

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v júni 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
AQUIPTA	Atogepant monohydrate	—	AbbVie
Jesduvroq	Daprodustat	—	Glaxosmithkline

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 júni 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Elfabrio	Pegunigalsidase alfa	—	Chiesi
Pombiliti	Cipaglucosidase alfa	—	Amicus
Vafseo	Vadadustat	—	Akebia
Tibsovo	Ivosidenib	Orphan/ATMP	Servier

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 júni 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
28881	4731C	Skilarence 120 mg	Dimetylfumarát	Almirall
28882	4728C	Skilarence 30 mg	Dimetylfumarát	Almirall
28973	8171D	Actair 100 IR	Roztoče domáceho prachu	Stallergenes
28968	8530B	Alutard SQ jedy hmyzu	Extrakty alergénov	ALK-Abelló
28969	8531B	Alutard SQ jedy hmyzu	Extrakty alergénov	ALK-Abelló
29028	1841E	Vyvgart 20 mg/ml	Efgartigimod alfa	Argenx BV
29029	0363E	Kimmtrak 100 mcg/0,5 ml	Tebentafusp	Immunocore
29052	1990E	Scemblix 40 mg	Asciminib	Novartis
28985	66357	Ospexin 1000 mg	Cefalexín	Sandoz
29053	1988E	Scemblix 20 mg	Asciminib	Novartis
29044	2846E	Ralbior 2,5 mg/2,5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health
29045	2850E	Ralbior 5 mg/2,5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health
29046	2854E	Ralbior 5 mg/5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health
29047	2858E	Ralbior 10 mg/5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health
29074	2366C	Ocaliva 5 mg	Kyselina obeticholová	Advanz Pharma
29075	2367C	Ocaliva 10 mg	Kyselina obeticholová	Advanz Pharma
29059	2345E	Livtencity 200 mg	Maribavir	Takeda Pharmaceuticals
28671	9547D	Paxlovid 150 mg + 100 mg	Nirmatrelvir a ritonavir	Pfizer

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

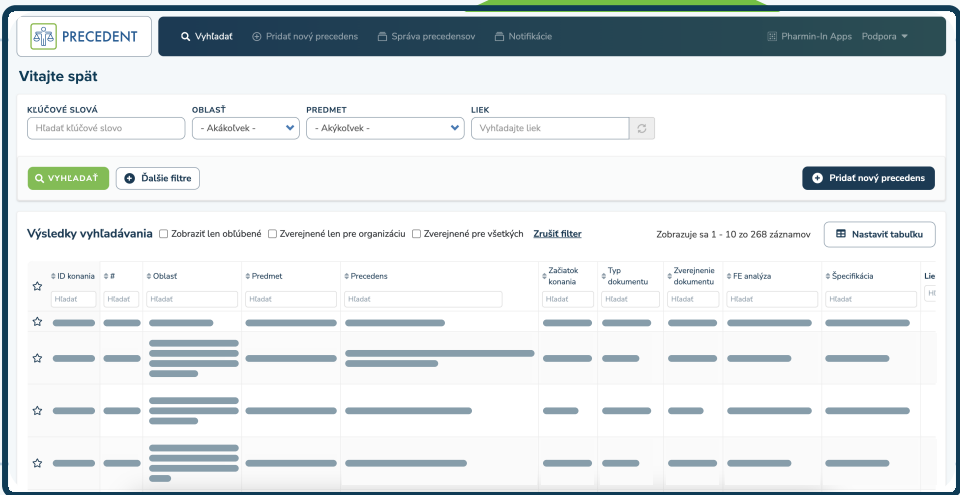
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
26195	3688D	Vyndaqel 61 mg	Tafamidis	Pfizer
26490	4726D	Jorveza 0,5 mg	Budezonid	Dr. Falk
26491	6908C	Jorveza 1 mg	Budezonid	Dr. Falk
26984	7716D	Ryaltris	Mometazón, kombinácie	Glenmark
27281	6964D	Trimbow 172 mcg/5 mcg/9 mcg	Formoterol, glykopyróniumbromid a beklometazón	Chiesi
27179	2452E	Daruph 55 mg	Dasatinib	Zentiva
27180	2456E	Daruph 79 mg	Dasatinib	Zentiva

