

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v máji 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Pylclari	Iflufolastat (18F)	—	Curium Pet France
Ztalmy	Ganaxolone	Orphan/ATMP	Marinus Pharmaceuticals Emerald

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 máji 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Tremelimumab AstraZeneca	Tremelimumab	—	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 máji 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
28586	6229D	Ultomiris 1100 mg/11 ml infúzny koncentrát	Ravulizumab	AstraZeneca
28790	43567	Soliris 300 mg infúzny koncentrát	Ekulizumab	AstraZeneca

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
25879	4443D	Nilemdo 180 mg filmom obalené tablety	Kyselina bempedoová	Daiichi Sankyo
25880	4329D	Nustendi 180 mg/10 mg filmom obalené tablety	Kyselina bempedoová a ezetimib	Daiichi Sankyo
26433	8935C	Kymriah	Tisagenlecleucel	Novartis
26774	9269C	Yescarta	Axikabtagén ciloleucel	Kite Pharma

MAH: Marketing Authorisation Holder



PRECEDENT

Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



pharminapps.sk/aplikacie/precedent

PRECEDENT

VyhľadajPridať nový precedensSpráva precedensovNotifikáciePharmin-In AppsPodpora

Vítajte späť

KLÚČOVÉ SLOVÁ

OBLASŤ

PREDMET

LIEK

Hľadať klúčové slovo

- Akákoľvek -

- Akýkoľvek -

Vyhľadajte liek

VYHLEDAŤĎalšie filtre

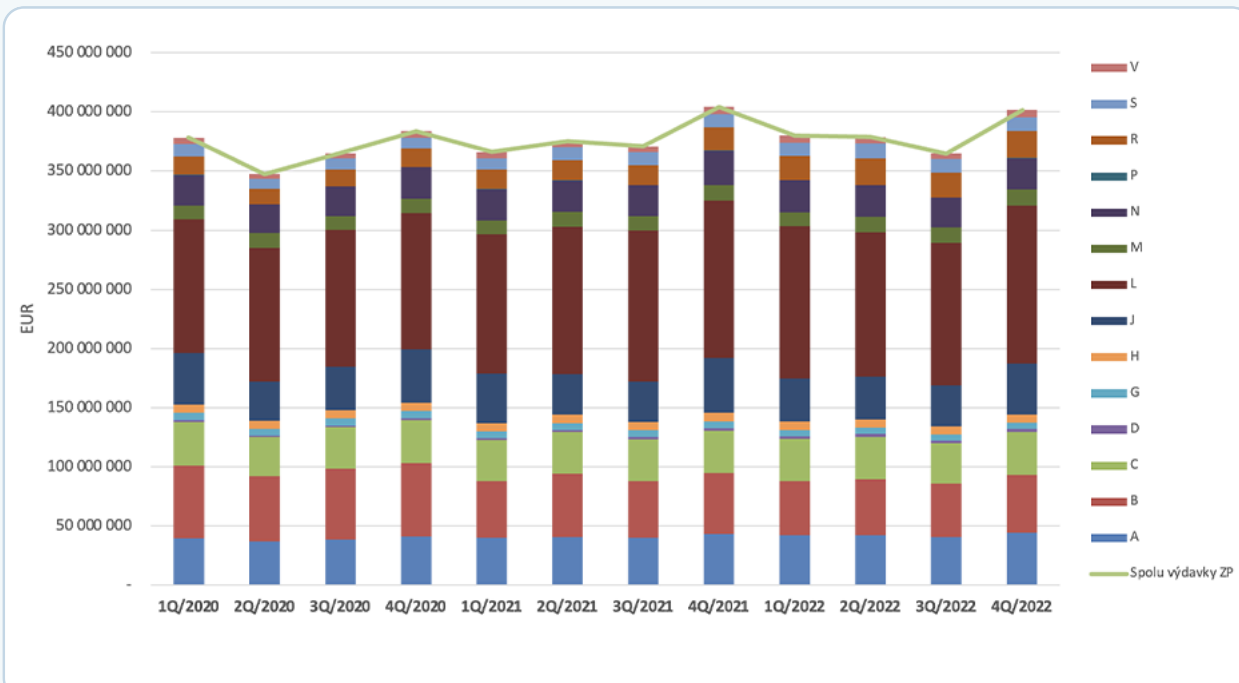
Pridať nový precedens

Výsledky vyhľadávaniaZobraziť len obľúbenéZverejnené len pre organizáciuZverejnené pre všetkýchZrušiť filterZobrazuje sa 1 - 10 zo 268 záznamovNastaviť tabuľku

ID konania	#	Oblasť	Predmet	Precedens	Začiatok konania	Typ dokumentu	Zverejnenie dokumentu	FE analýza	Specifikácia	Lie
Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať	Hľadať
☆										
☆										
☆										
☆										
☆										

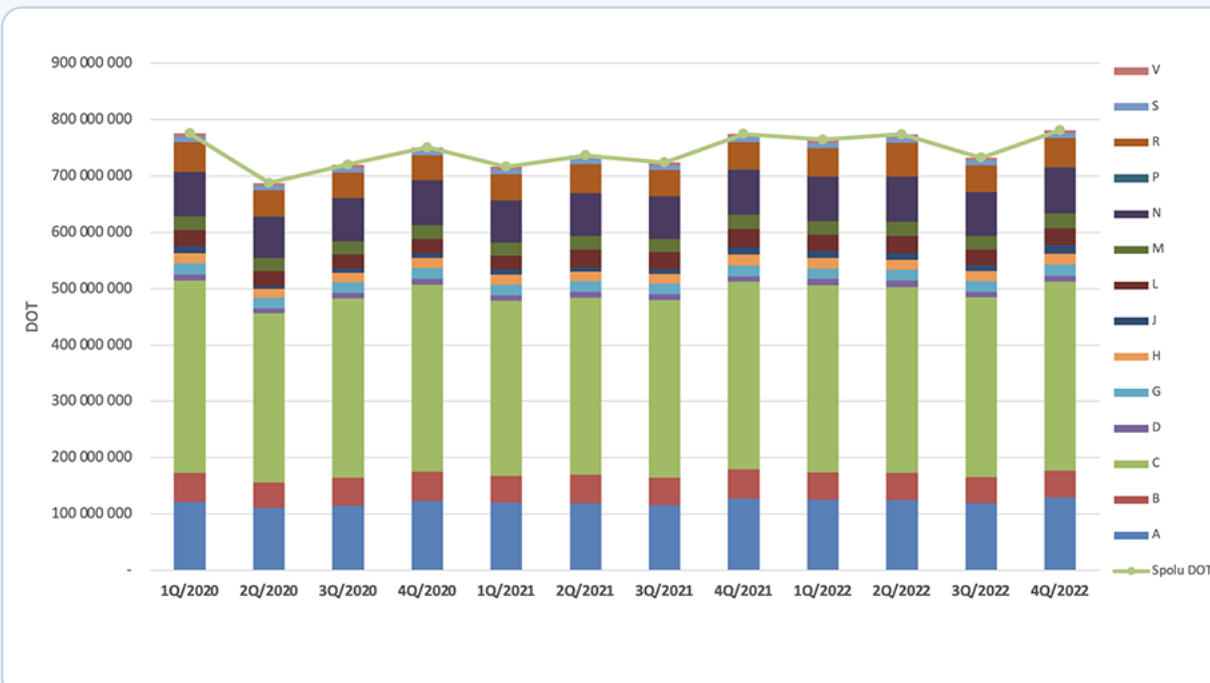
Spotreba liekov a výdavky na lieky

Graf 1. Výdavky zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky podľa ATC skupín (odhad v EUR)



