

November 2023

Téma vydania: Nové lieky v ZKL, časť I.

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v októbri 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Elucirem	Gadopiclenol	—	Guerbet
Veozza	Fezolinetant	—	Astellas
Vueway	Gadopiclenol	—	Bracco
Agamree	Vamorolone	Orphan	Santhera
Elrex fio	Elranatamab	Orphan	Pfizer
Loargys	Pegzilarginase	Orphan	Immedica
Rezzayo	Rezafungin	Orphan	Mundipharma

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 októbri 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Abrysvo	Respiratory syncytial virus vaccines	—	Pfizer
Litfulo	Rtlecitinib	—	Pfizer
Lyfnua	Gefapixant	—	Merck Sharp & Dohme
Talvey	Ttalquetamab	Orphan	Janssen-Cilag

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 októbri 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
29940	9679D	Mayzent 1 mg filmom obalené tablety	Siponimod	Novartis Europharm Limited
29945	9744D	Saphnelo 300 mg koncentrát na infúzny roztok	Anifrolumab	AstraZeneca AB

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

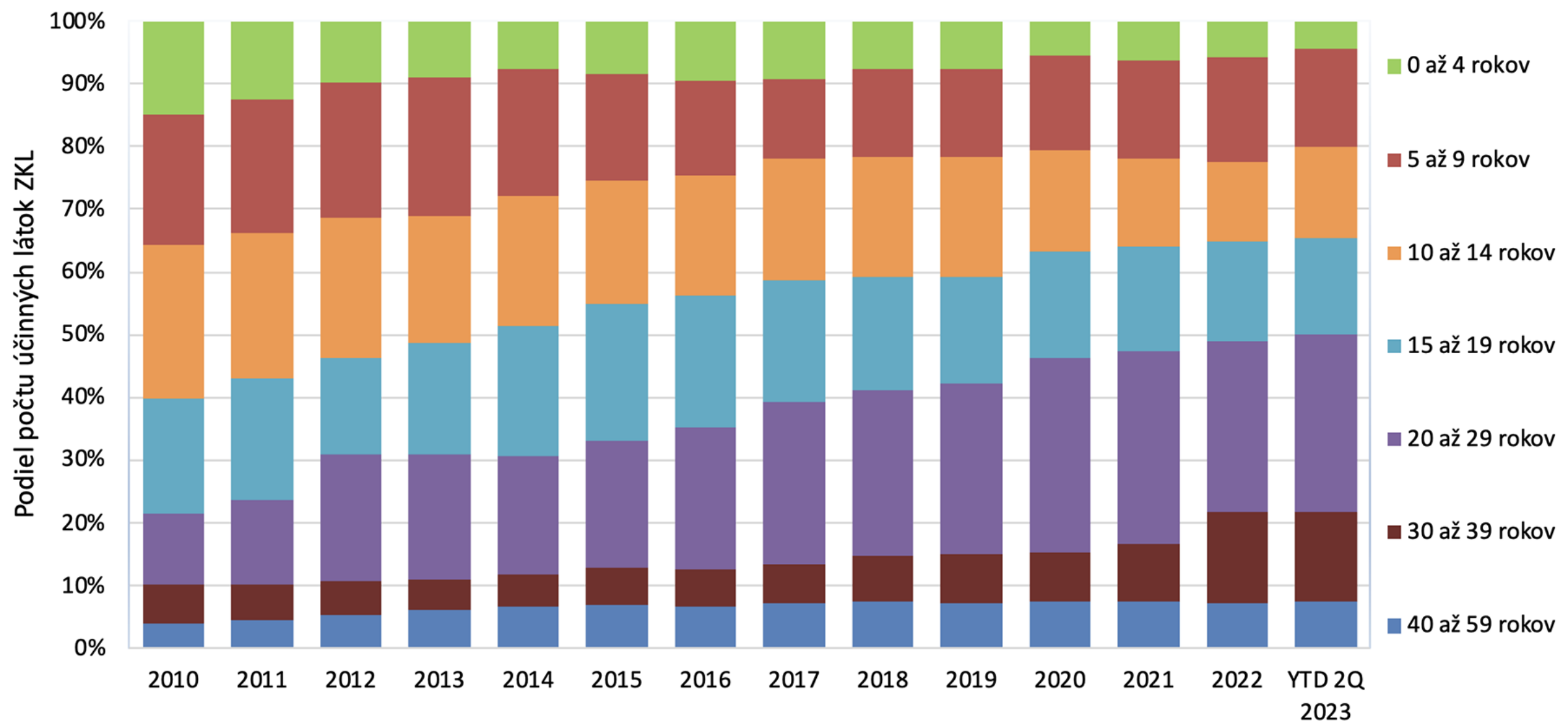
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
27048	6497D	Enhertu 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok	Trastuzumab-deruxtekan	AstraZeneca AB
26955	6959A	Stivarga 40 mg filmom obalené tablety	Regorafenib	Bayer AG

