

Téma vydania: Alergológia a imunológia

V druhom tohtoročnom vydaní Pharm-InSIGHT sa okrem štandardnej úvodnej časti venovanej novým schváleným liekom zameriame na spotrebu liekov a výdavky na lieky, ktoré sú zaradené v ZKL s preskripčným obmedzením ALG (t.j. alergológ, imunológ) na základe posledných dostupných dát za Q3/2023. Údaje o spotrebe podľa špecializácií lekárov NCZI nezverejňuje, takže pri predkladaných analýzach je potrebné zohľadniť to, že niektoré lieky môžu predpisovať aj iní špecialisti. Pripravili sme viacero zaujímavých pohľadov nielen na spotrebu týchto liekov, ale aj na vývoj cien liekov a doplatkov pacientov, či vek liekov a prehľad TOP diagnóz pri liekoch s preskripčným obmedzením ALG.

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v januári 2024

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Exblifep	Cefepime/enmetazobactam	—	Advanz
Ryzneuta	Efbemalenograstim alfa	—	Evive Biotechnology

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 januári 2024

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Finlee	Dabrafenib	Orphan	Novartis
Veozza	Fezolinetant	—	Astellas

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 januári 2024

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
31537	2176E	Lupkynis 7,9 mg mäkké kapsuly	Voklosporín	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
31505	3596E	Tibsovo 250 mg filmom obalené tablety	Ivozidenib	Les Laboratoires Servier
31544	7484C	Alkindi 0,5 mg granulát v kapsulách na otváranie	Hydrokortizón	Diurnal Europe B.V.
31523	5238E	Eylea 114,3 mg/ml, injekčný roztok	Aflibercept	Bayer AG
31547	7485C	Alkindi 1 mg granulát v kapsulách na otváranie	Hydrokortizón	Diurnal Europe B.V.
31548	7486C	Alkindi 2 mg granulát v kapsulách na otváranie	Hydrokortizón	Diurnal Europe B.V.

MAH: Marketing Authorisation Holder

Tabuľka 4. Rozhodnutia o zaradení originálnych liekov do ZKL (žiadosti A1N) vydané v januári 2024

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
26927	2038E	Vabysmo 120 mg/ml injekčný roztok	Faricimab	Roche Registration GmbH.
27418	9393D	LUMYKRAS 120 mg filmom obalené tablety	Sotorasib	Amgen Europe B.V.