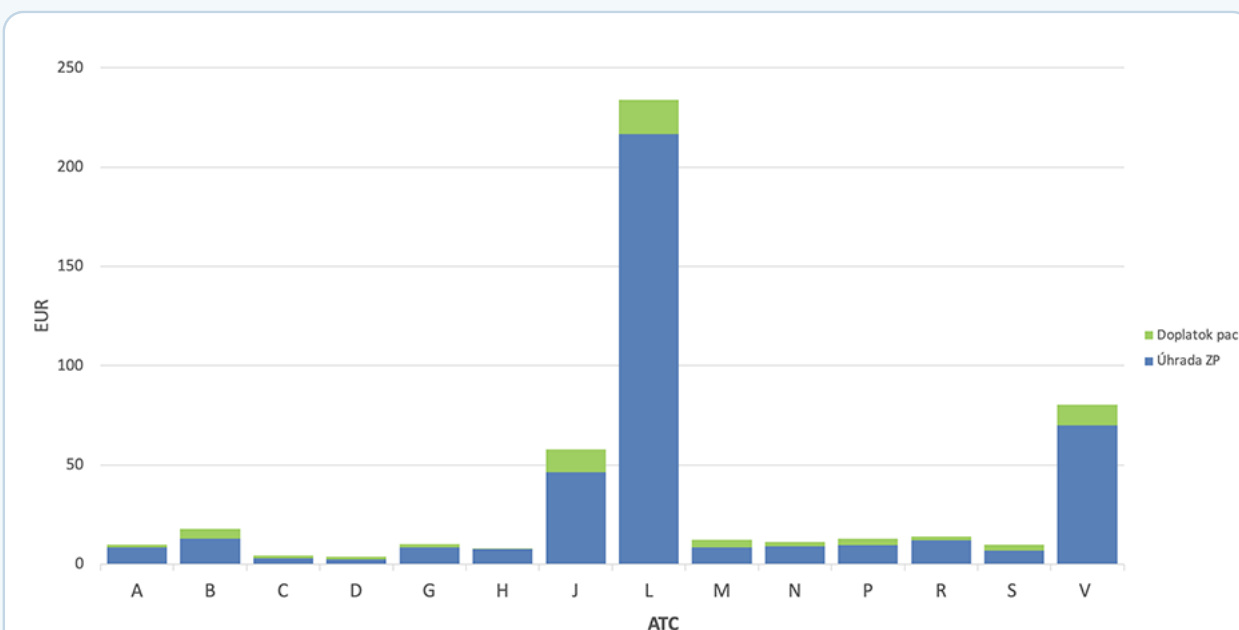
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 2. Spotreba preskripčne viazaných liekov uhrádzaných zdravotnými poisťovňami podľa ATC skupín (DOT)