MAH: Marketing Authorisation Holder



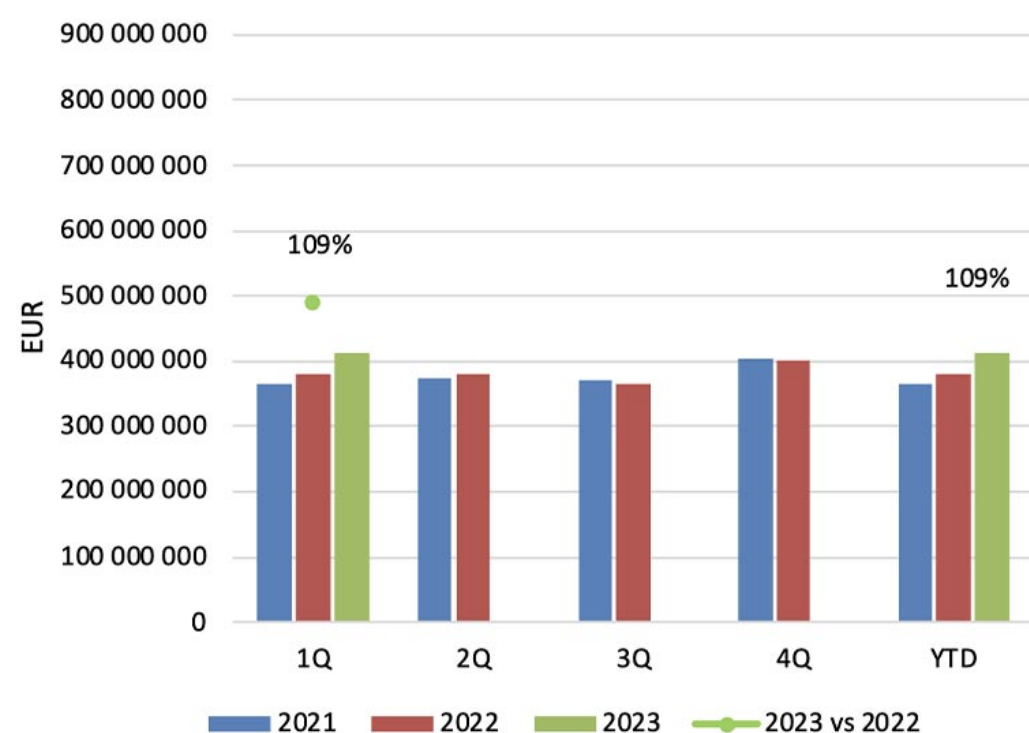
PRECEDENT

Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe
v konaniach o kategorizácii liekov
pharminapps.sk/aplikacie/precedent



