

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v apríli 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Arexvy	Recombinant, adjuvanted	—	GSK
Camzyos	Mavacamten	—	BMS
Columvi	Glofitamab	Orphan/ATMP	Roche
Jaypirca	Pirtobrutinib	Orphan/ATMP	Eli Lilly
Lytgobi	Futibatinib	Orphan/ATMP	Taiho Pharma
Opfolda	Miglustat	Hybrid reg.	Amicus

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 apríli 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Bimervax	COVID-19 Vaccine	—	Hipra Human Health
Imjudo	Tremelimumab	Orphan/ATMP	AstraZeneca

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) v apríli 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
28462	3628D	Staloral	Extrakt alergénov	Stallergenes
28463	56796	Staloral	Extrakt alergénov	Stallergenes
28464	9648D	VYEPTI 100 mg	Eptinezumab	Lundbeck
28520	3022E	Epiduo Forte	Adapalén, kombinácie	Galderma
28478	7596D	Sibnaya 8 mEq	Citrónan draselný a hydrogenuhličitan draselný	Advicenne
28482	7602D	Sibnaya 24 mEq	Citrónan draselný a hydrogenuhličitan draselný	Advicenne
28541	39634	Advagraf 1 mg	Takrolimus	Astellas
28542	76889	Advagraf 3 mg	Takrolimus	Astellas
28543	50672	Advagraf 5 mg	Takrolimus	Astellas
28454	7245C	Hemlibra 30 mg/ml	Emicizumab	Roche
28453	7246C	Hemlibra 150 mg/ml	Emicizumab	Roche
28452	7247C	Hemlibra 150 mg/ml	Emicizumab	Roche

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

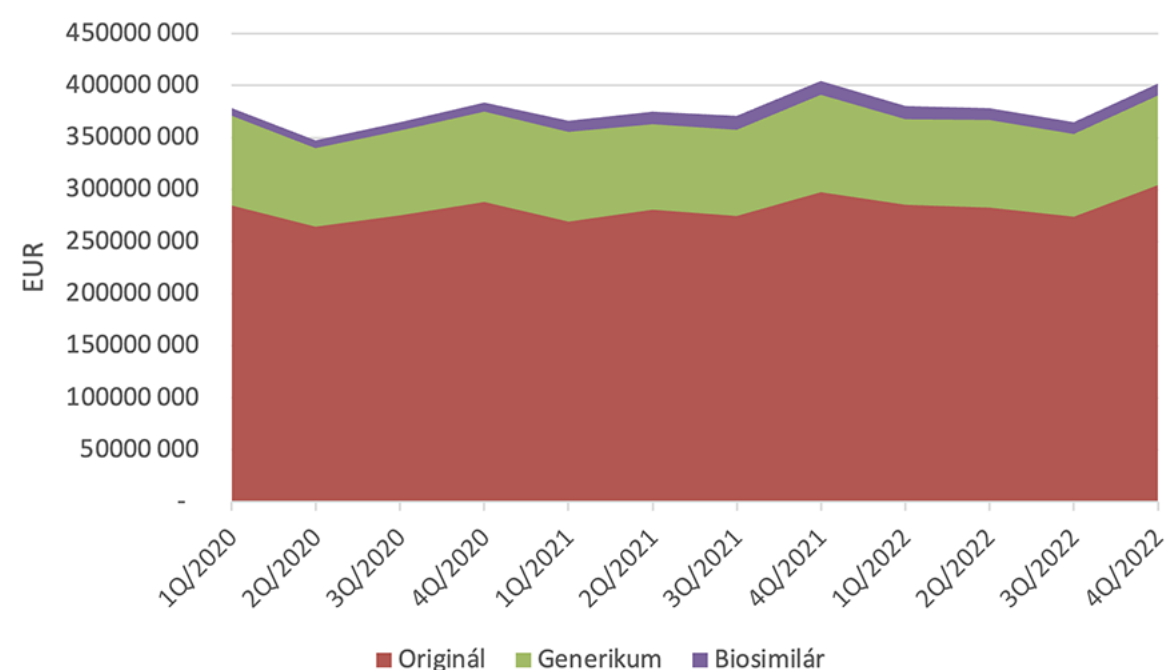
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
25407	9037D	Vumerity 231 mg	Diroximel-fumarát	Biogen
26410	3085B	Ofev 150 mg	Nintedanib	Boehringer Ingelheim
26411	3083B	Ofev 100 mg	Nintedanib	Boehringer Ingelheim
26357	0230D	Verzenios 150 mg	Abemaciclib	Eli Lilly
26358	0228D	Verzenios 100 mg	Abemaciclib	Eli Lilly
26359	0226D	Verzenios 50 mg	Abemaciclib	Eli Lilly
26295	7245C	Hemlibra 30 mg/ml	Emicizumab	Roche
26296	7246C	Hemlibra 150 mg/ml	Emicizumab	Roche
26297	7247C	Hemlibra 150 mg/ml	Emicizumab	Roche
26744	9995D	EVUSHELD 150 mg + 150 mg	Tixagevimab a Cilgavimab	AstraZeneca