MAH: Marketing Authorisation Holder

November 2023

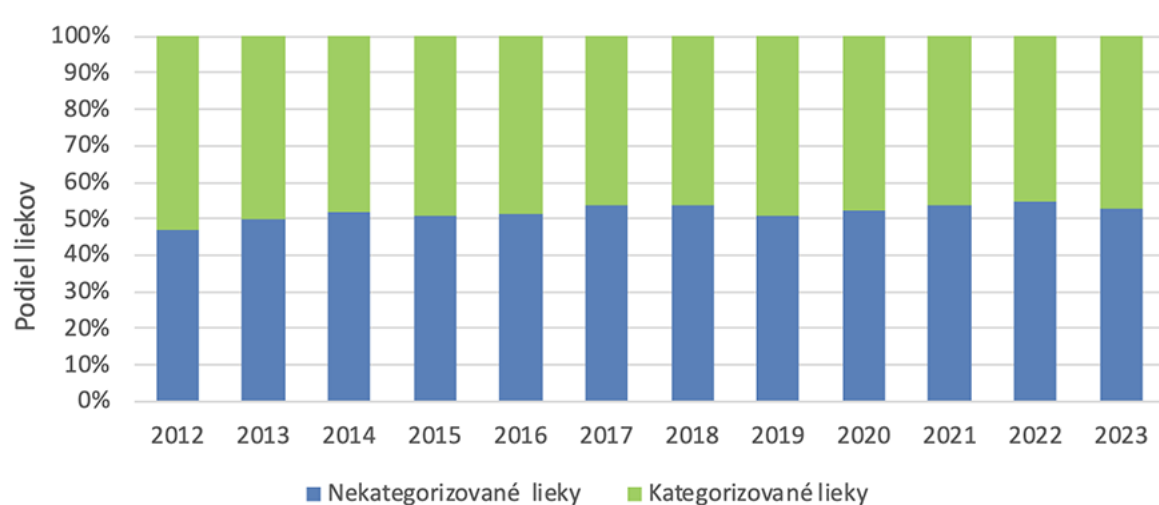
Zarad'ovanie nových liekov do systému úhrad na Slovensku

Graf 1. Vek originálnych liekov v ZKL (podiel počtu účinných látok zaradených liekov v ZKL podľa roku registrácie liekov)



