



# Ukážka vybraných analýz 2012-2018

**Demo verzia – dáta nemusia reflektovať realitu!**

A background image showing a person's hands interacting with a laptop. The person is using a stylus on the laptop screen. The laptop screen displays a data visualization, likely a chart or table.

**ANALÝZA ROZHODOVANIA O  
ZARAĐOVANÍ LIEKOV DO SYSTÉMU  
ÚHRAD**

- Spracováva informácie o konaniach o zaradovaní nových liekov a indikácií do ZKL, zverejnených na portáli Kategorizácia MZ SR od roku 2012 až do aktuálneho obdobia
- Umožňuje rýchle prehľady o:
  - Počte konaní
  - Úspešnosti konaní (vrátane dôvodov neúspešnosti konaní)
  - Dĺžke trvania konaní
- Analýzy je možné pripraviť podľa rôznych nastavení a filtrov
- Databáza umožňuje rýchle vyhľadávanie konaní na základe zvolených kritérií
- Obsahuje údaje z konaní o kategorizácii liekov typu A1N (zaradenie lieku do ZKL) a A1P (podmienené zaradenie lieku do ZKL)
- Umožňuje získať informácie o rozhodovacej praxi MZ SR a predkladať žiadosti tak, aby sa minimalizovalo riziko zamietnutia

eRiX umožňuje získať informácie o **rozhodovacej praxi MZ SR** a predkladať žiadosti tak, aby sa **minimalizovalo riziko zamietnutia**

- Vo všetkých výstupoch z aplikácie je možné zohľadniť **klúčové kritériá** pri posudzovaní úspešnosti, resp. trvania konaní, vrátane:
  - typu žiadosti (A1N, A1P)
  - právneho stavu lieku (originál, generikum, biosimilár)
  - orphan statusu lieku (designácia EMA)
  - ochorenia
  - žiadosti 1:50 000
  - typu lieku (nové liečivo nezaradené v ZKL, fixná kombinácia existujúcich liečiv, nová sila liečiva, lieková forma alebo cesta podania liečiva zaradeného v ZKL, fixná kombinácia s novým liečivom)
  - ATC skupiny
  - výrobcu
  - dopadu na rozpočet
  - typu FE analýzy (CUA, CEA, CMA)
  - zmluvy so zdravotnou poisťovňou pre účel ICUR
  - výzvy zo strany MZSR
  - úspešnosti
  - dôvodu pre nezaradenie v rozhodnutí
  - využítí špecifických informácií (napr. data on file, využitie terapeutického mixu vo FE a pod.)

• V databáze je možné vyhl'adávať a hodnotiť konania pomocou **rôznych filtrov**:

1. Podľa **lieku**:

- Názov lieku/liečiva/ID konania, ATC skupina, ochorenie, výrobca, charakteristika lieku (nové liečivo nezaradené v ZKL, fixná kombinácia existujúcich liečiv, nová sila liečiva, lieková forma alebo cesta podania liečiva zaradeného v ZKL, fixná kombinácia s novým liečivom), podanie 1:50 000, typ lieku (originál, generikum, biosimilár)

2. Podľa **termínov**:

- dátum podania, dátum zverejnenia 1.st. rozhodnutia, dátum zverejnenia 2.st. rozhodnutia, dátum zaradenia do ZKL

3. Podľa **žiadosti**:

- typ konania (A1N, A1P), typ FE analýzy (CUA, CEA, CMA), žiadosť 1:50 000, dopad na rozpočet, zmluva so ZP na účely ICUR, data on file vo FER, terapeutický mix, dopad za 5 rokov (do 100 000 €, do 1000 000 €, do 10 000 000 €, nad 10 000 000 €)

4. Podľa **rozhodovania**:

- výzva, odporúčanie OPS FE, liek zaradený/nezaradený, námietka

• Výstupy sú dostupné **vo forme**:

- prehľadných tabuliek a grafov
- databázy všetkých konaní

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Preddefinované analýzy a dtb

Aké preddefinované analýzy eRiX ponúka?



Analýza podaní A1N a A1P

Metodika Podpora Oznamy Moje Aplikácie

**Analýza podaní A1N a A1P**

Filter

Liek:  ATC skupina:  Ochorenie:  Názov lieku/liečiva/ID:

Termíny:  Žadateľ (spinomocnený zástupca):  Výrobca:

Žiadosť:  Žiadateľ (spinomocnený zástupca):  Výrobca:

Rozhodovanie:  Iba liečivo nezaradené v ZKL  Iba kombinácia existujúcich liečiv  Iba nové sila liečiva, liekové forma alebo cesta podania liečiva zaradené v ZKL  Iba kombinácia s novým liečivom

Charakteristika lieku:  Iba liečivo nezaradené v ZKL  Iba kombinácia existujúcich liečiv  Iba nové sila liečiva, liekové forma alebo cesta podania liečiva zaradené v ZKL  Iba kombinácia s novým liečivom

1:50 000  Áno  Nie

Typ lieku:  Originál  Generikum  Biosimilár

Skryť filter Zobraz výsledok

Výstup

Filtrovane polia: Žiadosť 1:50 000

Dátum aktualizácie údajov: 05.05.2019 15:46:39 Počet nerozhodnutých konaní vo zvolenom období: 14 Počet spät'vzatých konaní vo zvolenom období: 0 Počet nezaradených konaní vo zvolenom období: 15 Počet zaradených konaní vo zvolenom období: 36

Prehľad podaní Trvanie podaní Databáza Zobraziť s grafmi

Počet podaní Úspešnosť

Úspešnosť podaní podľa typu žiadosti

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Spolu
A1N	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	26/39 (67 %)	0/0 (0 %)	26/39 (67 %)
A1P	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	10/12 (83 %)	0/0 (0 %)	10/12 (83 %)
Spolu	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	36/51 (71 %)	0/0 (0 %)	36/51 (71 %)

Poznámka: hodnoty sú uvedené ako počet podaní (% z celkového počtu podaní)

Úspešnosť podaní podľa typu lieku

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Spolu
Originál	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	35/50 (70 %)	0/0 (0 %)	35/50 (70 %)
Generikum	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	1/1 (100 %)
Spolu	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	36/51 (71 %)	0/0 (0 %)	36/51 (71 %)

Poznámka: hodnoty sú uvedené ako počet podaní (% z celkového počtu podaní)

Úspešnosť podaní pri orphan liekoch (designácia EMA)

Počet podaní

Trvanie podaní

Úspešnosť podaní

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Filtre

Aké filtre môžem použiť v analýze konaní?

