Sandoz, STADA, Teva, Viatris a Zentiva **podali žalobu na Súdny dvor EÚ proti zavedeniu systému EPR. Ich cieľom je zabrániť nespravodlivému a neprimeranému nákladovému zaťaženiu farmaceutických výrobcov, ktoré môže negatívne ovplyvniť prístup pacientov k liekom.**



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

10. marca 2026...

Poľsko podalo **žalobu na Súdny dvor Európskej únie (EÚ)**, ktorou napáda revidovanú **smernicu o čistení komunálnych odpadových vôd** (známu pod skratkou UWWTD – *Urban Wastewater Treatment Directive*).

Hlavné dôvody poľského odporu a kľúčové body sporu sú:

1. Rozšírená zodpovednosť výrobcu (EPR)

Poľsko (spolu s Talianskom a niektorými priemyselnými asociáciami) kritizuje zavedenie systému **rozšírenej zodpovednosti výrobcu**. Podľa nových pravidiel by mali **farmaceutické a kozmetické firmy** znášať aspoň 80 % nákladov na dodatočné čistenie odpadových vôd (tzv. kvartérne čistenie), ktoré odstraňuje mikroznečisťujúce látky. Poľsko argumentuje, že:

- Tento systém je diskriminačný voči konkrétnym odvetviam.
- Môže viesť k výraznému zvýšeniu cien liekov a kozmetiky pre koncových spotrebiteľov.

2. Náklady na infraštruktúru

Nová smernica ukladá členským štátom prísnejšie povinnosti týkajúce sa:

- **Kvartérneho čistenia** (odstraňovanie mikroplastov a zvyškov liekov) pre všetky čistiarne odpadových vôd (ČOV) nad určitú veľkosť.
- Dosiachnutia **energetickej neutrality** v sektore odpadových vôd do roku 2045. Poľsko tvrdí, že tieto ciele sú pre krajinu finančne neúnosné a technicky príliš náročné v stanovených termínoch.

3. Právny základ a suverenita

Žaloba spochybňuje aj proces prijímania smernice a to, či EÚ neprekročila svoje kompetencie pri zasahovaní do vnútroštátnych systémov správy vodného hospodárstva.



Dostupná liečba.
Viac zdravia.



UWWTD legislatíva vychádza z nesprávnych predpokladov



Fokus iba na dva sektory

...a čo kovy, biocídy, pesticídy, výrobky pre domácnosť, textil, veterinárne lieky?



Price egulation

Predpokladá sa, že náklady môžu byť prenesené na pacientov alebo absorbované výrobcami

Žiadna analýza dopadu P&R systémov na zdravotné poistenie



Žiadne hodnotenie možnosti formulovania "ekologickejších liekov"

EPR sa plánuje používať ako nástroj financovania, nie ako stimul pre priemysel



Toxic Load?

Toxická záťaž liekov vypočítaná podľa štandardov, ktoré neakceptuje EMA

Top 4 účinné látky (API) nesprávne považované za pôvodcov 58 % toxického záťaž, ale na základe laboratórnych údajov je to menej ako 1 %



Podcenený dopad na farmaceutický sektor

Analyzovalo sa iba 12 molekúl a iba 5 malo údaje o objemoch a toxicite



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Plánované zasadnutie EP 30.4.2026 "rezolúcia k posunu RZV"

...Voláme **po zastavení implementácie** čl.9 a 10 UWWTD smernice, pojednávajúcej "rozšírenú zodpovednosť výrobcov"(RZV)...



Dostupná liečba.
Viac zdravia.



UWWTD- definícia mikropolutantov



Article 2(17) (Definition): 'micropollutant' means a substance as defined in Article 3(1) of [Regulation \(EC\) No 1907/2007](#)* of the European Parliament and of the Council, including its breakdown products, that is usually present in the aquatic environment, urban wastewater or sludge and that can be considered **hazardous to the environment or human health on the basis of the relevant criteria set out in Parts 3 and 4 of Annex I to [Regulation \(EC\) No 1272/2008](#)***, even in low concentrations'

- Article 3(1) of REACH defines a substance as: 'a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition'
- Annex I to the CLP Regulation aims to set out the criteria for classification in hazard classes and in their differentiations. Parts 3 and 4 focus on **Health** (part 3), and **Environmental hazards** (part 4).

Smernica o znečisťujúcich látkach v odpadových vodách (UWWTD) síce definuje mikropolutanty ako látky na základe definície v nariadení REACH, **neposkytuje však ďalšie objasnenie týkajúce sa rozsahu látok, ktoré majú spadať do pôsobnosti systému rozšírenej zodpovednosti výrobcu (EPR)**, a najmä toho, či sa do pôsobnosti smernice budú zahŕňovať aj zlučenyiny, ktoré nie sú aktívnymi farmaceutickými zložkami (API).