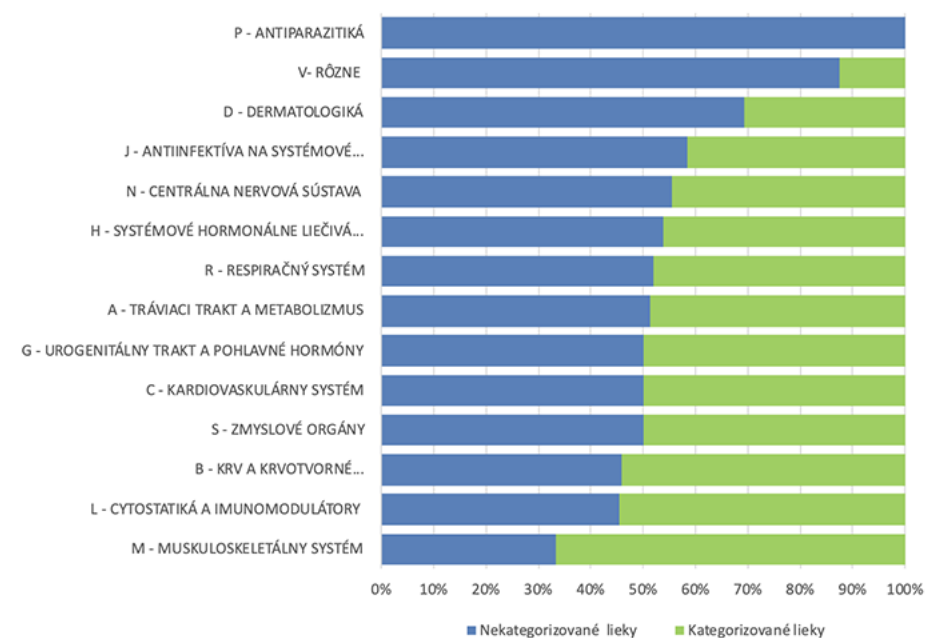
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
YTD 2Q2023: obdobie od začiatku aktuálneho roku končiace 2. štvrtkom 2023, ZKL – Zoznam kategorizovaných liekov
Zahrnuté sú lieky s vykázanou spotrebou

Graf 2. Podiel kategorizovaných a nekategorizovaných originálnych liekov (brandov) z celkového počtu liekov registrovaných EMA



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
Zahrnuté sú originálne lieky s rozhodnutím MZSR do 15.11.2023 (vrátane) k žiadostiam A1N a A1P.
Pri kategorizovaných liekoch nie je zohľadnené ich možné následné vyradenie zo ZKL
Zahrnuté sú originálne lieky registrované EMA k 11/23