### Podľa lieku

Liek

Termíny

Žiadosť

Rozhodovanie

Spôsob

### Podľa termínov

Termíny

Žiadosť

Rozhodov

Spôsob ho

### Podľa žiadosti

Žiadosť

Rozhodov

Spôsob ho

### Podľa rozhodovania

Rozhodovanie

Spôsob ho

### Podľa spôsobu hodnotenia

Spôsob hodnotenia

Filter

ATC skupina	Ochorenie	Názov lieku/liečiva/ID
ATC	Ochorenie	Názov lieku/liečiva/ID
Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ (splnomocnený zástupca)	Výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ (splnomocnený zástupca)	Výrobca
Charakteristika lieku	1:50 000	Typ lieku

Filter

Dátum podania	Dátum zverejnenia 1.st. rozhodnutia
Od Do	Od Do
Dátum zverejnenia 2.st. rozhodnutia	Dátum zaradenia do ZKL
Od Do	Od Do

Filter

Typ konania	Typ FE analýzy	Žiadosť 1:50 000
<input type="checkbox"/> A1N <input type="checkbox"/> A1P	<input type="checkbox"/> CUA <input type="checkbox"/> CEA <input type="checkbox"/> CMA	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Dopad na rozpočet	Zmluva so ZP na účely ICUR	Data on file vo FER
<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Terapeutický mix	Dopad za 5 rokov	
<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		

Filter

Výzva	Odporúčanie OPS FE	Liek zaradený	Námietka
<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Splňa <input type="checkbox"/> Nespĺňa <input type="checkbox"/> Častočne	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> S úpravou	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Zhotoviteľ			
Zhotoviteľ			

- Do prvého (1.st. alebo 2.st.) právoplatného rozhodnutia, maximálne 1 KK/KR
- Do právoplatného rozhodnutia jedného ID konania (t.j. aj posunuté do novej KK), viac KK/KR s rovnakým ID konania
- Do právoplatného rozhodnutia viacerých ID konaní lieku, viac KK/KR s rôznymi ID konaní

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Inteligentné vyhľadávanie

Ako môžem filtrovať údaje priamo v databáze?

Príklad: inteligentné vyhľadávanie konaní pre lieky z ATC L priamo v databáze konaní

Databáza A1N/A1P konaní

Legend:  Nerozhodnuté (nehodnotené)  Späťvzaté (nehodnotené)  Zaradené  Nezaradené  
Poznámka: Kliknutím na legendu možno skryť/odkryť kategórie legendy

Záznamov na stranu: 25 | Stránka: 1 | Hľadať:

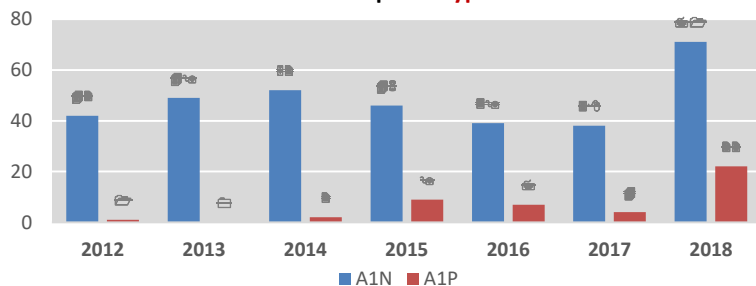
Číslo konania	Mesiac podania	Názov lieku	SÚKL kód/kódy	Účinná látka	ATC skupina	Držiteľ registrácie
<input type="text" value="Hľadať Číslo konania"/>	<input type="text" value="Hľadať ?"/>	<input type="text" value="Hľadať Názov lieku"/>	<input type="text" value="Hľadať SÚKL kód/kódy"/>	<input type="text" value="Hľadať Účinná látka"/>	<input type="text" value="L"/>	<input type="text" value="Hľadať Držiteľ registrácie"/>
<a href="#">15738</a> , <a href="#">15737</a>	201902	Innovid	6799A, 6798A	Pomalidomid	L04AX06	Celgene Europe Limited
<a href="#">15853</a>	201902	Kisqali	5089C	Ribociklib	L01XE42	Novartis Europharm Limited
<a href="#">15811</a>	201902	Kanjinti	7944C	Trastuzumab	L01XC03	Amgen Europe B.V.
<a href="#">15799</a>	201902	MabThera	9504B	Rituximab	L01XC02	Roche Registration GmbH
<a href="#">15476</a> , <a href="#">15475</a> , <a href="#">15473</a>	201901	Jakavi	8513A, 8516A, 8519A	Ruxolitinib	L01XE18	Novartis Europharm Limited
<a href="#">15491</a> , <a href="#">15490</a>	201901	Darzalex	9489B, 9488B	Daratumumab	L01XC24	Janssen - Cilag International N.V.
<a href="#">14286</a>	201901	Cotellic	7209B	Kobimetinib	L01XE38	Roche Registration GmbH
<a href="#">14243</a>	201901	Tafinlar	6956A	Dabrafenib	L01XE23	Novartis Europharm Limited
<a href="#">14244</a>	201901	Mekinist	0781B	Trametinib	L01XE25	Novartis Europharm Limited
<a href="#">14285</a>	201901	Zelboraf	32503	Vemurafenib	L01XE15	Roche Registration GmbH
<a href="#">15219</a>	201812	Mektovi	9523C	Binimetinib	L01XE41	Pierre Fabre Médicament
<a href="#">15217</a> , <a href="#">15218</a>	201812	Braftovi	9512C, 9513C	Inhibitory proteínkinázy	L01XE46	Pierre Fabre Médicament
<a href="#">15129</a> , <a href="#">15127</a>	201812	XALKORI	3253A, 3251A	Krizotinib	L01XE16	Pfizer Europe MA EEIG
<a href="#">15191</a>	201812	Jakavi	9167B	Ruxolitinib	L01XE18	Novartis Europharm Limited
<a href="#">15183</a>	201812	Jevtana	06621	Kabazitavel	L01CD04	Sanofi Aventis groupe
<a href="#">14949</a>	201811	Trelegy Ellipta	5987C	Vilanterol, umeklidíniumbromid a flutkazónfuroát	R03AL08	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd
<a href="#">15006</a>	201811	Zykadia	4197B	Ceritinib	L01XE28	Novartis Europharm Limited
<a href="#">15035</a>	201811	Alecensa	3040C	Alektinib	L01XE36	Roche Registration GmbH
<a href="#">15008</a> , <a href="#">15009</a> , <a href="#">15010</a> , <a href="#">15007</a>	201811	Lonsurf	9410B, 9412B, 9413B, 9415B	Trifludín a tipiracil	L01XC13	Us Laboratoires Servier
<a href="#">15055</a>	201811	Benlysta	5994C	Belimumab	L04A26	Glaxo Group Ltd.
<a href="#">15082</a>	201811	Mepact	71891	Mifamurtid	L03AX15	Takeda Pharma A/S

# Analýza konaní A1N a A1P

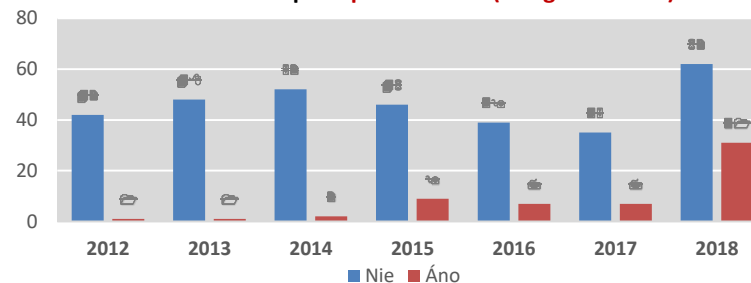
## Príklady výstupov: Počet konaní

Koľko ID konaní je evidovaných na portáli MZ SR?

