



# KLÚČ K DOSTUPNEJ LIEČBE



# OBSAH

|        |                                                                      |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Úvodné slovo prezidentky GENAS                                       | 5  |
| 2.     | Dlhodobý vývoj trhu generík a biosimilárov na Slovensku (IQVIA 2025) | 9  |
| 2.1.   | Údaje, klasifikácia a metodika                                       | 10 |
| 2.2.   | Postavenie generík a biosimilárnych liekov na trhu v SR              | 12 |
| 2.3.   | Porovnanie slovenského farmaceutického trhu s EÚ                     | 17 |
| 2.4.   | Dynamika vývoja vybraných ATC skupín a trhov na Slovensku            | 19 |
| 2.4.1. | Generické lieky                                                      | 19 |
| 2.4.2. | Biosimilárne lieky                                                   | 22 |
| 2.5.   | Trendy hodnoty generických liekov v kontexte spotrebiteľských cien   | 25 |
| 3.     | Kľúčové zistenia z reportu IQVIA: Čo ukazujú dáta?                   | 27 |
| 4.     | Pohľad do budúcnosti                                                 | 29 |
| 5.     | Podakovanie                                                          | 31 |
| 6.     | Skratky a definície                                                  | 33 |
| 7.     | Referencie                                                           | 34 |



# 1. ÚVODNÉ SLOVO PREZIDENTKY GENAS – ASOCIÁCIE PRE GENERICKÉ A BIOSIMILÁRNE LIEKY



## Vážení partneri, kolegovia, priatelia,

Pri príležitosti nášho výročia si pripomíname dlhoročné partnerstvá, spoločné hodnoty a úsilie, ktoré nás spájajú v hľadaní zmysluplných riešení pre pacientov a pre lepšie fungovanie slovenského zdravotníctva. Toto výročie je pre nás aj príležitosťou obzrieť sa späť za tým, čo sme spolu dokázali a s novou energiou sa pozrieť vpred – k cieľom, ktoré nás spájajú a motivujú pokračovať.

**V Asociácii pre generické a biosimilárne lieky GENAS** sa už 25 rokov usilujeme o to, aby mal každý pacient na Slovensku prístup k účinnej, bezpečnej a kvalitnej liečbe. Ako spoľahlivý partner zdravotníckeho systému sa podieľame na formovaní prostredia, ktoré podporuje zmysluplné využívanie generických a biosimilárnych liekov v prospech pacientov a celého zdravotného systému.

Našu činnosť sme sústredili najmä na oblasť legislatívy, navrhujeme legislatívne rámce a iniciujeme zmeny, ktoré pomáhajú nastaviť predvídateľné a funkčné podmienky pre lepšie využívanie generických a biosimilárnych liekov na slovenskom trhu. Systematicky sa venujeme zvyšovaniu povedomia o hodnote generických a biosimilárnych liekov, komunikujeme s odbornou aj laickou verejnosťou, organizujeme odborné podujatia, publikujeme naše stanoviská.

**Generické lieky predstavujú takmer 67 % predpísaných liekov v Európe, pričom však tvoria menej ako 29 % výdavkov na lieky (1).** Ich spoločenská hodnota nad rámec úspory nákladov je však len zriedkavo predmetom verejného záujmu. Ak má náš sektor naďalej prinášať potrebné systémové zmeny, **lieková politika na Slovensku sa musí posunúť za hranicu uvažovania výhradne cez úspory nákladov.**

Generické 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 (2).** Na Slovensku je ich využívanie dlhodobo pod európskym priemerom. Podľa najnovšej analýzy IQVIA (2025, *Long-term Gx and biosimilars market development in Slovakia*), ktorej výsledky v tejto brožúre prezentujeme, **penetrácia generických liekov na slovenskom trhu podľa vyjadrenia finančnej hodnoty kontinuálne klesá**, pričom po roku 2022 došlo k výraznému poklesu tak v hodnotovom ako aj objemovom vyjadrení (počtu balení). **Zvyšovanie ich penetrácie je strategickým predpokladom pre lepšiu dostupnosť liečby, vyššiu stabilitu trhu a dlhodobú udržateľnosť verejných výdavkov.** Aj preto v tom vidíme jednu z našich najdôležitejších úloh.

Za posledné roky sme dosiahli viacero dôležitých míľnikov. V oblasti generických liekov sa nám podarilo systematicky komunikovať hodnotu generík, edukovať verejnosť a získa-

vať dôveru pacientov aj zdravotníckych pracovníkov v ich účinnosť, bezpečnosť a kvalitu. Generiká sa stali pevnou súčasťou každodennej liečby a ich prínos je dnes široko akceptovaný. Významným medzníkom bolo aj zrušenie trojprahového vstupu generických a biosimilárnych liekov, ktorý bol zavedený v roku 2018 a zrušený novelou zákona 363/2011 s účinnosťou od 1. augusta 2022. Táto regulácia výrazne obmedzovala motiváciu výrobcov vstupovať na trh a znižovala tak dostupnosť liekov pre slovenských pacientov.

Prvý biosimilárny liek bol na Slovensku uvedený v roku 2009 a od vtedy sa počet molekúl aj terapeutických oblastí, v ktorých sa tieto lieky využívajú, neustále rozširuje. Od roku 2006, keď Európska lieková agentúra EMA schválila prvý biosimilárny liek v EÚ, priniesli tieto lieky takmer 7 miliárd biosimilármi odliečených dní (3). Doterajšia bohatá klinická prax navyše ukazuje, že biosimilárne lieky nielenže významne zlepšujú prístup pacienta k vysoko kvalitnej biologickej liečbe, ale skracuje sa aj čakacia doba na liečbu. Najviac skúseností s biosimilárnymi liekmi majú na Slovensku pacienti s onkologickými a onkohematologickými ochoreniami, s diabetom, zápalovými ochoreniami tráviaceho traktu a reumatickou artritídou. Používanie biologicky podobných monoklonálnych protilátok sa na Slovensku traduje už od roku 2013. V roku 2022 Európska lieková agentúra vydala stanovisko, v ktorom definuje, že biosimilárne lieky schválené v EÚ sú zameniteľné s referenčnými biologickými liekmi a naopak. Predmetné stanovisko sprístupnil na svojej stránke aj ŠÚKL (4).

Napriek viacerým legislatívnym zmenám je lieková politika na Slovensku stále výrazne preregulovaná. **Slovensko patrí medzi krajiny s najprísnejšou cenovou reguláciou generických a biosimilárnych liekov v EÚ a najnižšími úradne určenými cenami liekov** na úrovni priemeru troch najnižších cien v celej EÚ, ktorý na rozdiel od mnohých iných štátov nedovoľuje významné navýšenie ceny, ani v prípade, ak priemer troch najnižších cien v EÚ je vyšší, ako v SR. Efekt nižšej atraktivity nášho relatívne malého trhu pre dodávateľov liekov ešte umocňuje aj fakt, že Slovensko je veľmi často referenčnou krajinou pre určovanie cien v ostatných krajinách EÚ.

Naše výročie nie je len príležitosťou na bilanciu, ale aj motiváciou na ďalšiu prácu v najbližších rokoch. Veríme, že odborný dialóg, spolupráca a dôvera medzi všetkými aktérmi systému sú kľúčom k pozitívnym zmenám. Sme pripravení pokračovať v tejto ceste a byť aj naďalej spoľahlivým partnerom pre všetkých, ktorým záleží na lepšom a kvalitnejšom zdravotníctve na Slovensku.



**MUDr. Terézia Szádocka, MPH**  
prezidentka GENAS

#### **Zdroje:**

1. <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/our-5-pillars/>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>
3. [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/02/Facts-and-figures-BIOS-2023-14-2-2025\\_Green-1.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/02/Facts-and-figures-BIOS-2023-14-2-2025_Green-1.pdf)
4. [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/vyhlasenie-ema-a-hma-odborne-dovody-podporujuce-zamenitelnost-biosimilarnych-liekov-v-eu?page\\_id=6438](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/vyhlasenie-ema-a-hma-odborne-dovody-podporujuce-zamenitelnost-biosimilarnych-liekov-v-eu?page_id=6438)
5. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0222\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0222_EN.pdf)



# 2.

## DLHODOBÝ VÝVOJ TRHU GENERÍK A BIOSIMILÁROV NA SLOVENSKU (IQVIA 2025)

## 2.1 Údaje, klasifikácia a metodika

GENAS v spolupráci so spoločnosťou IQVIA pripravili dlhodobú analýzu trhu SK Rx na základe revidovanej klasifikácie originálnych, generických a biosimilárnych liekov.

