



Situácia komerčného klinického výskumu na Slovensku za rok 2025



AIFP^{SK}
ASOCIÁCIA
INOVATÍVNEHO
FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU



Prieskum AIFP – Hodnota klinického skúšania

Piaty krát na Slovensku (celkovo sú dostupné údaje za roky 2016, 2018, 2021, 2023 a 2025).

Anonymného dotazníkového prieskum sa zúčastnilo všetkých 26 členských spoločností AIFP.

15 členských spoločností AIFP aktívne realizuje klinické skúšania na Slovensku, dáta jednej však nebolo možné vyhodnotiť, 8 spoločností nevykonáva žiaden klinický výskum na Slovensku, tri uviedli, že dáta nevedia z dôvodu dostupnosti poskytnúť.

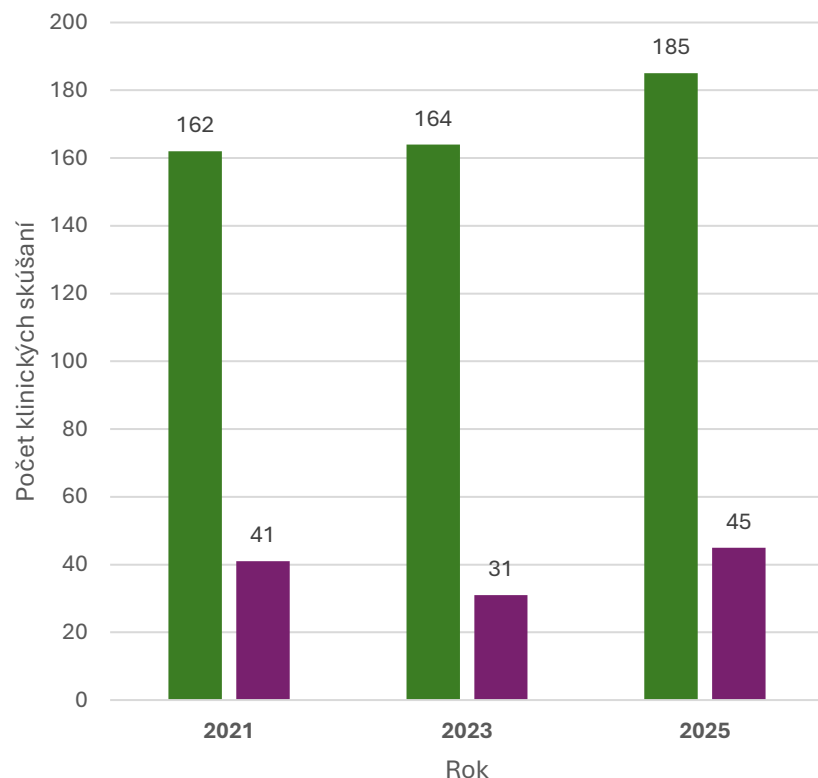
Zber dát prebiehal v roku 2026 a zbierané boli **dáta za rok 2025**.

Metodológia spracovania a interpretácie dát bola konzistentná s metodológiou použitou v Českej republike a ďalších krajinách v EÚ.

Analýzy údajov a výstupy boli realizované Lekárskou Fakultou UPJŠ v Košiciach.