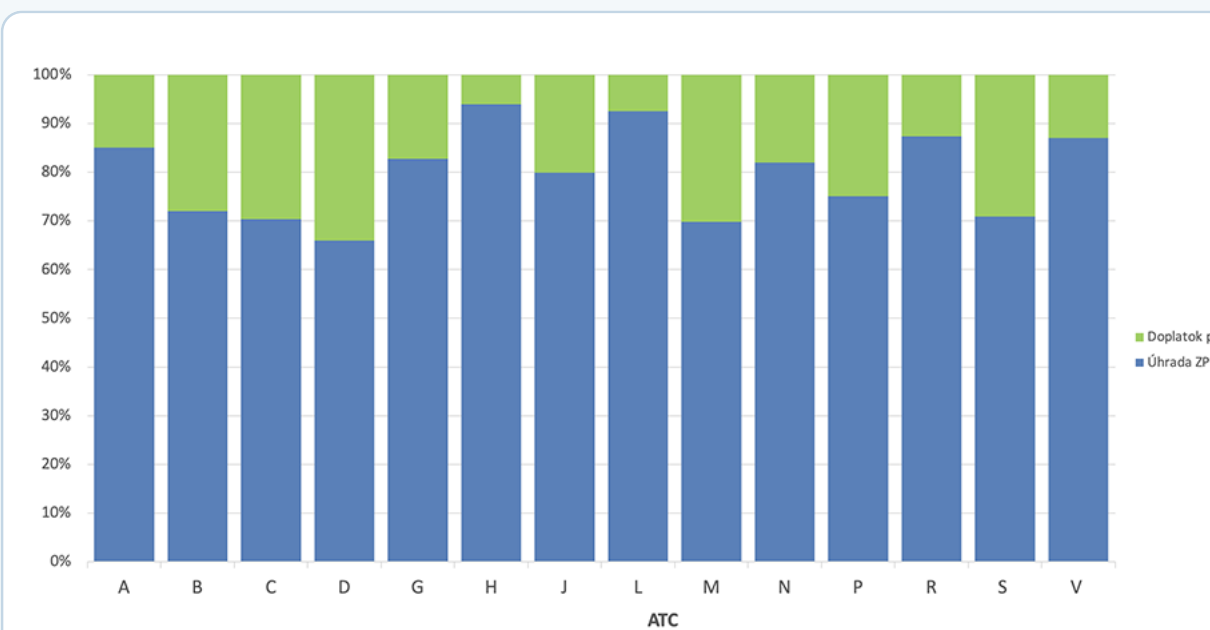
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 3. Vážený priemer úhrady zdravotných poisťovní a doplatku pacientov za mesačnú liečbu liekmi zaradenými do ZKL so spôsobom úhrady I a S podľa ATC (2022)



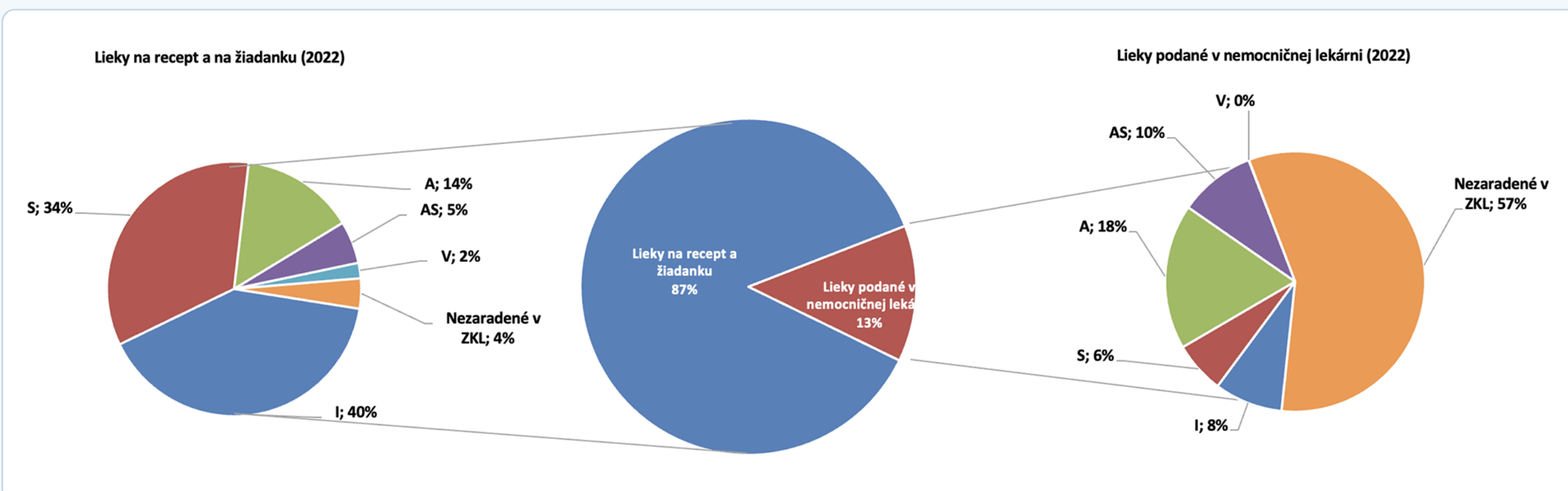
Spracované pomocou aplikácie Ex-pend

Graf 4. Vážený priemer úhrady zdravotných poisťovní a doplatku pacientov za mesačnú liečbu liekmi zaradenými do ZKL so spôsobom úhrady I a S podľa ATC (2022)



