

Október 2023

Téma vydania: Diabetes mellitus

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené EMA v septembri 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Ebglyss	Lebrikizumab	—	Almirall
Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	Zoonotic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted)	—	Seqirus
Finlee	Dabrafenib	Orphan	Novartis
Vanflyta	Quizartinib	Orphan	Daiichi Sankyo
Yorvipath	Palopegteriparatide	Orphan	Ascendis
Zilbrysq	Zilucoplan	Orphan	UCB

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

Tabuľka 2. Nové originálne lieky schválené CHMP v septembri 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Aquipta	Atogepant	—	AbbVie

MAH: Marketing Authorisation Holder; držiteľ rozhodnutia o registrácii; ATMP: inovatívny liek (Advanced Therapy Medicinal Product); Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

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

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
29317	9166D	Brukinsa 80 mg tvrdé kapsuly	Zanubrutinib	BeiGene
29299	3662E	Zonta 0,1 mg tablety	Fludrokortizón	Makpharm
29576	3765E	OmvoH 300 mg koncentrát na infúzny roztok	Mirikizumab	Eli Lilly
29577	3768E	OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Mirikizumab	Eli Lilly
29643	1382C	Sialanar 320 mikrogramov/ml perorálny roztok	Glykopyrónium	Proveca
29709	6269D	Fintepla 2.2 mg/ml perorálny roztok	Fenfluramín	UCB

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

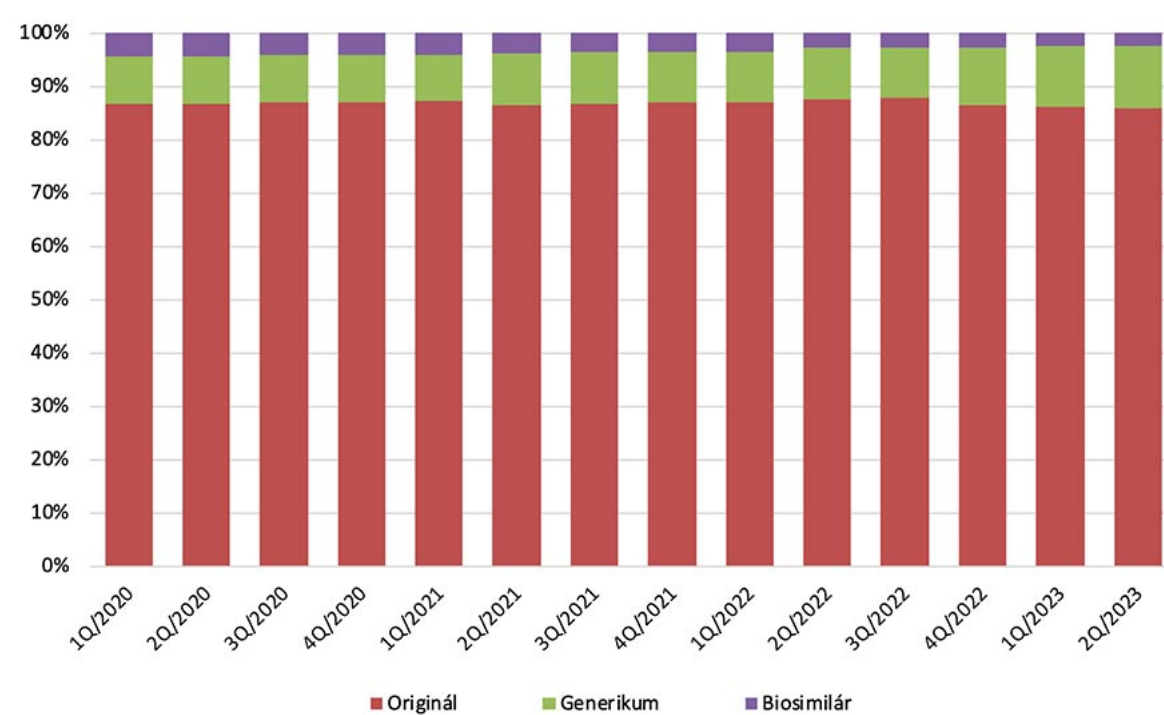
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
26645	5268C	Tecentriq 1200 mg koncentrát na infúzny roztok	Atezolizumab	Roche
27261	4539D	Evenity 105 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere	Romosozumab	UCB
27800	9374D	Vaxneuvance injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke	Očkovacia látka proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový antigén konjugovaný	MSD

