

Marec 2023

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP vo februári 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Akeega	niraparib/abiraterone	—	Janssen-Cilag
Opzelura	ruxolitinib	—	Incyte Biosciences
Vafseo	vadadustat	—	AKEBIA EUROPE
Elfabrio	pegunigalsidase alfa	Orphan/ATMP	Chiesi Farmaceutici
Hyftor	sirolimus	Orphan/ATMP	Plusultra pharma
Tibsovo	ivosidenib	Orphan/ATMP	Les Laboratoires Servier
Tidhesco	ivosidenib	Orphan/ATMP	Les Laboratoires Servier

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 vo februári 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Celdoxome pegylated liposomal	doxorubicin hydrochloride	—	YES Pharmaceutical Development
Qdenga	dengue tetravalent vaccine	—	Takeda
Zynlonta	loncastuximab tesirine	—	ADC Therapeutics

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

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

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
28003	1532D	IMBRUVICA 140 mg filmom obalené tablety	Ibrutinib	Janssen - Cilag International
28054	6267D	Tecartus	brexukabtagén -autoleucel	Kite Pharma

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

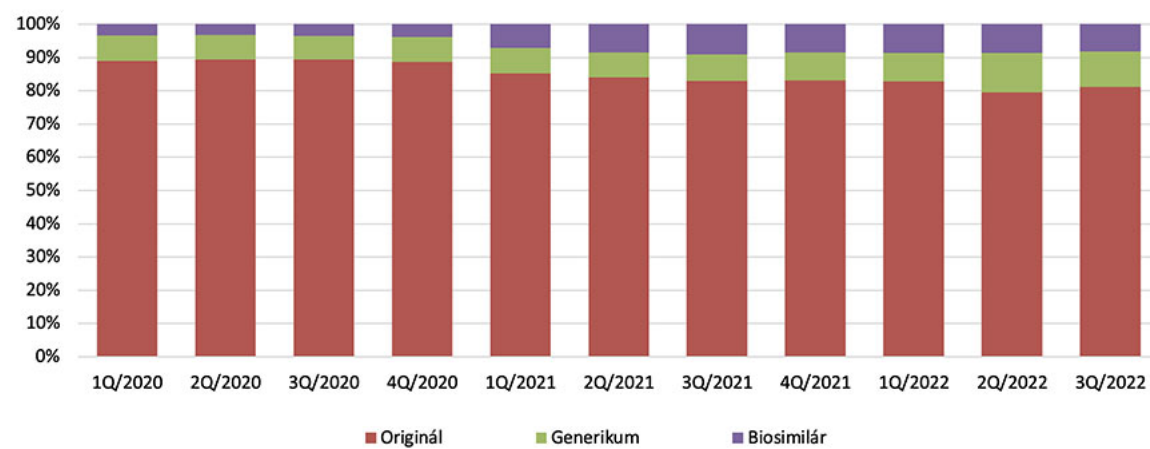
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
23789	8541D	Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Bimekizumab	UCB Pharma
24000	2563D	Fasenra 30 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Benralizumab	AstraZeneca
24001	7363C	Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	Benralizumab	AstraZeneca

MAH: Marketing Authorisation Holder

Marec 2023

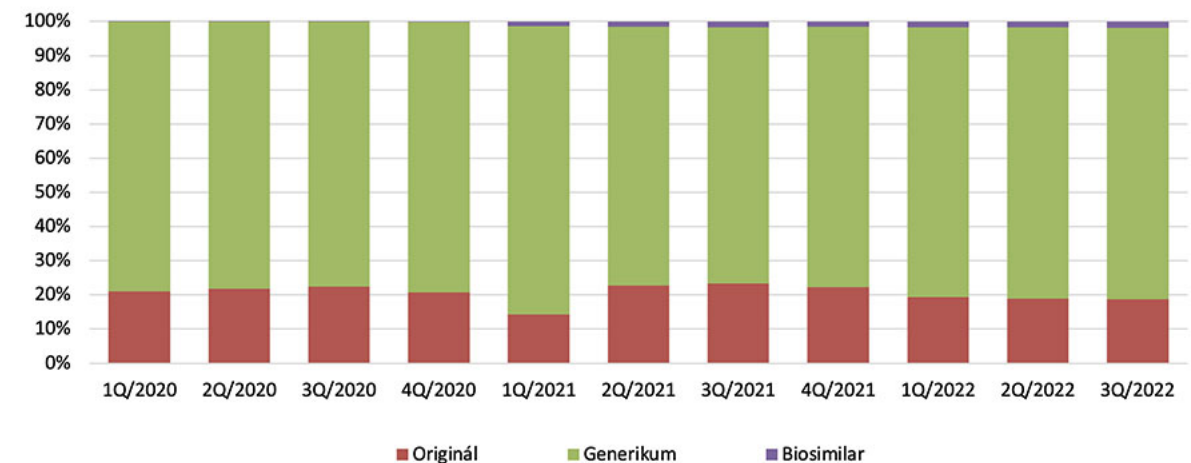
Spotreba a výdavky na onkologické lieky (ATC: L01, L02)