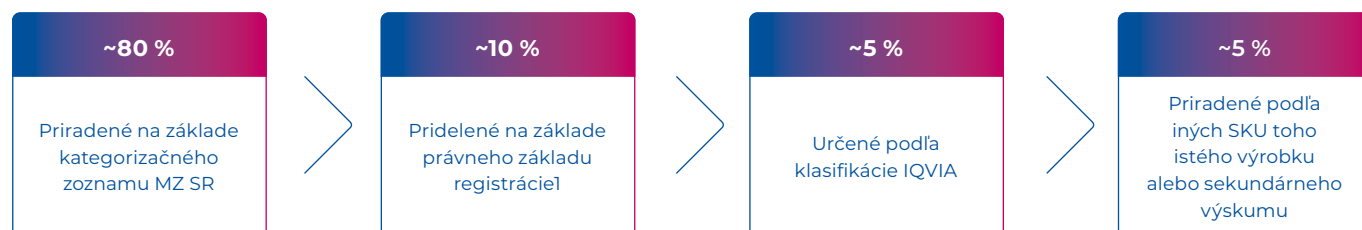
### Projekt využíval viaceré zdroje údajov; kľúčovým súborom použitým na analýzu vývoja trhu Gx/Bx boli údaje IQVIA Sell-in

#### ÚDAJE, KLASIFIKÁCIA A METODIKA

| ÚDAJE                                        |                                                                                                                 |             |                                                                          |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Súbor údajov                                 | Detail                                                                                                          | Obdobie     | Analýzy                                                                  |
| <b>IQVIA Sell-in Slovensko</b>               | 99 % pokrytie trhu<br>Predaj, ktorý podľa uvádzaných údajov veľkoobchodníci dodávajú nemocniciam                | 2011 – 2024 | Vývoj trhu SK Gx & Bx                                                    |
| <b>IQVIA Sell-out transakcie Slovensko</b>   | 38 % pokrytie trhu<br>Predaj nahlásený na výdaj zákazníkom (pacientom), panelovými lekárňami                    | 2020 – 2024 | Vývoj ceny a spoluúčasti pre konečného spotrebiteľa                      |
| <b>NCZI dáta</b>                             | 100 % pokrytie trhu<br>Spotreba vo verejných lekárnach a v nemocniciach, vrátane spotreby, ktorá nie je hrazená | 2024        | Penetrácia Gx a biologicky podobných liekov podľa indikácií              |
| <b>MIDAS dáta</b>                            | Globálna predajná databáza IQVIA                                                                                | 2024        | Penetrácia Gx a biologicky podobných liekov v západnej a strednej Európe |
| <b>Verejne dostupné zdroje dát</b>           | Svetová banka, EMA, Štatistický úrad SR, Ministerstvo zdravotníctva SR, ŠÚKL                                    | Rôzne       | Rôzne                                                                    |
| <b>Sekundárny výskum a existujúce štúdie</b> | Prognóza trhu IQVIA<br>Hodnotenie klasifikácie Gx                                                               |             |                                                                          |

#### Základný dataset- ~10k unikátnych SKU

Všetky lieky Rx s predajom na slovenskom trhu v rokoch 2011–2024 (vrátane hrazených aj nehrazených liekov)

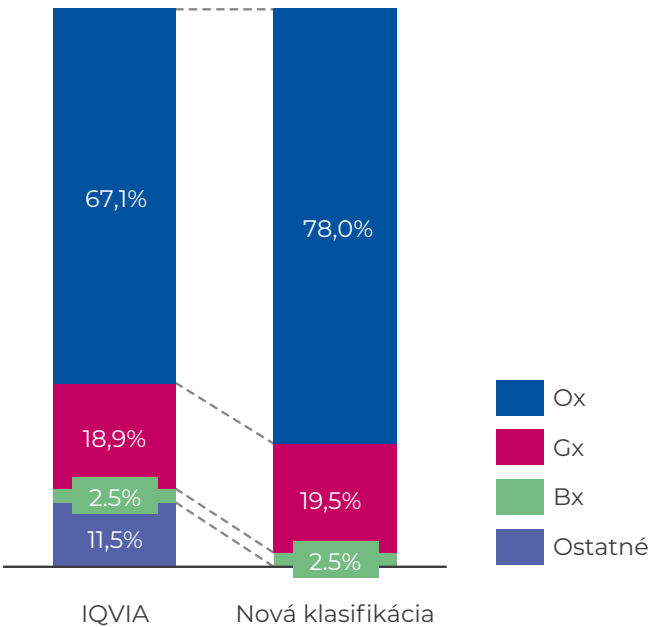


Zdroj: IQVIA

Klasifikácia Ox/Gx bola validovaná na základe viacerých zdrojov, vrátane členov GENAS – analýzy boli postavené na novej klasifikácii

| KLASIFIKÁCIA A METODIKA |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategória               | Popis                                                                                                                                                                                                                                |
| Originály (Ox)          | Nové lieky, ktoré: <ul style="list-style-type: none"><li>• majú priaznivé účinky na ochorenia preukázané v klinických štúdiách</li><li>• môžu mať platnú patentovú ochranu</li><li>• nemali na trhu žiadny podobný produkt</li></ul> |
| Generické lieky (Gx)    | • Lieky, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku a majú rovnaký účinok ako liek Ox, vstupujúce na trh po vypršaní patentovej ochrany Ox lieku                                                                                            |
| Biosimilárne lieky (Bx) | • Biologický liek – veľmi podobný inému už schválenému biologickému lieku (referenčný liek), ktorý vstupuje na trh po vypršaní patentovej ochrany referenčného lieku                                                                 |
| Gx/Bx penetrácia        | • Hodnotový alebo objemový podiel generík/ biosimilárov na trhu                                                                                                                                                                      |

Detail klasifikácie  
[Ex-MNF, 2024]



Validovaný dataset

Konečný zoznam liekov skontrolovaný, overený a opravený členmi GENAS

SANDOZ



Poznámka:

1) Ak právny základ registrácie jednoznačne zodpovedá generikám alebo pôvodnej klasifikácii: „Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)“ ako Gx; „Originálny liek „Samostatná úplná - nové liečivo“ a „Samostatná úplná - známe liečivo“ ako Ox; „Odkazovaná žiadosť - liek podobný s biologickým referenčným liekom (biosimilar)“ ako Bx, Ostatné - neklasifikované lieky podľa databázového systému IQVIA (napr. vakcíny)

Zdroj: IQVIA sell-in Ex-MNF

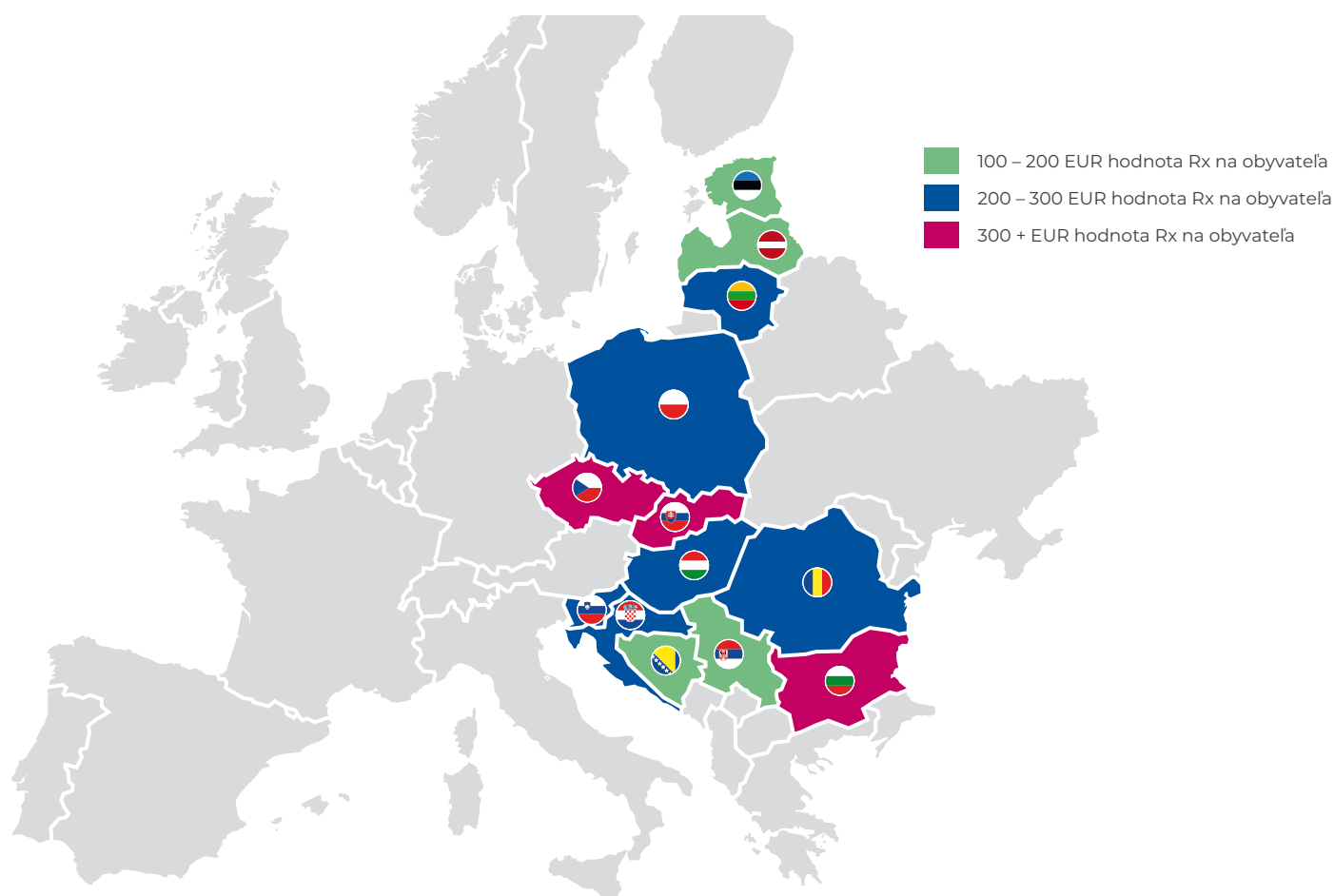
## 2.2 Postavenie generík a biosimilárnych liekov na trhu v SR

Trendy na slovenskom trhu ATC 1 odrážajú širšie vzory CEE; rast zostáva pomalší a trh menší ako v ostatných krajinách CEE. Napriek celkovej expanzii v dôsledku rastúceho tlaku na trh, rast farmaceutického trhu v regióne CEE sa spomaľuje, čo v rámci historických a prognostických dát umiestňuje Slovensko na spodnom konci rebríčku

hodnotenia miery rastu (growth rates). Úrovně penetrácie Gx a Bx na Slovensku zostávajú nižšie ako v západnej Európe a v niekoľkých ďalších krajinách CEE, čo odráža ich obmedzené prijatie trhom.