Počet klinických skúšaní na Slovensku podľa rokov



■ Počet klinických skúšaní

■ Počet novozačatých klinických skúšaní

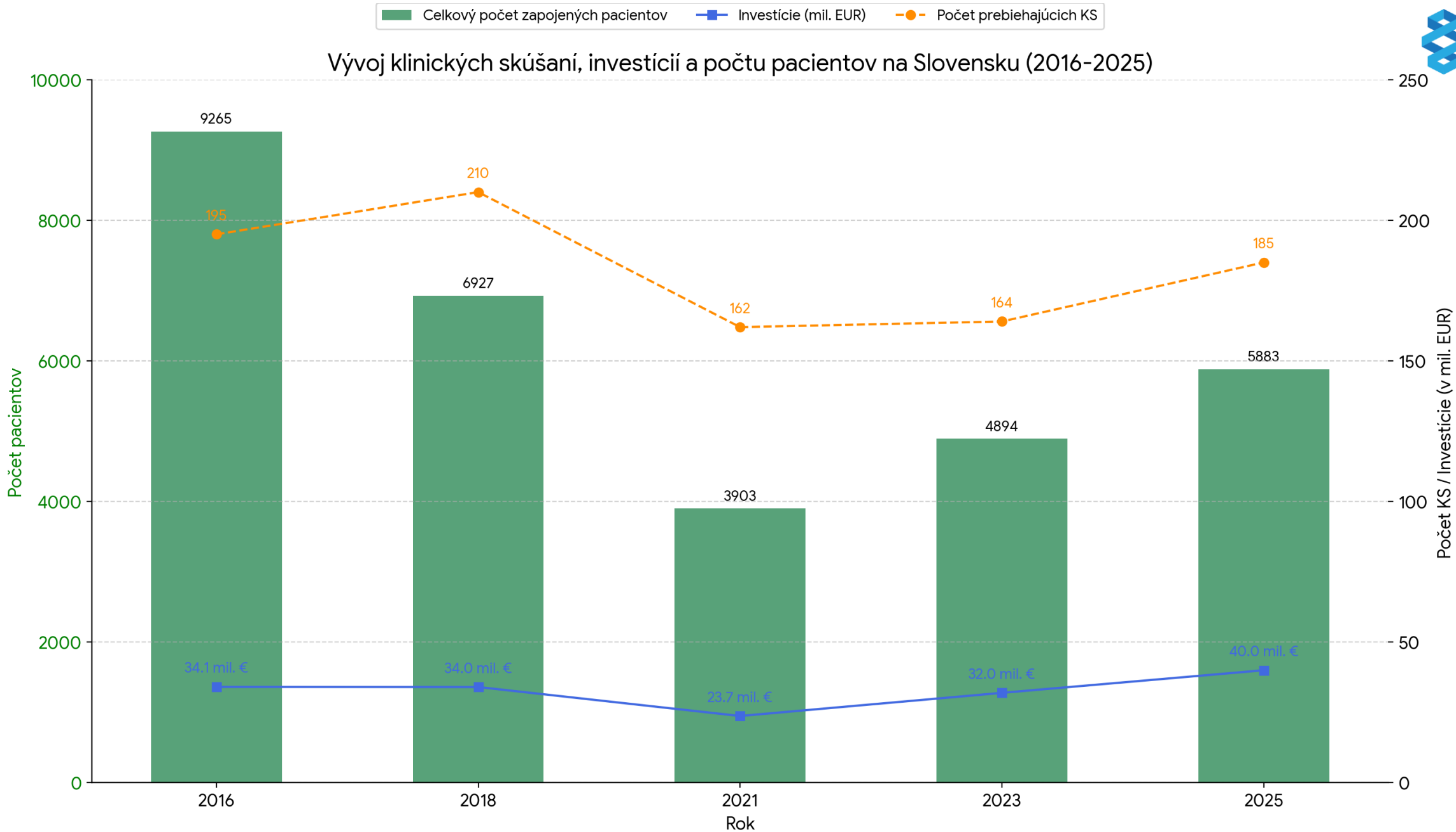
	2016	2018	2021	2023	2025
Celkový počet zapojených členských spoločností AIFP	24	30	26	26	26
Počet zapojených členských spoločností AIFP aktívne vykonávajúcich KS	17	19	12	14	14
Počet klinických skúšaní	195	210	162	164	185
Počet novozačatých klinických skúšaní		2	41	31	45
Podiel novozačatých klinických skúšaní na celku	0%	1%	25%	19%	24%

Dobrá správa: Klinické skúšanie na Slovensku sa po prepade v roku 2021 zotavuje. V roku 2025 sme zaznamenali najvyšší počet novospustených skúšaní, čo svedčí o vysokej dynamike trhu.