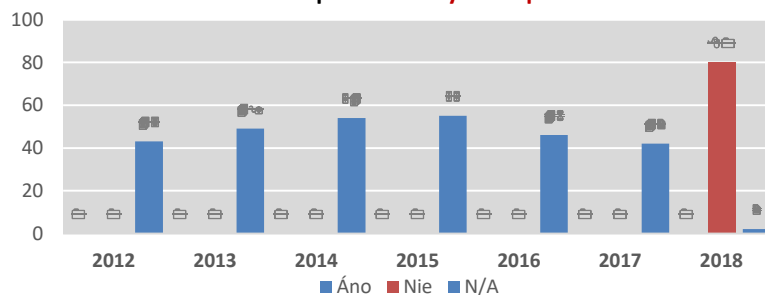
Počet ID konaní podľa typu žiadosti



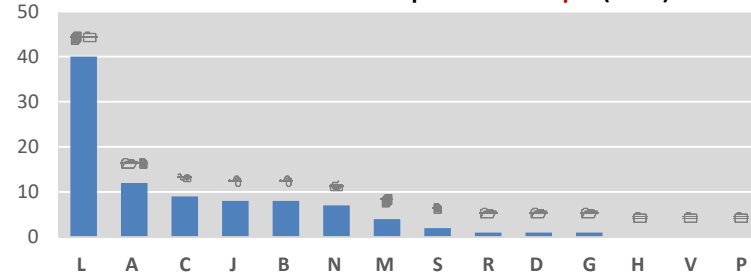
Počet ID konaní pri orphan liekoch (designácia EMA)



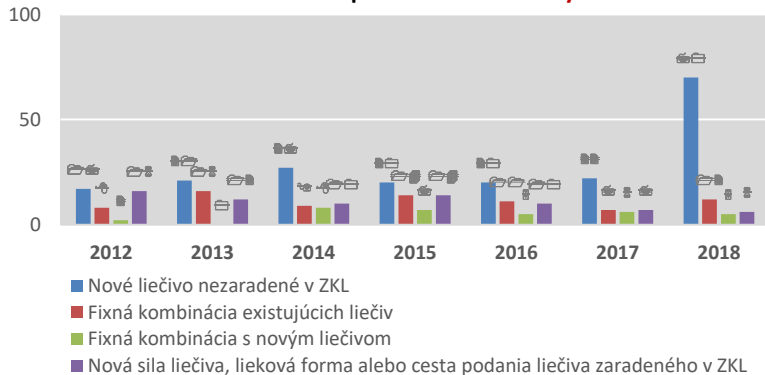
Počet ID konaní podľa zmluvy so ZP pre účel ICUR



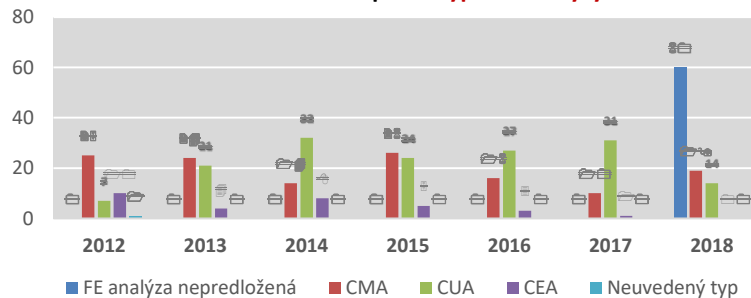
Počet ID konaní podľa ATC skupín (2018)



Počet ID konaní podľa charakteristiky lieku



Počet ID konaní podľa typu FE analýzy



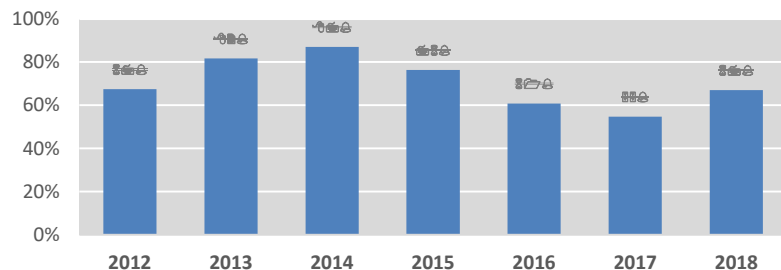


# Analýza konaní A1N a A1P

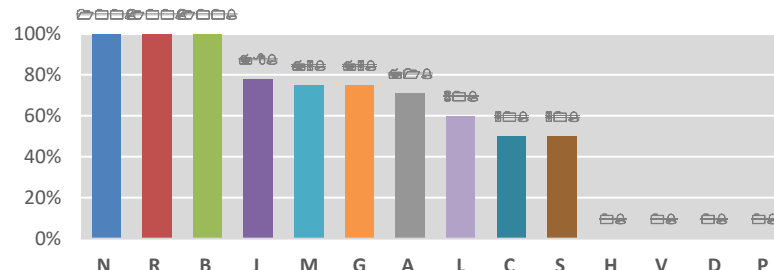
## Príklady výstupov: Úspešnosť konaní

Aká je úspešnosť ID konaní evidovaných na portáli MZ SR?

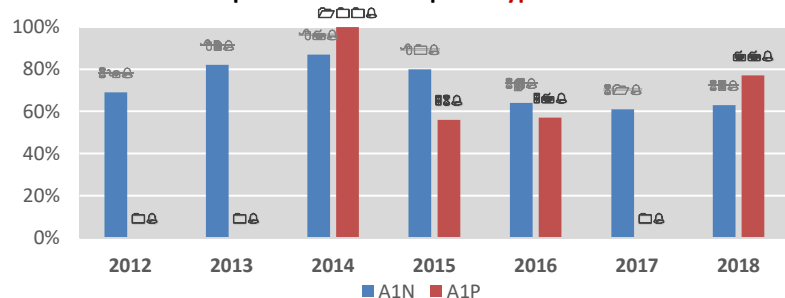
Úspešnosť ID konaní



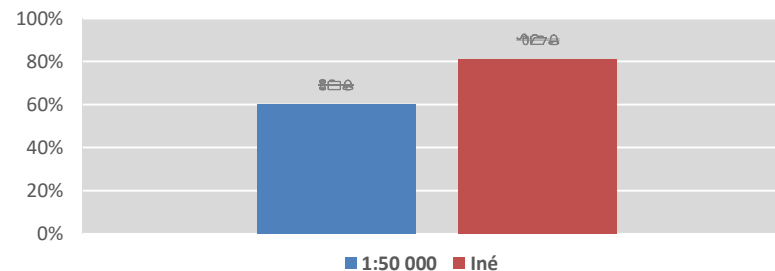
Úspešnosť ID konaní podľa ATC skupín (2018)



