

December 2022

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v novembri 2022

Liek	ŠÚKL kód	Orphan/ATMP	MAH
VidPrevtyl Beta	COVID-19 vaccine	—	Sanofi Pasteur

MAH: Marketing Authorisation Holder; držiteľ rozhodnutia o registrácii; ATMP: inovatívny liek (Advanced Therapy Medicinal Product); Orphan: liek na ojedinelé ochorenie

Tabuľka 2. Nové originálne lieky schválené EMA v novembri 2022

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Opdualag	Relatlimab/nivolumab	—	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Rayvow	Lasmiditan	—	Eli Lilly Nederland B.V.
Vabysmo	Faricimab	—	Roche Registration GmbH
Amvuttra	Vutrisiran	Orphan/ATMP	Alnylam Netherlands B.V.

MAH: Marketing Authorisation Holder; O: originálny liek; G: genrický liek; B: biosimilárny liek; Orphan: liek na ojedinelé ochorenia; ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product

Tabuľka 3. Nové konania o zaradení nových liekov do ZKL v novembri 2022

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
27266	9367D	ASPAVELI 1 080 mg infúzny roztok	Pegcetakoplan	Swedish Orphan Biovitrum, AB (publ)
26885	2006E	Toletate	Leuprorelin	Zentiva k.s.
26927	2038E	Vabysmo 120 mg/ml injekčný roztok	Faricimab	Roche Registration GmbH.
27261	4539D	EVENITY 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere	Romosozumab	UCB Pharma SA
27137	0896E	VYDURA 75 mg perorálny lyofilizát	Rimegepant	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC
27138	0895E	VYDURA 75 mg perorálny lyofilizát	Rimegepant	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC
27281	6964D	Trimbow 172 mikrogramov/5 mikrogramov/9 mikrogramov	Beclomethasone, formoterol, glycopyrronium	Chiesi Pharmaceutici S.p.A.

MAH: Marketing Authorisation Holder

Tabuľka 4. Rozhodnutia o zaradení originálnych liekov do ZKL vydané v novembri 2022

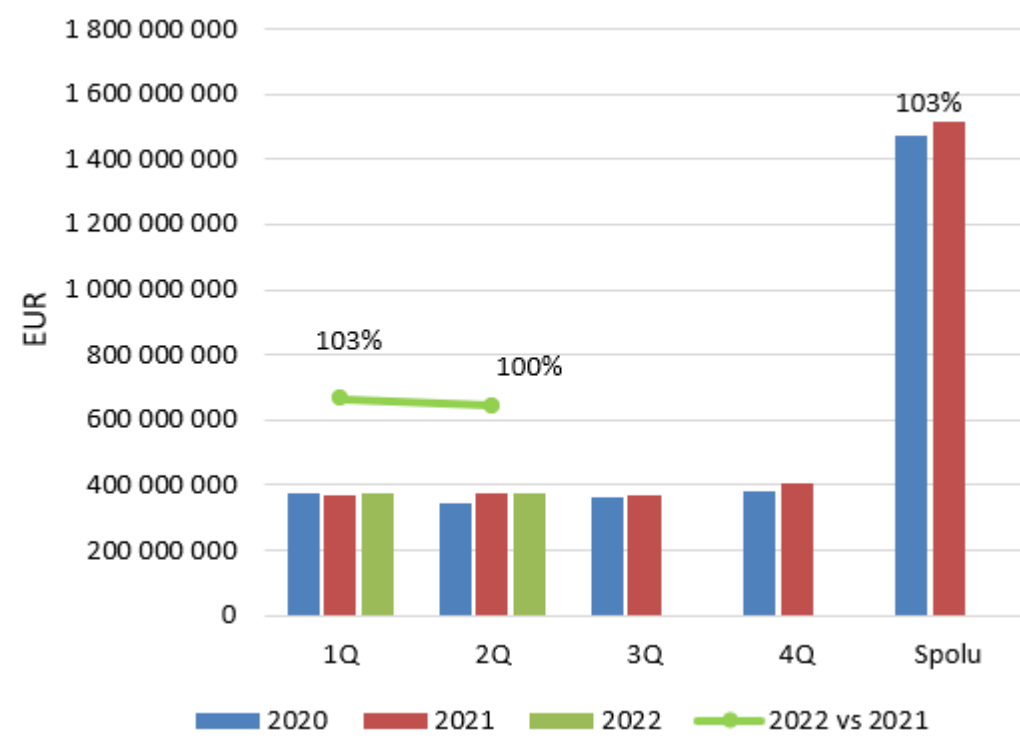
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
23568	9266C	Nerlynx 40 mg filmom obalené tablety	Neratinib	Pierre Fabre Médicament