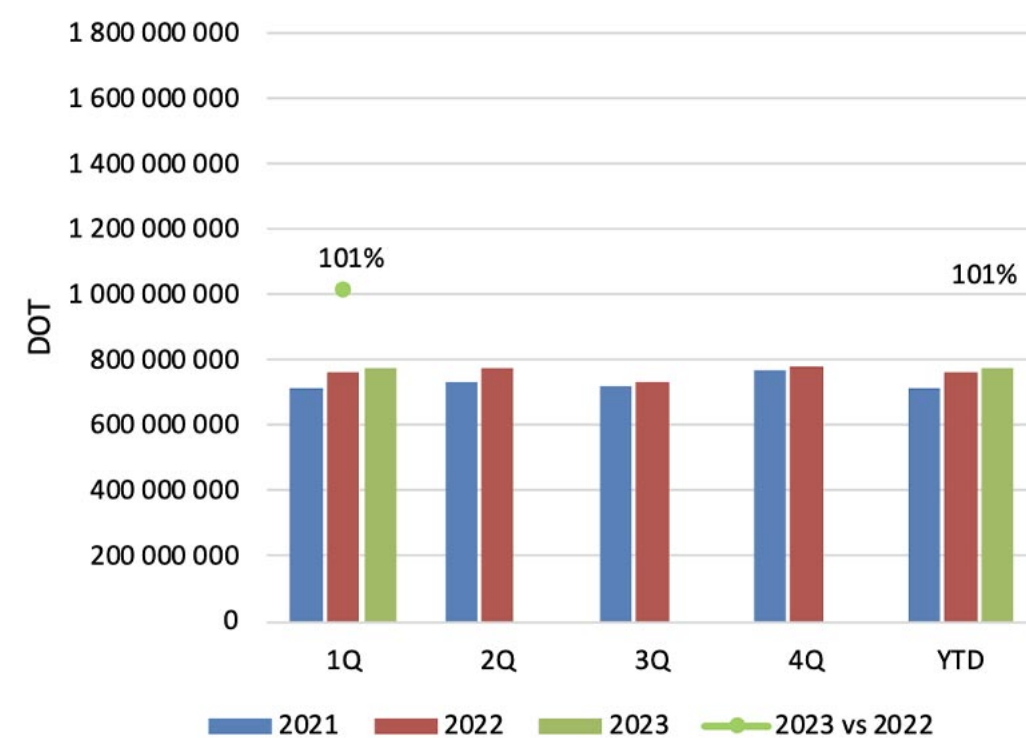
Spotreba liekov a výdavky na lieky

Graf 1. Vývoj výdavkov zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky (odhad v EUR)



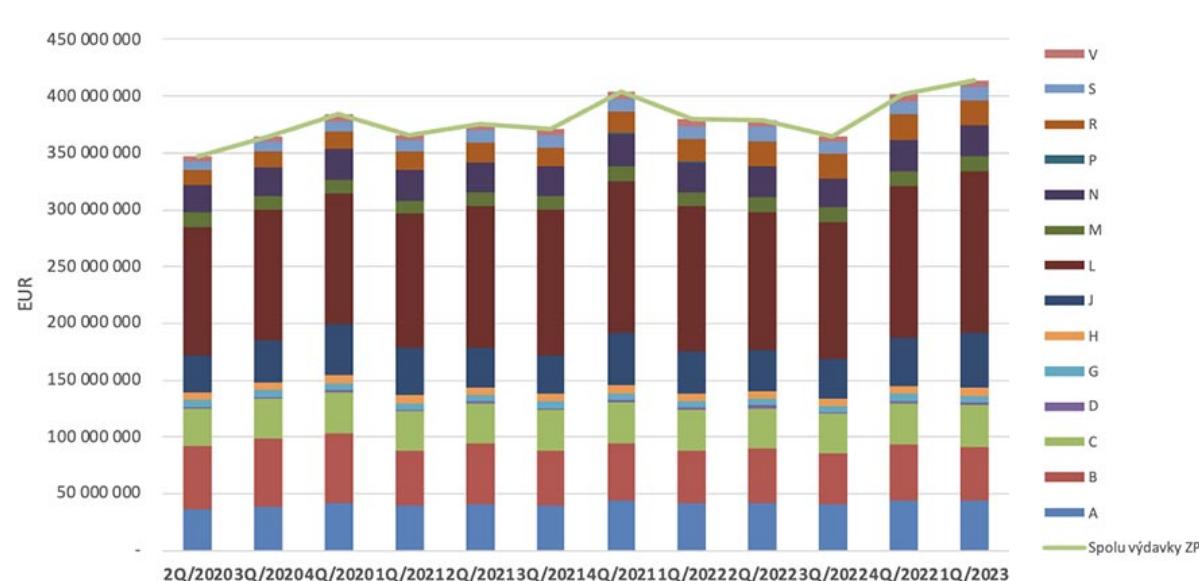
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

