

PRIESKUM O HODNOTE KLINICKÉHO SKÚŠANIA NA SLOVENSKU ZA ROK 2025

piaty “dvojročník” prieskumu medzi členskými spoločnosťami
Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)

VÍZIA A ODPORÚČANIA PRE SLOVENSKO NA ĎALŠIE ROKY

POČET KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

Pre Slovensko predstavuje klinický výskum významnú príležitosť

Po výraznom poklese v minulosti sa oblasť klinických skúšaní (KS) na Slovensku mierne oživila. V roku 2025 bol zaznamenaný čiastočný nárast celkového počtu klinických skúšaní na 185 oproti 164 v roku 2023 a rovnako vzrástol počet novozačatých klinických skúšaní z 31 na 45, avšak vážne výzvy naďalej pretrvávajú.

Navyše, aktuálny mierny nárast je výsledkom aktivít čoraz zmenšujúcej sa skupiny inovatívnych farmaceutických spoločností pôsobiacich na slovenskom trhu, ktoré sú členmi AIFP.

Stagnujúci počet aktívnych členských spoločností AIFP v roku 2025 naznačuje, že Slovensko stráca atraktivitu pre nových investorov a inovatívne farmaceutické spoločnosti pôsobiace v oblasti klinického výskumu. Bez systematických opatrení môže zostať toto oživenie len dočasné a krehké.

Čo robia úspešnejšie krajiny inak?

Skúsenosti z iných krajín ukazujú, že rast klinického výskumu neprichádza spontánne. Vyžaduje koordinovanú národnú stratégiu zameranú na:

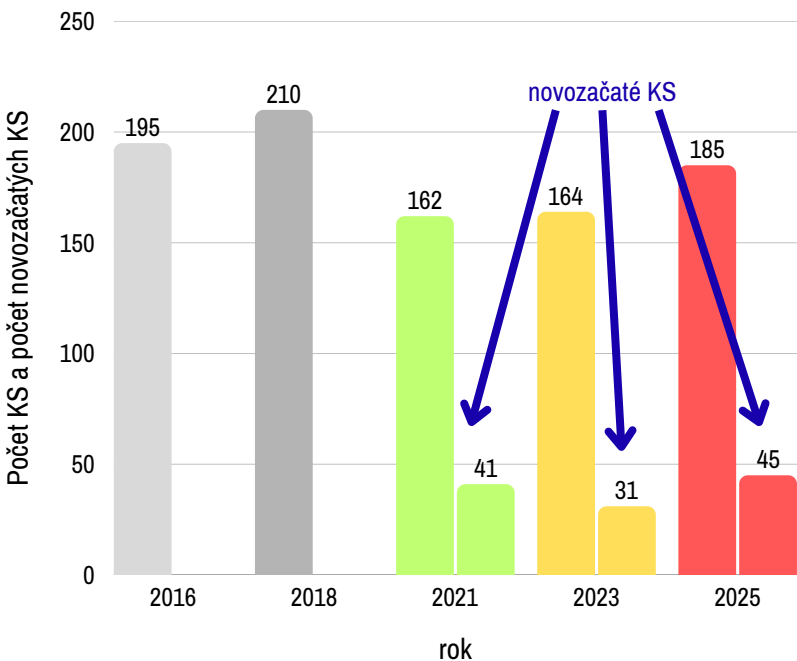
- systematickú podporu klinického výskumu zo strany štátu,
- koordináciu ministerstva zdravotníctva a financií, regulátora, akademickej sféry a priemyslu,
- pravidelné meranie výkonnosti krajiny v oblasti klinických skúšaní,
- podporu konkurencieschopnosti voči ostatným európskym krajinám.

Výzva do budúcnosti:

Ak sa nezlepšia podmienky pre pôsobenie súčasných a vstup nových spoločností, hrozí obmedzenie prístupu pacientov k inovatívnej liečbe na Slovensku.