MAH: Marketing Authorisation Holder

December 2022

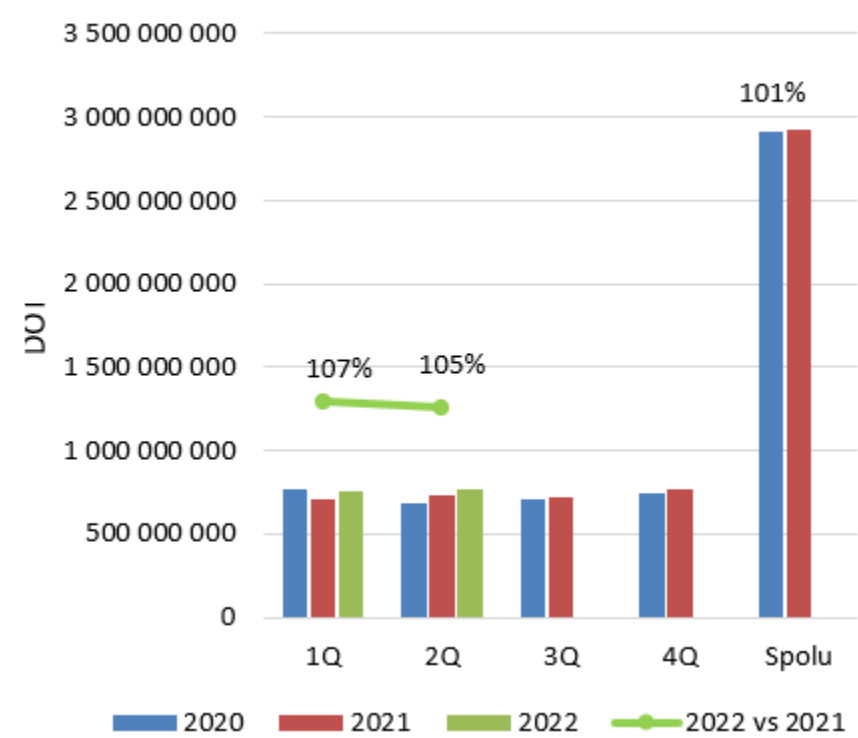
Spotreba liekov a výdavky na lieky

Vývoj výdavkov zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky (odhad v EUR)



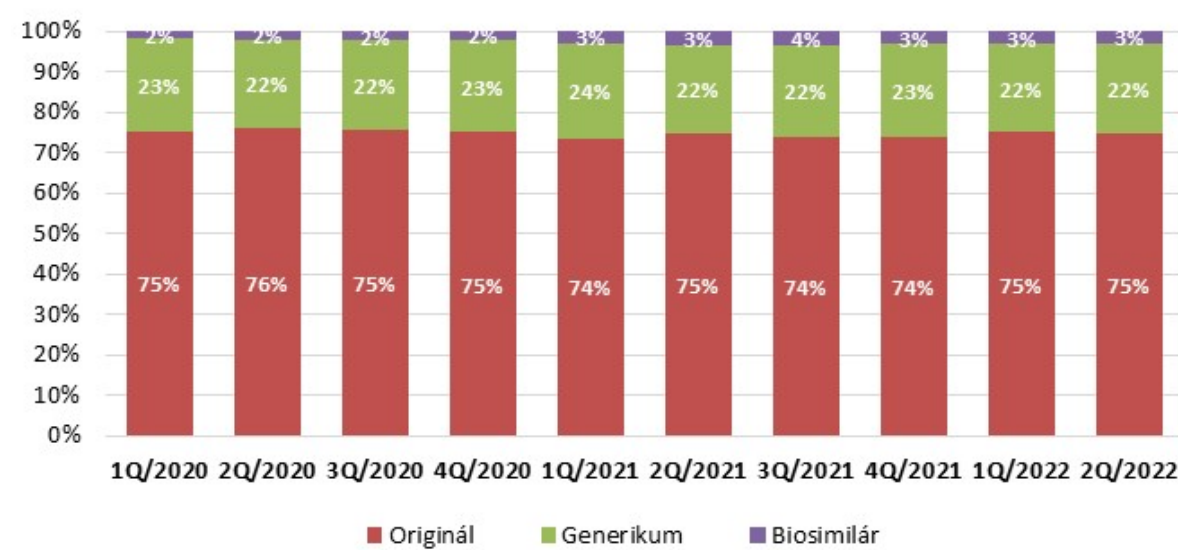
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Spotreba preskripčne viazaných liekov uhrádzaných zdravotnými poisťovňami (DOT)