MAH: Marketing Authorisation Holder

Máj 2023

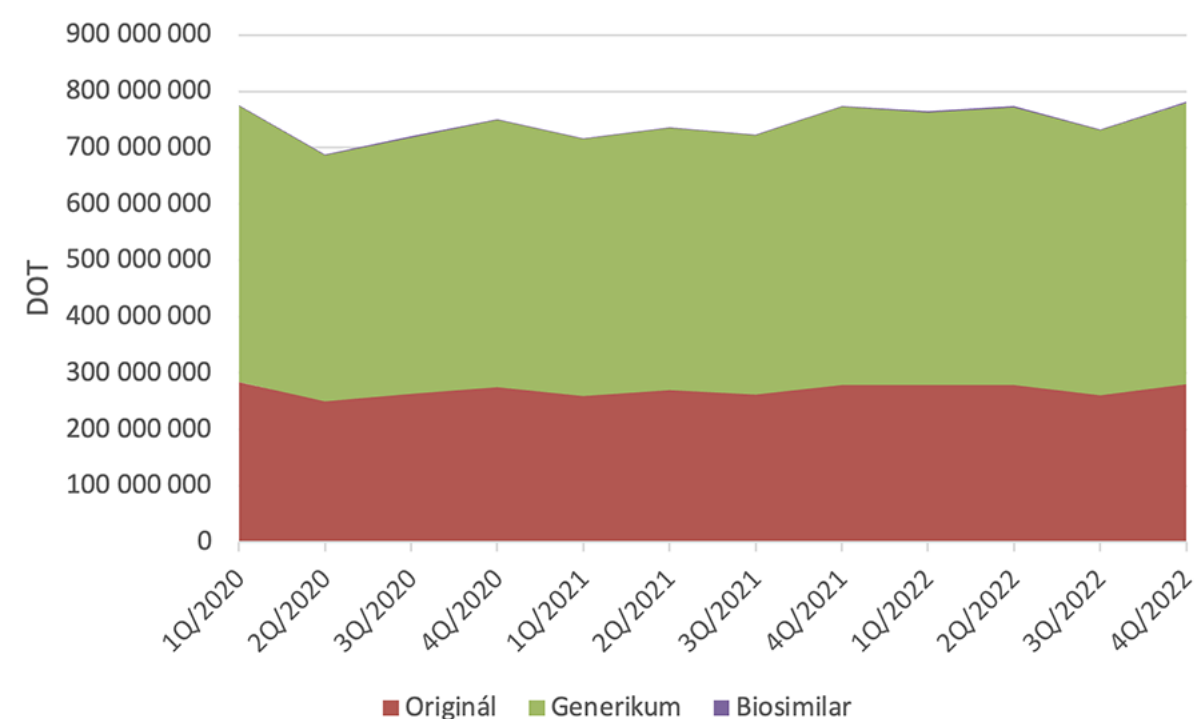
Spotreba liekov a výdavky na lieky

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



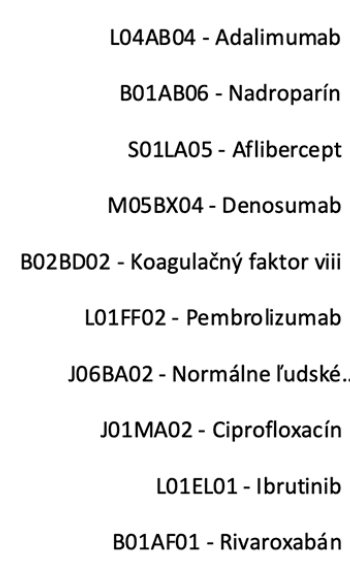
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