Graf 1. Výdavky zdravotných poisťovní na preskripčne viazané onkologické lieky podľa právneho základu lieku (odhad v EUR)



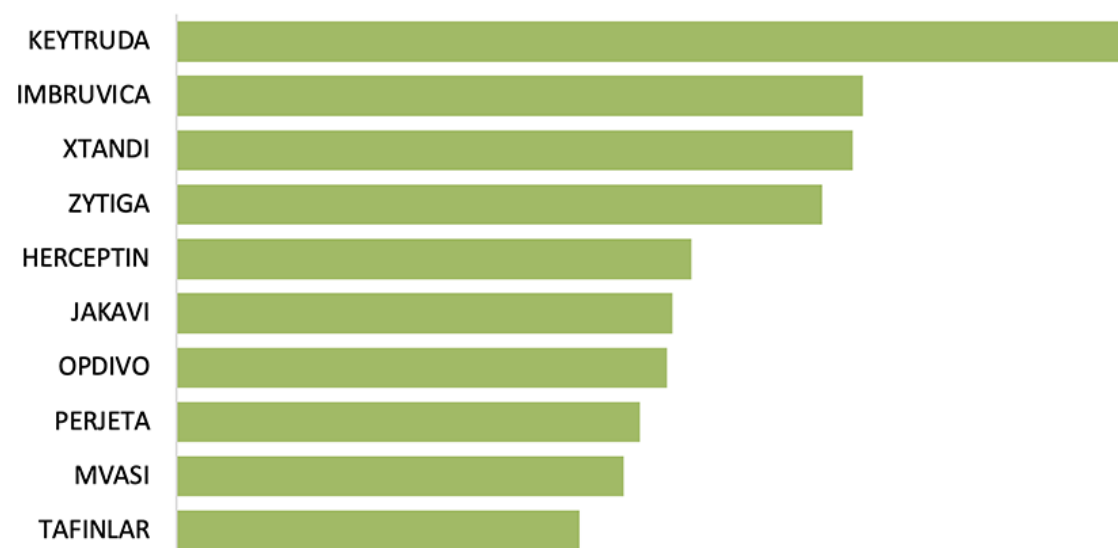
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 2. Spotreba preskripčne viazaných onkologických liekov uhrádzaných zdravotnými poisťovňami podľa právneho základu lieku (DOT)



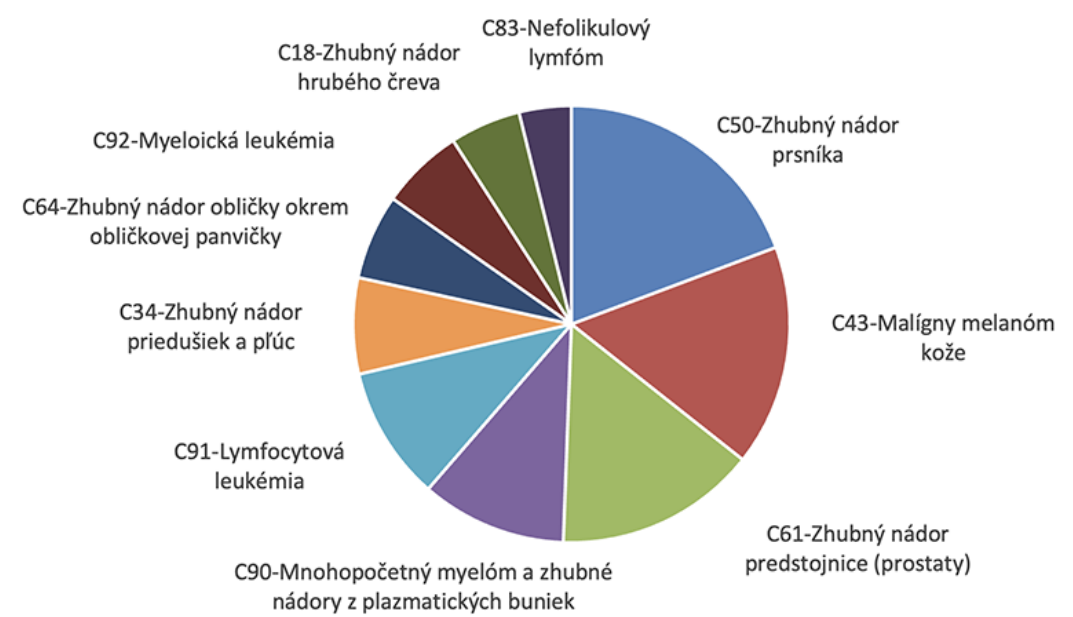
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 3. TOP 10 onkologických liekov podľa výdavkov zdravotných poisťovní, (MAT 3Q2022; odhad v EUR)