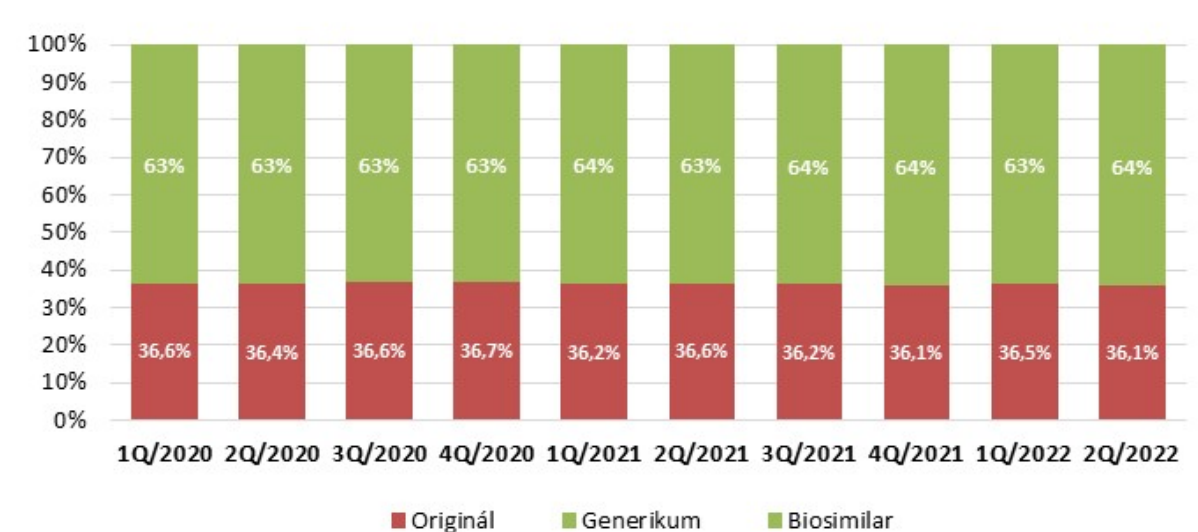
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 DOT-days of treatment; dni liečby

Výdavky zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky podľa právneho základu lieku (2021; odhad v EUR)



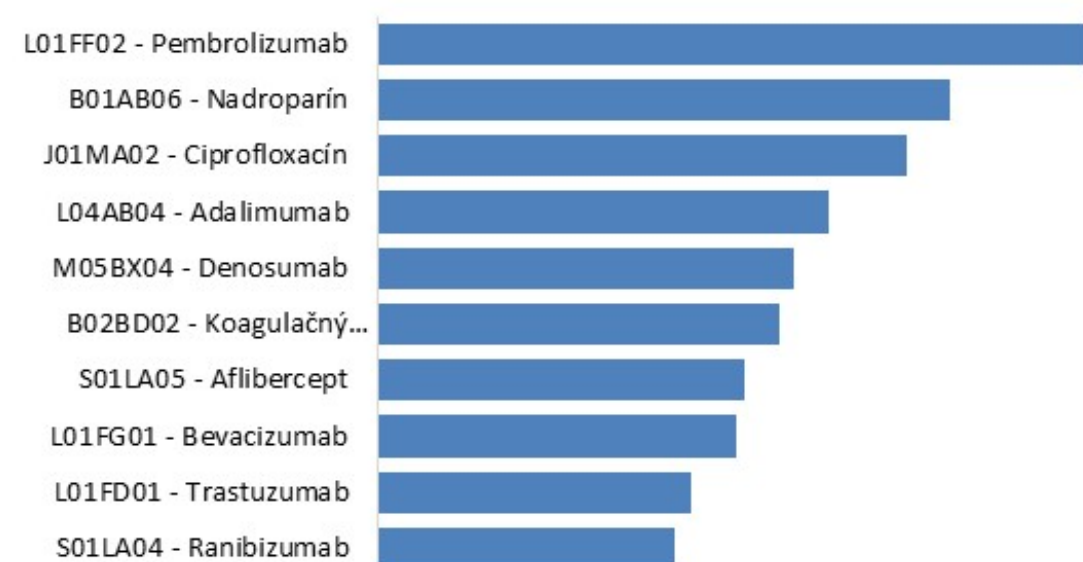
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Spotreba preskripčne viazaných liekov uhrádzaných zdravotnými poisťovňami podľa právneho základu lieku (DOT)