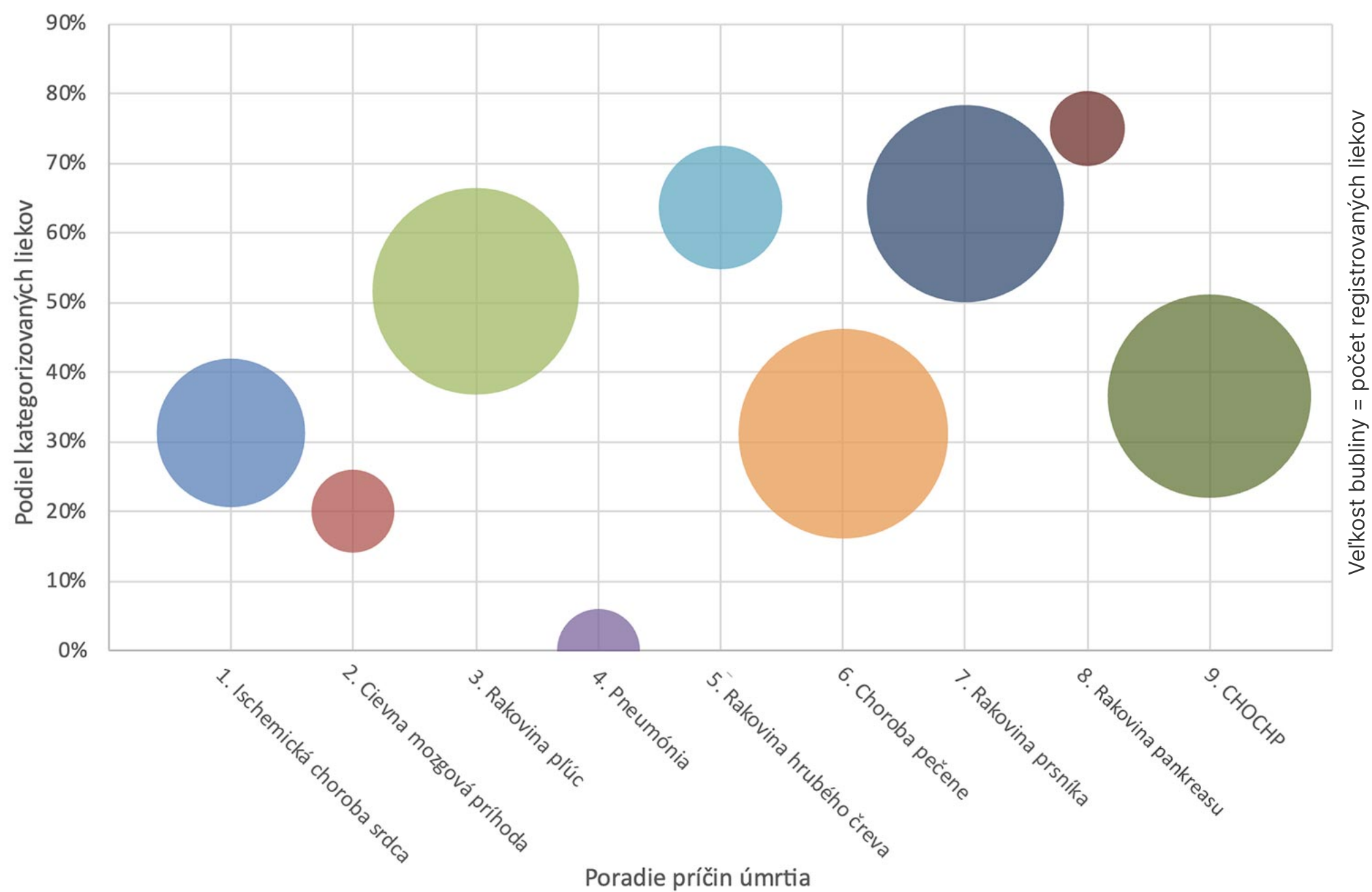
Graf 3. Podiel kategorizovaných a nekategorizovaných originálnych liekov (brandov) podľa ATC z celkového počtu liekov registrovaných EMA



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
Zahrnuté sú originálne lieky s rozhodnutím MZSR do 15.11.2023 (vrátane) k žiadostiam A1N a A1P.
Pri kategorizovaných liekoch nie je zohľadnené ich možné následné vyradenie zo ZKL
Zahrnuté sú originálne lieky registrované EMA k 11/23