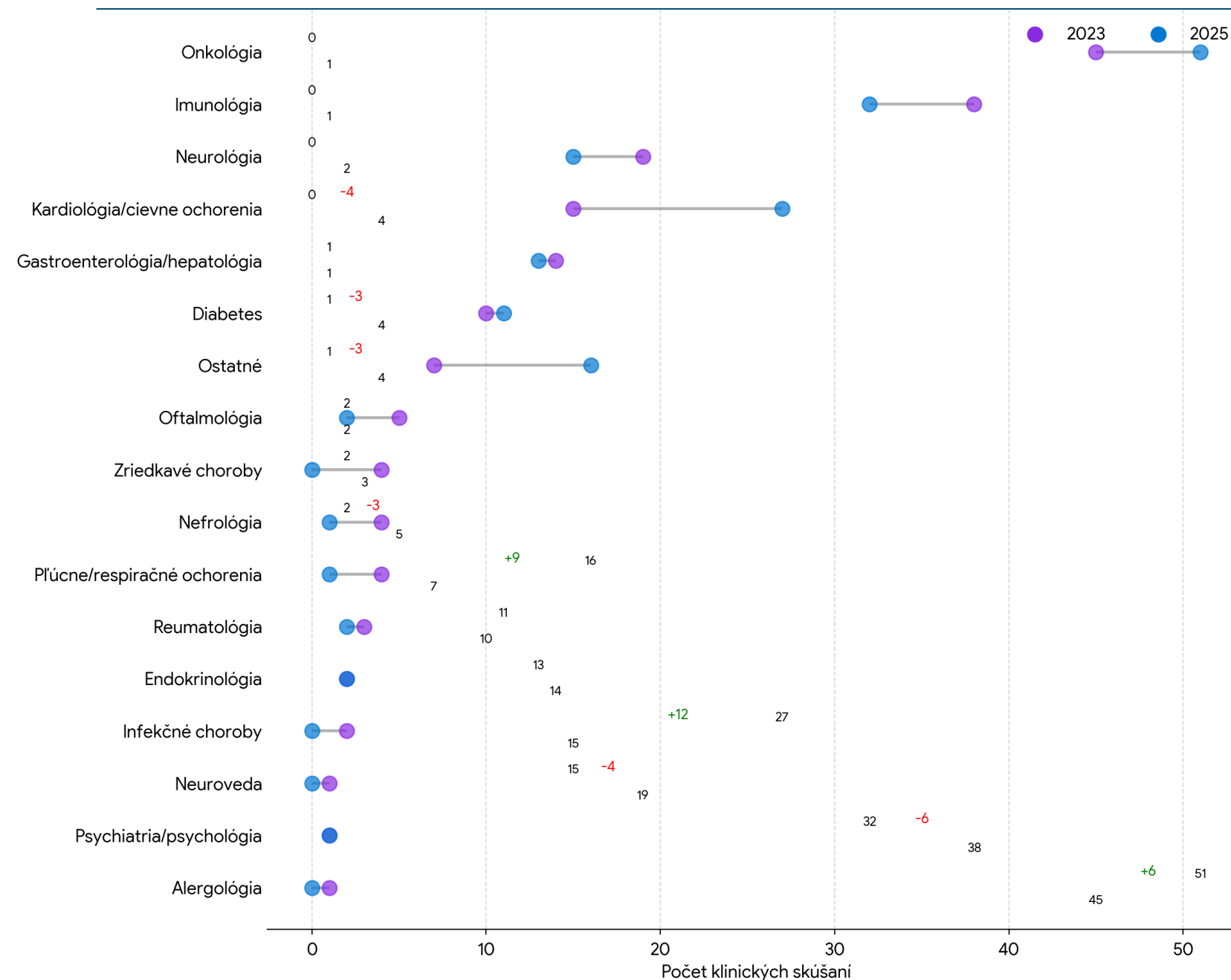
Zlá správa: Toto oživenie je krehké. Je poháňané len úzkou skupinou 14 spoločností, ktoré tu už pôsobia. Stagnácia počtu aktívnych firiem je jasným signálom, že Slovensko stráca atraktivitu pre nových investorov v oblasti klinického výskumu.

Výzva do budúcnosti: Ak sa nám nepodarí odstrániť existujúce bariéry a prilákať nové spoločnosti, hrozí, že sa pozitívny trend otočí a Slovensko bude v budúcnosti strácať prístup k inovatívnej liečbe.

Vývoj klinických skúšaní, investícií a počtu pacientov na Slovensku (2016-2025)



Zmeny v počte klinických skúšaní podľa terapeutických oblastí (2023 vs. 2025)



Najväčšie zvýšenia:

Kardiológia (+12): Najvýraznejší nárast, takmer zdvojnásobila počet skúšaní.