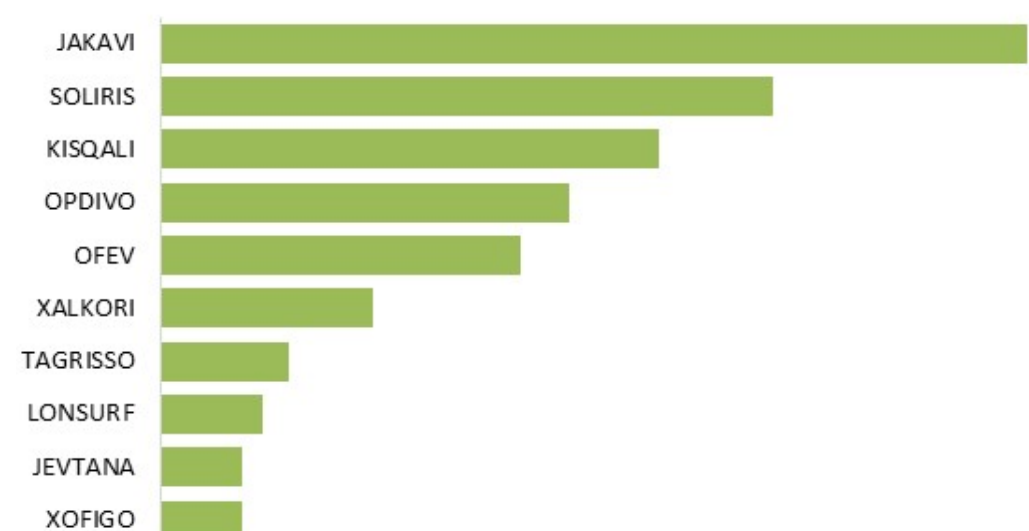
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 DOT-days of treatment; dni liečby

TOP 10 liečiv podľa výdavkov zdravotných poisťovní na preskripčne viazané liečivá (2021; odhad v EUR)



Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

TOP 10 preskripčne viazaných liekov podľa výdavkov zdravotných poisťovní, lieky nezaradené v ZKL (2021; odhad v EUR)