Dostupná liečba.
Viac zdravia.


Reziduá z liekov vznikajú pri bežnom používaní liekov

Strategický prístup Európskej komisie k liekom v životnom prostredí (2019): „**Najväčším zdrojom liekov, ktoré sa dostávajú do životného prostredia, je ich užívanie**; spôsob, akým sa do životného prostredia dostávajú sa pravdepodobne líši v závislosti od toho, či ide o humánne alebo veterinárne použitie. Chemická a/alebo metabolická stabilita niektorých liekov znamená, že až 90 % účinnej látky sa vylučuje (alebo zmyje) v pôvodnej forme“

BiInnovation Service EPR feasibility study (2022): „**Hlavnou cestou, ktorou sa liečivá dostávajú do životného prostredia, je vylučovanie ľuďmi** (vrátane uvoľňovania pri aplikácii na kožu)“.



Dostupná liečba.
Viac zdravia.



Model assumption: Cost of quaternary treatment


- **Model is built on European Commission's estimated €1.18 billion of EPR costs per year across Europe (more than 10X Falsified Medicines Directive costs paid by the pharma industry) – *likely huge underestimate***

Detailed costs of the preferred option per Member State (€ per year by 2040) [JRC 2021]

Country	Advanced treatment (€ per year)
AT Austria	37,634,807
BE Belgium	21,949,684
BG Bulgaria	14,110,021
CY Cyprus	2,527,273
CZ Czechia	14,178,119
DE Germany	238,477,441
DK Denmark	33,680,164
EE Estonia	4,926,170
EL Greece	14,622,260
ES Spain	162,112,160
FI Finland	13,048,187
FR France	130,822,544
HR Croatia	5,292,965
HU Hungary	33,482,687

Country	Advanced treatment (€ per year)
IE Ireland	6,965,060
IT Italy	168,242,744
LT Lithuania	6,565,971
LU Luxembourg	1,683,707
LV Latvia	2,510,865
MT Malta	2,101,362
NL Netherlands	64,774,361
PL Poland	101,748,705
PT Portugal	31,301,446
RO Romania	32,114,988
SE Sweden	29,257,162
SI Slovenia	1,697,477
SK Slovakia	7,686,018
EU27	1,185,512,586

- Water industry study ([EurEau](#)) estimates between €8 and €25 per capita per year, i.e. between €3.6 and 11.2 billion per year across Europe: **3-10X**
- [Dutch Government study](#): €400 million vs 65 million per year estimated by Commission: **6X**
- [German Government study](#): €1 billion vs 238 million per year estimated by Commission: **4.3X**
- [Technical Research Centre](#): total CAPEX up to €816 million + operational cost
- [Spain's National Public Works Research Centre](#): estimate costs range from €335 to €520 million annually (Impact assessment figure of €162 million): **3X**



Dostupná liečba.
Viac zdravia.

Nová dopadová štúdia EK

Správa Európskeho parlamentu o Európskej stratégii odolnosti voči vode – máj 2025

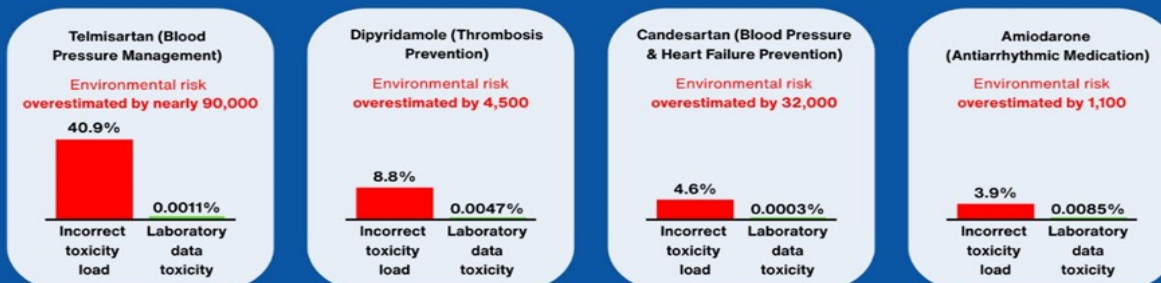
- pripomína, že revidovaná smernica o čistení komunálnych odpadových vôd, ktorá je v platnosti od 1. januára 2025, ukladá nové povinnosti týkajúce sa čistenia vody, pričom od farmaceutických a kozmetických výrobcov vyžaduje, aby hradili aspoň 80 % nákladov na odstraňovanie mikropolutantov z odpadových vôd s cieľom znížiť škodlivé látky v životnom prostredí; **berie na vedomie existenciu rozdielnych údajov a hodnotení, pokiaľ ide o vplyv, ktorý by to malo na farmaceutický sektor a následne na dostupnosť a cenovú dostupnosť liekov, a preto vyzýva Komisiu, aby vykonala nové a komplexné hodnotenie vplyvu na toto odvetvie;**

