

Február 2023

Konania o registrácii a zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v januári 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Sotyktu	deucravacitinib	—	Bristol-Myers Squibb

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 januári 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Eladynos	abaloparatide	—	Radius Health
Locametz	gozetotide	—	Novartis
Padcev	enfortumab vedotin	—	Astellas Pharma
Pluvicto	lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan	—	Novartis
Qdenga	dengue tetravalent vaccine (live, attenuated)	—	Takeda
Mycapssa	octreotide	Orphan/ATMP	Amryt Pharmaceuticals
Pyrukynd	mitapivat	Orphan/ATMP	Agios

MAH: Marketing Authorisation Holder; ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product; Orphan: liek na ojedinelé ochorenie

Tabuľka 3. Nové konania o zaradení nových liekov do ZKL (žiadosti A1N) v januári 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
27601	9628D	Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg filmom obalené tablety	Ivakaftor, tezakaftor a elexakaftor	Vertex Pharmaceuticals
27602	6412D	Kalydeco 75 mg filmom obalené tablety	Ivakaftor	Vertex Pharmaceuticals
27800	9374D	Vaxneuvance injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke	Očkovacia látka proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový antigén konjugovaný	Merck Sharp & Dohme

MAH: Marketing Authorisation Holder

Tabuľka 4. Rozhodnutia o zaradení originálnych liekov do ZKL (žiadosti A1N) vydané v januári 2023

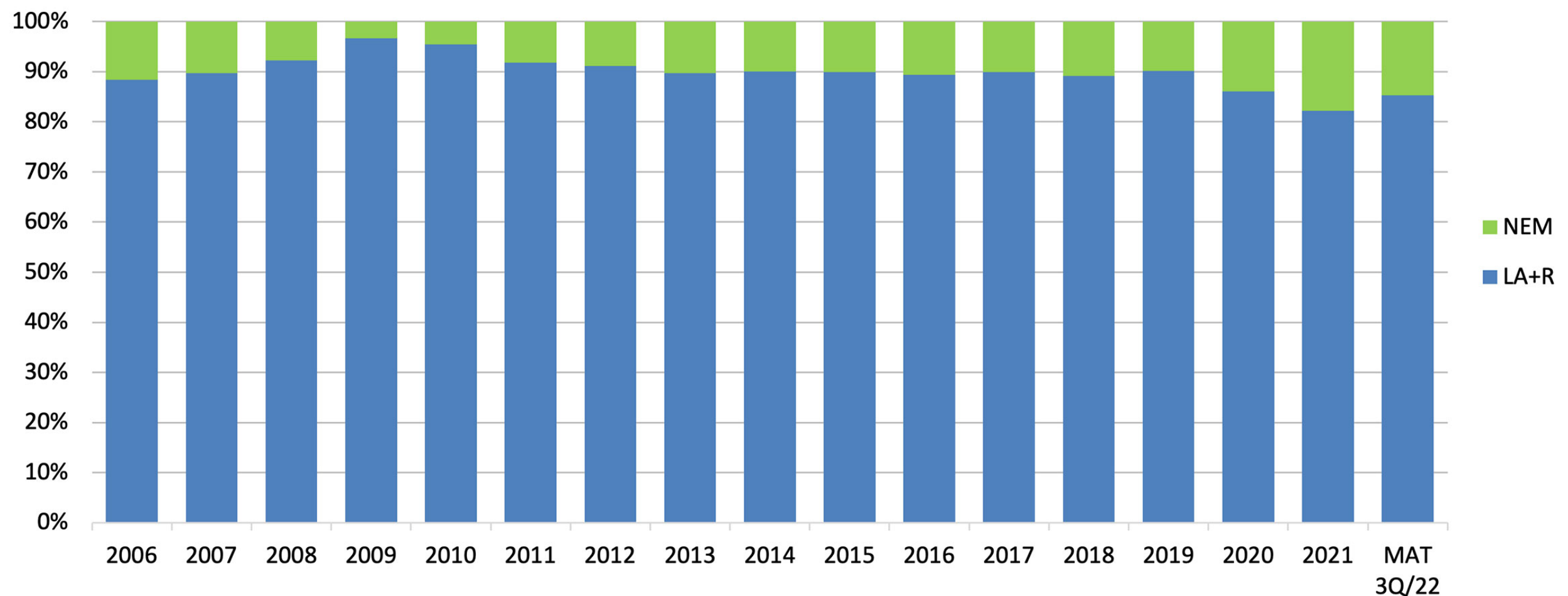
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
25307	9840D	Kerendia 10 mg filmom obalené tablety	Finerenón	Bayer AG
25309	9845D	Kerendia 20 mg filmom obalené tablety	Finerenón	Bayer AG
26923	4066D	Esogno 2 mg filmom obalené tablety	Eszopiklón	G.L.Pharma GmbH