**Slovensko je jedným z menších trhov strednej a východnej Európy, s pomalším rastom za posledné dva roky než ostatné krajiny**

PREHLAD REGIÓNU STREDNEJ A VÝCHODNEJ EURÓPY



Zdroj: IQVIA, Svetová banka

| STREDNÁ A VÝCHODNÁ EURÓPA |                                  |                           |                                        |
|---------------------------|----------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|
| Krajina                   | Hodnota Rx trhu 2024<br>[m, EUR] | CAGR<br>[ %, 2022 – 2024] | Hodnota Rx na obyvateľa<br>[EUR, 2024] |
| POLSKO                    | 10,570                           | 18 %                      | 234                                    |
| RUMUNSKO                  | 5,187                            | 16 %                      | 235                                    |
| ČESKO                     | 4,135                            | 8 %                       | 371                                    |
| MAĎARSKO                  | 2,703                            | 10 %                      | 268                                    |
| BULHARSKO                 | 2,326                            | 15 %                      | 312                                    |
| SLOVENSKO                 | 1,839                            | 11 %                      | 300                                    |
| CHORVÁTSKO                | 1,464                            | 12 %                      | 338                                    |
| SRBSKO                    | 1,261                            | 13 %                      | 165                                    |
| SLOVINSKO                 | 912                              | 9 %                       | 394                                    |
| LITVA                     | 861                              | 15 %                      | 265                                    |
| LOTYŠSKO                  | 398                              | 15 %                      | 186                                    |
| BOSNA                     | 387                              | 10 %                      | 109                                    |
| ESTÓNSKO <sup>1</sup>     | 302                              | 14 %                      | 197                                    |

**Poznámka:**

1) Estónsko bez predaja nemocníc

Zdroj: IQVIA, Svetová banka

## Slovenský trh liekov na predpis stabilne rastie napriek cenovým výzvam, penetrácii Gx/Bx, legislatívnym zmenám, trendom a inflácii

### ZHRNUTIE

- Slovenský trh s liekmi Rx zaznamenal v rokoch 2011 až 2024 významné legislatívne zmeny, ktoré ovplyvnili dynamiku trhu. Napriek týmto výzvam trh zaznamenal v roku 2022 zrýchlený rast s 5 % CAGR od roku 2011 a ráta s podobnými prognózami rastu aj do budúcnosti
- Penetrácia generických a biologicky podobných liekov je však v porovnaní s EÚ a západnou Európou stále nízka. Je pozoruhodné, že podiel Gx klesá celkovo aj v rámci konkrétnych ATC klasifikácií. Najväčšia penetrácia Gx je pozorovaná v kardiovaskulárnych a neurologických liekoch, zatiaľ čo v rámci penetrácie Bx sú na čele onkologiká, zdôrazňujúce kľúčové molekuly, značky a spoločnosti
- Medzi Gx molekulami vyniká rivaroxaban a atorvastatín, Gx brandy sú zastúpené vedúcou Xanirvou (Zentiva) a Enelbinom (Stada), zatiaľ čo v tomto segmente medzi výrobcami dominuje Zentiva a Krka
- V kategórii Bx medzi kľúčové molekuly patrí epoetín alfa a bevacizumab, medzi významné brandy patrí Binocrit (Sandoz) a Remsima (Celltrion). Sandoz a Biocon sú hlavnými spoločnosťami, ktoré sú ťahúňmi tohto trhu
- Celkovo je penetrácia Gx výraznejšia v segmente verejných lekární v porovnaní s nemocnicami, zatiaľ čo penetrácia Bx má opačný trend, a tu nemocnice dominujú na trhu. V rámci nemocničného segmentu pri pohľade na konkrétne ATC skupiny vyniká penetrácia kardio Gx, v rámci Bx penetrácie skupina LO taktiež vyjadruje výrazné zastúpenie
- Zatiaľ čo ceny nových liekov rastú, ceny zavedených liekov stagnujú. Napriek nárastu cien sa ceny liekov na Slovensku zvýšili menej ako ceny iných položiek každo-dennej spotreby

Zdroj: IQVIA

# Slovensko prechádzalo turbulentnými legislatívnymi zmenami, ktoré ovplyvnili trh s liekmi v rokoch 2011 – 2024

## HNACIE SILY VÝVOJA SLOVENSKEHO FARMACEUTICKÉHO TRHU

### Najdôležitejšie historické údaje (2014 – 2024)

- **2014 – 2016** – zrýchlenie predaja v dôsledku vysokého paralelného obchodu
- **2017** – prísne právne predpisy o paralelnom obchode spôsobili pokles predaja, v roku 2018 sa predaj opäť zvýšil (v dôsledku vstupu nových inovatívnych drahých liekov po zmene prahových hodnôt nákladovej efektívnosti)
- **2020** – spomalenie v dôsledku COVID-19 a obmedzeného prístupu k neodkladnej starostlivosti
- **2021** – výdavky na lieky predstavovali 29 % celkových nákladov na zdravotnú starostlivosť (EÚ priemer 19 %), mix produktov sa posunul smerom k spotrebe liekov používaných na liečbu COVID-19
- **2022** – veľmi silná sezóna chrípky a respiračných infekcií vedúca k nárastu respiračných ochorení
- **2022** – lepší prístup k inovatívnej medicíne, ktorý vedie k silnému rastu v oblasti vysoko nákladných originálnych liekov
- **2023 – 2024** – úhrada inovatívnych liekov – napr. Hemlibra spoločnosti Roche, Kimmtrak spoločnosti Immunocore a Rybelsus spoločnosti Novo Nordisk, CAR T-bunkové terapie (Yescarta a Kymriah na liečbu lymfómov a leukémie) odporúčané na úhradu
- **2024** – Obraty z Enbrelu a Humiry klesli o ~ 70 % v dôsledku konkurencie biologicky podobných liekov

### Kľúčové faktory ovplyvňujúce slovenský farmaceutický trh (2024)

- **Podmienky na trhu sú naďalej nevhodné pre dlhodobý rast biologicky podobných liekov** (nižšia penetrácia biologicky podobných liekov v strednej a východnej Európe v porovnaní s ostatnými krajinami EÚ)
- **Slovensko čelí výzvam** pri zavádzaní biologicky podobných liekov kvôli:
  - Konzervatívnemu správaniu pri predpisovaní liekov
  - Nedostatku politík podporujúcich biologicky podobné lieky
  - Agresívnej cenovej konkurencii zo strany originátorov
- **Spoločnosti vyrábajúce generické lieky čelia tlaku na marže**, čo vedie k posunu smerom k trhu s voľne predajnými liekmi (bez regulačných kontrol cien).
- **Veľkosti generických balení sa menia**, čo umožňuje výrobcovi upraviť jednotkové ceny
- Skúmajú sa stratégie obnovy portfólia s cieľom posilniť marže
- **Zníženie DPH na lieky z 10 % na 5 % od januára 2025**

Zdroj: IQVIA Prognóza trhu

**Vďaka cenovým reštrikciám a preregulovanosti trhu s liekmi máme jedny z najlacnejších liekov v Európe, súčasná inflácia sa na cenách liekov nijako neprejavila. To samozrejme láka na vývoz do krajín s vyššími cenami liekov a spôsobuje praktickú nedostupnosť.**

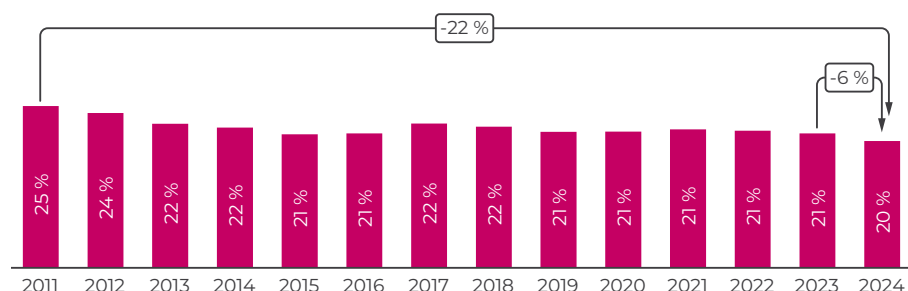
**Ondrej Sukel**,  
prezident Slovenskej lekárskej komory,  
Fórum expertov 2023

# Hodnotová penetrácia Gx na Slovensku sa neustále znižuje, pričom po roku 2022 došlo k poklesu v hodnote, ako aj v objeme

## PENETRÁCIA Gx – SLOVENSKO – HISTORICKÝ PREHLAD

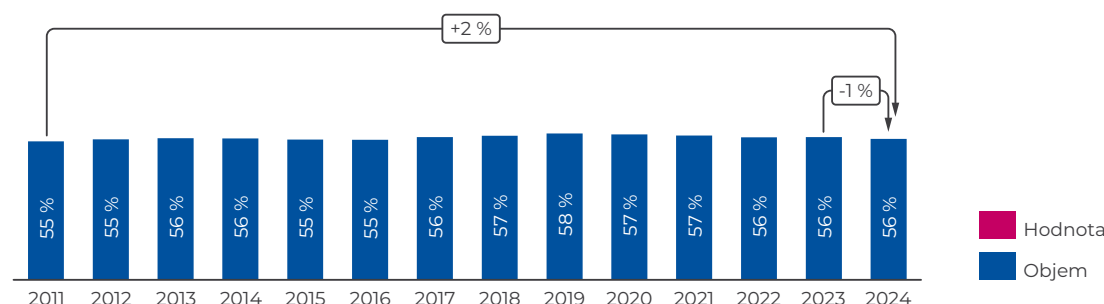
### Penetrácia Gx

[podľa hodnoty Ex-MNF, %, 2011 – 2024]