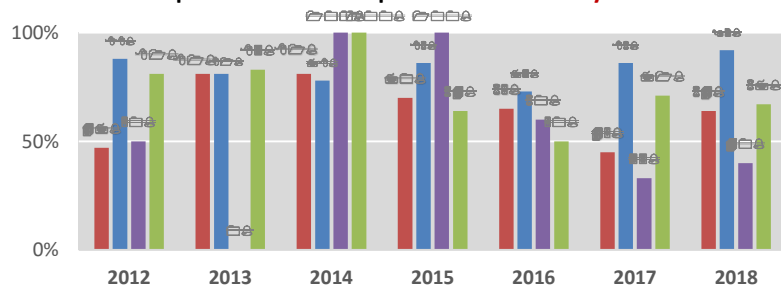
Úspešnosť ID konaní podľa typu žiadosti



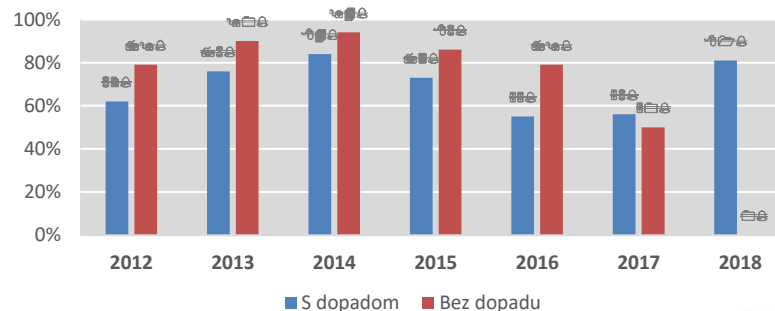
Úspešnosť ID konaní pri žiadostiach 1:50 000 (2018)



Úspešnosť ID konaní podľa charakteristiky lieku



Úspešnosť ID konaní podľa dopadu na rozpočet

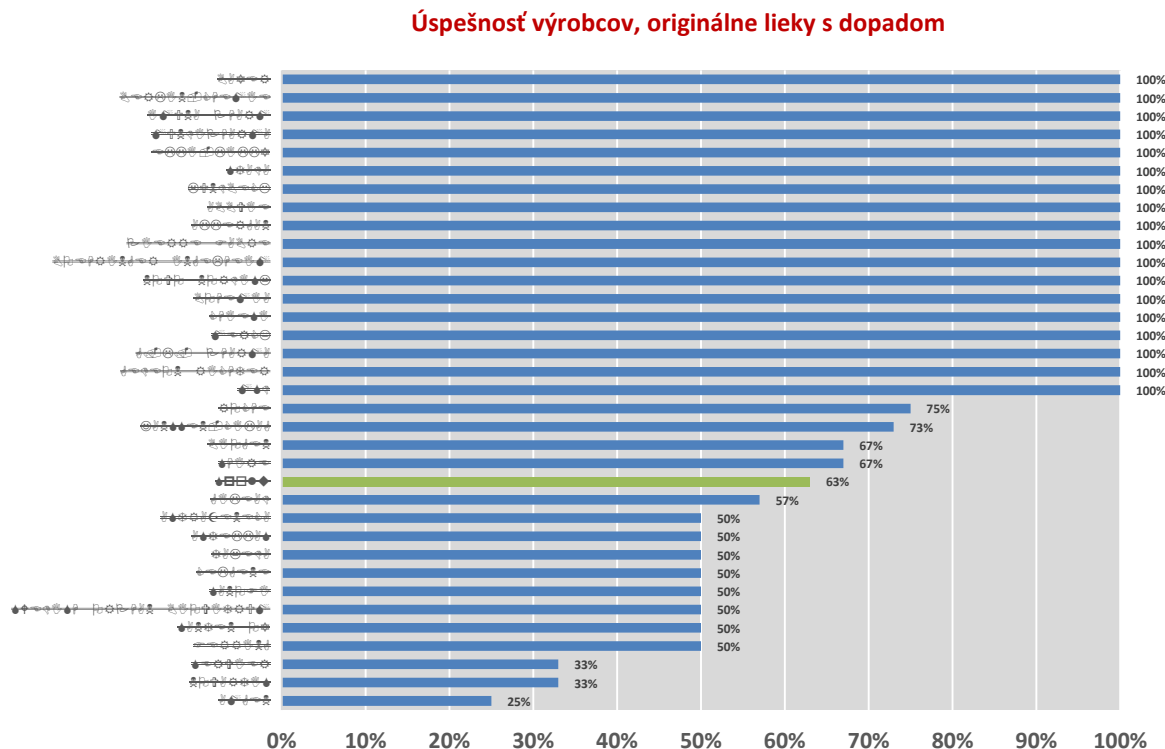


- Nové liečivo nezaradené v ZKL
- Fixná kombinácia existujúcich liečiv
- Fixná kombinácia s novým liečivom
- Nová sila liečiva, lieková forma alebo cesta podania liečiva zaradeného v ZKL

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Úspešnosť konaní

Ktorí výrobcovia boli najúspešnejší pri zaraďovaní liekov?

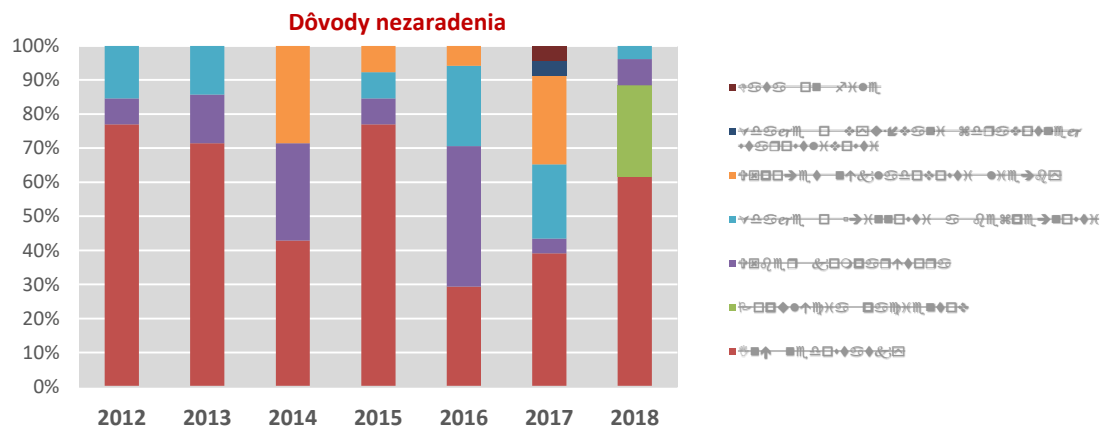


- Priemerná úspešnosť pri zaraďovaní originálnych liekov s dopadom na rozpočet v rokoch 2012-2018: 63%
- Úspešnosť výrobcov sa pohybovala v rozpätí 25%-100%

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Dôvody nezaradenia

Aké sú najčastejšie dôvody nezaradenia liekov?