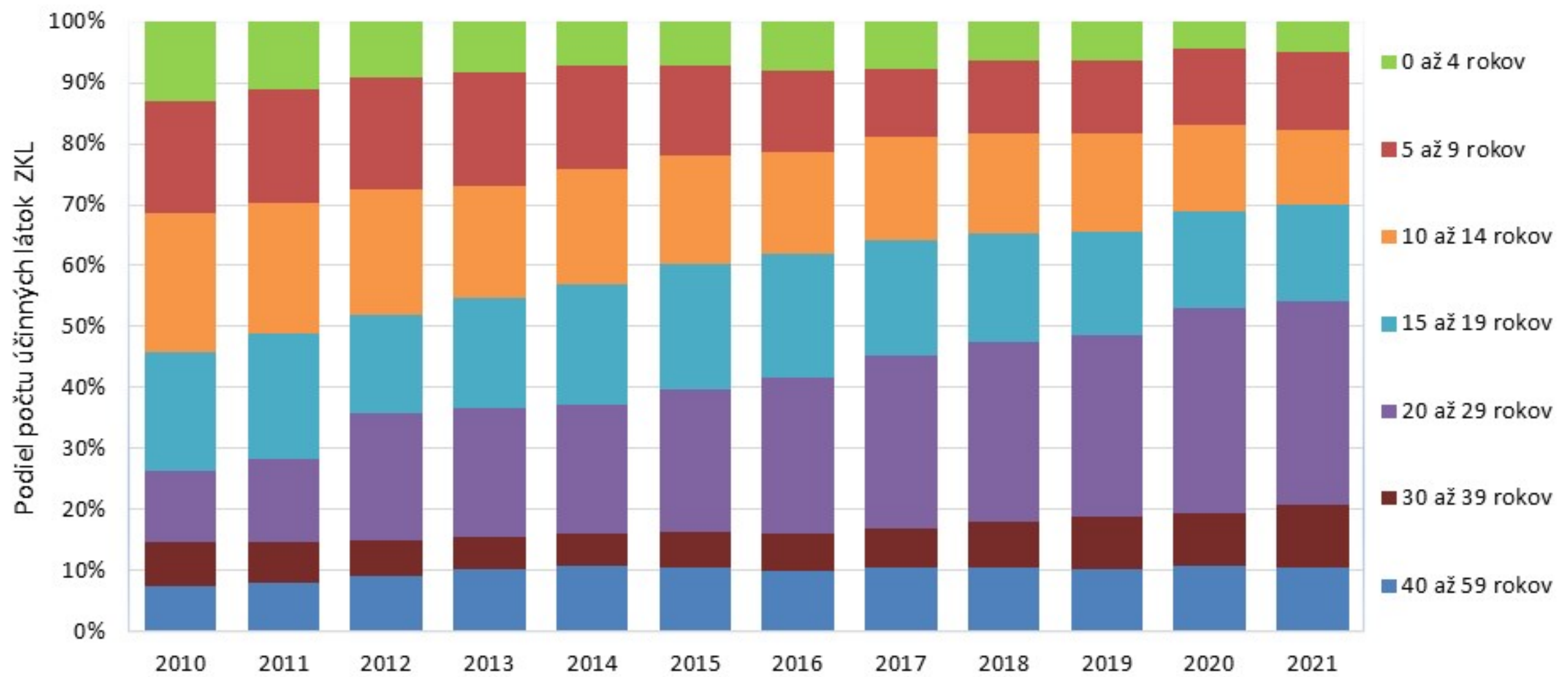


Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

December 2022

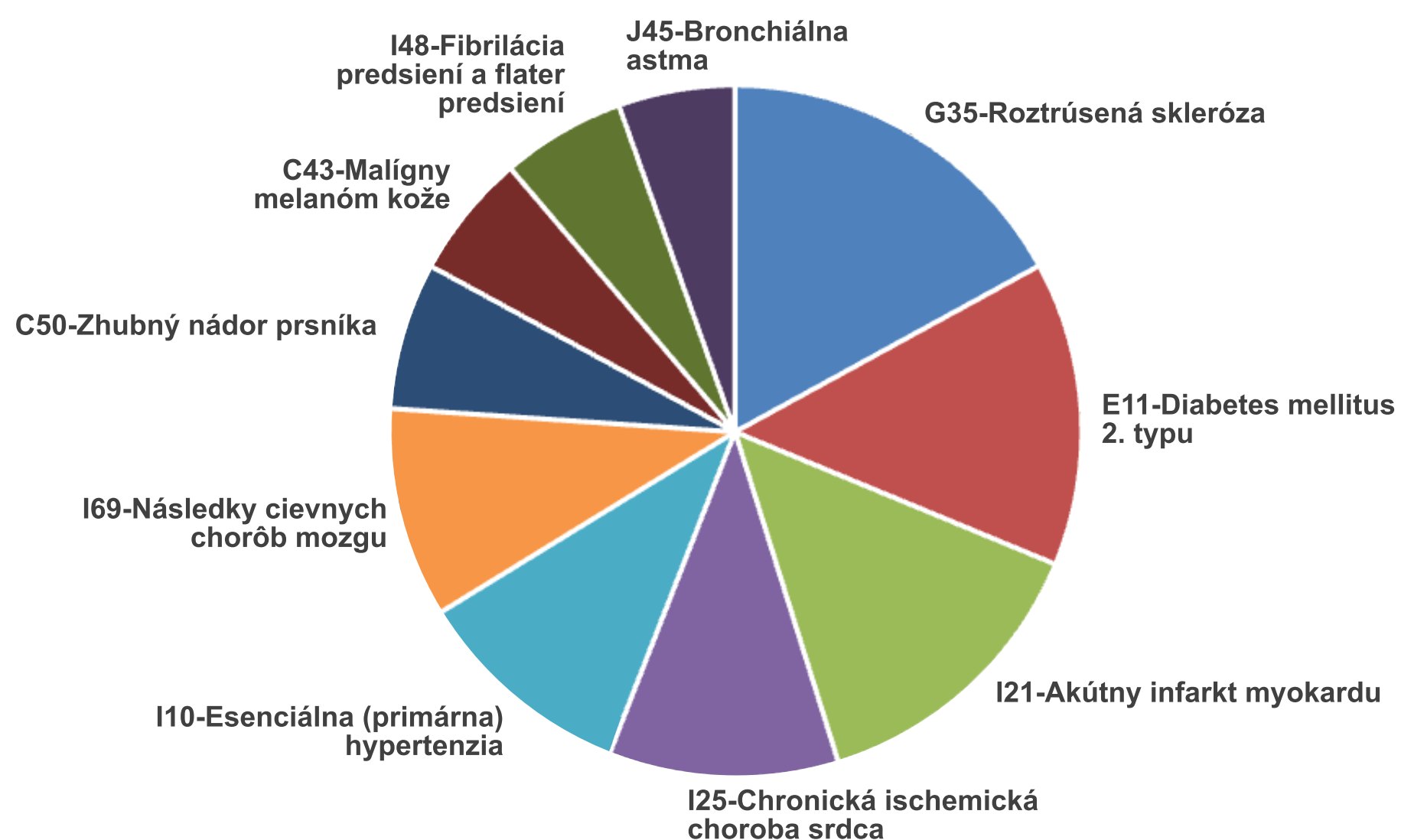
Spotreba liekov a výdavky na lieky

Vek originálnych liekov v ZKL (podiel počtu účinných látok zaradených liekov v ZKL podľa roku registrácie liekov)



Spracované pomocou aplikácie Ex-pend. Poznámka: zahrnuté sú lieky s vykázanou spotrebou

Podiel výdavkov na lieky, TOP 10 diagnóz (odhad, 2021)