MAH: Marketing Authorisation Holder

Február 2023

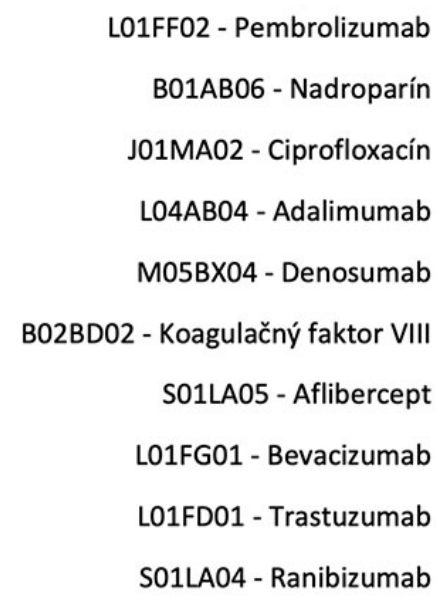
Spotreba liekov a výdavky na lieky

Graf 1. Podiel výdavkov zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky podľa typu výdaja (odhad v EUR)



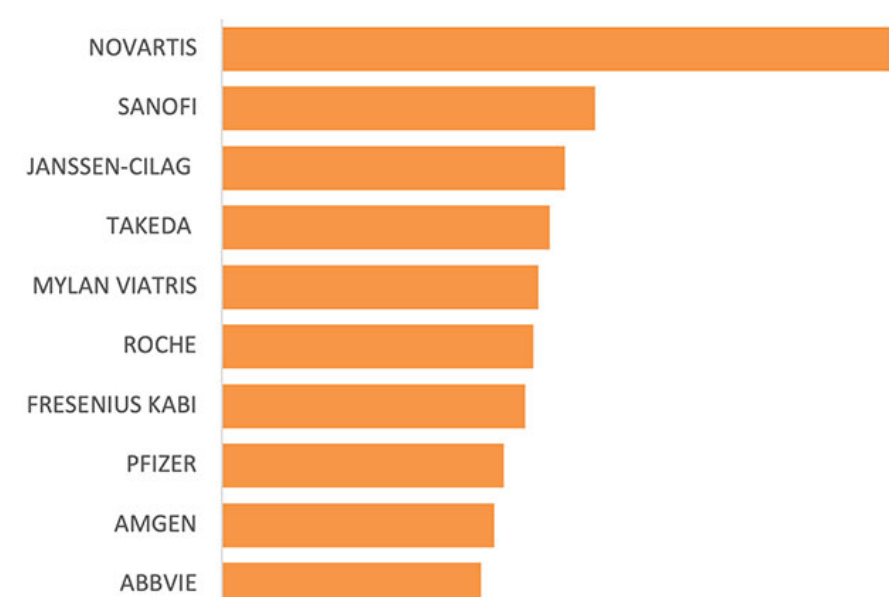
- ambulantný spôsob výdaja; R - receptový spôsob výdaja lieky; MEM - nemocničný spôsob výdaja Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 2. TOP 10 liečiv podľa výdavkov zdravotných poisťovní, preskripčne viazané lieky (MAT 3Q2022; odhad v EUR)