### Penetrácia Gx

[podľa objemu, %, 2011 – 2024]



### Komentáre

- Penetrácia Gx na trhu SK Rx zostala stabilná alebo klesla o 5 percentuálnych bodov medzi rokmi 2011 a 2024
- Je viditeľná negatívna zmena v penetrácii Gx podľa hodnoty o 22 %, napriek miernemu 2 % rastu objemu Gx medzi rokmi 2011 a 2024
- Od roku 2022 penetrácia klesá tak podľa hodnoty, ako aj objemu. Pravdepodobne je to dôsledkom legislatívnych zmien v roku 2022, ktoré zlepšili vstup inovatívnych Ox liekov na SK trh, ale priniesli len obmedzené výhody pre Gx, okrem zlepšených limitov na úhradu
- Za posledný rok bolo zaznamenané zníženie penetrácie podľa hodnoty o 1,2 percentuálneho bodu
- Naopak, viaceré významné molekuly na Slovensku sú už dostupné výlučne vo svojej generickej verzii.

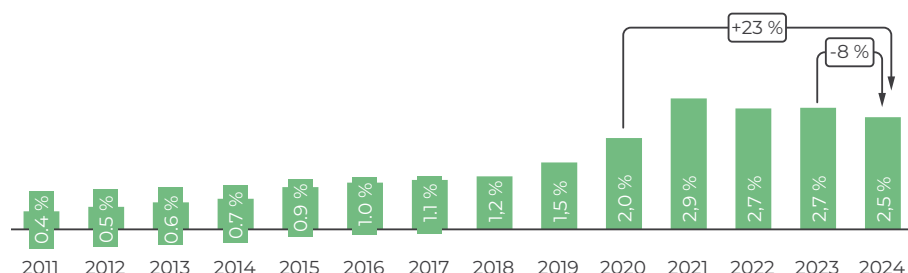
Zdroj: IQVIA Sell-in Ex-MNF

# Hodnota penetrácie biosimilárnych liekov na Slovensku od roku 2021 klesá napriek neustálemu rastu v objeme

## PENETRÁCIA Bx – SLOVENSKO – HISTORICKÝ PREHLAD

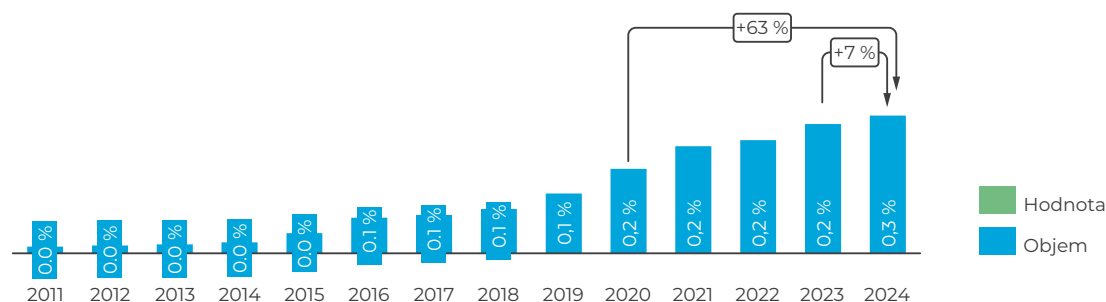
### Penetrácia Bx

[podľa hodnoty Ex-MNF, %, 2011 – 2024]



### Penetrácia Bx

[podľa objemu, %, 2011 – 2024]



### Komentáre

- Celkovo penetrácia biosimilárov výrazne vzrástla tak podľa hodnoty, ako aj objemu medzi rokmi 2011 a 2024
- Napriek obrovskému rastu objemu medzi rokmi 2020-2024 (63 %), hodnota predaja biosimilárov rástla pomalším tempom (23 %)
- Od roku 2021 však penetrácia podľa hodnoty klesá, napriek legislatívnym zlepšeniam v úhradových limitoch
- Objem trhu rástol najmä v triedach L, B03, G04 a H03 Bx medzi rokmi 2011 a 2024

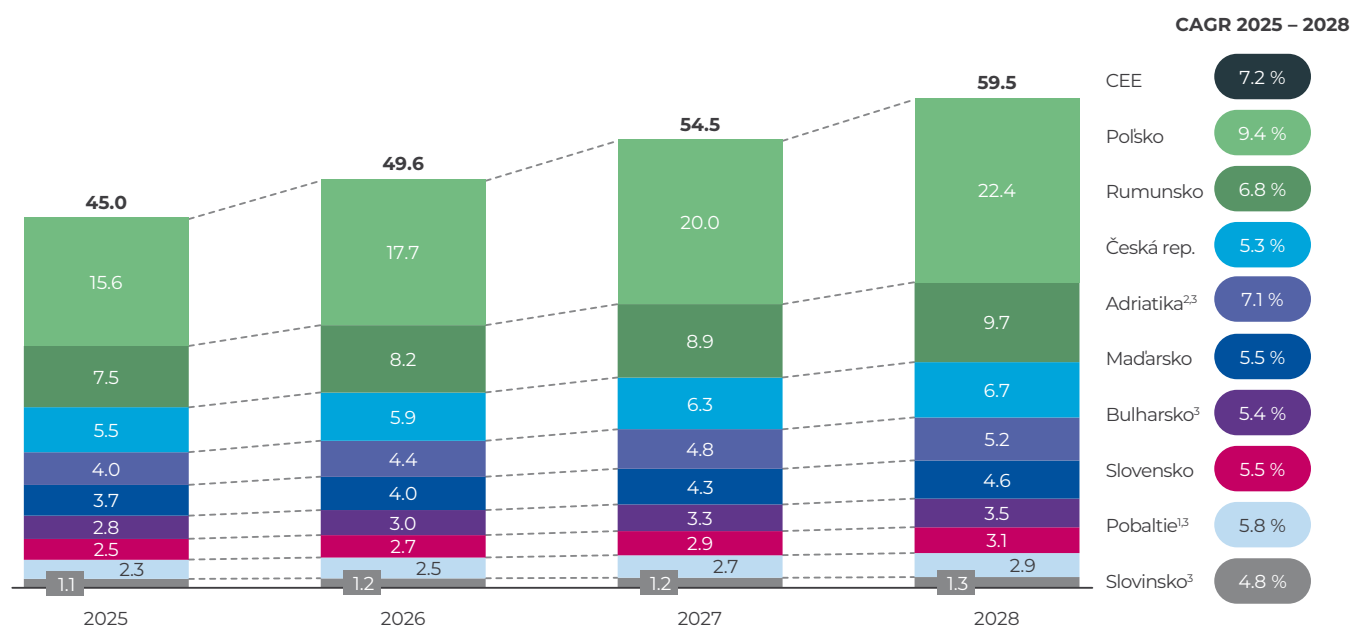
Hoci penetrácia vedúcich biosimilárnych molekúl v poslednom období stabilne rastie, zatiaľ iba v rámci onkohematológie dosiahla maximálnu penetráciu a nahradila originálnu značku.

## 2.3 Porovnanie slovenského farmaceutického trhu s EÚ

**CEE región v nasledujúcich 3 rokoch očakáva 7,2 % rast farmaceutického trhu, pričom Slovensko bude rásť štvrtým najpomalším tempom**

PROGNÓZA TRHU STREDNEJ A VÝCHODNEJ EURÓPY [Rx + regOTC]

Prognóza celkového farmaceutického trhu krajín CEE  
[mld. EUR, 2025 – 2028]



### Poznámka:

1) Pobaltie zahŕňa Litvu, Lotyšsko a Estónsko

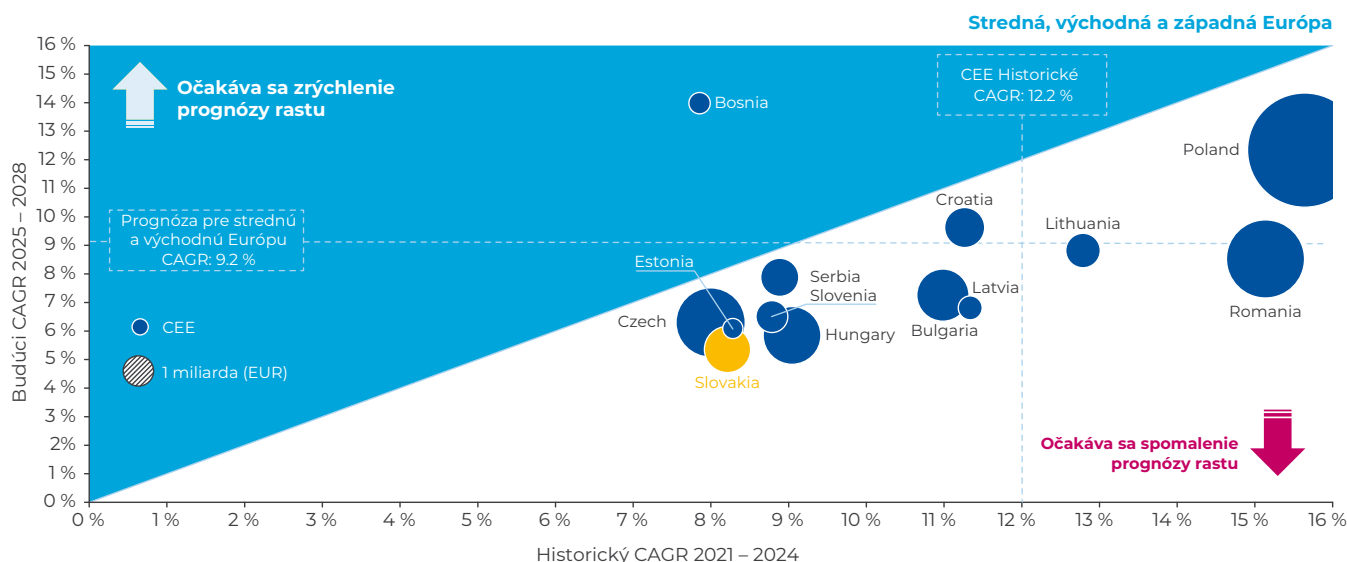
2) Jadran zahŕňa Chorvátsko, Srbsko a Bosnu a Hercegovinu