MAH: Marketing Authorisation Holder

Október 2023

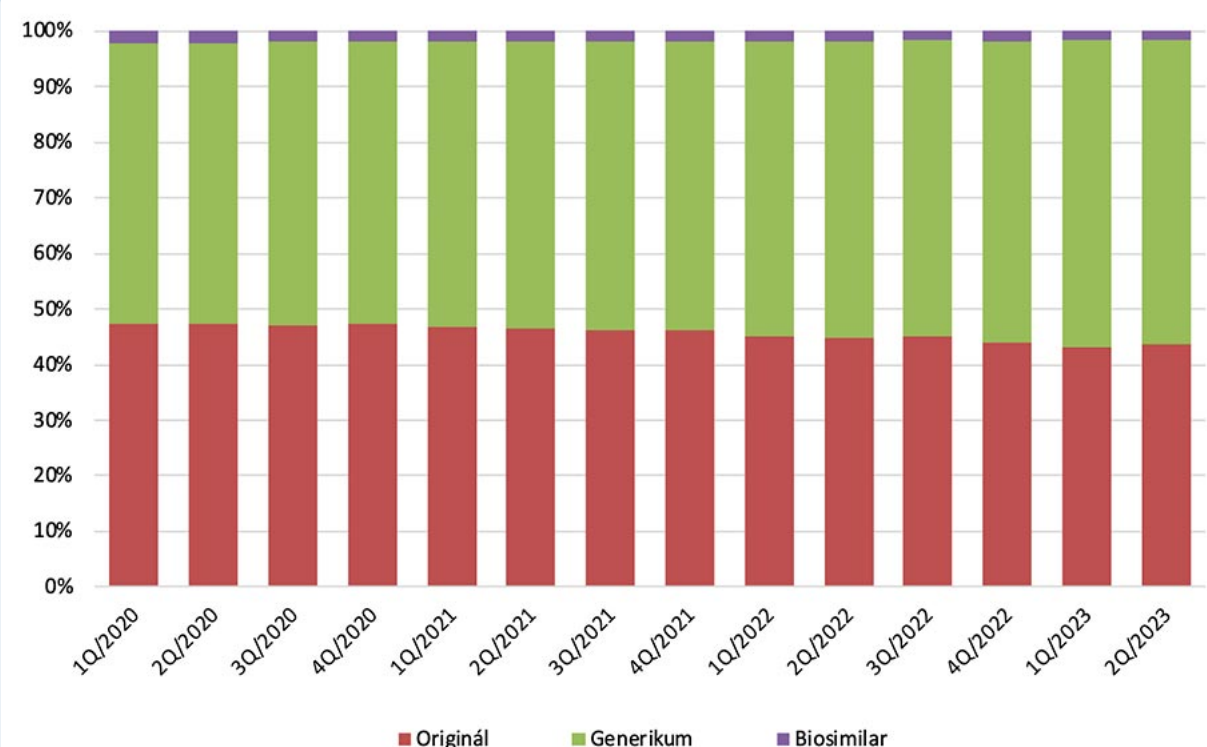
Spotreba liekov a výdavky na lieky – antidiabetiká (ATC A10)

Graf 1. Výdavky zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky zo skupiny A10 Antidiabetiká, podľa právneho základu lieku (odhad v EUR)



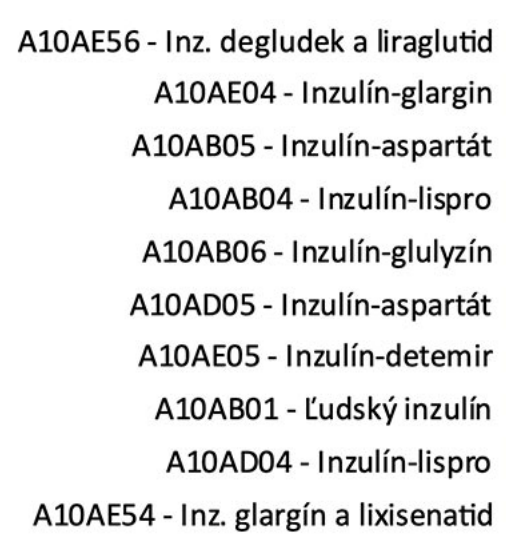
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA

Graf 2. Spotreba preskripčne viazaných liekov zo skupiny A10 Antidiabetiká, uhrádzaných zdravotnými poisťovňami, podľa právneho základu lieku (DOT)



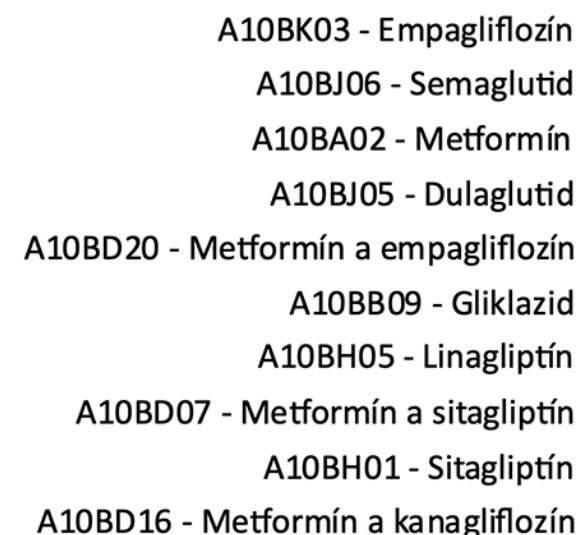
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
DOT: počet dní liečby

Graf 3. TOP 10 liečiv podľa výdavkov zdravotných poisťovní v skupine A10A - Inzulíny a analógy (MAT 2Q2023; odhad v EUR)



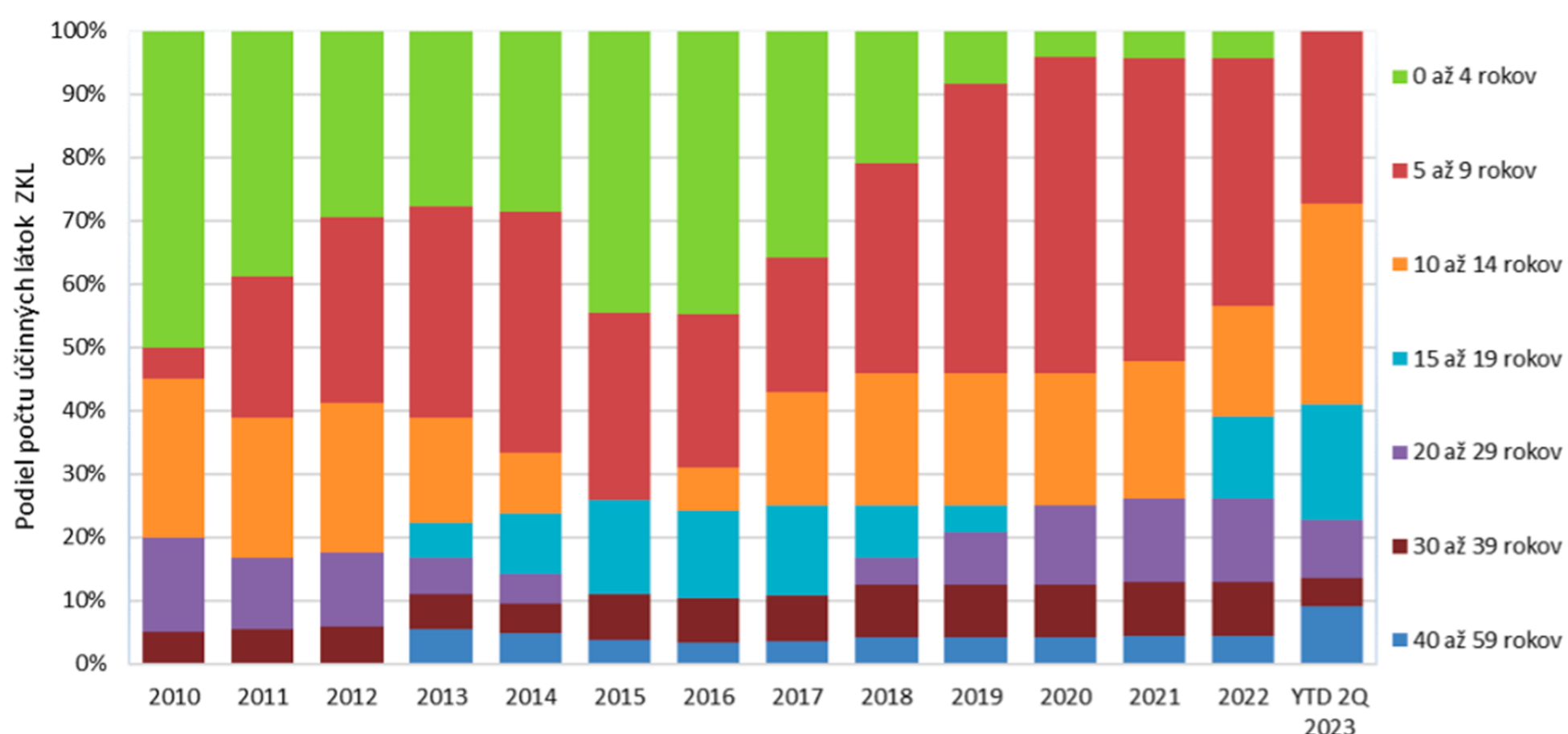
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
MAT 2Q2023: obdobie 12 mesiacov končiacie 2. štvrťrokom 2023