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



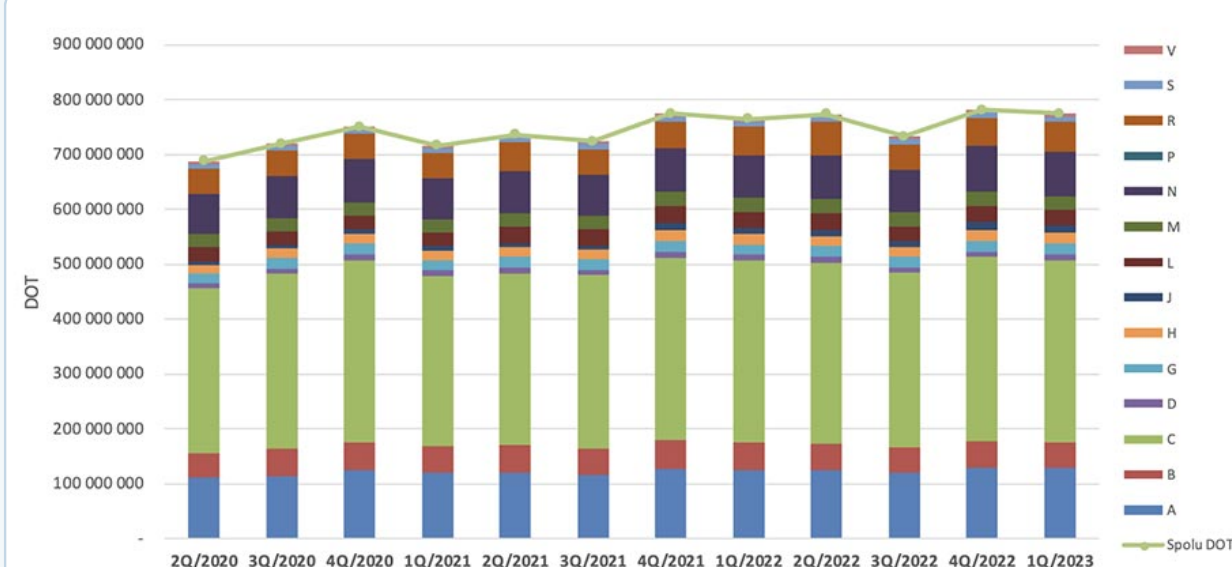
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 3. Výdavky zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky podľa ATC skupín (odhad v EUR)



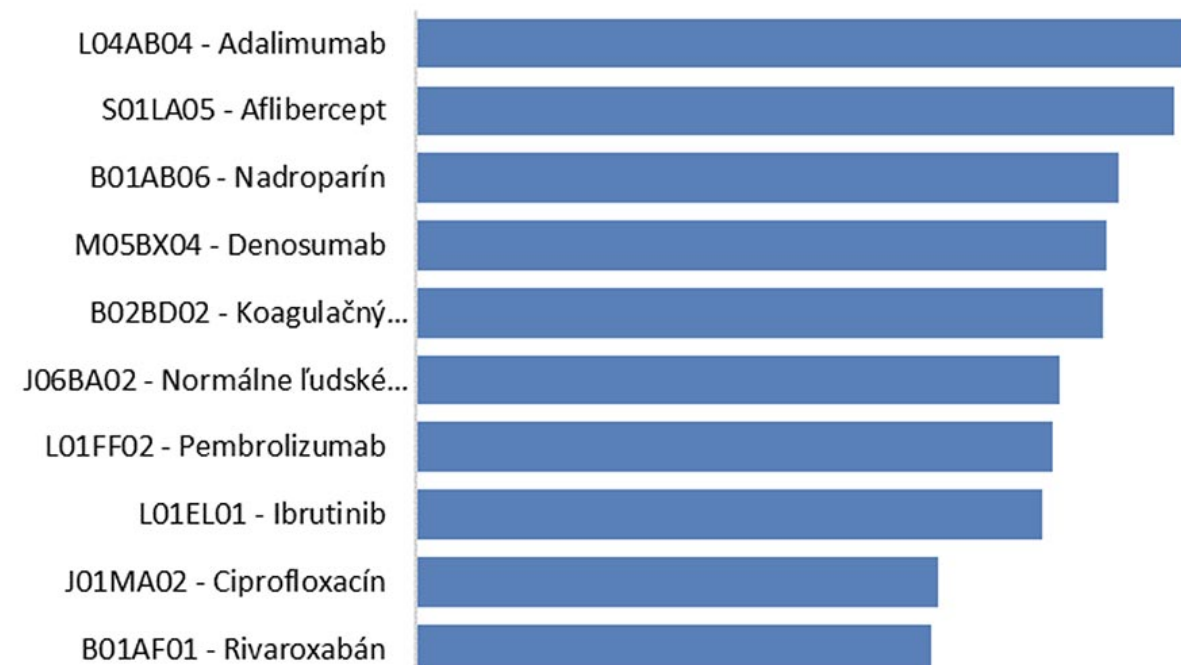
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 4. Spotreba preskripčne viazaných liekov uhrádzaných zdravotnými poisťovňami podľa ATC skupín (DOT)