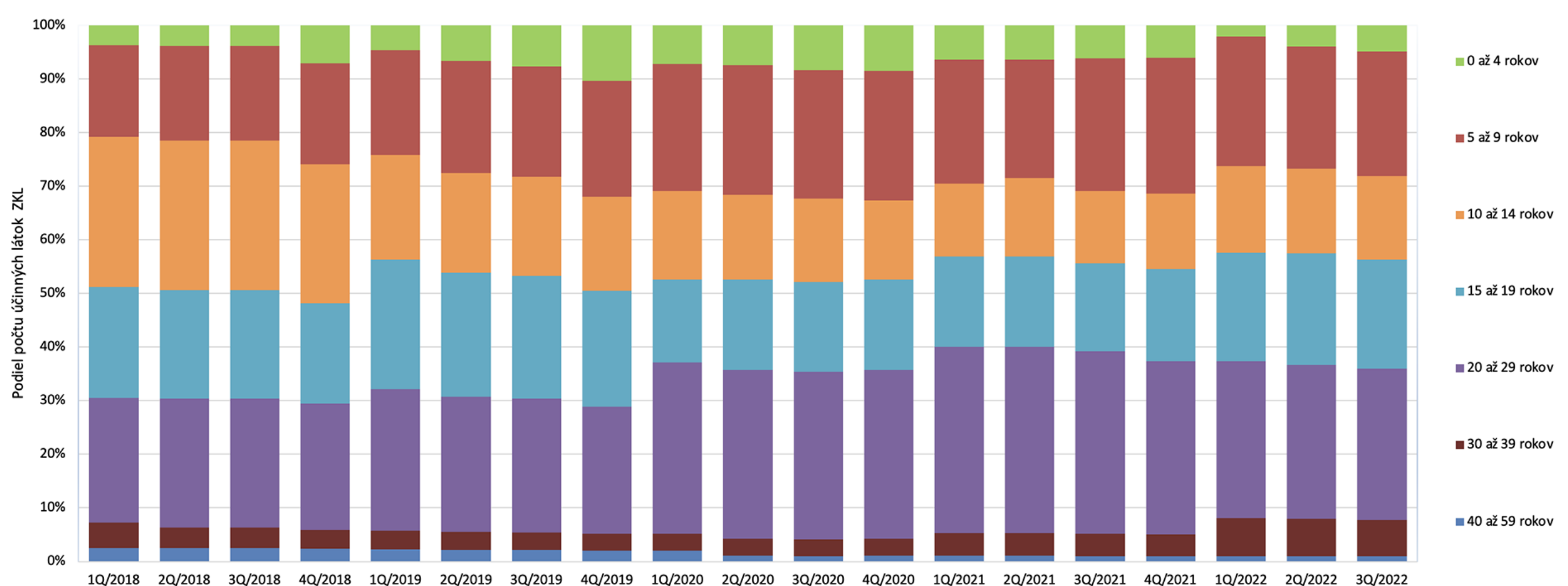
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 4. Podiel výdavkov na lieky, TOP 10 onkologických diagnóz (2021; odhad v EUR)



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

Graf 5. Vek originálnych onkologických liekov v ZKL (podiel počtu účinných látok zaradených liekov v ZKL podľa roku registrácie liekov)