Nová dopadová štúdia EK – december 2025 nedokázala vyriešiť obrovské nedostatky v smernici UWWTD

- žiadne posúdenie konkrétneho vplyvu na základné a kritické lieky** (iba porovnanie s priemernými farmaceutickými výdavkami na obyvateľa), ktoré budú neúmerne vystavené RZV v dôsledku ich vysokých objemov a nízkych cien
- žiadne posúdenie chybných dôkazov o toxickej záťaži** (90 000-násobný rozdiel v ekotoxicite telmisartanu, lieku, ktorý sa mylne považoval za 41 % toxickú záťaž vo všetkých sektoroch, keďže EMA štandardy laboratórnych testov vyžadované pre lieky sa nepoužívali)
- náklady na kvartérne čistenie odpadových vôd boli mierne upravené**, najmä aby **odrážali infláciu, ale neodzrkadľujú vplyv na generické lieky ani verejne dostupné údaje** pochádzajúce z niekoľkých členských štátov, ktoré sa v štúdiu nezohľadnili (napr. Holandsko 6x a Španielsko 3x pôvodné odhady)

Toxická záťaž založená na nesprávnych normách
(počítačové modely namiesto laboratórnych testov požadovaných EMA)

The top 4 medicines in the Commission's list are wrongly considered to be 58% of the entire toxic load across all sectors but based on laboratory data, they would be below 1%

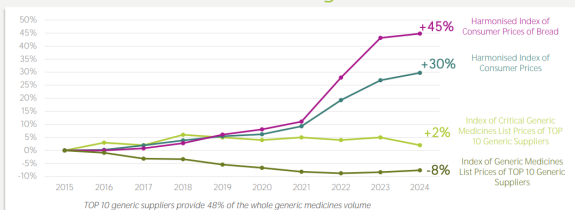


The shares of toxic load were recalculated for these four substances only, using laboratory-derived ecotoxicity data from the Norman and FASS databases in place of the JRC's predicted values



Evolúcia cien generík a "základného / bežného tovaru"

The pricing system does not keep pace with rising manufacturing costs



Takmer vo všetkých členských štátoch sú **ceny liekov bez patentovej ochrany vysoko regulované** a v 82 % krajín sa môžu časom iba znižovať

Existuje významný rozdiel medzi sektorom liekov bez patentovej ochrany a inými priemyselnými sektormi, ktoré fungujú na trhoch s voľnými cenami.

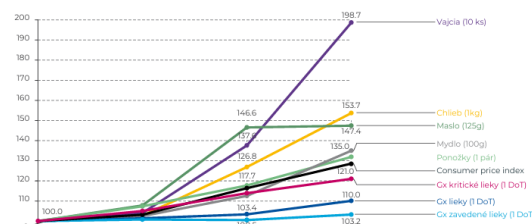
Zatiaľ čo ceny priemyselného tovaru alebo komodít vzrástli o 30 – 45 %, **ceny generických liekov za posledných desať rokov klesli.**



Rast doplatkov a konečnej ceny liekov v posledných rokoch bol pomalší ako rast indexu spotrebiteľských cien

POROVNANIE CIEN VYBRANÝCH TOVAROV [2020 – 2023]

Cenový index vybraných tovarov [cenový index, priemerná cena 2020 = 100, 2020 – 2023]



Priemerná cena vybraných tovarov [EUR, 2023]

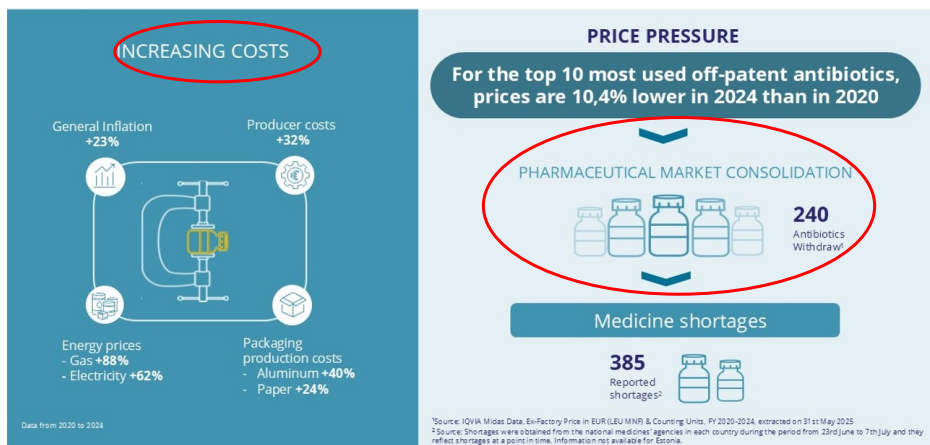
Cx lieky (koncová cena, 1 DoT)	0.19	Rozok	0.11	Pár ponoziek	3.06
Cx kritické lieky (koncová cena, 1 DoT)	0.28	1 vajce	0.30		
Cx zavedené lieky (koncová cena, 1 DoT)	0.17				