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



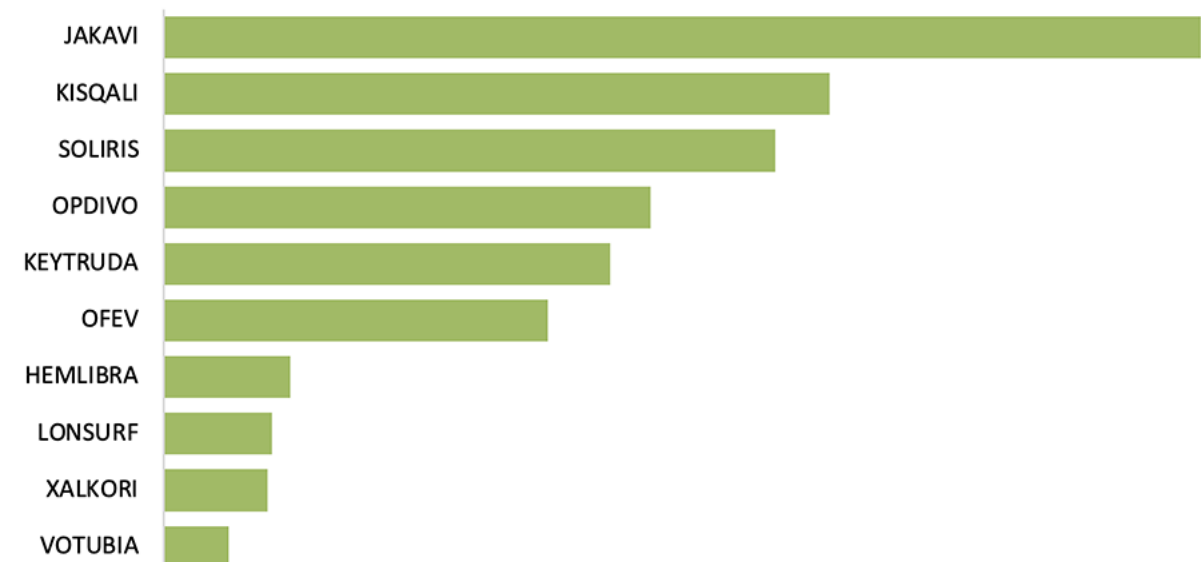
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 3. TOP 10 liečiv podľa výdavkov zdravotných poisťovní na preskripčne viazané liečivá (2022; odhad v EUR)