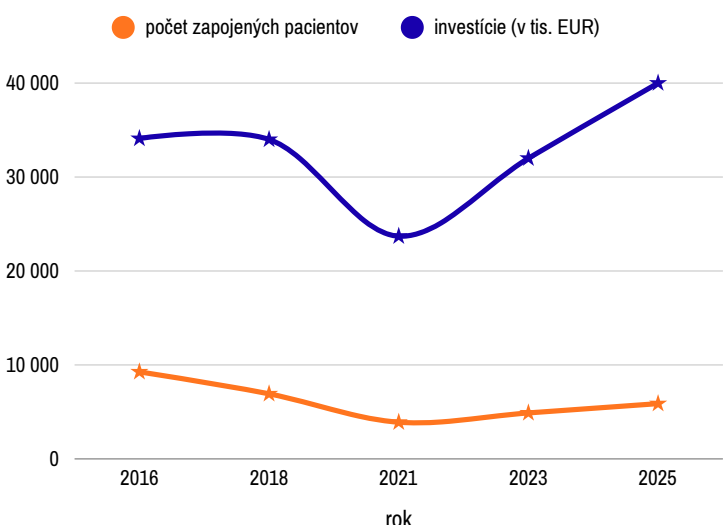
Chceme vidieť Slovensko ako krajinu aktívne súťažiacu o investície a inovácie v klinickom výskume.

Celkový počet KS a z nich počet novozačatých KS
v rokoch 2016-2025



INVESTÍCIE A POČET PACIENTOV ZAPOJENÝCH V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH (2016-2025)

Počet zapojených pacientov a výška investícií



Investičný rast

Na prvý pohľad pozitívny investičný rast bol podporený zvýšenými investíciami, ktoré v roku 2025 dosiahli 40 miliónov EUR, čo je o 8 miliónov viac ako v roku 2023.

Z analýzy údajov vyplýva, že nárast investícií nie je v priamej korelácii s počtom zapojených pacientov.

Taktiež je potrebné zohľadniť aj infláciu, zvýšené daňové zaťaženie a celkovú zvýšenú nákladovosť klinických skúšaní.

Varovný signál

Počet členských spoločností AIFP, ktoré aktívne realizujú klinické skúšania, ostáva dlhodobo stagnujúci. To naznačuje, že nárast je poháňaný len existujúcimi spoločnosťami a nedarí sa nám prilákať nových. Navyše, od roku 2026 niektoré z týchto doposiaľ aktívnych spoločností už avizovali odchod z klinického výskumu na Slovensku.

Krajina tak zaostáva v získavaní nových investorov a investícií.

EKONOMICKÝ DOPAD KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

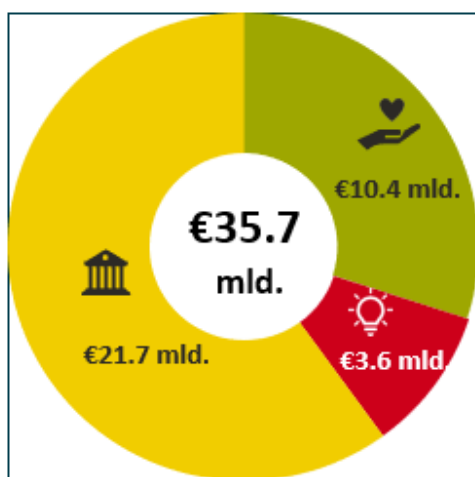
Klinické skúšania sú **investíciou do zdravia** pacientov a do ekonomiky štátu, **nie nákladom**.

Prinášajú:

- skorší prístup pacientov k inovatívnej liečbe,
- medzinárodné investície do výskumu a vývoja,
- úhradu nákladov mimo prostriedkov povinného zdravotného poistenia, a tým šetrenie verejných zdrojov,
- dodatočné finančné zdroje pre zdravotnícke zariadenia,
- rozvoj vzdelania a odbornosti zdravotníkov, aby vedeli potenciálnym pacientom jasne a dôveryhodne vysvetliť význam, prínosy a bezpečnosť klinických skúšaní a pomohli im pri informovanom rozhodovaní o ich účasti na liečbe v rámci klinického výskumu,
- lepší monitoring zdravia pacientov,
- prestíž pre skúšajúcich lekárov.

Každé neumiestnené klinické skúšanie tak predstavuje stratenú príležitosť pre pacientov aj slovenskú ekonomiku, nakoľko v roku 2025 investovali členské spoločnosti AIFP na Slovensku do klinického výskumu **40 miliónov EUR**.