Graf 4. TOP 10 liečiv podľa výdavkov zdravotných poisťovní v skupine A10B - Antidiabetiká s výnimkou inzulínov (MAT 2Q2023; odhad v EUR)



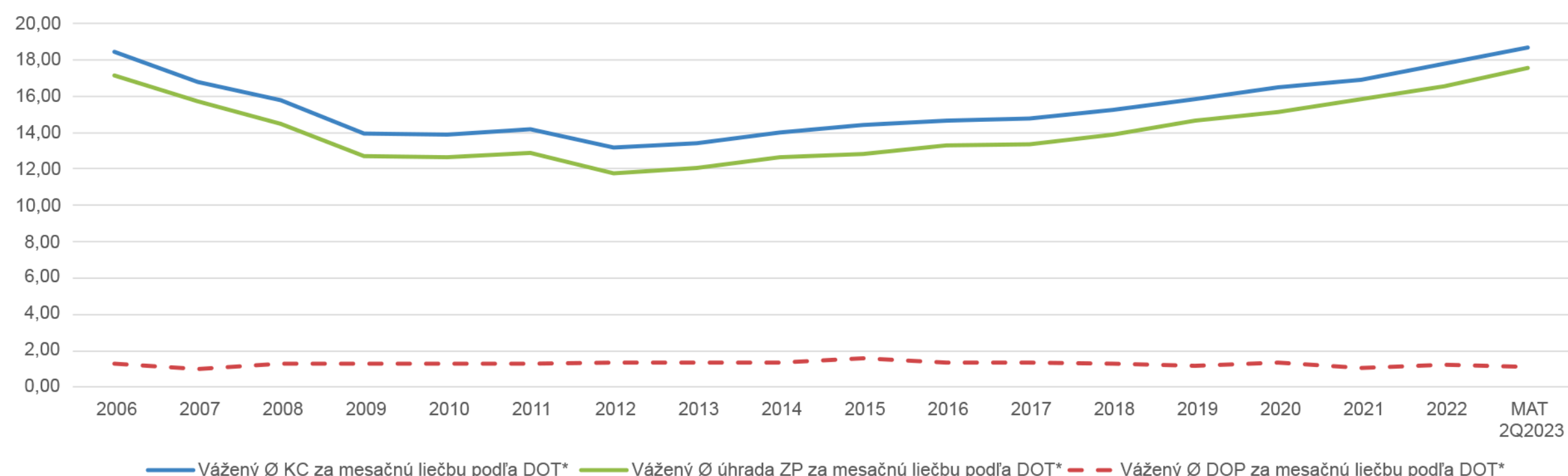
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
MAT 2Q2023: obdobie 12 mesiacov končiacie 2. štvrťrokom 2023

Graf 5. Vek originálnych liekov v ZKL (podiel počtu účinných látok zaradených liekov v ZKL podľa roku registrácie liekov) v ATC skupine A10B - Antidiabetiká s výnimkou inzulínov



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
YTD 2Q2023: obdobie od začiatku aktuálneho roku končiacie 2. štvrťrokom 2023, ZKL – Zoznam kategorizovaných liekov
*Zahrnuté sú lieky s vykázanou spotrebou