Spracované pomocou aplikácie Ex-pend

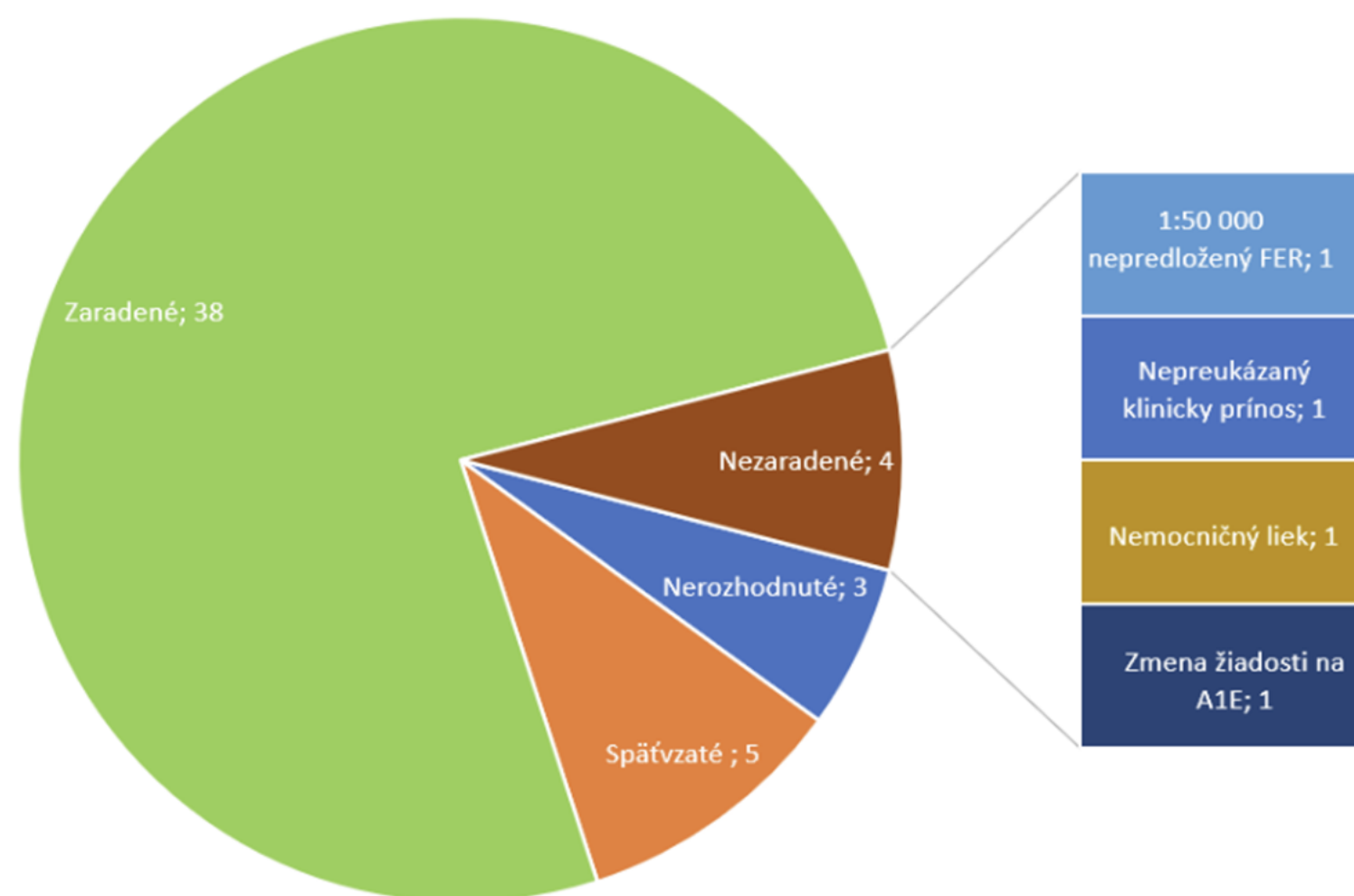
Graf 5. Podiel výdavkov zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky podľa typu výdaja (2022)