Analýza spoločnosti Frontier Economics hovorí, že hrubá pridaná hodnota vytvorená klinickými skúšaniami farmaceutických spoločností vykonávajúcich výskum v Európskom hospodárskom priestore (EHP) bola v roku 2025 až **35.7 miliardy EUR**.

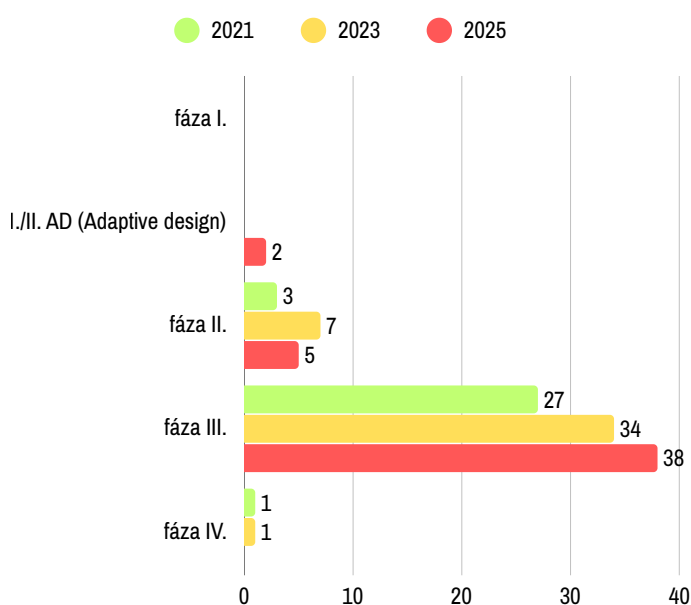


- Klinické skúšanie **generuje v EHP každý rok priamu hrubú pridanú hodnotu vo výške 21.7 miliardy EUR**. Táto činnosť podporila viac ako 165 000 pracovných miest v celej Európe vrátane viac ako 45 000 pracovných miest v klinickom výskume a viac ako 120 000 pracovných miest spojených s nepriamymi a indukovanými vplyvmi.
- Klinické skúšanie **pomáha predchádzať 26.9 miliónom dní práceneschopnosti v hodnote 10.4 miliardy EUR** hrubej pridanej hodnoty.
- **Presahujúce výhody výskumu a vývoja** z klinického skúšania **generujú ďalších 3.6 miliardy EUR** hrubej pridanej hodnoty.

* Zdroj: <https://www.frontier-economics.com/uk/en/news-and-insights/news/news-article-i22129-industry-clinical-trials-europe-economy/>

POČET NOVOZAČATÝCH KLINICKÝCH SKÚŠANÍ V JEDNOTLIVÝCH FÁZACH KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Počet novozačatých klinických skúšaní podľa fáz klinického skúšania



Slovensko nepatrí medzi lídrov inovácií

Dáta ukazujú, že Slovensko je pre farmaceutické spoločnosti skôr "vykonávateľom" než "inovátorom".

Slovensko je vybrané na realizáciu veľkých, už zabehnutých, klinických skúšaní fázy III, ktoré tvoria až 85 % aktivít členov AIFP. Potvrďuje sa nimi účinnosť liekov, ktoré však boli primárne skúšané v skorých fázach v iných krajinách.

Ako vytvoriť podmienky pre skoré fázy výskumu?

Krajiny, ktoré dnes realizujú skúšania fázy I a skoré inovatívne programy, investovali do:

- špecializovaných centier excelentnosti,
- vzdelávania výskumných tímov,
- modernizácie výskumnej infraštruktúry,
- zrýchlenia administratívnych a zmluvných procesov.