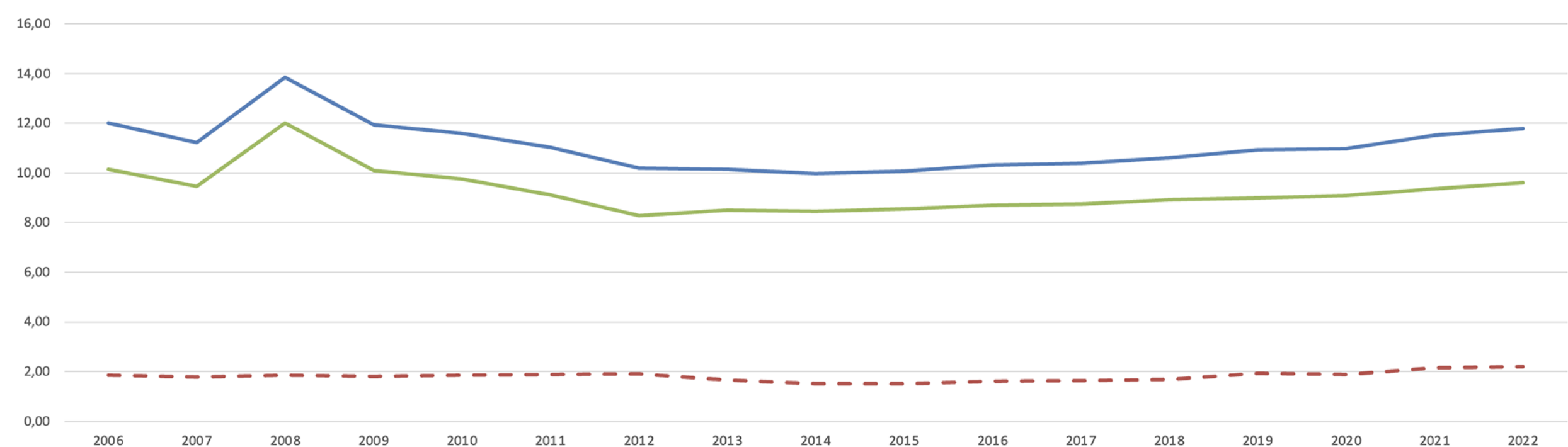
Spracované pomocou aplikácie Ex-pend

Graf 4. TOP 10 preskripčne viazaných liekov podľa výdavkov zdravotných poisťovní, lieky nezaradené v ZKL (2022; odhad v EUR)