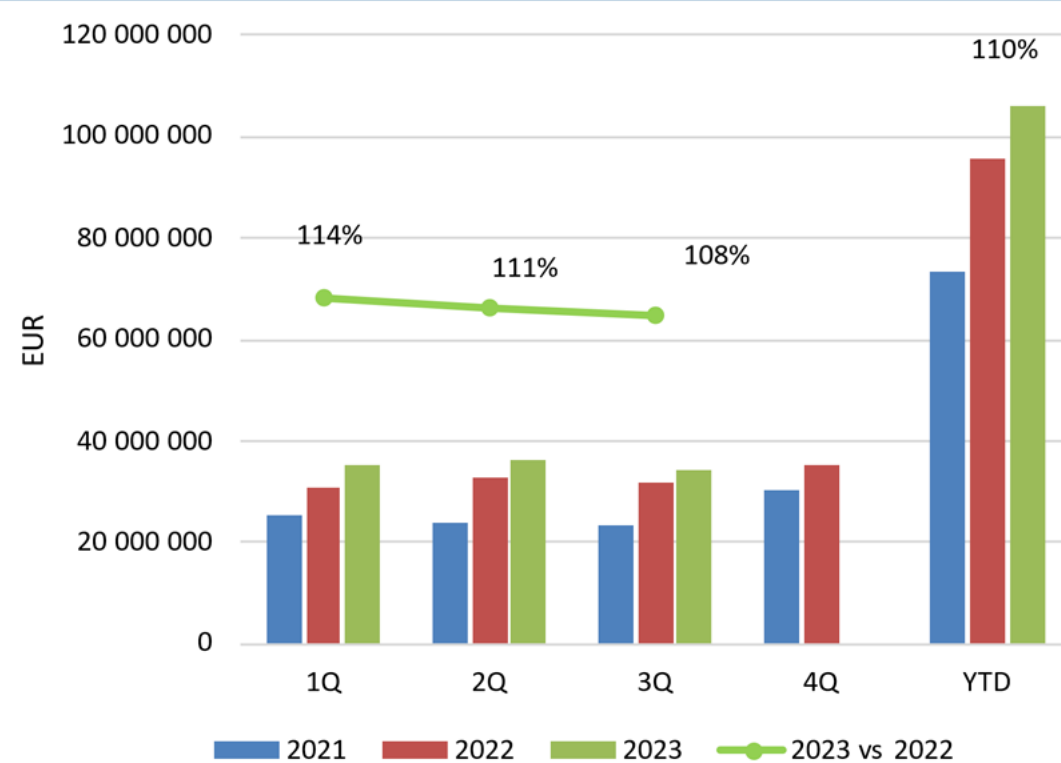
MAH: Marketing Authorisation Holder

Február 2024

Spotreba liekov a výdavky na lieky s preskripčným obmedzením alergológ/imunológ

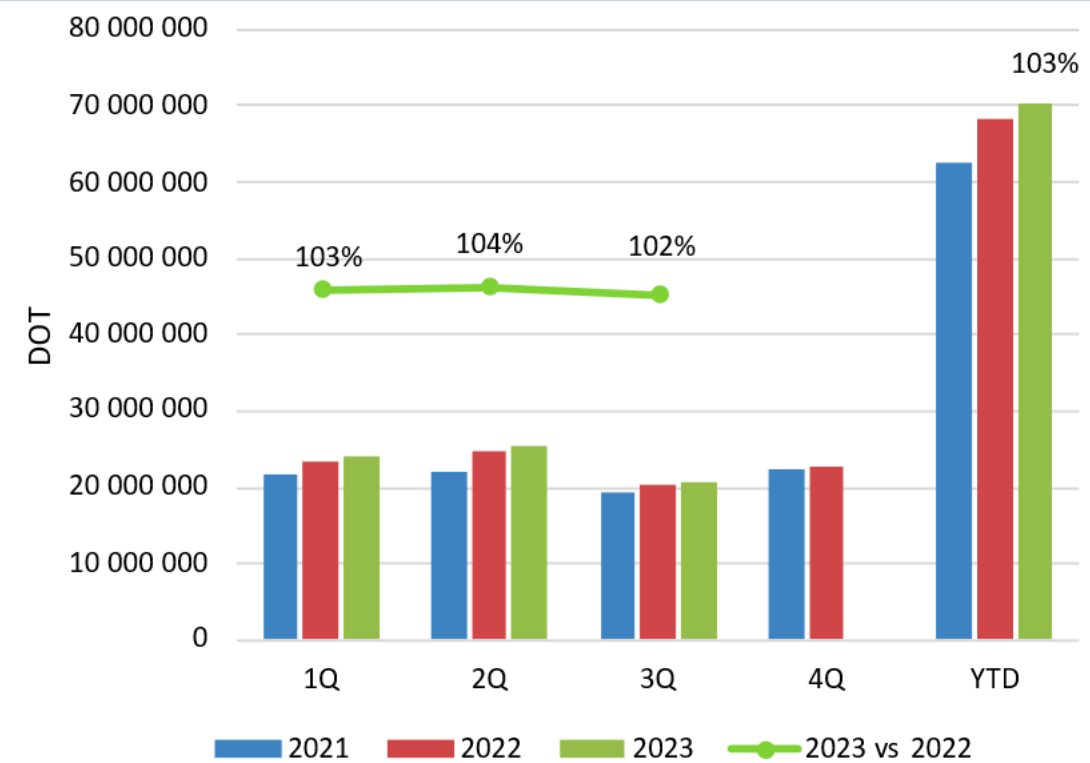
Objem odhadovaných výdavkov zdravotných poisťovní na lieky určené na predpis alergológom/imunológom (aj v kombinácii s inými odbornosťami) za MAT Q3/2023 medziročne vzrástol o 11%, spotreba v počte dní liečby vzrástla o takmer 3%. Letné mesiace (3. štvrtrok) sa tak ako obvykle, vyznačujú poklesom spotreby liekov v porovnaní s predchádzajúcim 2. štvrtrokom – odhadované výdavky zdravotných poisťovní klesli o 5%, počet dní liečby takmer o 20%.