Poznámka:
1) Konečná cena pre konečného spotrebiteľa = úhrada + spoluúčasť (vrátane marže veľkoobchodníkov a lekári a DPH). 2) Priemer je vážený objemom, ktorý predstavuje najpredávanejšie lieky. 3) Zavedené maloodobrodňovacie balenia Cx - balenia, ktoré zaznamenali predaj v každom roku 2020-2024 záreč. Dlhodobý vývoj trhu generík a biosimilárov na Slovensku (IQVIA 2025)



Výzvy pre udržateľnú dostupnosť liekov v EÚ

Výzvy



V prípade **antibiotík sa ceny za posledných 5 rokov znížili o 10 %**, keď systémy mali nedostatok týchto produktov

Články 18 a 19 alebo Zákon o kritických liekoch sa snažia presne vyriešiť tento **ekonomický problém, aby sa predišlo ekonomickým príčinám nedostatku liekov**: podľa nedávnej správy Európskej asociácie farmaceutov (3), **čo má takmer 50 % nedostatkov ekonomickú príčinu**.



3) PGEU Medicine Shortages Report 2023

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

generic medicines
better access. better health.

Realita pre generické lieky – ako ďalej s cenotvorbou v SK?

Cenotvorba

KEY FINDINGS

- ✓ Once set, generic prices in **82% of countries** are only revised **downward**.
- ✓ In practice, **price increases** for generics are the **exception**, not the rule.
- ✓ Stagnant/declining prices conflict with **sharply rising production costs** (up 20-50%).
- ✓ ERP (External Reference Pricing) systems automatically erode prices without accounting for economic realities like **inflation or the impact of UWWTD**.

CENTRAL PROBLEM

- ✓ **No mechanisms for price increases**, even with inflation, new regulations, stockpiling, environmental or supply pressures, undermines low-cost generic viability.
- ✓ Large portfolios (up to 25,000 SKUs) make **per-product negotiations unfeasible**.
- ✓ ERP cross-referencing (e.g., Bulgaria–Slovakia) creates **pricing deadlocks**, blocking adjustments across markets.

ILLUSTRATIVE EXAMPLES

In the Czech Republic, certain deregulated ATC groups still require manufacturers to declare a price, which may only be increased once per quarter but decreased monthly.

In Slovakia, price reviews occur every 1 month, but prices cannot be increased, not even when the average of the 3 lowest prices in the EU is higher (ERP condition).

GENAS

generic medicines
better access. better health.

Upozornenia

VELA NEISTÔT V SMERNICI UWWTD

Nejasné definície "mikropolutant, výrobca"
Indikátori biodegradovateľnosti / hazardnosti?

VYSOKÉ RIZIKO STIAHNUTIA LIEKU Z TRHU

Neudržateľný systém pre mnoho liekov, aj podľa (konzervatívneho) scenára Komisie vo výške 1,2 miliardy EUR

EŠTE DRAMATICKEJŠÍ SCENÁR PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY - VYŠŠIE ODHADOVANÉ NÁKLADY NA ZDRAVOTNÚ STAROSTLIVOSŤ

ZAČAROVANÝ KRUH LIEKOV S NARUŠENÍM TRHU

Poplatky prevedené na iné produkty

PRÍSTUP PACIENTOV K LIEČBE S VYSOKÝM RIZIKOM

Antibiotiká, lieky na kardiovaskulárne a neurologické ochorenia a mnoho ďalších liekov

GENAS

Dostupná liečba.
Viac zdravia.

URGENT ACTION NEEDED

- **Pozastaviť implementáciu systému EPR (články 9 a 10 UWWTD, príloha III), aby sa zabezpečila nepretržitá dodávka základných a kritických liekov**
- **Vykonať nezávislé a komplexné hodnotenia, ktoré podrobne analyzujú odhadované náklady, toxickú záťaž vo všetkých sektoroch (pre ekotoxicitu liekov na základe údajov z laboratórnych testov) a očakávané vplyvy na dostupnosť liekov – najmä na veľkoobjemové generické lieky (veľké výrobné šarže).**



Ďakujem za pozornosť

Viac informácií na www.genas.sk