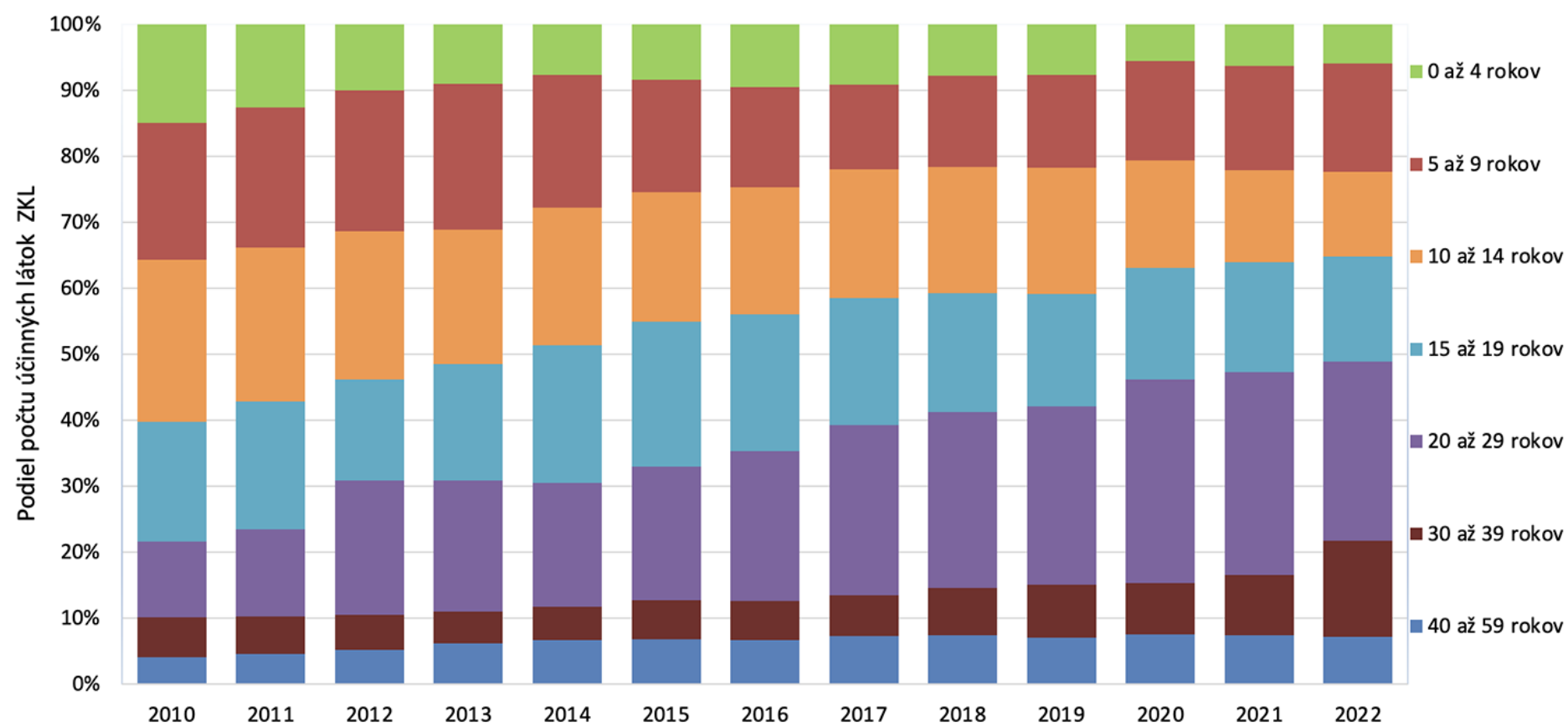


Spracované pomocou aplikácie Ex-pend

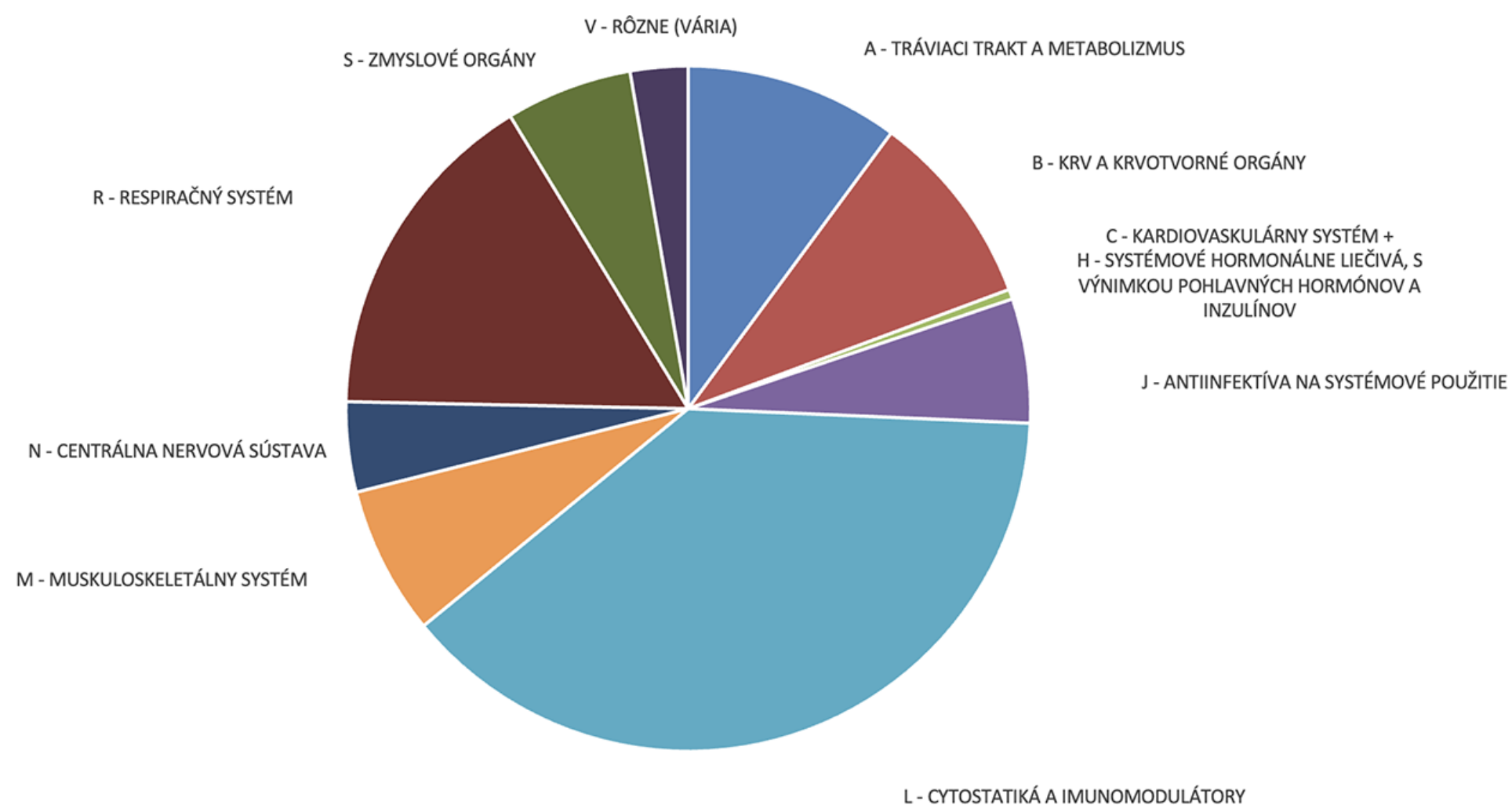
Graf 5. Vývoj váženého priemeru konečnej ceny, úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta na mesačnú liečbu liekmi zaradenými do ZKL so pôsobom úhrady I a S