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



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
YTD: 1.-3. štvrtrok
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subspecializačný odbor pediatrická imunológia a alergiológia

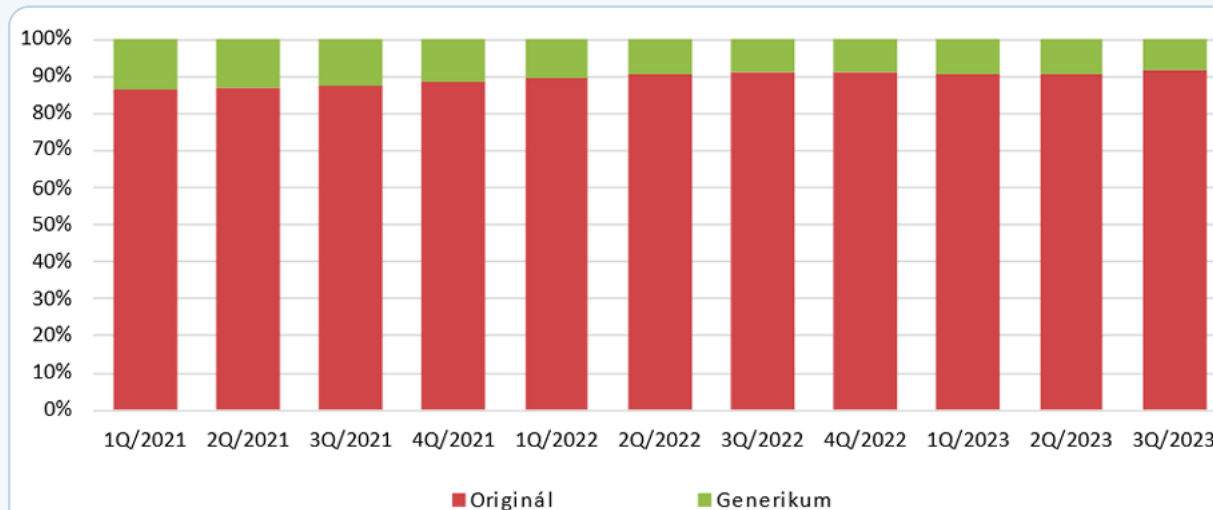
Graf 2. Spotreba preskripčne viazaných liekov uhrádzaných zdravotnými poisťovňami s presk. obmedzením (DOT)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
YTD 3Q/2023: 1.-3. štvrtrok; DOT - days of treatment, dni liečby
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subspecializačný odbor pediatrická imunológia a alergiológia

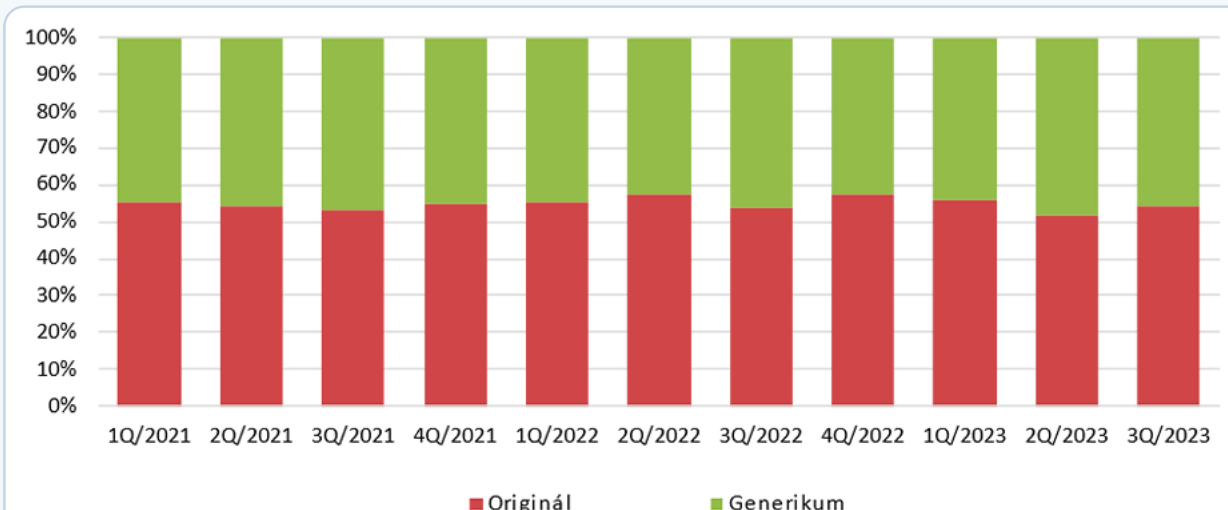
Podiel generík na spotrebe v alergológii/imunológii je výrazne nižší ako v priemere pri liekoch bez ohľadu na preskripčné obmedzenie (približne o 15 % vo výdavkoch ZP a 19% v dňoch liečby), čo zrejme súvisí s nižšou dostupnosťou generických alternatív v tejto oblasti. V rebríčku liekov s preskripčným obmedzením ALG vedie s veľkým náskokom liek Kafrio, medzi liečivami je na prvom mieste ATC skupina J06BA02 - Normálne ľudské imunoglobulíny na i.v. použitie. Tieto lieky však môžu predpisovať aj iné špecializácie lekárov.