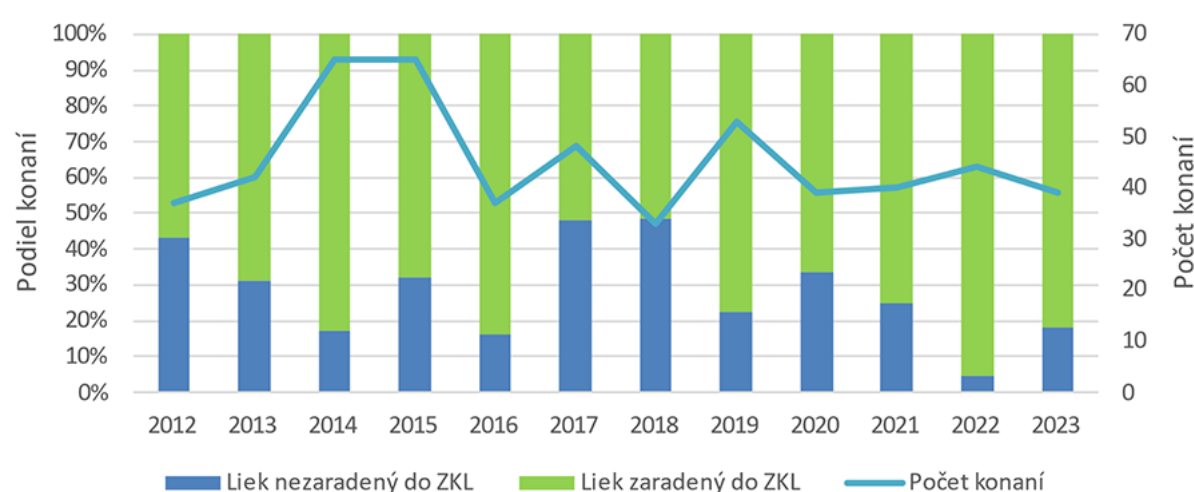
November 2023

Graf 4. Podiel kategorizovaných a nekategorizovaných originálnych liekov (brandov) z celkového počtu liekov registrovaných EMA, pri diagnózach s najvyššou úmrtnosťou na Slovensku



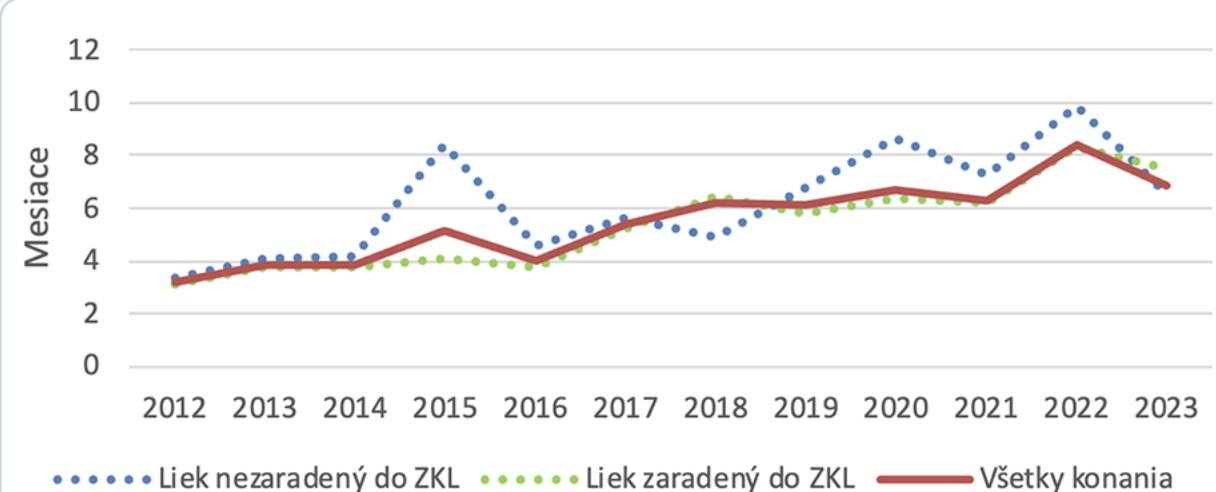
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA, Eurostat
 Zahnuté sú originálne lieky s rozhodnutím MZSR do 15.11.2023 (vrátane) k žiadostiam A1N a A1P
 Pri kategorizovaných liekoch nie je zohľadnené ich možné následné vyradenie zo ZKL
 Zahnuté sú originálne lieky registrované EMA k 11/23
 Poradie bublín zodpovedá zľava doprava poradiu v úmrtnosti podľa diagnózy v SR. Poradie príčin úmrtia je prevzaté z publikácie: State of Health in the EU · Slovensko · Zdravotný profil krajiny 2021. OECD, 2021

Graf 5. Úspešnosť konaní podľa zaradenia lieku do ZKL



Spracované pomocou aplikácie eRiX
 Zahnuté sú len konania s predloženým farmako-ekonomickým rozborom
 Časová os zohľadňuje rok vydania rozhodnutia
 Viaceré konania jedného lieku (s rôznymi baleniami) s rovnakým FER sa hodnotili ako 1 konanie

Graf 6. Dĺžka trvania konaní (do rozhodnutia MZ SR)