3) Najaktuálnejšia prognóza trhu, ktorá ešte nebola zverejnená (údaje zodpovedajúce prognóze trhu na roky 2024 – 2028)

Zdroj: IQVIA Market Prognosis Global 2024-2028 - aktualizácia prognózy pre jednotlivé krajiny (september 2024)

# Farmaceutický trh v dôsledku narastajúcich tlakov v CEE sa spomaľuje, pričom Slovensko zaznamenáva najnižšie tempo rastu

RAST HLAVNÝCH SEGMENTOV TRHU [Rx + regOTC]



## Poznámka:

Veľkosť bubliny označuje predaj v roku 2024, rast vypočítaný s použitím stálych výmenných kurzov; zľavy a rabaty sa nezohľadňujú; obsahuje auditované + neauditované údaje

Zdroj: Prognóza globálneho trhu Sep 2024

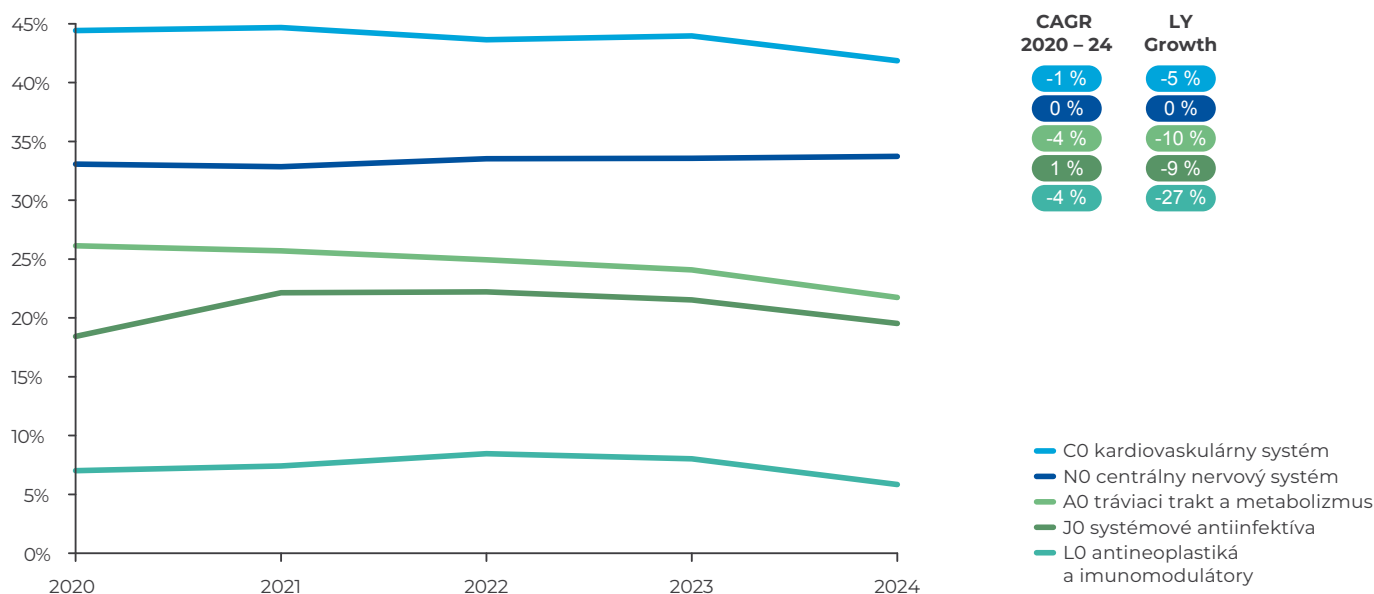
## 2.4 Dynamika vývoja vybraných ATC skupín a trhov na Slovensku

### 2.4.1 Generické lieky

**Medzi rokmi 2020 a 2024 penetrácia Gx v top ATC triedach mierne klesla, zatiaľ čo pri neurologických liekoch zostala stabilná**

SK PENETRÁCIA GENERICKÝCH LIEKOV V TRIEDACH ATC1

Penetrácia generických liekov [podľa hodnoty Ex-MNF, %, 2020-2024]



#### Komentáre

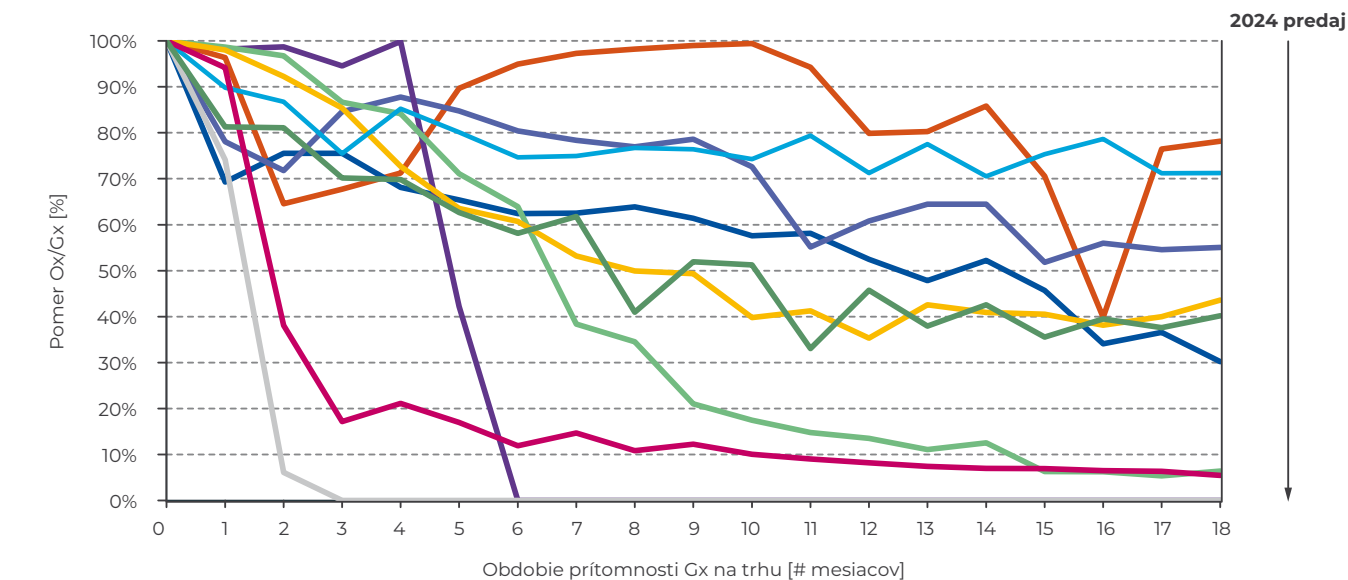
- ATC skupiny s najväčším trhovým podielom v penetrácii Gx zaznamenali za posledných 5 rokov mierny pokles, iba neurológia si dokázala udržať svoj podiel
- V období 2020 až 2024 onkologické generiká stratili  $\frac{1}{4}$  penetrácie v prospech originálnych značiek
- Lenalidomid, ako najziskovejší liek Gx v L0, dosiahol 80 % zisku Zytigy, najúspešnejšieho originálneho brandu v tejto oblasti v rokoch 2020 – 2024

Zdroj: IQVIA Sell-in Ex-MNF

# Dynamika prijímania generík

TREPROSTINIL A FDC DUTASTERIDU S TAMSULOZÍNOM DOSIAHLI RÝCHLU A VYSOKÚ ABSORPCIU, ZATIAĽ ČO RIVAROXABAN ZAZNAMENAL KOLÍSANIE

Podiel originálnych a generických liekov na trhu SK podľa hodnoty  
[% , relatívne časové obdobie od spustenia prvého Gx]



## Top 10 molekúl Gx¹

| API           | Originál        | Hlavný Gx brand        | API                    | Originál                 | Hlavný Gx brand             |
|---------------|-----------------|------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Lenalidomid   | Revlimid (BMS)  | Lenalidomid (Glenmark) | Fibrinogén²            | Hemokompletan P (CSL)    | Riastap (CSL)               |
| Eplerenón     | Inspra (UpJohn) | Eleveon (Zentiva)      | TreprostiniP           | Remodulín (United ther.) | Tresuvi (AOP)               |
| Rivaroxaban   | Xarelto (Bayer) | Xanirva (Zentiva)      | Dutasterid, tamsulozín | Duadart (GSK)            | Atucare (Heaton)            |
| Levetiracetam | Keppra (UCB)    | Levetiracetam (Teva)   | Abiraterón acetát      | Zytiga (J&J)             | Abirateron (G.L. Pharma)    |
| Pregabalín    | Lyrica (UpJohn) | Pregabalín (Viatris)   | Dabigatran etexilát    | Pradaxa (BI)             | Dabigatran (Gedeon Richter) |