Graf 3. Vývoj výdavkov ZP na preskripčne viazané lieky s presk. obmedzením ALG podľa právneho základu (odhad v EUR)



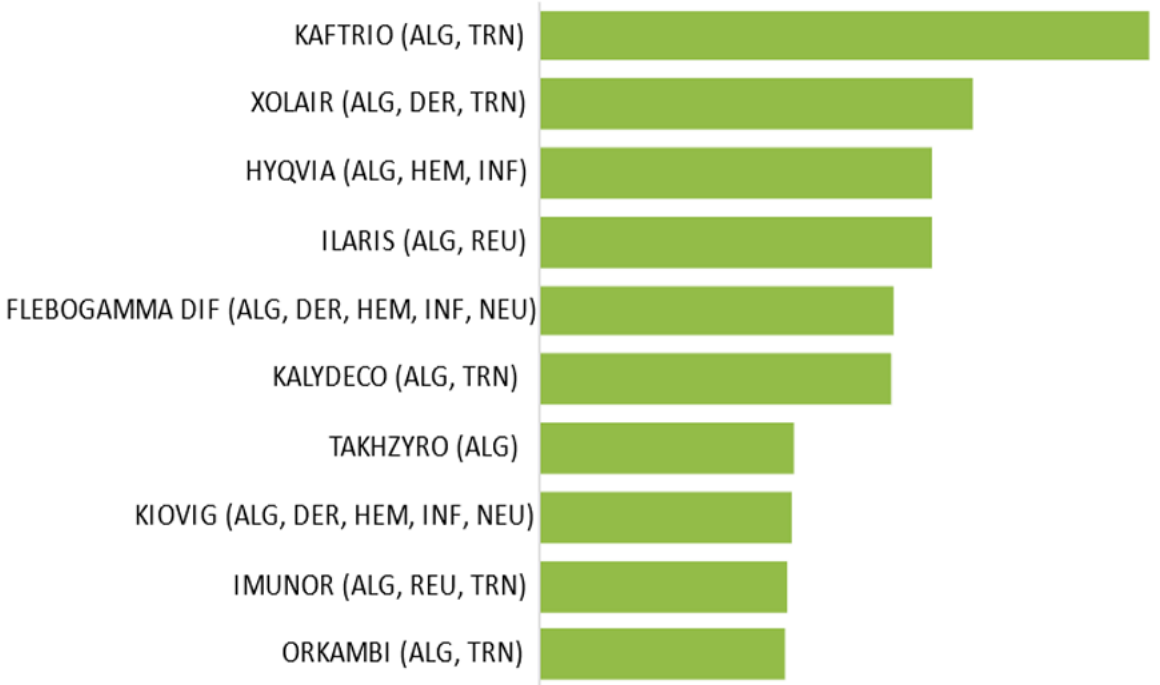
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subspecializačný odbor pediatrická imunológia a alergiológia

Graf 4. Spotreba preskripčne viazaných liekov s presk. obmedzením ALG podľa právneho základu (DOT)