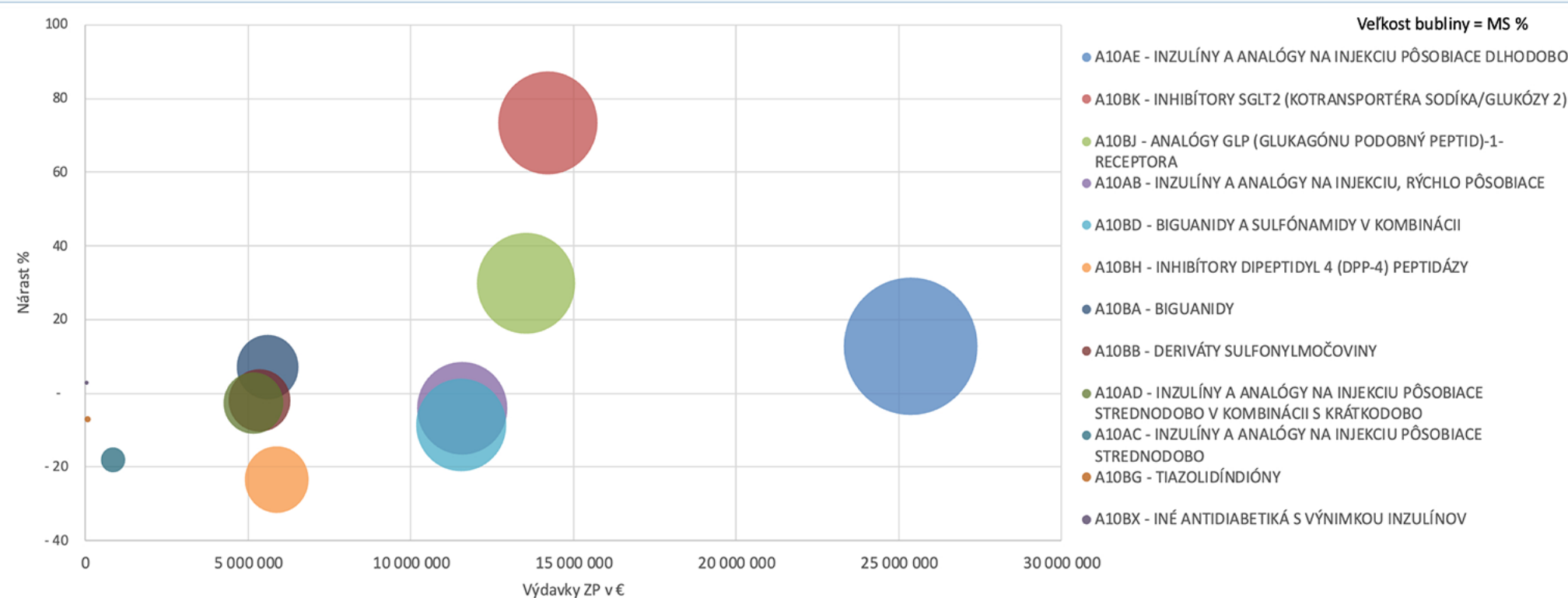
Október 2023

Graf 6. Vývoj váženého priemeru konečnej ceny, úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta na mesačnú liečbu liekmi zo skupiny A10 Antidiabetiká, zaradenými do ZKL so spôsobom úhrady I a S

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

MAT 2Q2023: obdobie 12 mesiacov končiacie 2. štvrtkom 2023, DOT: počet dní liečby, KC - konečná cena, DOP doplatok pacienta, ZP – zdravotné poisťovne

*Vážené priemery na mesačnú liečbu sú vypočítané prostredníctvom cien, úhrad a doplatkov na 1 deň liečby (DOT)

Graf 7. Prehľad ATC5 zo skupiny A10 Antidiabetiká, podľa nárastu a výšky výdavkov ZP (MAT 2Q2023 vs. MAT 2Q2022; odhad v EUR)