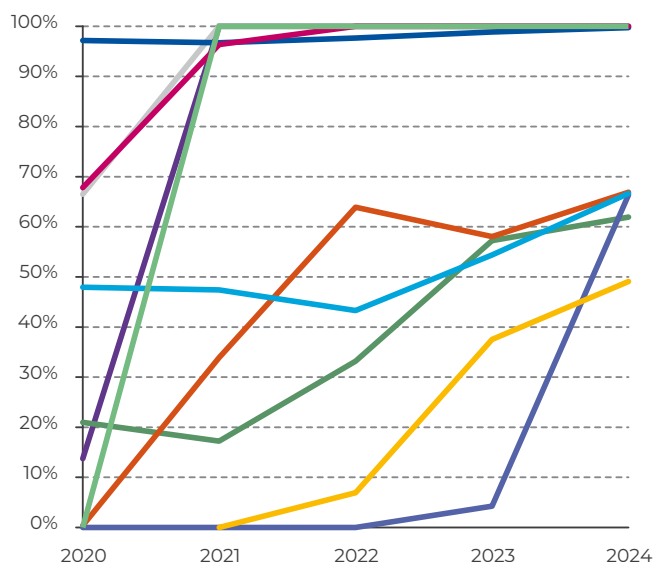
**Poznámka:**

1) Generické molekuly s originálnou značkou uvedené na trh na Slovensku v období 2011 – 2024  
2) Pôvodná značka bola úplne nahradená generikami  
Zdroj: IQVIA Sell-in Ex-MNF

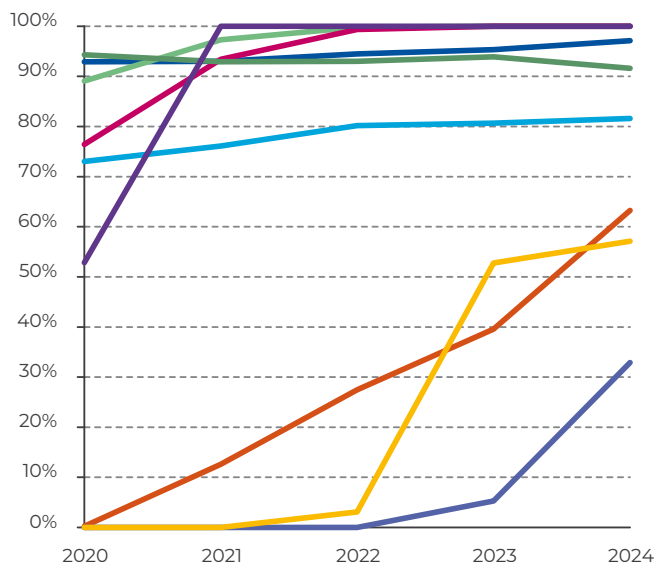
# Dynamika Gx penetrácie podľa distribučného segmentu pre 10 najväčších molekúl Gx

TOP GX MOLEKULY DOMINUJÚ VO VEREJNÝCH LEKÁRŇACH, VÝNIMKOU JE EPLERENÓN, KTORÝ JE ÚSPEŠNÝ AJ V NEMOCNICIACH

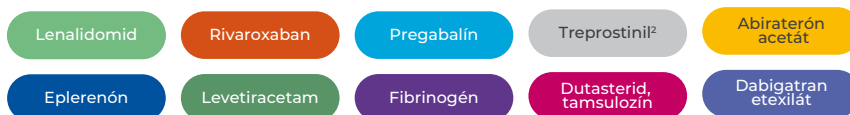
Penetrácia hodnoty Gx v nemocniciach [%]



Penetrácia hodnoty Gx vo verejných lekárňach [%]



## Top 10 molekúl Gx<sup>1</sup>



### Poznámka:

1) Najdôležitejšie generické molekuly podľa predaja v roku 2024, ktoré majú originálnu značku uvedenú na slovenský trh v období 2011–2024 (viac na str. 20)

2) Žiadny predaj vo verejných lekárňach počas obdobia 2020 – 2024

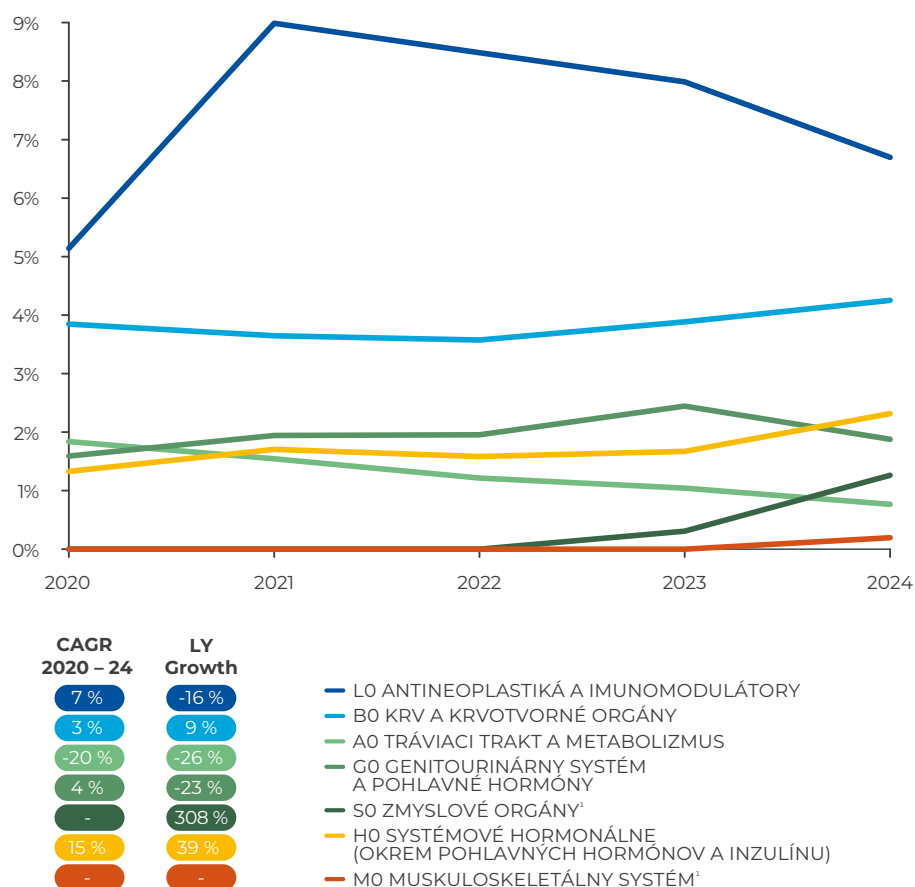
Zdroj: IQVIA Sell-in Ex-MNF

## 2.4.2 Biosimilárne lieky

**Penetrácia Bx onkologických liekov sa v roku 2021 zvýšila na 9 %, zatiaľ čo ostatné triedy Bx zostali pod 4 %**

### SK PENETRÁCIA BIOSIMILÁROV V TRIEDACH ATC<sup>1</sup>

Penetrácia biologicky podobných liekov [podľa hodnoty Ex-MNF, %, 2020-2024]



#### Komentáre

- Onkológia má najvyššiu penetráciu ako hybná sila skupiny Bx, a napriek tomu sa od roku 2021 znížila napriek legislatívnym zlepšeniam v limitoch úhrad
- S0 – Bx vstúpili na trh v roku 2023 a zaznamenali rýchly rast, trieda M0 sa pripojila v roku 2024
- Bx lieky na tráviaci trakt podobne ako Gx, zažívajú neustály pokles penetrácie na trhu v dôsledku straty vedúcej kategórie A10 (Antidiabetiká), zatiaľ čo Ox každoročne čoraz viac preberajú trh
- Neexistuje žiadny predaj Bx liekov v iných ATC skupinách