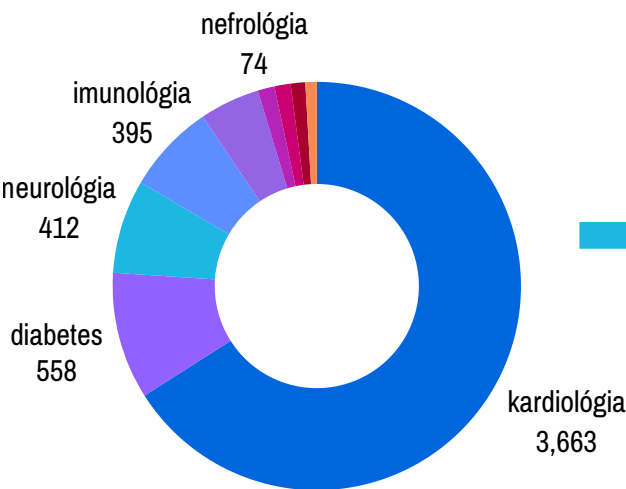
Bez podobných investičných krokov sa Slovensko bude môcť podieľať len na klinických skúšaníach v neskorších fázach, čím naši pacienti a lekári prídu o možnosť byť pri zrode prelomových terapií. Už v súčasnosti smerujú najinovatívnejšie skúšania do krajín so silnou podporou štátu, ktoré dokázali vybudovať funkčný ekosystém podporujúci inovácie.

Prečo je to tak?

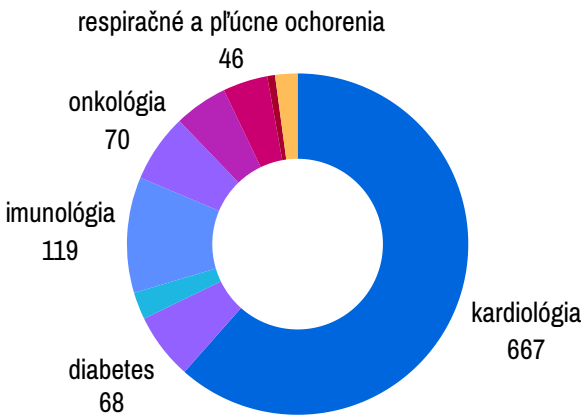
- Klinické skúšania v skorých fázach sú extrémne náročné na odbornú skúsenosť, infraštruktúru, vybavenie centier, či rýchlosť procesov. Zložité a netransparentné vyjednávania zmlúv, nejednoznačnosť legislatívy, nedostatočná podpora zo strany štátu a chýbajúce špecializované centrá sú presne tie bariéry, ktoré odrádzajú inovatívne farmaceutické spoločnosti od umiestnenia takýchto komplexných skúšaní práve na Slovensko.
- Ďalšou bariérou je nedostatočná edukácia laickej verejnosti. Informovaný pacient menej podlieha dezinformáciám a dokáže vyhľadať relevantné informácie o dostupných možnostiach liečby.
- Zásadnou prekážkou je pomalá a zložitá kategorizácia moderných liekov, ktoré sú súčasťou štandardnej terapeutickkej praxe v EÚ. Dôsledkom toho je nižší záujem spoločností umiestňovať klinické skúšania do krajiny, ktorá takúto liečbu neuhrádza.

POČET PACIENTOV VO VYBRANÝCH TERAPEUTICKÝCH OBLASTIACH KLINICKÉHO SKÚŠANIA V ROKU 2025

Celkový počet pacientov vo vybraných terapeutických oblastiach v roku 2025



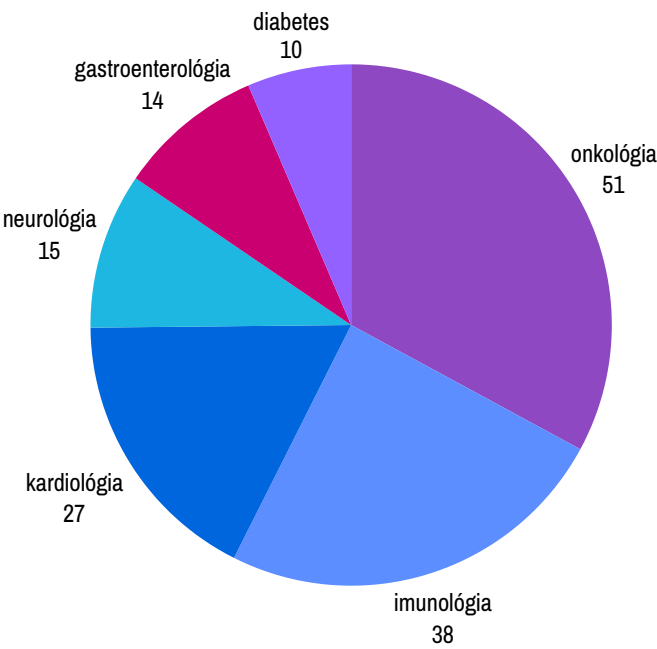
z nich počet novozapojených pacientov vo vybraných terapeutických oblastiach v roku 2025