- Dôvody pre nezaradenie liekov do ZKL sa menia a zohľadňujú aktuálnu rozhodovaciu prax MZ SR
- eRiX poskytuje aktuálne informácie o najčastejších dôvodoch pre nezaradenie lieku v selektovanom období, podľa ATC, ochorenia, typu žiadosti a pod.

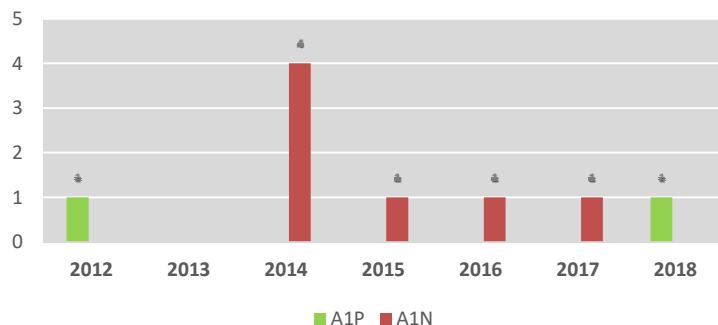
# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Skleróza multiplex

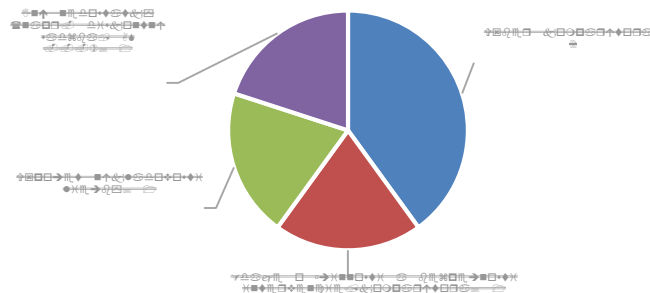
Aké konania sa evidujú pre lieky na sklerózu multiplex? Aká je ich úspešnosť?

- 12 konaní, 1 späťvzatie, 10 ID, 8 liekov: Fampyra, Lemtrada, Tecfidera, Aubagio, Plegridy, Zinbryta, Mavenclad, Ocrevus
- 6 z 8 liekov zaradené, 75% úspešnosť
- 2x A1P, 7x A1N, 9x CUA
- Výzva MZ SR 2x, 2x použité Data on File, 2x použitý ter. mix vo FE
- 2x posunuté konanie, 1x opakovaná žiadosť, 3x úspešné v 1. st. konaní
- Dĺžka trvania konaní do rozhodnutia: 5,4 mes.

Počet ID podaní podľa typu žiadosti



Dôvody pre nezaradenie v rozhodnutí



# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Skleróza multiplex

Ako vyselektujem konania pri skleróze multiplex?

Analýza podaní A1N a A1P

Metodika Podpora Oznamy Moje Aplikácie

Analýza podaní A1N a A1P

Filter

Liek: ATC

Ochorenie: Skleróza multiplex

Názov lieku/liečiva/ID: Názov lieku/liečiva/ID

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Žiadateľ (spolnomocnený zástupca)

Výrobca: Výrobca

Charakteristika lieku: 1:50 000

Typ lieku:  Originál  Generikum  Biomimár

Spôsob hodnotenia:  nové liečivo nezaračené v ZL,  nové kombinácie existujúcich liečiv,  nové sila liečiva, lieková forma alebo podanie liečiva zaračeného v ZL,  nové kombinácie s novými liečivami

Skryť filter Zobraz výstredok

Výstup

Číslo aktualizácie údajov: 30.04.2019 12:44:58 Počet nerozhodnutých liečiv vo zvolenom období: 0 Počet spáťvzatých liečiv vo zvolenom období: 1 Počet nezaračených liečiv vo zvolenom období: 5 Počet zaračených liečiv vo zvolenom období: 6

Prehľad podaní Trvanie podaní Databáza Zobraziť bez grafov

Databáza A1N/A1P konaní

Legenda:  nereštrahová (nehodnotené)  začiatkové (nehodnotené)  zaračené  nezaračené

Pravidlá: Kliknutím na legendu môžete skryť/odškrtnúť kategóriu legendy

Znázornenie na stranu: 25 | Stĺpce:

Hľadac:

Číslo konania	Mesiac podania	Názov lieku	Účinná látka	Držiteľ registrácie	Typ žiadosti	Výzva MZ SR	Odporičanie OPS HTA	Odporičanie OPS ATC	Odporičanie KK	Žiadosť akceptovaná v 1.st. konaní	Žiadosť akceptovaná v 2.st. konaní	Dátum platnosti zaradenia do ZL
Hľadac: Číslo konania	Hľadac: Mesiac podania	Hľadac: Názov lieku	Hľadac: Účinná látka	Hľadac: Držiteľ registrácie	Hľadac: Typ žiadosti	Hľadac: Výzva MZ SR	Hľadac: Odporičanie OPS HTA	Hľadac: Odporičanie OPS ATC	Hľadac: Odporičanie KK	Hľadac: Žiadosť akceptovaná v 1.	Hľadac: Žiadosť akceptovaná v 2.	Hľadac: Dátum platnosti zaradenia
13396	201804	Ocrevus	Ocrelizumab	Roche Registration GmbH	A1P	áno	áno	áno	nie	nie	áno	2019-02-01
12479 12480 12481	201712	MAVENCLAD	Klirinibin	Merck Serono Europe Limited	A1N	áno	áno	áno	áno	áno	áno	2018-09-01
9844 9845 9846 9850	201611	Zinbryta	Daclizumab	BIOGEN IDEC LIMITED, Spojené kráľovstvo	A1N	nie	nie	áno	nie	nie	nie	
6543 6544	201902	Plegrixy	Peginterferón beta-1a	BIOGEN IDEC LIMITED, Spojené kráľovstvo	A1N	nie	áno	áno	áno	áno	áno	2019-09-01
4778	201410	Aubagio	Terifunomic	Sanoft-Aventis groupe	A1N	nie	áno	áno	áno	áno	áno	2019-01-01
4867 4866	201410	Tedloera	Dimefumerát	BIOGEN IDEC LIMITED, Spojené kráľovstvo	A1N	nie	áno	áno s úpravou	áno s úpravou	áno s úpravou	áno s úpravou	2019-01-01
3391	201408	lambraca	Alemuzumab	Genzyme Therapeutics Ltd.	A1N	nie	áno	áno	áno s úpravou	áno s úpravou	áno s úpravou	2019-03-01
4867 4866	201404	Tedloera	Dimefumerát	BIOGEN IDEC LIMITED, Spojené kráľovstvo	A1N	nie	nie	áno	áno	nie	posunutú do novej KK	
4778	201404	Aubagio	Terifunomic	Sanoft-Aventis groupe	A1N	nie	nie	áno	nie	nie	posunutú do novej KK	
4722 4892	201403	Tedloera	Dimefumerát	BIOGEN IDEC LIMITED, Spojené kráľovstvo	A1N	nie				nie		
4493	201402	lambraca	Alemuzumab	Genzyme Therapeutics Ltd.	A1N	nie	nie	áno	nie	nie	nie	
1624 1626	201207	Fampovra	Fampicrín	BIOGEN IDEC LIMITED, Spojené kráľovstvo	A1P	nie	NA	áno	nie	nie	nie	

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Skleróza multiplex

Aká zistím úspešnosť konaní u liekov na sklerózu multiplex?