#### Poznámka:

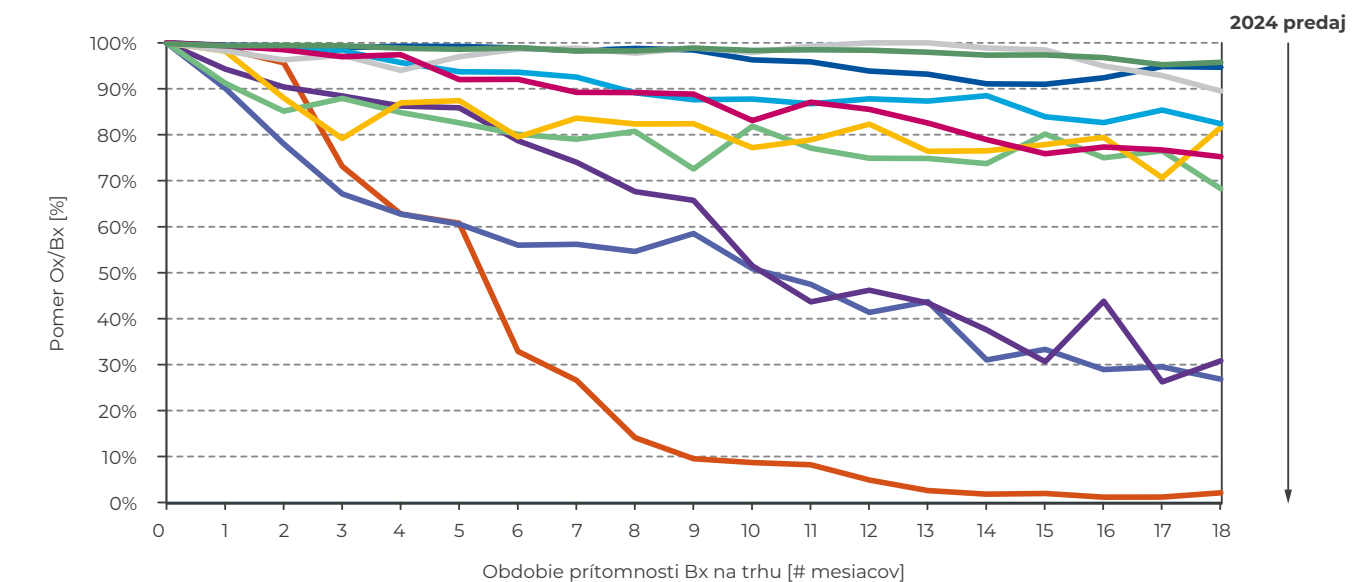
<sup>1</sup>) Pri 0 % penetrácii Bx bol v období 2020 – 2024 zaznamenaný predaj Ox a Gx

Zdroj: IQVIA Sell-in Ex-MNF

# Dynamika prijímania biosimilárov po vypršaní patentovej ochrany

BEVACIZUMAB, PEGFILGRASTIM A RITUXIMAB DOMINUJÚ V RÝCHLOSTI A VO VÝŠKE PENETRÁCIE, ZATIAĽ ČO OSTATNÉ BIOSIMILÁRY ZAOSTÁVAJÚ

Podiel originálnych liekov a biosimilárov na trhu SK podľa hodnoty [%, relatívne časové obdobie od spustenia prvého Gx]



## Top 10 molekúl Bx¹

| API             | Originál         | Hlavný Gx brand     | API              | Originál             | Hlavný Gx brand          |
|-----------------|------------------|---------------------|------------------|----------------------|--------------------------|
| Adalimumab      | Humira (AbbVie)  | Hulio (Viatris)     | Pegfilgrastim    | Neulasta (Amgen)     | Grasustek (Juta Ph.)     |
| Infliximab      | Remicade (J&J)   | Remsima (Celltrion) | Etanercept       | Enbrel (Pfizer)      | Erelzi (Sandoz)          |
| Bevacizumab     | Avastin (Roche)  | Mvasi (Amgen)       | Trastuzumab      | Herceptin (Roche)    | Herzuma (Celltrion)      |
| Inzulín glargín | Toujeo (Sanofi)  | Abasaglar (Lilly)   | Ranibizumab      | Lucentis (Novartis)  | Ranivisio (Midas Ph.)    |
| Rituximab       | Mabthera (Roche) | Blitzima (Servier)  | Follitropín alfa | Gonal F (Merck KGAA) | Bemfola (Gedeon Richter) |

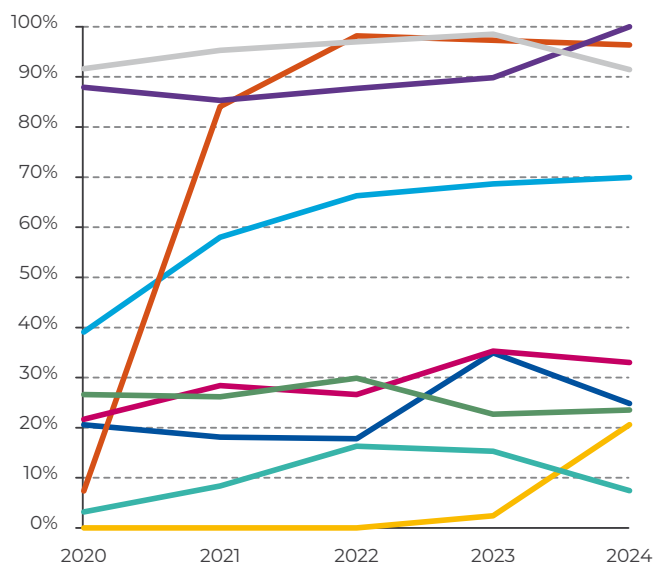
**Poznámka:**

1) Biosimilárne molekuly s originálnou značkou uvedené na trh na Slovensku v období 2011-2024i  
Zdroj: IQVIA Sell-in Ex-MNF

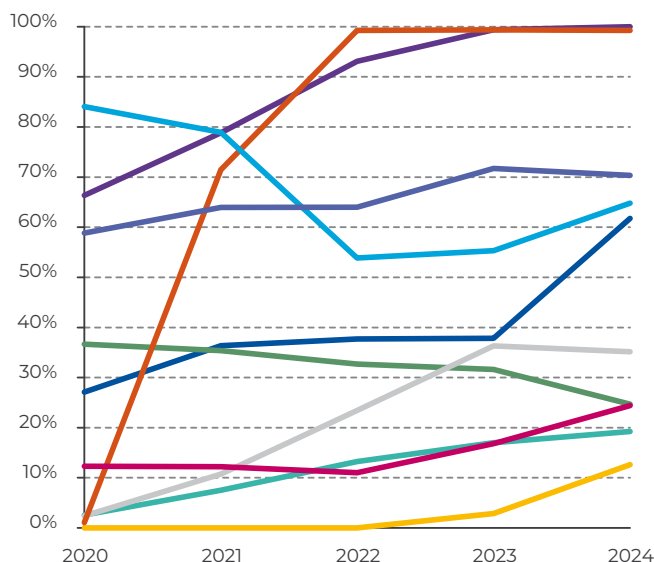
# Dynamika Bx penetrácie podľa distribučného segmentu pre 10 najväčších molekúl Bx

PEGFILGRASTIM A BEVACIZUMAB DOSAHUJÚ NAJVYŠŠIU PENETRÁCIU BX V OBOCH SEGMENTOCH; ETANERCEPT JE ÚSPEŠNÝ V NEMOCNICIACH

Penetrácia hodnoty Bx v nemocniciach [%]



Penetrácia hodnoty Bx vo verejných lekárňach [%]



## Top 10 molekúl Bx<sup>1</sup>



### Poznámka:

1) Top biosimilárne molekuly podľa predaja v roku 2024, ktoré majú originálnu značku uvedenú na slovenský trh v období 2011 – 2024

2) Žiadny predaj v nemocničnom segmente počas obdobia 2020 – 2024

Zdroj: IQVIA Sell-in Ex-MNF

## 2.5 Trendy hodnoty generických liekov v kontexte spotrebiteľských cien

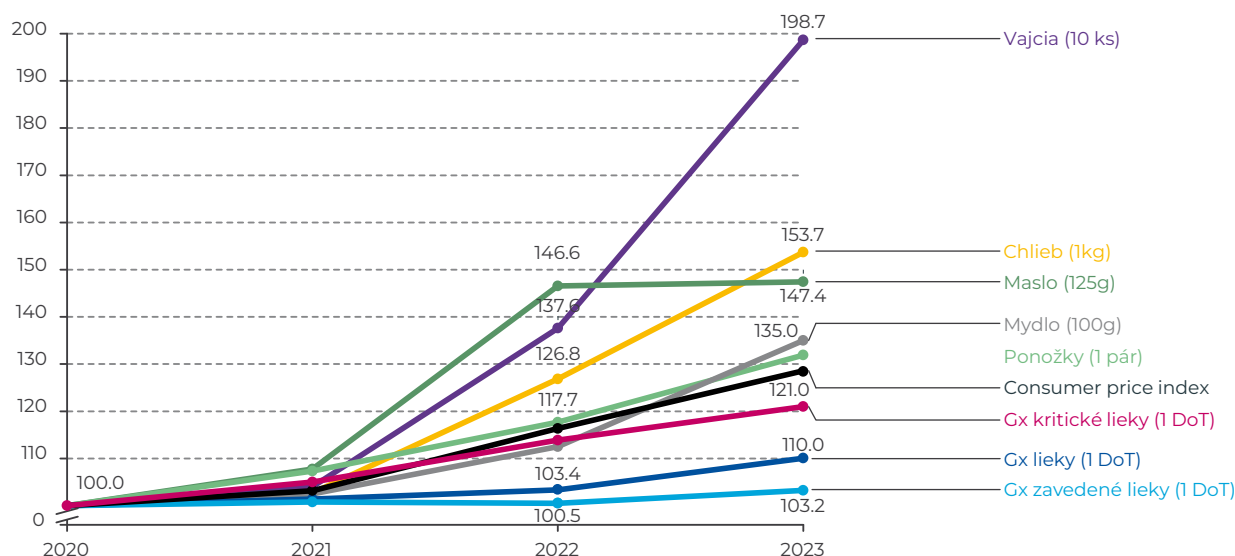
Cena generických liekov zostala v posledných rokoch rovnaká v dôsledku systému referencovania cien, ktorý zabránil výrazným zvýšeniam. Potvrdzuje to dlhodobá analýza cien zavedených Gx liekov, ktoré sú na trhu od roku 2020 - cena za DOT, ako aj za balenie zostala prakticky rovnaká. Priemerná cena antibiotík v minulom roku vzrástla, ale bolo to len v dôsledku toho, že výrobcovia museli prejsť zložitým postupom individuálnej cenovej regulácie („Osobitná cenová regulácia (OCR)“). Tento krok si vyžiadala inflácia a rastúce ekonomické tlaky, ktoré znemožnili udržať dostupnosť týchto dôležitých liekov pri pôvodných cenách.