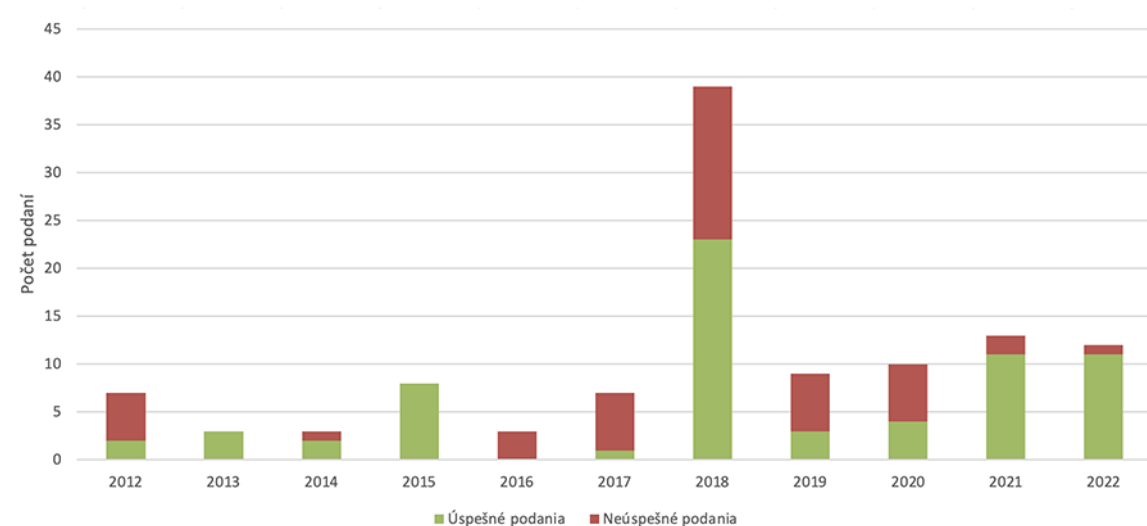


Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend. Poznámka: zahrnuté sú lieky s vykázanou spotrebou

Marec 2023

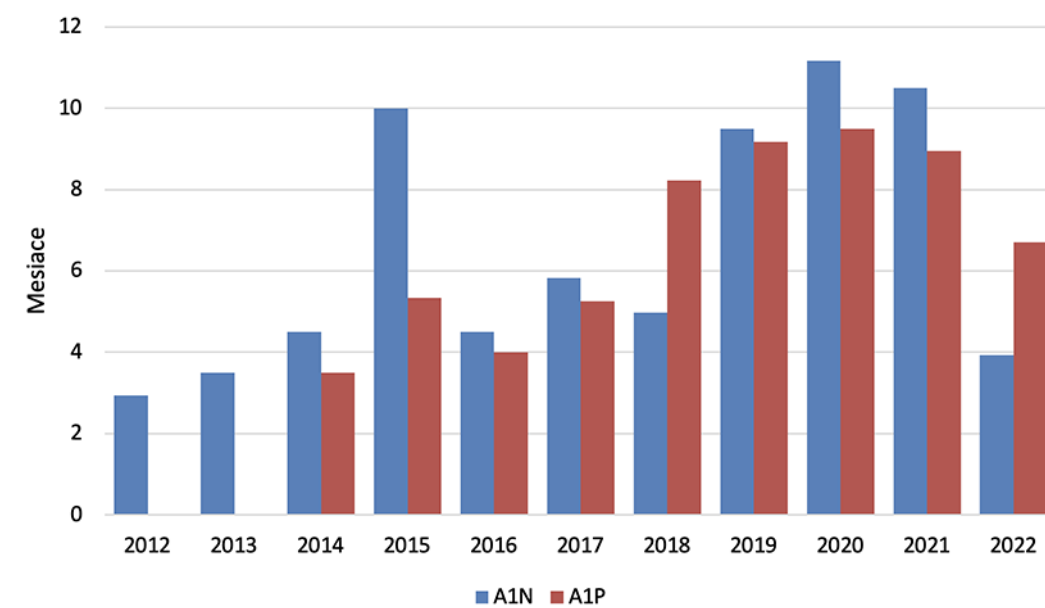
Úspešnosť a dĺžka trvania konaní o zaradení lieku do ZKL (A1N a A1P)

Graf 6. Úspešnosť podaní onkologických liekov



Spracované pomocou aplikácie eRiX

Graf 7. Dĺžka trvania konaní o zaradení onkologických liekov do ZKL, lieky z ATC L01 a L02



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 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**, 03/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.