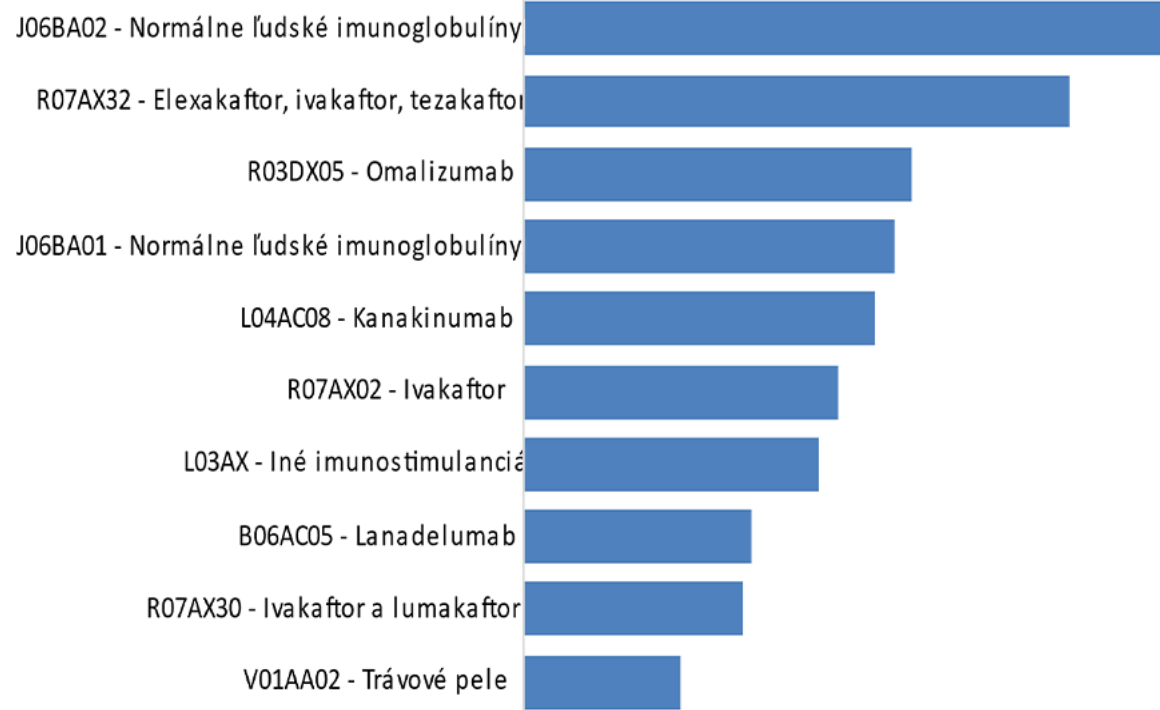
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subspecializačný odbor pediatrická imunológia a alergiológia DOT - days of treatment; dni liečby

Graf 5. TOP 10 liekov s presk. obmedzením ALG podľa výdavkov zdravotných poisťovní (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subšpecializačný odbor pediatrická imunológia a alergológia

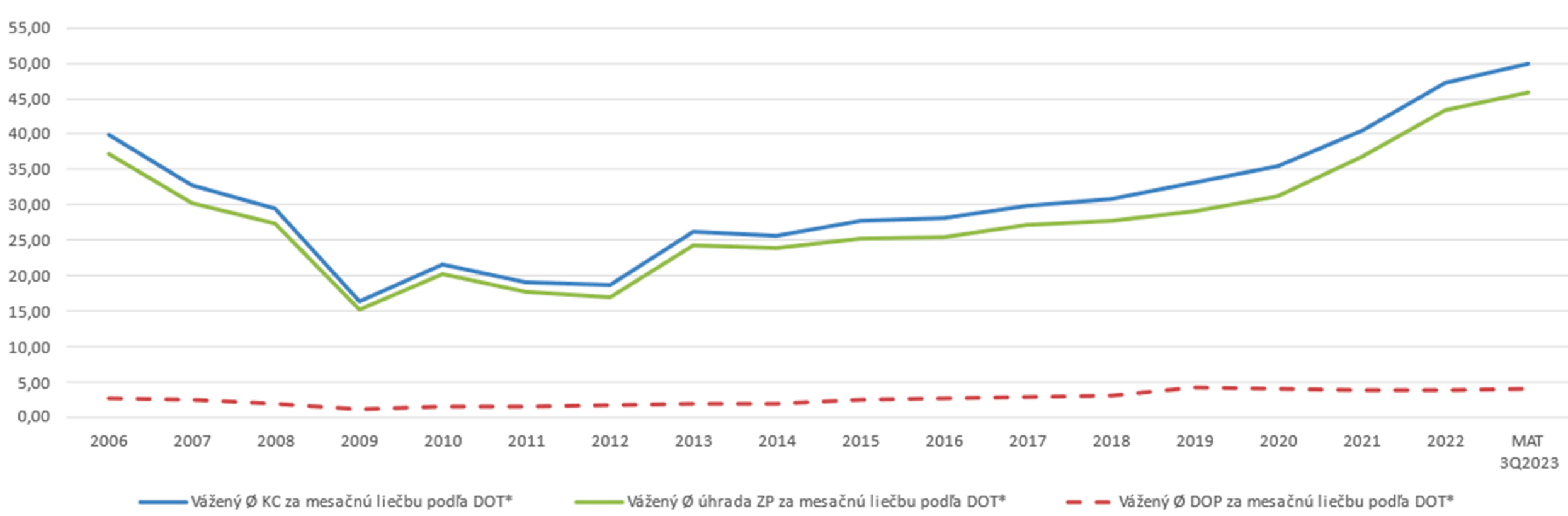
Graf 6. TOP 10 liečiv s presk. obmedzením ALG podľa výdavkov zdravotných poisťovní (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subšpecializačný odbor pediatrická imunológia a alergológia