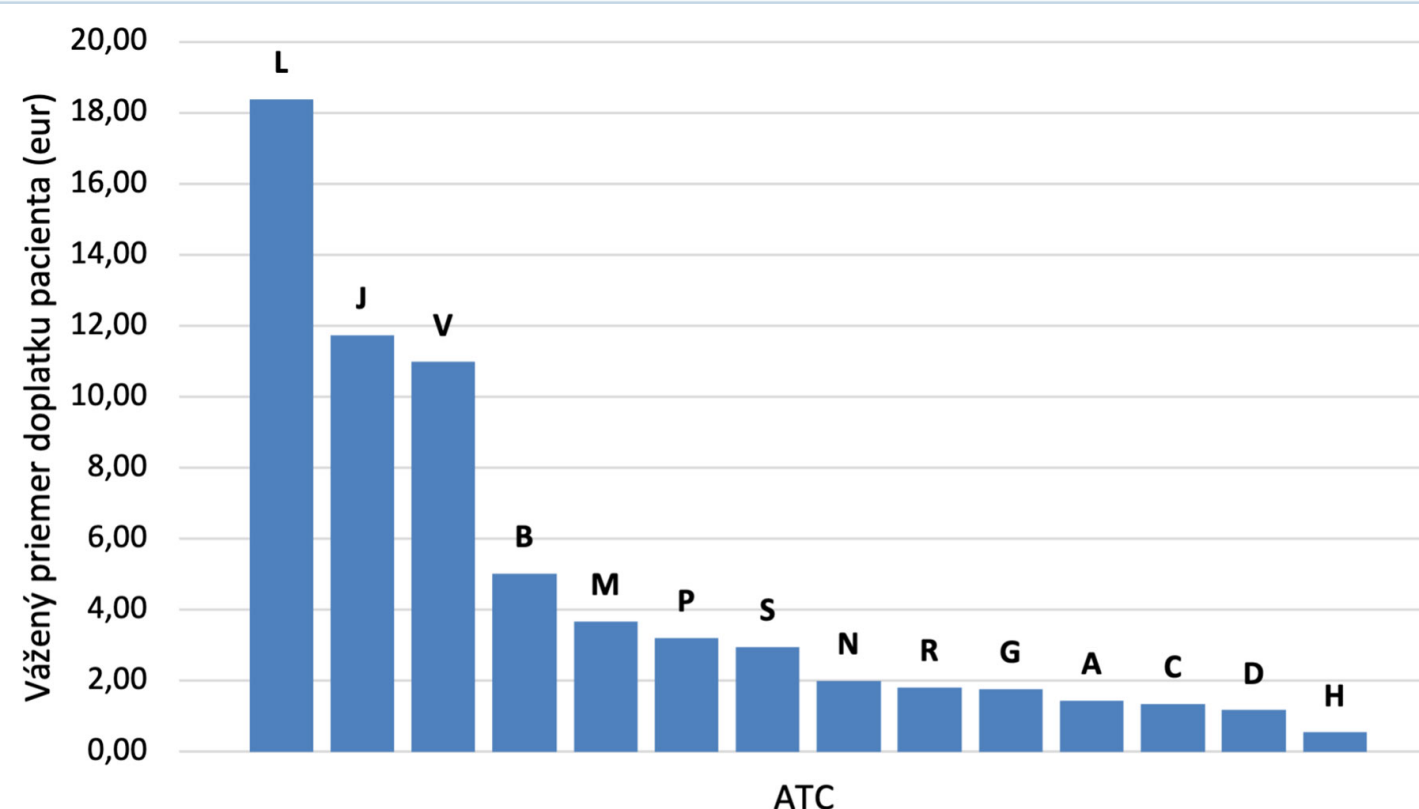
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend

Graf 3. TOP 10 výrobcov podľa výdavkov zdravotných poisťovní, preskripčne viazané lieky (MAT 3Q2022; odhad v EUR)



Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend

Graf 4. Vážený priemer doplatku pacienta na mesačnú liečbu liekmi zaradenými do ZKL so spôsobom úhrady I a S podľa ATC skupín (MAT 3Q/2022)*