Výstup

Filtrovane podľa: Do právoplatného rozhodnutia jedného ID konania (t.j. aj posunutú do novej KK), viac: KK/KR s rovnakým ID konania; Ochorenia: X

Dátum aktualizácie údajov: 17.05.2019 10:39:54 Počet nerozhodnutých konaní so zloženou obdobou: 0 Počet spät'vzalých konaní so zloženou obdobou: 1 Počet nezariadených konaní so zloženou obdobou: 3 Počet zaradených konaní so zloženou obdobou: 6

Prehľad podaní Trvanie podaní Databáza [Zobrazit s grafmi](#)

Počet podaní Úspešnosť

### Úspešnosť podaní podľa typu žiadosti

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Spolu
A1N	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	3/4 (75 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	5/7 (71 %)
A1P	0/1 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	1/2 (50 %)
Spolu	0/1 (0 %)	0/0 (0 %)	3/4 (75 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	6/9 (67 %)

Poznámka: hodnoty sú uvedené ako počet podaní (% z celkového počtu podaní)

### Úspešnosť podaní podľa typu lieku

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Spolu
Originál	0/1 (0 %)	0/0 (0 %)	3/4 (75 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	6/9 (67 %)
Generikum	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
Biosimilar	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)
Spolu	0/1 (0 %)	0/0 (0 %)	3/4 (75 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	6/9 (67 %)

Poznámka: hodnoty sú uvedené ako počet podaní (% z celkového počtu podaní)

### Úspešnosť podaní pri orphan liekoch (designácia EMA)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Spolu
Nie	0/1 (0 %)	0/0 (0 %)	3/4 (75 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	6/9 (67 %)
Spolu	0/1 (0 %)	0/0 (0 %)	3/4 (75 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	6/9 (67 %)

Poznámka: hodnoty sú uvedené ako počet podaní (% z celkového počtu podaní)

### Úspešnosť podaní pri žiadostiach 1:50 000

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Spolu
Nie	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	0/0 (0 %)	1/1 (100 %)	0/0 (0 %)	1/1 (100 %)

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Lieky s dopadom nad 10 mil. eur

Ktoré lieky mali odhadovaný dopad na rozpočet vyšší 10 mil. eur?

Analýza podaní A1N a A1P

Metodika Podpora Oznamy Moje Aplikácie

Analýza podaní A1N a A1P

Filter

Liek:  A1N  A1P

Termíny:  no  ie

Žiadosť:  no  ie

Rozhodovanie:  no  ie

Spôsob hodnotenia:  no  ie

Typ konania:  A1N  A1P

Dopad na rozpočet:  no  ie

Terapeutický mbx:  no  ie

Typ FE analýzy:  ZIA  EA  CIA

Zmluva so ZP na účely SCUR:  no  ie

Dopad za 5 rokov:  do 100 000 €  do 1 000 000 €  do 10 000 000 €  nad 10 000 000 €

Žiadosť: 1:90 000  no  ie

Data on file vo FER:  no  ie

Skýť filter Zobraz výsledok

Dátum aktualizácie údajov: 30.04.2019 12:44:58 Počet nerozhodnutých žiadaní na zverejnenie: 37 Počet spätvzatých žiadaní na zverejnenie: 28 Počet nezaradených žiadaní na zverejnenie: 153 Počet zaradených žiadaní na zverejnenie: 271

Prehľad podaní Trvanie podaní Databáza Zobraziť bez grafov

Databáza A1N/A1P konaní

Záznamov na stránku: 25 Stránka: 1

Legenda:  navrhované (navrhované)  začatá (navrhované)  žiadosť  uzavretá

Pravidlá: Kliknutím na legendu môžete zmeniť kategórie legendy

Číslo konania	Mesiac podania	Názov lieku	ŠKL, kód/číslo	Účinná látka	ATC skupina	Držiteľ registrácie	Navrhovaná indikácia	Dátum platnosti zaradenia do ZPL	Navrhovaná suma úhrad (ZA mesiacov)
13219	201812	Melbiv	9523C	Bimelinib	L01XE41	Pierre Fabre Médicament	Melanóm s mutáciou V600 génu BRAF, Melanóm, Maligný melanóm	2019-07-01	7294702.73
13217, 13218	201812	Brafivo	9512C, 9513C	Inhibitory proteínkinázy	L01XE46	Pierre Fabre Médicament	Melanóm s mutáciou V600 génu BRAF, Melanóm, Maligný melanóm	2019-07-01	7348791.78
13205, 13207, 13209	201812	Wamiox	7480B, 7471B, 7462B	Valisartan a amidolín	C09B01	KRKA, a.s., Novo mesto	Esenciálna hypertenzia, Hypertenzia, Arteriálna hypertenzia, AH		98273.00
13208, 13206, 13204	201812	Wamiox	7476B, 7467B, 7458B	Valisartan a amidolín	C09B01	KRKA, a.s., Novo mesto	Esenciálna hypertenzia, Hypertenzia, Arteriálna hypertenzia, AH	2019-07-01	77172.00
13191	201812	Jelanif	9167B	Ruizitrib	L01XE18	Novartis Europharm Limited	Polyjómia vera, Myelofibróza, Polyjómia vera; Myelofibróza		813490.00
13126	201812	Vasgrip Tetra	1224C	Vírus chrípky (inaktivovaný, Stepení)	J07B802	Sanofi Pasteur S. A.	Vírus chrípky, Chriпка	2019-07-01	1541700.00
13124	201812	Suliova	3451C	Inzulín glargín a lisinensín	A10AE34	Sanofi-Aventis groupe	Diabetes mellitus 2. typu, Diabetes mellitus, DM, cukrovka	2019-07-01	1658875.00
13287	201812	Selotek	7237A	Mesazín	A07EC02	Dr. Falk Pharma GmbH	Ulcerózne kolitída, Ulcerózne kolitída, UC	2019-07-01	311376.00
14912, 14911, 14910	201811	Crypate	7444C, 7443C, 7442C	Burosumab	N05BB05	Kyowa Kirin Holdings B.V.	X-viazaná hypofosfátémia, Hypofosfátémia	2019-06-01	1128397.34
14849	201811	Trileyg Ellipta	3987C	Wanrento, umedilniumbromid a flutikazonfurát	R03A08	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd	Chronická obštruktívna choroba pľúc (CHOP), Chronická obštruktívna choroba pľúc, CHOP	2019-06-01	452446.71
15006	201811	Zykadia	4197B	Crizotinib	L01XE28	Novartis Europharm Limited	ALK+ karcinóm pľúc (NSCLC), karcinóm pľúc, LC, NSCLC		587305.42

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Lieky s dopadom nad 10 mil. eur

Aká je úspešnosť zaraďovania nových liekov s dopadom nad 10 mil. eur?