Ostatné (+9): Tiež veľmi významný skok, čo naznačuje diverzifikáciu do nových, bližšie nešpecifikovaných oblastí.

Onkológia (+6): Udržiava si pozíciu absolútneho lídra a naďalej posilňuje.

Najvýraznejšie poklesy:

Imunológia (-6): Hoci stále druhá najsilnejšia oblasť, zaznamenala citeľný pokles.

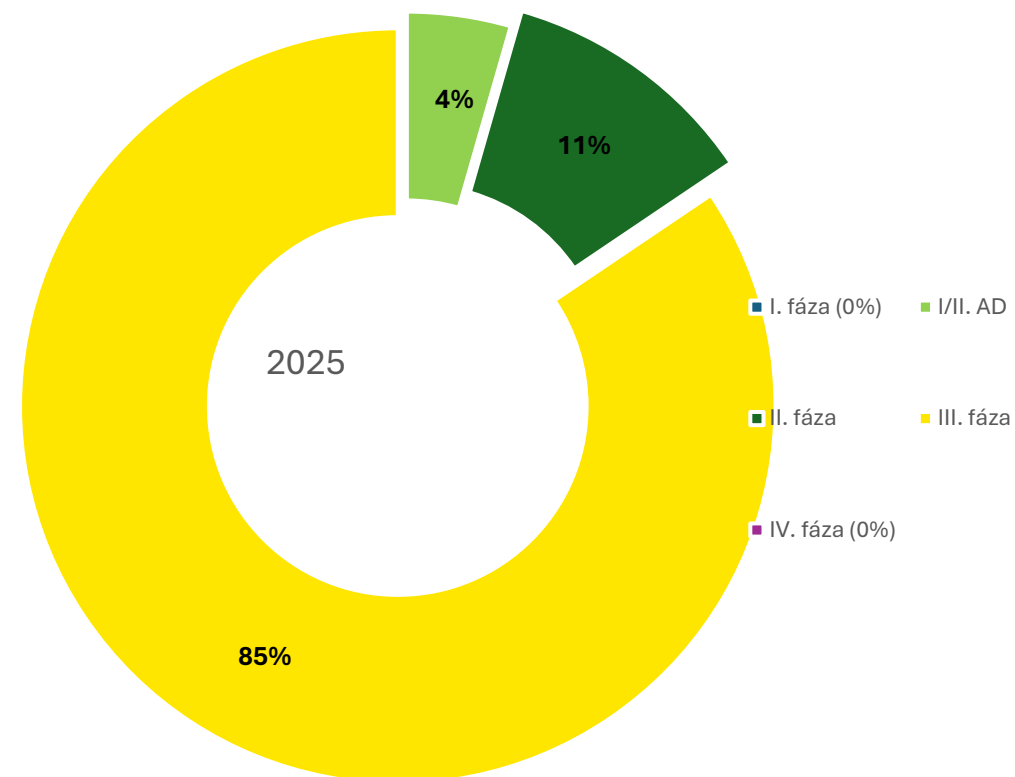
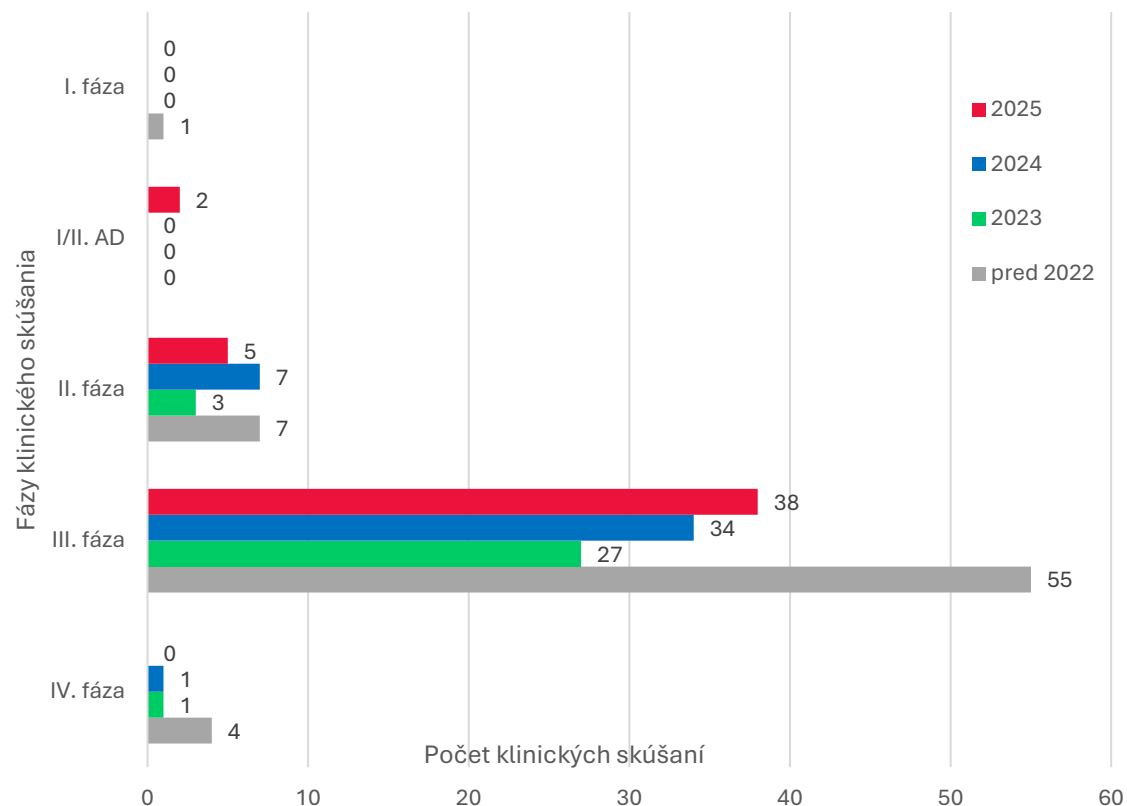
Neurológia (-4): Podobne ako imunológia, oslabila svoju pozíciu.