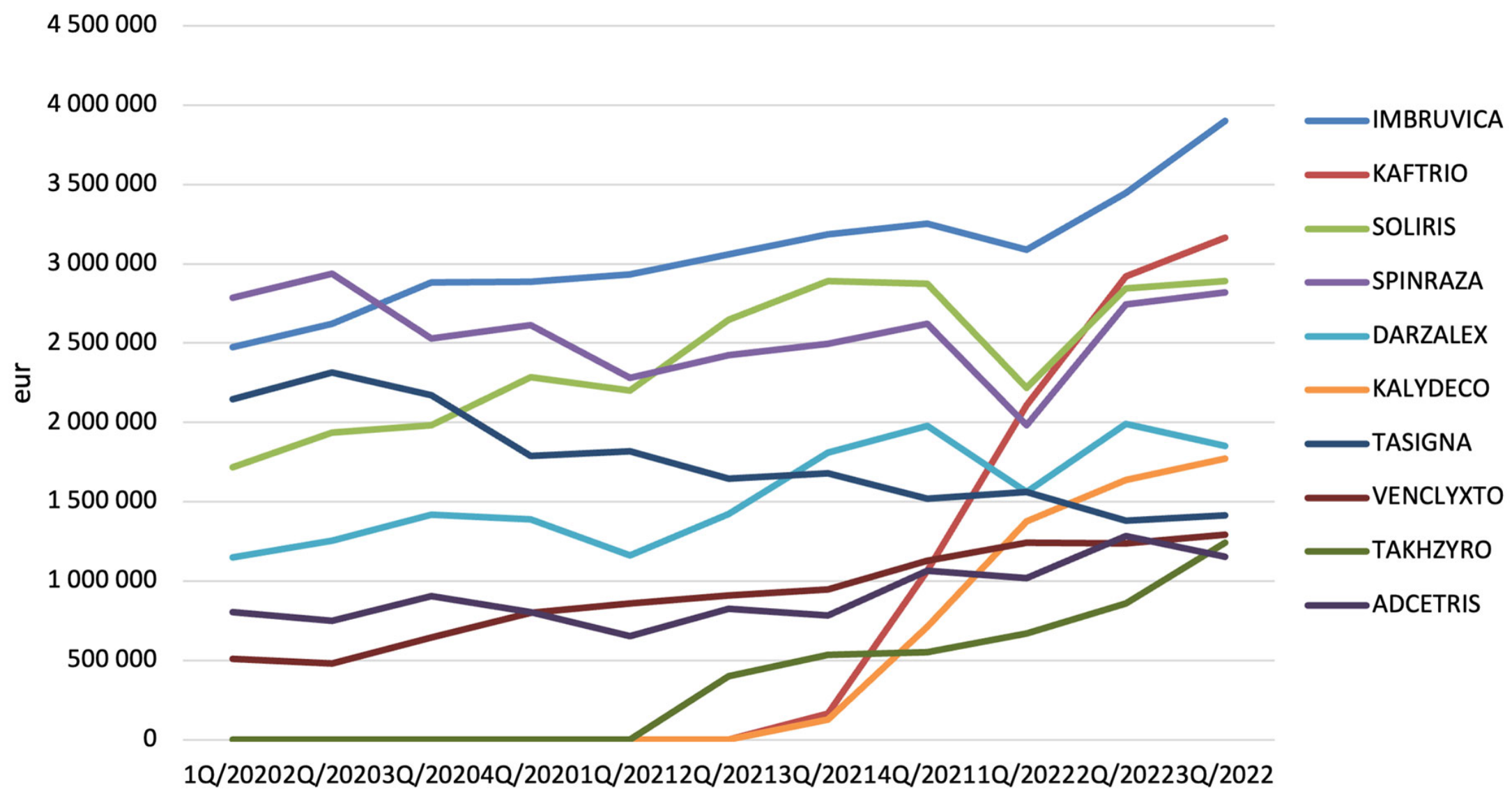
A – TRÁVIACI TRAKT A METABOLIZMUS
 N – CENTRÁLNA NERVOVÁ SÚSTAVA
 B – KRV A KRVOTVORNÉ ORGÁNY
 L – CYTOSTATIKÁ A IMUNOMODULÁTORY
 V – RÔZNE (VÁRIA)
 R – RESPIRAČNÝ SYSTÉM
 C – KARDIOVASKULÁRNY SYSTÉM
 J – ANTIINFECTIVA NA SYSTÉMOVÉ POUŽITIE
 D – DERMATOLOGIKÁ
 M – MUSKULOSKELETÁLNY SYSTÉM
 G – UROGENITÁLNY TRAKT A POHLAVNÉ HORMÓNY
 P – ANTIPARAZITIKÁ,
 H – SYSTÉMOVÉ HORMONÁLNE LIEČIVÁ

DOP – doplatok pacienta; DOT - days of treatment; dni liečby
 *Vážené priemery na mesačnú liečbu sú vypočítané prostredníctvom doplatkov na 1 deň liečby (DOT)