Máj 2023

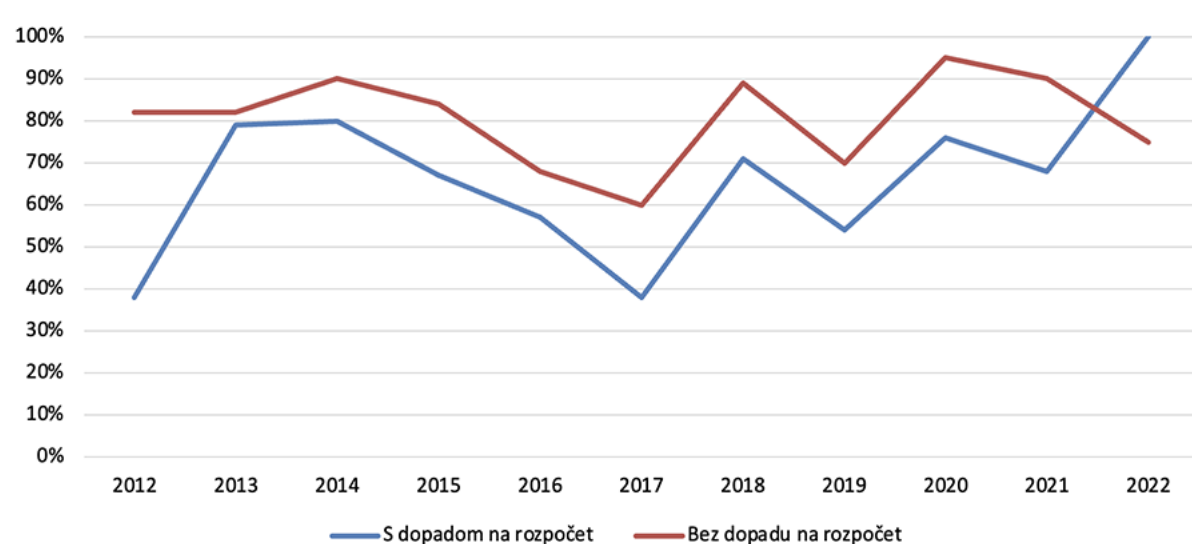
Graf 6. Vek originálnych liekov v ZKL (podiel počtu účinných látok zaradených liekov v ZKL podľa roku registrácie liekov)


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

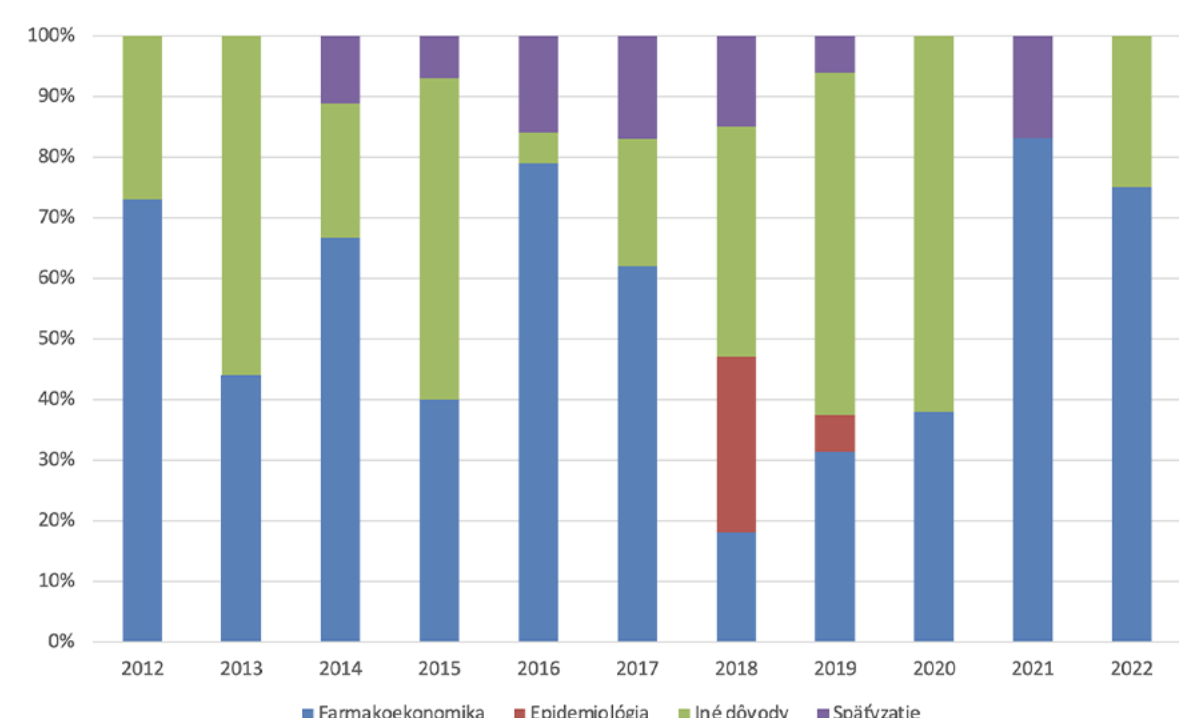
Graf 7. Podiel výdavkov nových liekov podľa ATC (0-4 roky od registrácie)