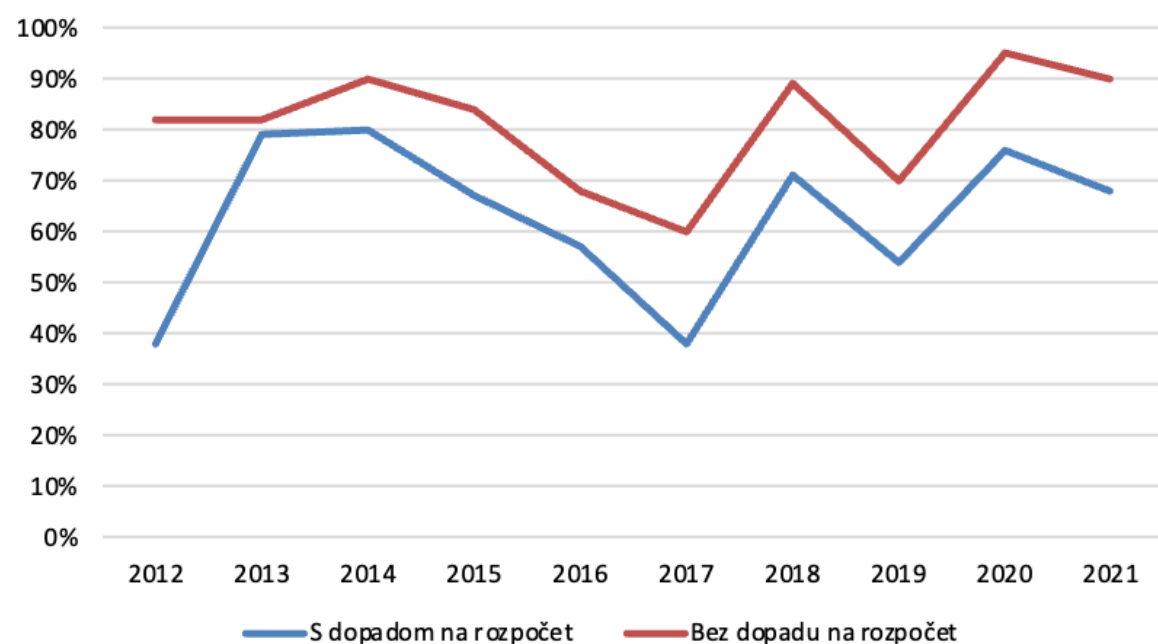


Spracované pomocou aplikácie Ex-pend. Poznámka: zahrnuté sú lieky s vykázanou spotrebou

December 2022

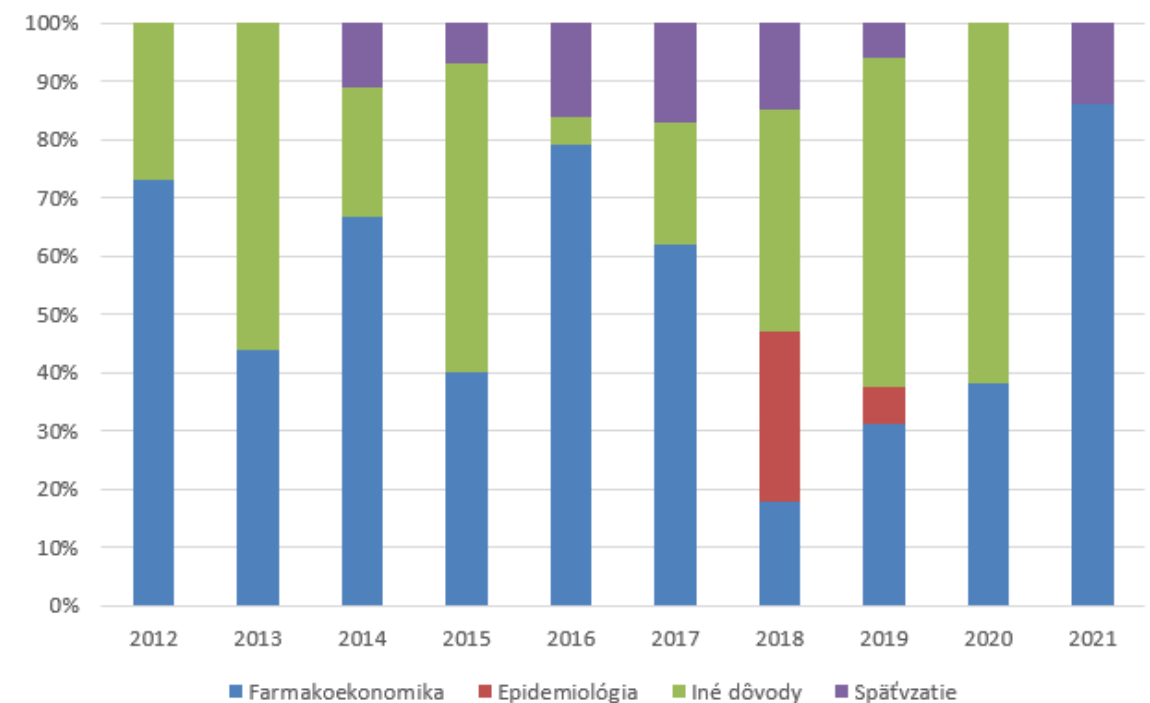
Úspešnosť a dĺžka trvania konaní o zaradení lieku do ZKL (žiadosti A1N a A1P)