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

Február 2023

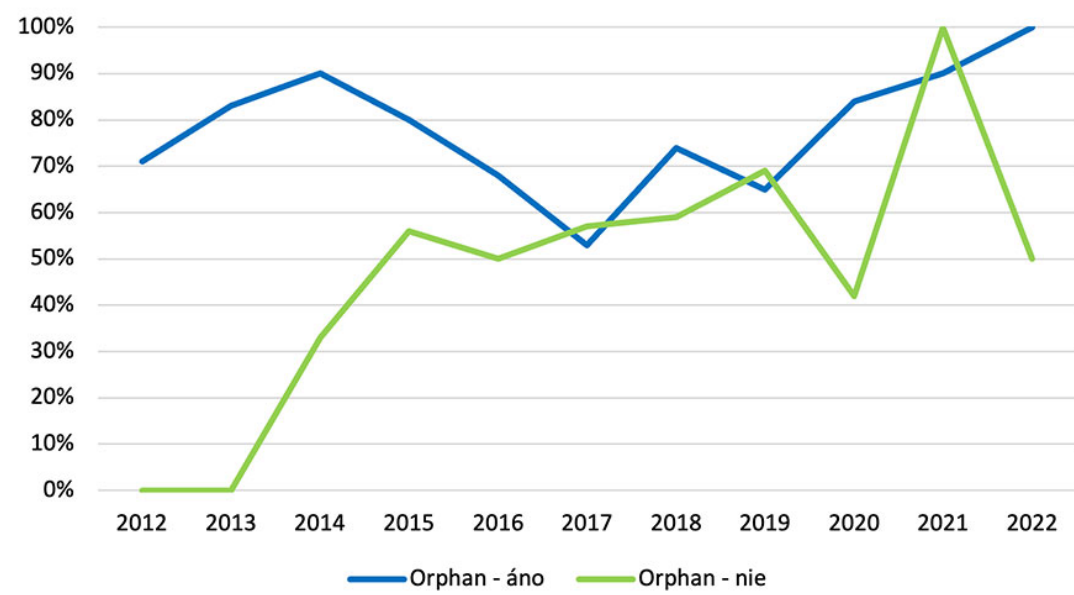
Graf 5. Vývoj výdavkov zdravotných poisťovní na TOP 10 liekov (MAT 3Q/2023) na ojedinelé ochorenia (odhad v EUR)



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

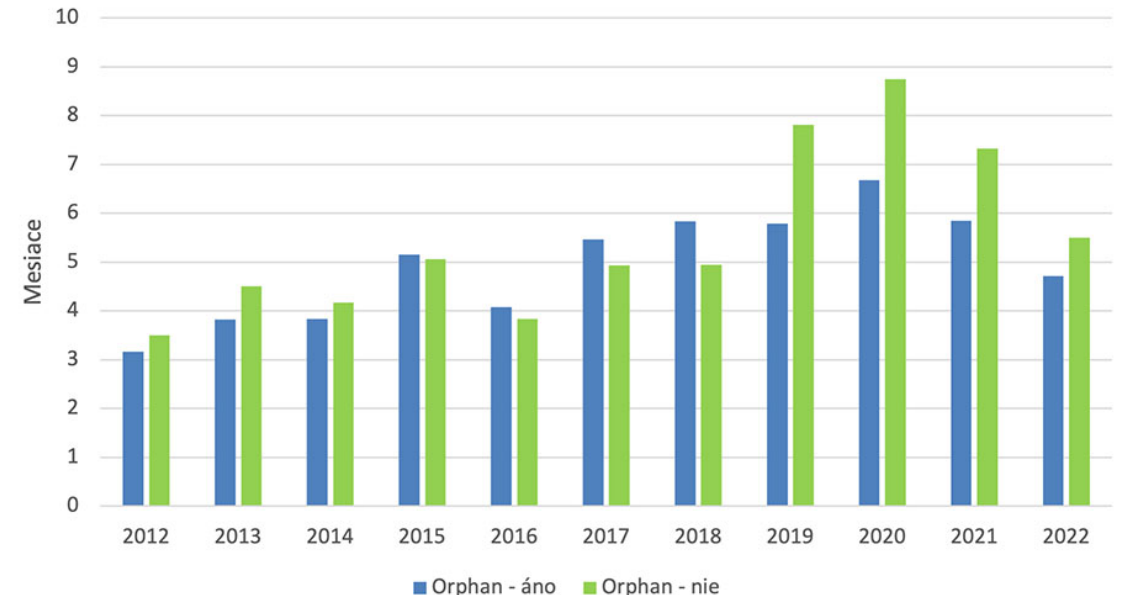
Úspešnosť a dĺžka trvania konaní o zaradení lieku do ZKL (A1N a A1P)

Graf 6. Úspešnosť podaní podľa „orphan“ designácie



Spracované pomocou aplikácie eRiX

Graf 7. Dĺžka trvania konaní podľa „orphan“ designácie



Spracované pomocou aplikácie eRiX

Február 2023



mobile.pharminapps.sk



Poznámka k výstupom: Poznámka k výstupom: Jediný verejne dostupný oficiálny zdroj údajov o spotrebe liekov na Slovensku poskytuje NCZI. NCZI zverejňuje údaje o spotrebe liekov na štvrtročnej 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, 2/2023. Pharm-In, 2022. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.