V kardiológii, ďalšej základnej široko používanej skupine liekov, sa cena monoterapie ani fixných kombinácií od roku 2020 nezmenila, pričom od roku 2022 došlo len k malému nárastu cien. Okrem toho všetky priemerné ceny Gx liekov, (vrátane kritických liekov, ako aj cien liekov stanovených od roku 2020) rástli pomalšie ako index spotrebiteľských cien, ako aj všetky ostatné príklady tovarov každodennej spotreby (napr. vajcia, chlieb alebo ponožky), pričom priemerná cena Gx DOT bola len o niečo vyššia ako cena krajca chleba (19 oproti 11 centom v roku 2023).

### 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<sup>2</sup> cena 2020 = 100, 2020 – 2023]



#### Priemerná<sup>2</sup> cena vybraných tovarov [EUR, 2023<sup>1</sup>]

|                                                                                     |                                                        |      |                                                                                     |         |      |                                                                                     |              |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|
|  | Gx lieky<br>(koncová cena, 1 DoT)                      | 0.19 |  | Rožok   | 0.11 |  | Pár ponožiek | 3.06 |
|  | Gx kritické lieky<br>(koncová cena, 1 DoT)             | 0.28 |  | 1 vajce | 0.30 |                                                                                     |              |      |
|  | Gx zavedený liek <sup>3</sup><br>(koncová cena, 1 DoT) | 0.17 |                                                                                     |         |      |                                                                                     |              |      |

#### Poznámka:

1) Konečná cena pre konečného spotrebiteľa = úhrada + spoluúčasť (vrátane marže veľkoobchodníkov a lekární a DPH). 2) Priemer je vážený objemom, ktorý predstavuje najpredávanejšie lieky 3) Zavedené maloobchodné balenia Gx - balenia, ktoré zaznamenali predaj v každom roku 2020-2024

Zdroj: IQVIA Sell-out



# 3.

## KLÚČOVÉ ZISTENIA Z REPORTU IQVIA: ČO UKAZUJÚ DÁTA?

- **Penetrácia generických a biologicky podobných liekov** je v porovnaní s EÚ a západnou Európou stále nízka.
- **Rast doplatkov a konečnej ceny liekov** v posledných rokoch bol pomalší ako rast indexu spotrebiteľských cien.
- **Porovnanie s vybranými krajinami EÚ ukazuje**, že slovenský trh zaostáva nielen v penetrácii, ale aj v schopnosti reagovať na zmeny cien v referenčných krajinách a to v prípadoch, keď priemer troch najnižších cien v krajinách EÚ stúpol.

Treba sa začať pozeráť na to, či momentálne, najmä pri niektorých najlacnejších liekoch, generikách, neprináša aktuálny prísny regulačný rámec na Slovensku presne opačný ako pôvodne zamýšľaný efekt: namiesto posilnenia súťaže viacerých značiek na trhu, znižovania cien a nákladov na lieky a zvyšovania dostupnosti liekov pre pacientov, odchod niektorých liekov z trhu, resp. ich nedostatok, znižovanie súťaže a v dlhodobom horizonte koncentráciu silnejších značiek a v konečnom dôsledku potom aj vyššie ceny a náklady pre spoločnosť. Skúsme zanalyzovať a porozmýšľať, či by nebolo win-win riešením urobiť náš rigidný systém regulácie viac flexibilným a umožniť v prvom kroku najlacnejším generickým liekom v rámci medzinárodného referencovania cien aj zvýšenie ceny, ak sa v priemere zvýšila v ostatných referenčných krajinách. Momentálne to u nás pri referencovaní nie je možné.

**Dušan Zachar,**  
riaditeľ INEKO,  
Fórum expertov 2024

Ako ukazuje aj analýza IQVIA 2025, bez systémových zmien hrozí ďalšie prehĺbovanie týchto trendov s priamymi dopadmi na ďalší pokles dostupnosti Gx a Bx liekov a udržateľnosť systému.

**Tieto zistenia potvrdzujú potrebu:**

- **Prehodnotiť systém externého referencovania cien liekov** s cieľom umožniť ich navýšenie na úroveň priemeru troch najnižších cien v EÚ,
- **Zaviest' účinné nástroje na podporu vyššej penetrácie generických a biosimilárnych liekov,**
- **Revidovať emergentný systém**

# 4.

## POHL'AD DO BUDÚCNOSTI

Slovenský systém zdravotníctva čelí čoraz väčším výzvam. Starnutie populácie, rastúce nároky na dostupnosť modernej liečby a tlak na udržateľnosť verejných výdavkov si vyžadujú múdre rozhodnutia už dnes. V čase, keď každý z nás túži žiť dlhšie a kvalitnejšie, musíme spoločne vytvárať podmienky, ktoré umožnia pacientom prístup k účinnej, bezpečnej a kvalitnej liečbe.

Naše výročie nie je len príležitosťou na bilanciu, ale aj záväzkom do budúcnosti. Chceme aj naďalej spájať odborníkov a pacientov, podporovať konštruktívny dialóg a prinášať riešenia, ktoré posilnia slovenské zdravotníctvo. Veríme, že odborný dialóg, spolupráca a dôvera medzi všetkými aktérmi systému sú kľúčom k pozitívnym zmenám.





# 5. POĎAKOVANIE

Pri príležitosti 25. výročia Asociácie výrobcov generických a biosimilárnych liekov GENAS ďakujeme Vám všetkým, ktorí ste neoddeliteľnou súčasťou nášho príbehu.

Ďakujeme Vám, našim členom, partnerom a podporovateľom za dlhoročnú odbornú i ľudskú podporu, za energiu a neochvejné úsilie, ktorým prispievate k napĺňaniu našej spoločnej vízie – dostupnosti kvalitných, účinných a bezpečných generických a biosimilárnych liekov pre slovenských pacientov.

S úctou a vďakou,  
**Asociácia GENAS**



# 6.

## SKRATKY A DEFINÍCIE

| Skratka         | Význam                                                                              |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATB</b>      | Antibiotiká                                                                         |
| <b>ATC</b>      | Anatomicko-terapeutická chemická klasifikácia podľa EPHMRA                          |
| <b>bn</b>       | Miliardy                                                                            |
| <b>Bx</b>       | Biosimilars                                                                         |
| <b>CAGR</b>     | Zložená ročná miera rastu                                                           |
| <b>CD</b>       | Crohnova choroba                                                                    |
| <b>CEE</b>      | Stredná a východná Európa                                                           |
| <b>Zloženie</b> | Zloženie liekov, molekúl alebo fixných kombinácií (zoznam molekúl IQVIA - WHO ATC5) |
| <b>DoT(s)</b>   | Dni liečby                                                                          |
| <b>EMA</b>      | Európska lieková agentúra                                                           |
| <b>EÚ</b>       | Európska únia                                                                       |
| <b>Ex-MNF</b>   | Cena výrobcu                                                                        |
| <b>FDC</b>      | Kombinácia pevných dávok                                                            |
| <b>Gx</b>       | Generické produkty Rx                                                               |
| <b>LoE</b>      | Strata exkluzivity (vzťahuje sa na obdobie, keď liek stratí patentovú ochranu)      |

| Skratka          | Význam                                                              |
|------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>LY growth</b> | Rast v minulom roku (2024 oproti 2023)                              |
| <b>MA</b>        | Povolenie uvedenia lieku na trh (registrácia lieku)                 |
| <b>MAT</b>       | Pohyblivý ročný súčet (12 mesiacov od daného mesiaca)               |
| <b>m</b>         | Milióny                                                             |
| <b>MZV</b>       | Ministerstvo zdravotníctva                                          |
| <b>MoT</b>       | Mesiace liečby                                                      |
| <b>OTC</b>       | Voľnopredajné lieky                                                 |
| <b>Ox</b>        | Originálne produkty Rx chránené patentom alebo s vypršaným patentom |
| <b>RA</b>        | Reumatoidná artritída                                               |
| <b>Rx</b>        | Lieky na predpis                                                    |
| <b>SK</b>        | Slovensko                                                           |
| <b>SKU</b>       | Skladová jednotka                                                   |
| <b>ŠÚKL</b>      | Štátny ústav pre kontrolu liečiv                                    |
| <b>DPH</b>       | Daň z pridanej hodnoty                                              |
| <b>WE</b>        | Západná Európa                                                      |

# 7.

## REFERENCIE

1. <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/our-5-pillars/>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>
3. [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/02/Facts-and-figures-BIOS-2023-14-2-2025\\_Green-1.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/02/Facts-and-figures-BIOS-2023-14-2-2025_Green-1.pdf)
4. [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/vyhlasenie-ema-a-hma-odborne-dovody-podporujuce-zamenitelnost-biosimilarnych-liekov-v-eu?page\\_id=6438](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/vyhlasenie-ema-a-hma-odborne-dovody-podporujuce-zamenitelnost-biosimilarnych-liekov-v-eu?page_id=6438)
5. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0222\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0222_EN.pdf)

### Disclaimer:

Tento materiál pripravila Asociácia pre generické a biosimilárne lieky GENAS.

Analytická časť je spracovaná podľa „Dlhodobý vývoj trhu generík a biosimilárov na Slovensku (IQVIA 2025)“.

Copyright © 2025 GENAS





Dostupná liečba.  
**Viac zdravia.**