Jún 2023

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

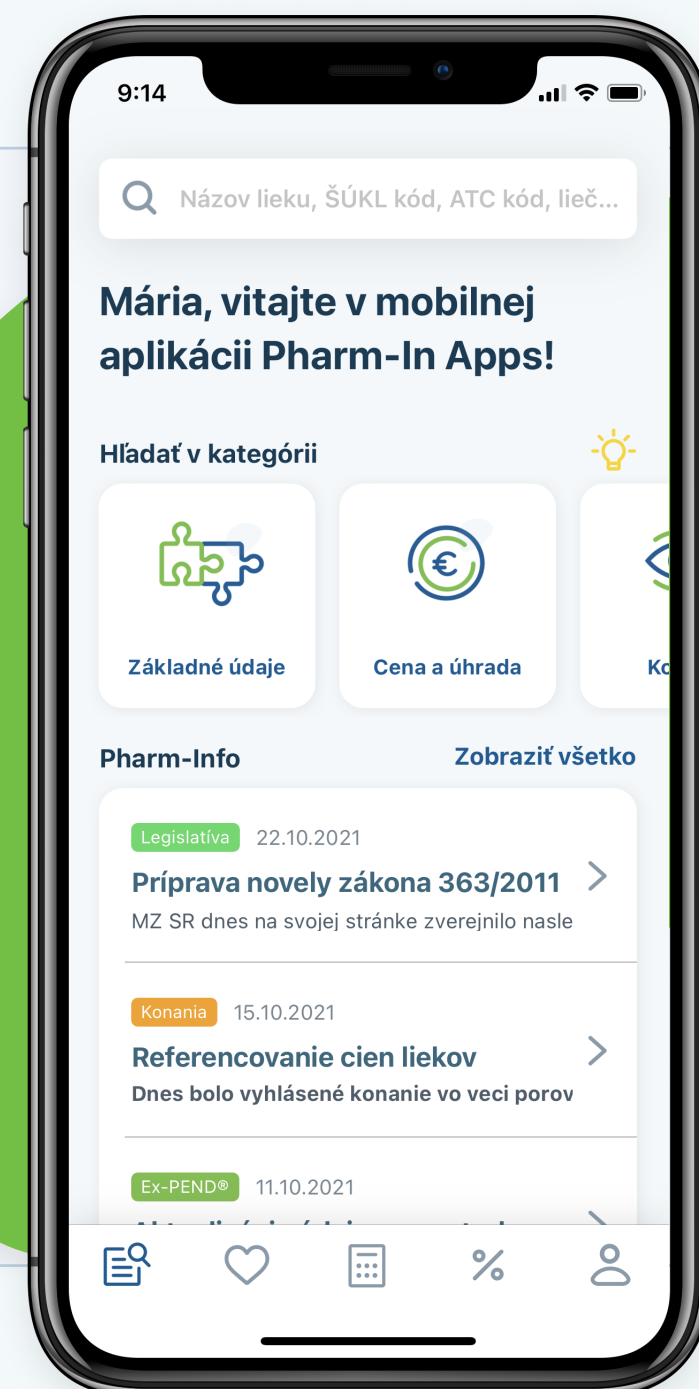
Graf 6. Úspešnosť podaní a dôvody nezaradenia (konania k žiadostiam A1N a A1P, rozhodnuté od 1.8.2022)



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**, 6/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.