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

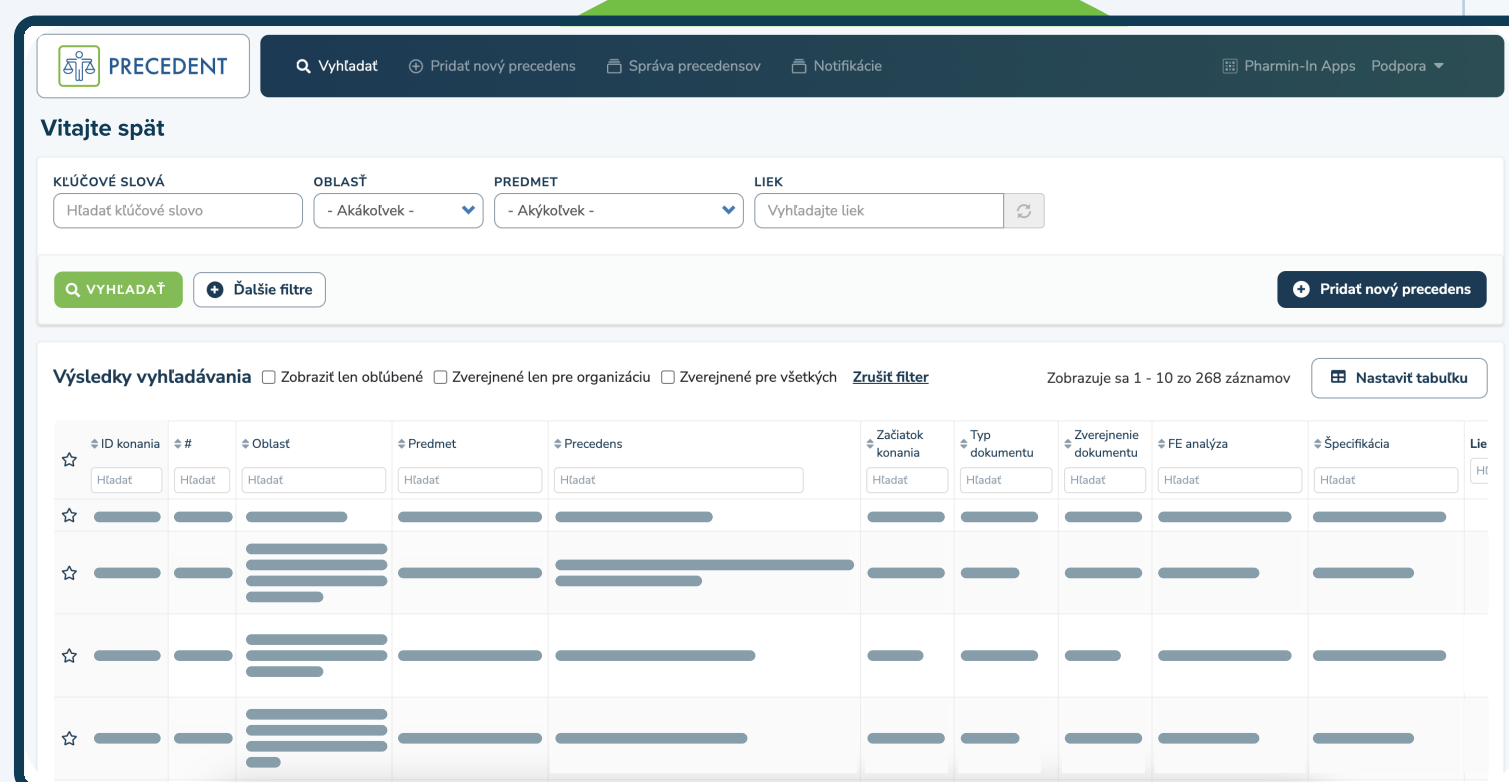
MAT 2Q2023: obdobie 12 mesiacov končiacie 2. štvrtkom 2023, ZP – zdravotné poisťovne



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



pharminapps.sk/aplikacie/precedent



The screenshot shows the PRECEDENT application interface. It includes a search bar with filters for 'Kľúčové slová', 'Oblasť', 'Predmet', and 'Liek'. Below the search bar, there are checkboxes for 'Vyhľadávať', 'Pridať nový precedens', and 'Správa precedensov'. The main section displays a table of search results with columns for 'ID konania', 'Oblasť', 'Predmet', 'Precedens', 'Začiatok konania', 'Typ dokumentu', 'Zverejnenie dokumentu', 'FE analýza', 'Špecifikácia', and 'Liek'. The table shows several rows of data, including case numbers and dates.

Október 2023

Mobilná aplikácia Pharm-In Apps

Majte informácie o liekoch vždy poruke!



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 štvrťročnej 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**, 10/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.