- 9 ID konaní, z toho 8x A1P a 1x A1N, 7x žiadosť 1:50 000
- 1x EMA designácia „orphan“
- CUA: 9/9 (100%)
- Zmluva so ZP pre účely ICUR: 0/0 (0%)
- Úspešnosť:
  - Celková úspešnosť: 5/9 (56%), A1P: 5/8 (63%), A1N: 0/1 (0%)
  - Žiadosť 1:50 000: 1/2 (50%)
  - ATC C: 2/3 (67%), ATC J: 1/1 (100%), ATC L: 2/5 (40%)
  - MSD: 1/1 (100%), Amgen: 1/2 (50%), Sanofi: 1/1 (100%), Janssen C.: 2/2 (100%)
- Dôvody pre nezariadenie:
  - 1x FE (výber komparátora)
  - 3x Iné dôvody (napr. diskontná sadzba, AS ...)
- Priemerná dĺžka trvania konaní do rozhodnutia: 5,4 mes.



# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Žiadosti 1:50 000

Ktoré konania obsahovali žiadosť 1:50 000?

Vyhľadávanie pomocou filtra, ALEBO

The screenshot shows the 'Analýza podaní A1N a A1P' search interface. On the left, there are filter categories: 'Liek', 'Termíny', 'Žiadosť', 'Rozhodovanie', and 'Spôsob hodnotenia'. In the center, there are checkboxes for 'Typ FE analýzy' and 'Dopad za 5 rokov'. On the right, there is a section for 'Žiadosť 1:50 000' with a checked checkbox and a 'Data on file vo EFR' checkbox. Below the filters are buttons for 'Skryť filter' and 'Zobraziť výsledok'.

Inteligentné vyhľadávanie priamo v databáze

Nerozhodnuté (nehodnotené)
  Spätvzaté (nehodnotené)
  Zariadené
  Nezariadené

Poznámka: Kliknutím na legendu možno skryť/odkryť kategórie legendy

Záznamov na stranu: 100 [Stĺpce](#) [📄](#)

Hľadať:

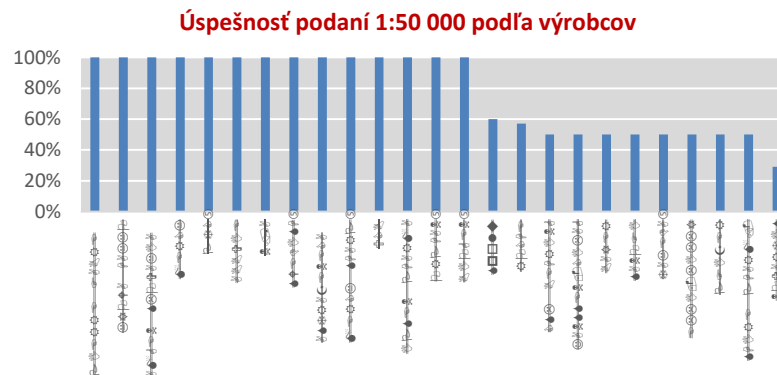
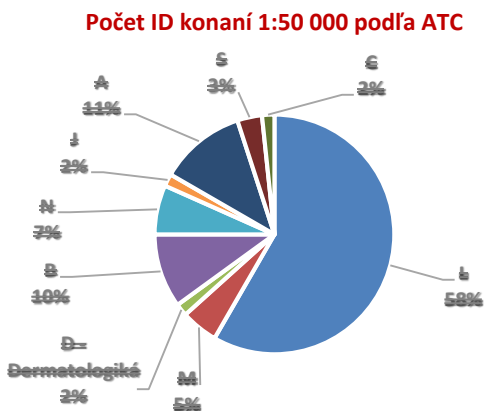
Mesiac podania	Názov lieku	Držiteľ registrácie	Typ žiadosti	Žiadosť 1:50 000	Dátum platnosti zaradenia do ZKL	Navrhovaná suma úhrad (24 mesiacov)
Hľadať Mesiac podania	Hľadať Názov lieku	Hľadať Držiteľ registrácie	Hľadať Typ žiadosti	áno	Hľadať Dátum platnosti zaradenia do ZKL	Hľadať Navrhovaná suma úhrad (24 mesiacov)
201903	Onpatro	Amylum Netherlands B.V.	A1N	áno		1642816.64
201903	Vyndaqel	Pfizer Europe MA EEIG	A1N	áno		479037.00
201902	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	A1N	áno		881010.00
201901	Vimizim	BioMarin Europe Limited	A1N	áno		
201812	Jakavi	Novartis Europharm Limited	A1N	áno		813490.00
201811	Covista	Kyowa Kirin Holdings B.V.	A1N	áno	2019-06-01	1128507.34

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Žiadosti 1:50 000

Aká je úspešnosť zaraďovania nových liekov podaných žiadosťou 1:50 000?

- 60 ID konaní, z toho 13x A1P a 47x A1N
- 31x EMA designácia „orphan“
- Úspešnosť:
  - A1P: 10/13 (77%), A1N: 26/47 (55%)
  - Zmluva so ZP pre účely ICUR: 0/0 (0%)
- Dôvody pre nezaradenie:
  - 8x Populácia pac., 1x Iné dôvody (napr. diskontná sadzba, AS ...)
- Priemerná dĺžka trvania konaní do rozhodnutia:
  - 5,1 mes.



# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Žiadosti 1:50 000

Aká bola suma úhrad pri žiadostiach 1:50 000 v rokoch 2012-2018?

Database A1N/A1P konaní

Nezahradené (nezhadeno)
  Spôlverešné (nezhadeno)
  Zaradené
  Nezaradené

Poznámka: Kliknutím na legendu možno sťahovať kategórie legendy

Záznamov na stranu: 25

Hľadaj:

Číslo konania	Mesiac podania	Názov lieku	Účinná látka	Držiteľ registrácie	Dátum platnosti zaradenia do ZKL	Navrhovaná suma úhrad (24 mesiacov)
Hľadaj: Číslo konania	Hľadaj: Mesiac podania	Hľadaj: Názov lieku	Hľadaj: Účinná látka	Hľadaj: Držiteľ registrácie	Hľadaj: Dátum platnosti zaradenia do ZKL	Hľadaj: Navrhovaná suma úhrad (24 mesiacov)
15219	201812	Mektovi	Binimetinib	Pierre Fabre Médicament	2019-07-01	7254702.73
15217, 15218	201812	Brafvovi	Inhibitory proteínkinázy	Pierre Fabre Médicament	2019-07-01	7348791.78
14912, 14911, 14910	201811	Crysvita	Burozumab	Kyova Kirin Holdings B.V.	2019-06-01	1128997.34
15035	201811	Alecensa	Alektinib	Roche Registration GmbH	2019-06-01	2412983.00
14798	201810	BLINCYTO	Blinatumomab	Amgen Europe B.V.	2019-05-01	1793155.00
14629	201810	FIRDAPSE	Amifampridín	BioMarin International Limited	2019-05-01	194977.44
14620	201809	Bavencio	Avelumab	Merck Europe B.V.	2019-04-01	792011.00
14406	201808	Rydapt	Midostaurín	Novartis Europharm Limited	2019-03-01	2379420.00
14420, 14428	201808	Kadcyla	Trastuzumab emtansín	Roche Registration Limited, Spojené kráľovstvo	2019-03-01	4417875.00
13369, 13371	201808	Translarna	Ataluren	PTC Therapeutics International Limited	2019-03-01	2528308.00
12755, 12756, 12757, 12758, 12759	201808	Venclyxto	Venetoklax	ABBVie Ltd., Spojené kráľovstvo	2019-01-01	6140370.00
13110	201807	Respreza	Anti-proteínáza alfa-1	CSL Behring GmbH	2019-02-01	1123391.00
14193	201807	RAVICTI	Glycerofenylbutyrát	Horizon Pharma Ireland Limited	2019-02-01	226551.52
14300, 14289	201807	VELETRI	Epoprostenol	Achelion Registration Ltd	2019-02-01	819331.00
14319	201807	Kineret	Anakinra	Svevishk Orphan Biovitrum AB (publ)	2019-02-01	283044.58
14281	201807	Lynparso	Olaparib	AstraZeneca AB	2019-02-01	2260392.00
14082	201806	KEYTRUDA	Pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme B.V.	2019-01-01	10862945.00
14107	201806	Xyrem	Nátriumoxybutát	UCB Pharma SA	2019-01-01	215496.59
14100	201806	Xemmelo	Telotristát	IPSEN PHARMA	2019-01-01	1794521.00
13880	201805	Cystadrops	Merkaptoamín	Orphan Europe SARL	2018-12-01	252753.00
13838	201805	Erivedge	Vismodegib	Roche Registration GmbH	2018-12-01	1026447.00
12754	201805	Duoopa intestinálny gél	Levodopa + inhibitory dekarboxylázy	AbbVie s.r.o.	2018-10-01	5645640.00
13694, 13695	201805	Yervoy	Vinflunín	Pierre Fabre Médicament	2018-12-01	1992186.00
13595	201804	Perjeta	Pertuzumab	Roche Registration GmbH	2018-11-01	7007799.00
13398	201803	Xaluprine	Merkaptopurín	Nova Laboratories Limited	2018-10-01	62671.36

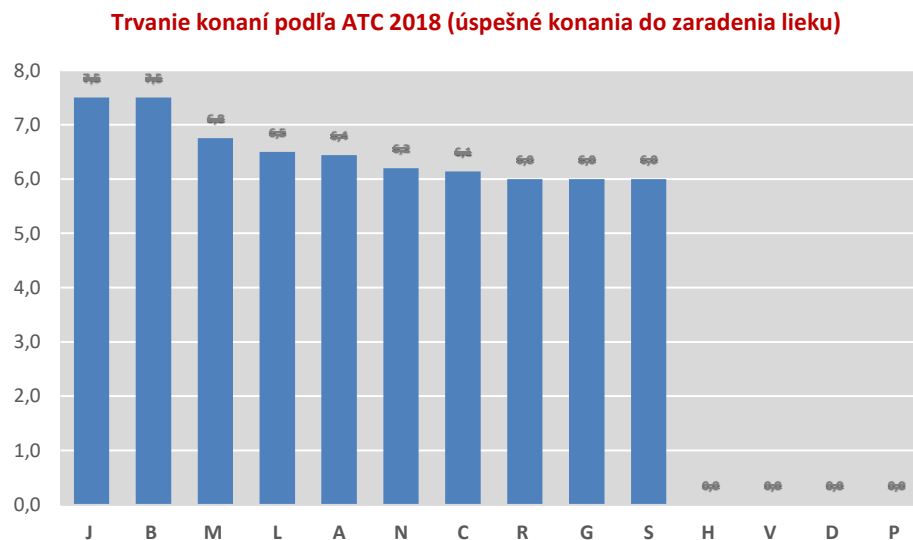
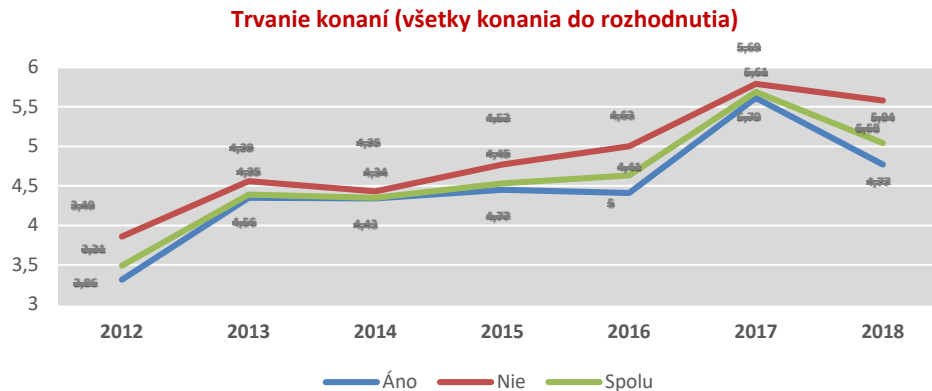
Záznamy 1 až 25 z celkom 36 (vyfiltrované spomedzi 65 záznamov)

Predchádzajúca 1 2 Nasledujúca

# Analýza konaní A1N a A1P

## Príklady výstupov: Dĺžka trvania konaní

Koľko mesiacov trvá priemerne zaradenie lieku do rozhodnutia/zaradenia do ZKL?



- **PHARM-In Apps - efektívnejšia práca v Market Access:**
  - rýchle a efektívne vyhľadávanie v databázach a automatické spracovanie údajov, e-mailové notifikácie
  - významná úspora času, ktorý môžu pracovníci venovať iným, strategickým činnostiam
  - elimináciu chybovosti, spôsobenej spracovávaním veľkého množstva manuálne spracovávaných dát
- Vyvinuté **vlastným tímom expertov** na cenotvorbu, kategorizáciu a informačné technológie
- **Pravidelná údržba, upgrady a zosúladenia** s potrebami užívateľov a platnou legislatívou a vykonávacou praxou
  - flexibilné zohľadňovanie všetkých **legislatívnych zmien**
  - reflektovanie zmien v monitorovaných portáloch
  - non-stop denná automatická aj manuálna údržba, **validácia a kontrola**
- **Aplikácie sú 9 rokov** v prevádzke, **využíva ich 75% aktívnych používateľov portálu MZ SR**

# Kontakt:

**Pharm-In, spol. s r. o.**  
City Business Center V  
Karadžičova 16  
821 08 Bratislava, SLOVAKIA

**[www.pharmin.sk](http://www.pharmin.sk)**  
**[www.pharminapps.sk](http://www.pharminapps.sk)**

**[pharmin@pharmin.sk](mailto:pharmin@pharmin.sk)**