Úspešnosť žiadostí podľa dopadu na rozpočet



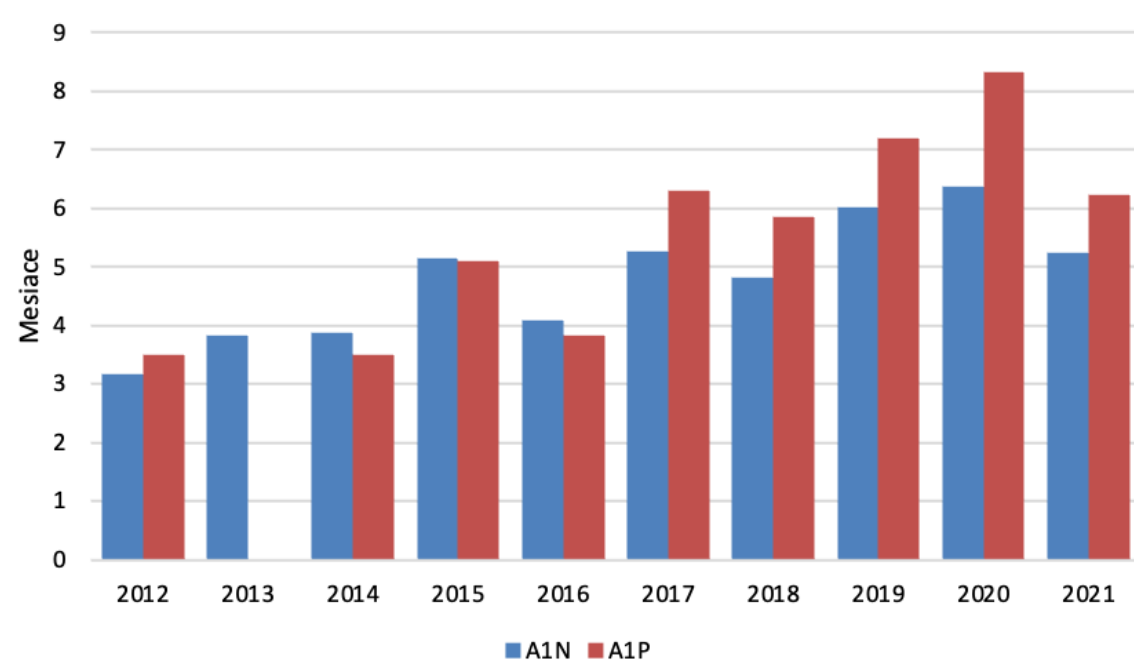
Spracované pomocou aplikácie eRiX

Dôvody pre nezaradenie lieku uvedené v rozhodnutí



Spracované pomocou aplikácie eRiX

Dĺžka trvania konaní o zaradení liekov do ZKL



Spracované pomocou aplikácie eRiX



mobile.pharminapps.sk



Poznámka k výstupom: Jediný verejne dostupný oficiálny zdroj údajov o spotrebe liekov na Slovensku poskytuje NCZI. NCZI zverejňuje údaje o spotrebe liekov na štvrťročnej báze, pričom od 1.1.2020 nezverejňuje údaje o výdavkoch zdravotných poisťovní za lieky, ale len údaje o spotrebe v počte balení. Výdavky zdravotných poisťovní za lieky je preto možné len odhadnúť na základe kombinácie údajov z viacerých zdrojov. V predkladaných údajoch sa pri výdaji z verejnej lekárne použila na odhad výdavkov maximálna úhrada za liek v ZKL platná v danom období; pri výdaji z nemocničnej lekárne sa použila koncová cena bez marže lekárne zo ZKL, alebo prepočet koncovkej ceny z ceny výrobcu uvedenej v ZÚUC. Pri niektorých liekoch je cena liekov a úhrada zdravotných poisťovní nižšia kvôli dohodnutým zľavám, avšak výška zľavy je dôverná a preto nie je možné ju pri odhade výdavkov za lieky zohľadniť. V skutočnosti sú preto výdavky zdravotných poisťovní nižšie ako v predkladaných analýzach. Informácie o výdavkoch je preto potrebné zohľadňovať skôr v kontexte trendu vývoja. Ďalším zdrojom nepresnosti môžu byť chybné vykázané údaje o spotrebe niektorých liekov, ktoré vykazujú extrémne nereálne hodnoty.

Pharm-InSIGHT prezentuje údaje prevzaté z aplikácií Pharm-In Apps. Potrebujete pomôcť s prípravou výstupov z Pharm-In Apps? [Kontaktujte nás](#).
 Spôsob citovania: **Pharm-InSIGHT** newsletter, 10/2022. Pharm-In, 2022. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.