- Do klinického skúšania na Slovensku sa v sledovanom období celkovo zapojilo 5883 pacientov, z toho len v roku 2025 bolo 1276 novozaradených.
- Najviac pacientov, vrátane zaradených len v daný rok, bolo v kardiológii, čo zodpovedá aj štatistickým ukazovateľom chorobnosti na Slovensku.
- Diskrepancia je však v ďalších terapeutických oblastiach a ich prevalencii, čo svedčí o prítomnosti vyššie zmienených bariér.

POČET KLINICKÝCH SKÚŠANÍ VO VYBRANÝCH TERAPEUTICKÝCH OBLASTIACH V ROKU 2025

Počet klinických skúšaní - vybrané terapeutické oblasti



Kardiológia (+12): najvýraznejší nárast, takmer dvojnásobný počet skúšaní.

Imunológia (+6): ostáva druhou najpočetnejšou terapeutickou oblasťou.

Onkológia (+6): najpočetnejšia terapeutická oblasť a každoročne stúpa.

Neuroológia (-4): mierne oslabil svoju pozíciu.

Zriedkavé choroby: napriek miernemu nárastu ide stále o nedostatočný počet nových skúšaní v tejto kategórii v rámci prieskumu.

Stagnácia a drobné zmeny

Ostatné terapeutické oblasti zaznamenali len minimálne zmeny alebo stagnáciu, čo poukazuje na ich stabilnú, aj keď menšiu, prítomnosť na trhu.



AIFP^{SK}
ASOCIÁCIA
INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU

NÁRODNÁ PRÍLEŽITOSŤ PRE SLOVENSKO

Odporúčania členov AIFP na základe skúseností európskych krajín

1

Vytvoriť Národnú stratégiu klinických skúšaní a jasne definovať merateľné ciele v oblasti:

- počtu realizovaných KS,
- objemu investícií,
- počtu zapojených pacientov,
- skorých fáz výskumu.

2

Zaviest' Národný akčný plán pre klinické skúšania a každoročne merať:

- počet nových KS, aj podľa jednotlivých fáz skúšania,
- počet dní na uzatvorenie zmlúv,
- počet zaradených pacientov.

3

Vybudovať centrá excelentnosti a identifikovať pracoviská s potenciálom pre:

- onkológiu,
- neurológiu,
- imunológiu,
- zriedkavé ochorenia,
- skoré fázy vývoja.

4

Digitalizovať klinický výskum a podporiť:

- efektívne využívanie dátových a digitálnych nástrojov.
- elektronickú zdrojovú dokumentáciu,
- vzdialený monitoring vrátane vzdialeného prístupu.

5

Zefektívniť proces spúšťania KS a zamerať sa na:

- zrýchlenie uzatvárania zmlúv o KS,
- optimalizáciu schvaľovania rozpočtov,
- zjednodušenie právnych postupov,
- manažment motivácie členov skúšajúcich tímov.

SLOVENSKO STOJÍ NA KRIŽOVATKE

Rok 2025 ukázal, že Slovensko má pre niektoré farmaceutické spoločnosti zatiaľ postačujúcu atraktivitu na to, aby určité klinické skúšania do našej krajiny ešte umiestnili.

Samotný rast počtu klinických skúšaní však nestačí.

Ak chce Slovensko zostať konkurencieschopné v európskom priestore, potrebuje:

- štátom vytvorenú stratégiu pre klinický výskum a inovácie,
- moderné legislatívne prostredie,
- efektívne schvaľovacie procesy,
- rozvoj centier excelentnosti,
- edukáciu odbornej aj laickej verejnosti,
- podporu vysoko inovatívnych a skorých fáz klinického výskumu.

Bez systémových opatrení hrozí, že výsledky roku 2025 zostanú náhodnou odchýlkou namiesto dlhodobého trendu.