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

Úspešnosť a dôvody pre nezaradenie lieku do ZKL (A1N a A1P)

Graf 8. Úspešnosť žiadostí podľa dopadu na rozpočet


Spracované pomocou aplikácie eRiX

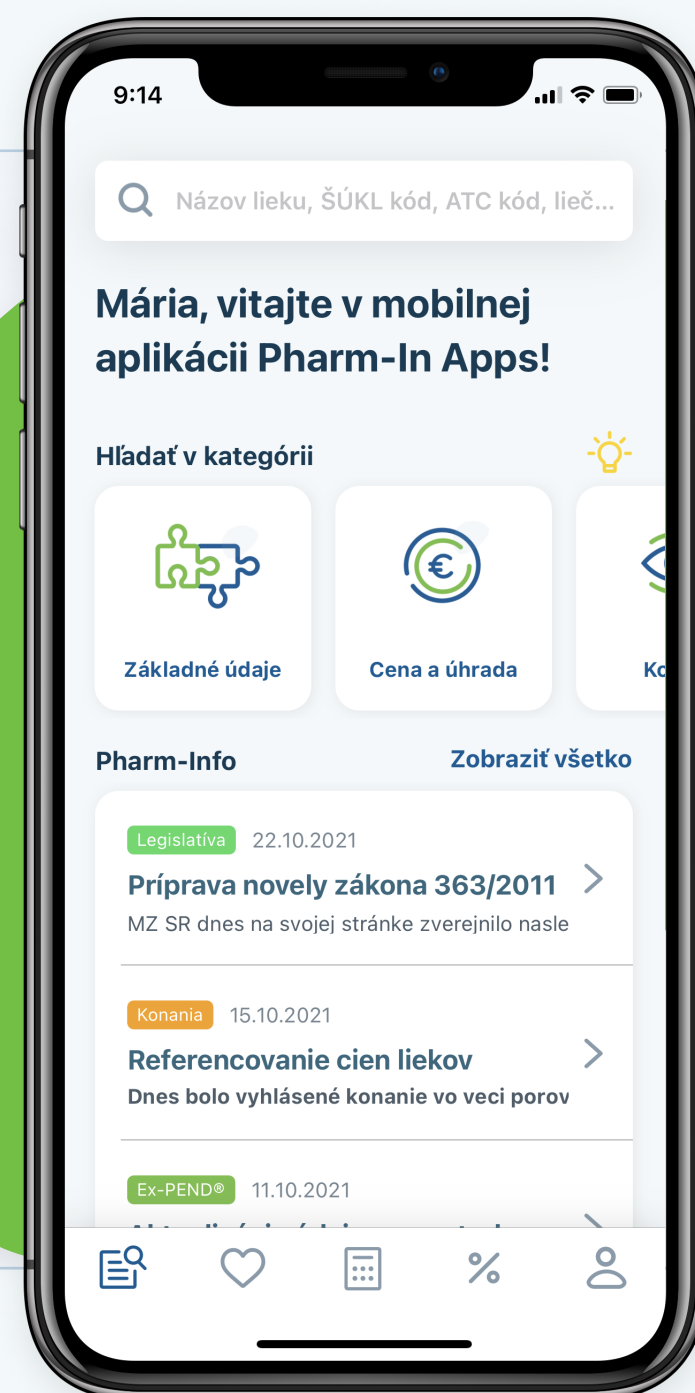
Graf 9. Dôvody pre nezaradenie lieku uvedené v rozhodnutí


Spracované pomocou aplikácie eRiX

Máj 2023



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 koncovej 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**, 5/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.