Zriedkavé choroby (-4): Alarmujúci je pokles z 4 na 0, čo znamená úplné zastavenie nových skúšaní v tejto kategórii v rámci prieskumu.

Stagnácia a drobné zmeny:

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

Počet novozačatých klinických skúšaní v jednotlivých fázach klinického skúšania podľa rokov



Pomer počtu klinických skúšaní v jednotlivých fázach klinického skúšania v r. 2025

Prehľad vybraných oblastí klinických skúšaní (pediatrické klinické skúšania)

Pediatrické klinické skúšania: Porovnanie rokov 2023 a 2025

133

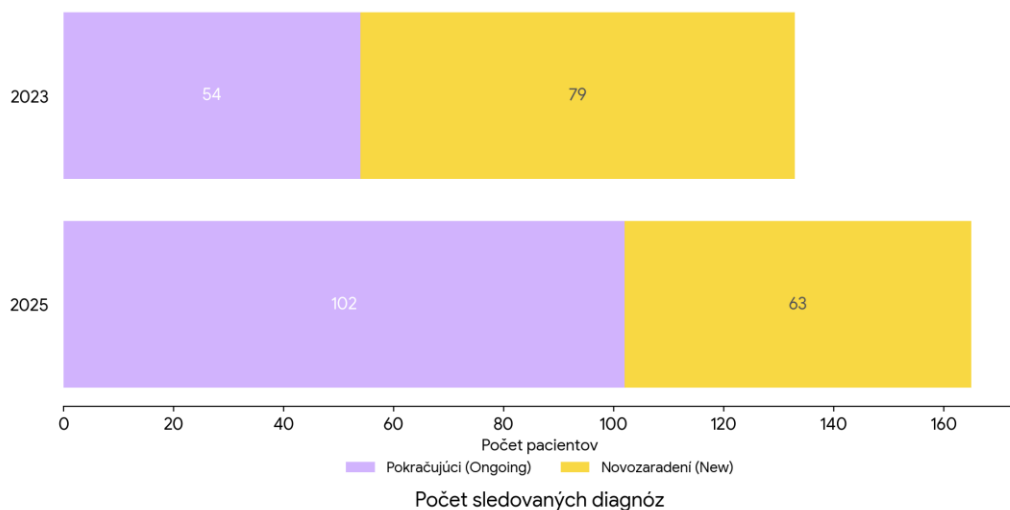
Pacienti v r. 2023



165

Pacienti v r. 2025

Štruktúra pacientov: Novozaradení vs. Pokračujúci



16

Diagnózy v r. 2023



19

Diagnózy v r. 2025

Dobré správy:

Celkový počet detských pacientov zapojených do klinických skúšaní na Slovensku vzrástol o takmer **25 %**.