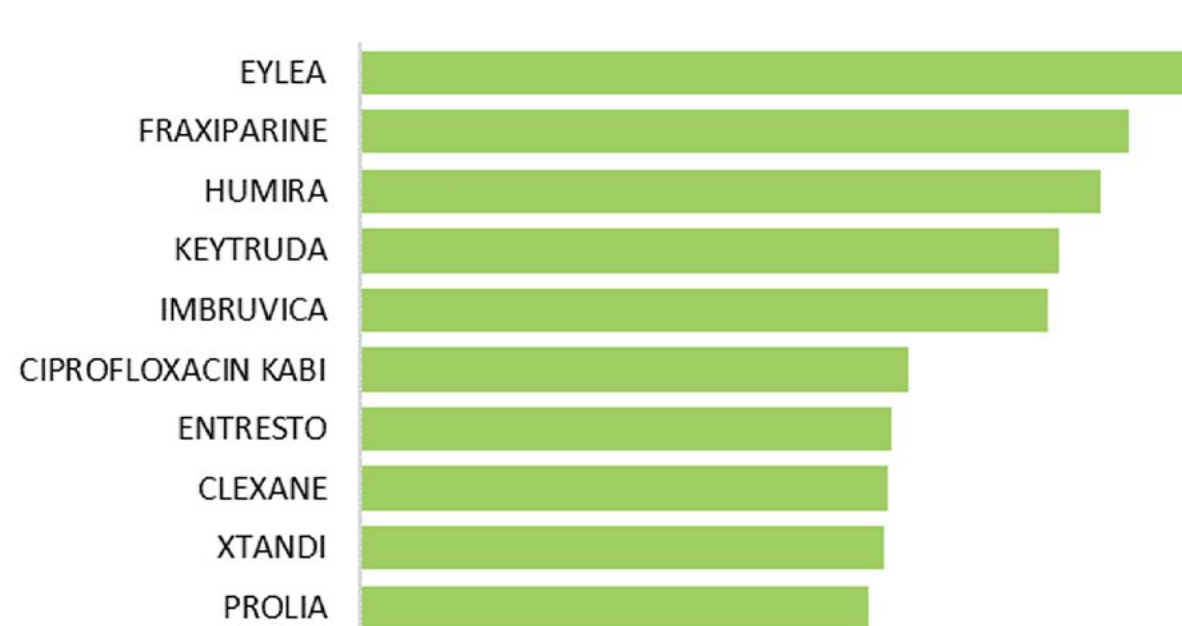
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

Graf 5. TOP 10 liečiv podľa výdavkov zdravotných poisťovní, preskripčne viazané lieky (MAT 1Q2023; odhad v EUR)



Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend

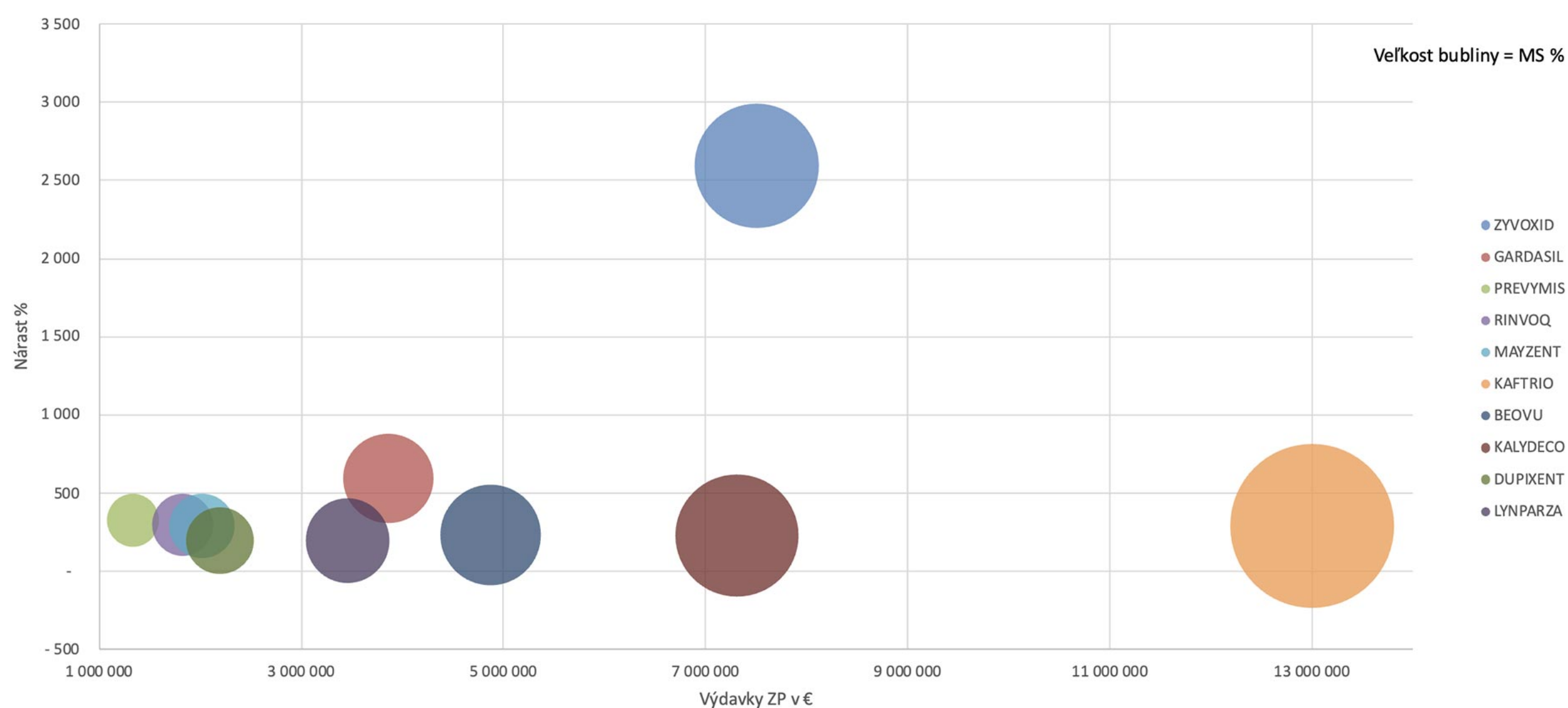
Graf 6. TOP 10 liekov podľa výdavkov zdravotných poisťovní, preskripčne viazané lieky (MAT 1Q2023; odhad v EUR)



Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend

Jún 2023

Graf 7. Top 10 liekov podľa nárastu výdavkov ZP, originálne lieky s výdavkami nad 1 mil. € (MAT 1Q2023 vs. MAT 1Q2022; odhad v EUR)


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**, 7/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.