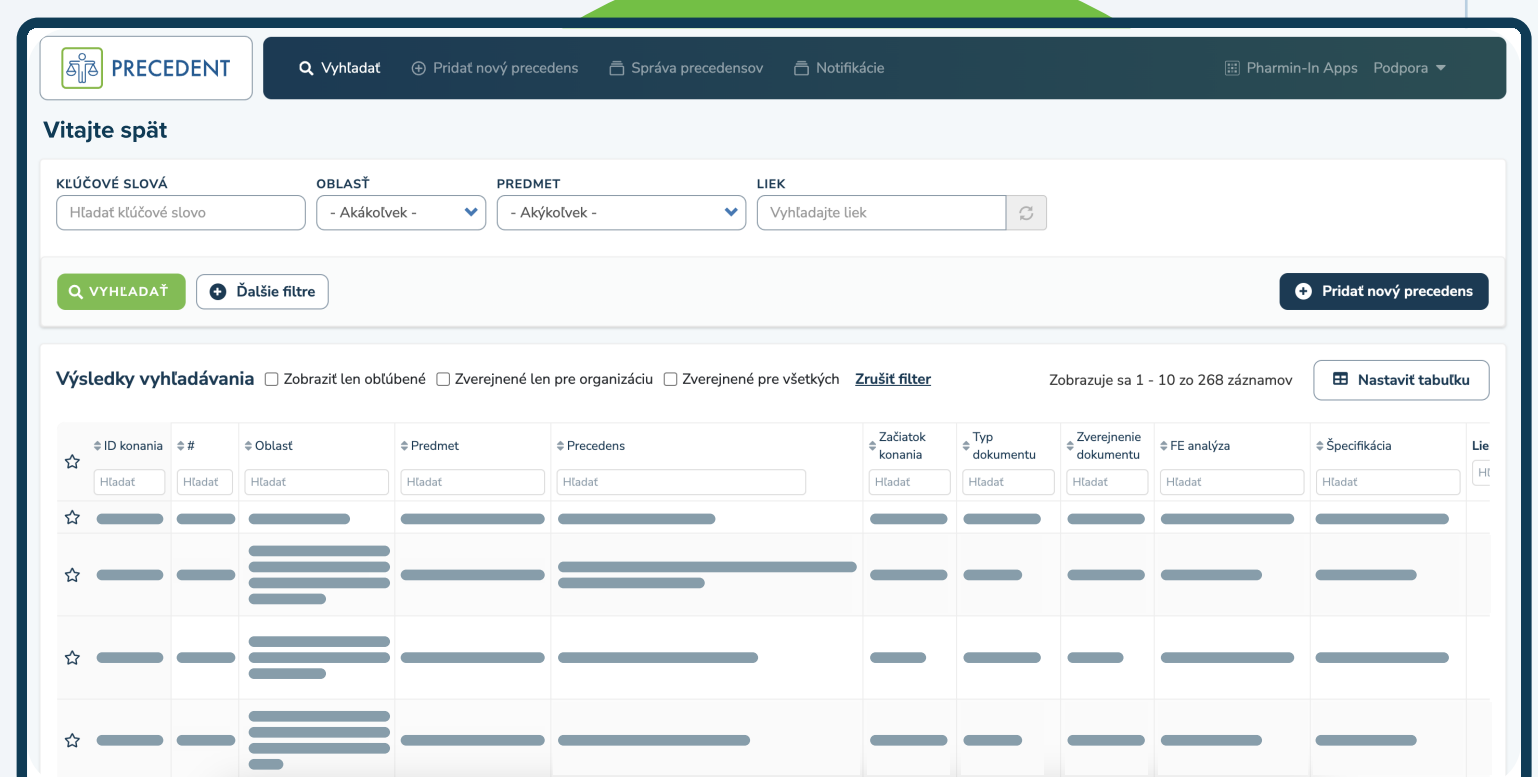
Spracované pomocou aplikácie eRiX
 Zahnuté sú len konania s predloženým farmako-ekonomickým rozborom
 Viaceré konania jedného lieku (s rôznymi baleniami) s rovnakým FER sa hodnotili ako 1 konanie



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



pharminapps.sk/aplikacie/precedent



November 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 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**, 11/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.