Podarilo sa rozšíriť aj počet skúmaných diagnóz, čo znamená prístup k liečbe pre širšie spektrum detských ochorení.

Skrytý varovný signál: Počet nových detských pacientov, ktorí v danom roku dostali šancu začať liečbu, v skutočnosti **klesol o 20%**. Tento rast je teda ťahaný najmä deťmi, ktoré pokračujú v dlhodobých štúdiách. Získavame menej nových príležitostí pre deti, ktoré na liečbu ešte len čakajú.

Nové a pretrvávajúce výzvy prostredia v SR

Legislatíva &
regulačné
požiadavky

Administratíva

Centrá a
skúšajúci

Pacienti a
účastníci KS

Digitalizácia

Nové a pretrvávajúce výzvy prostredia v SR

☞ Súslednosť a vykonateľnosť požiadaviek zákonov 153/2013, 576/2024 a 362/2011 Z.z.

☞ Požiadavky na ATMPs / génovú terapiu

☞ Súvisiace nálezy z inšpekcií

☞ Ukotvenie DCT

☞ Podmienky NKŠ

☞ Funkčný aparát na MZSR stále absentuje – neexistujúca spolupráca s MZSR a chýba koncepcia stratégie KS

☞ Vzor zmluvy o klinickom skúšaní – obsolentný - vyžaduje zmenu znenia (verzia z r. 2018 nebola nikdy revidovaná)

☞ Funkcionalita CTIS a relevantnosť RFIs

☞ Poddimenzované právne oddelenia v štátnych nemocniciach

☞ Nezaujím zdravotníckych pracovníkov o KS (prevažne v štát.nem.)

☞ Formálne oddelenia/ odbory pre klinické skúšania v štátnych nemocniciach

☞ Medzinárodná spolupráca centier v KS je obmedzená resp. úplne absentuje

☞ Chýba strategická a systémová koncepcia pre spoluprácu s pacientami a patientskymi organizáciami v oblasti KS (vzdelávanie, informovanosť, atď)

☞ Dostupnosť liekov pre pacientov sa stala kritickým faktorom prílevu KS

☞ Spiatočnícka novela 153/2013

☞ Minimálny progres v implementácii "eFeatures" do klinických skúšaní prebiehajúcich na Slovensku (eISF, eConsent, vzdialený monitoring)

☞ Právny rámec telemedicíny bez zmeny od pandémie

Zhrnutie postavenia Slovenska v klinickom skúšaní ATMPs / zriedkavých ochorení

Zastúpenie v skúšaniach

Slovensko sa zúčastňuje na klinických skúšaniach zriedkavých chorôb a ATMP len obmedzene. Väčšina inovatívneho výskumu je centralizovaná v západnej Európe (Nemecko, Francúzsko, Španielsko).



Dopad na pacientov

Krajiny, ktoré nerealizujú klinické skúšania ATMP, čelia významným oneskoreniam v dostupnosti tejto liečby pre pacientov v bežnej praxi po ich registrácii.

Prečo Slovensko zaostáva?



Nedostatok centier pre podávanie ATMP.



Limitované skúsenosti etických komisií so zložitými génovými a bunkovými terapiami.



Zložité národné požiadavky (napr. MŽP) a procesy schvaľovania zmlúv v štátnych nemocniciach.



Chýbajúca národná koncepcia a stratégia na podporu inovatívneho klinického výskumu.

Ako zatraktívniť SR pre výskum vysoko inovatívnej liečby?

Pre zvýšenie počtu klinických skúšaní ATMP a "orphan" liekov na Slovensku je potrebná synergia všetkých stakeholderov.



Budovanie špecializovaných centier excelentnosti v univerzitných nemocniciach.



Nutnosť zmeny legislatívy a jasne definovaných národných procesov v kontexte EU legislatívy a požiadaviek



Rýchlejšia adaptácia na systém CTIS na úrovni národných autorít.



Včasná integrácia inovatívnych stratégií ŠÚKL a MZ SR na podporu výskumu.