Priemerná konečná cena liekov s preskripčným obmedzením alergológ/imunológ stúpila za posledné tri roky o približne 15 eur: z 35 eur na 50 eur, čo zohľadňuje zavádzanie nových, nákladnejších liekov do systému úhrad. Keďže úmerne s cenou sa zvyšovala aj úhrada zdravotnou poisťovňou, priemerný doplatok pacienta sa udržiaval na stabilnej úrovni (do 5 eur).

Graf 7. Vývoj váženého priemeru konečnej ceny, úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta na mesačnú liečbu liekmi zaradenými do ZKL s preskripčným obmedzením ALG

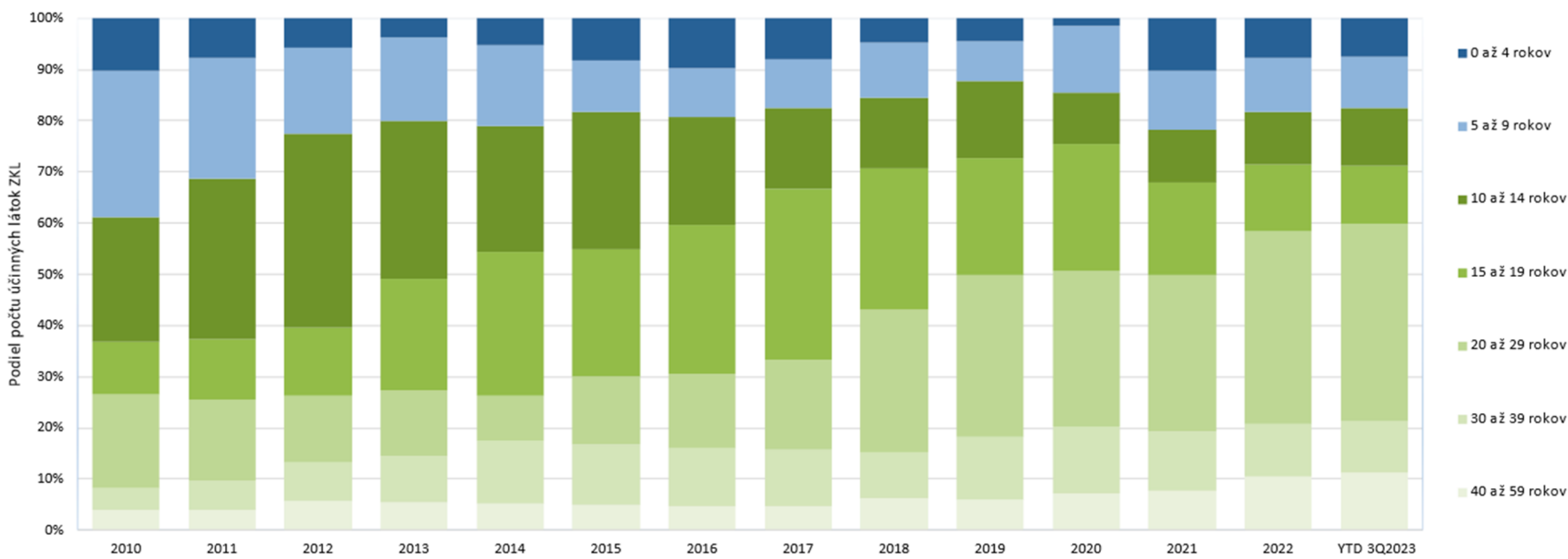


Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
KC - konečná cena, DOP doplatok pacienta, DOT - days of treatment; dni liečby, MAT 3Q2023: 4.štvrťrok 2022-3. štvrťrok 2023
*Vážené priemery na mesačnú liečbu sú vypočítané prostredníctvom cien, úhrad a doplatkov na 1 deň liečby (DOT)
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subšpecializačný odbor pediatrická imunológia a alergológia

Február 2024

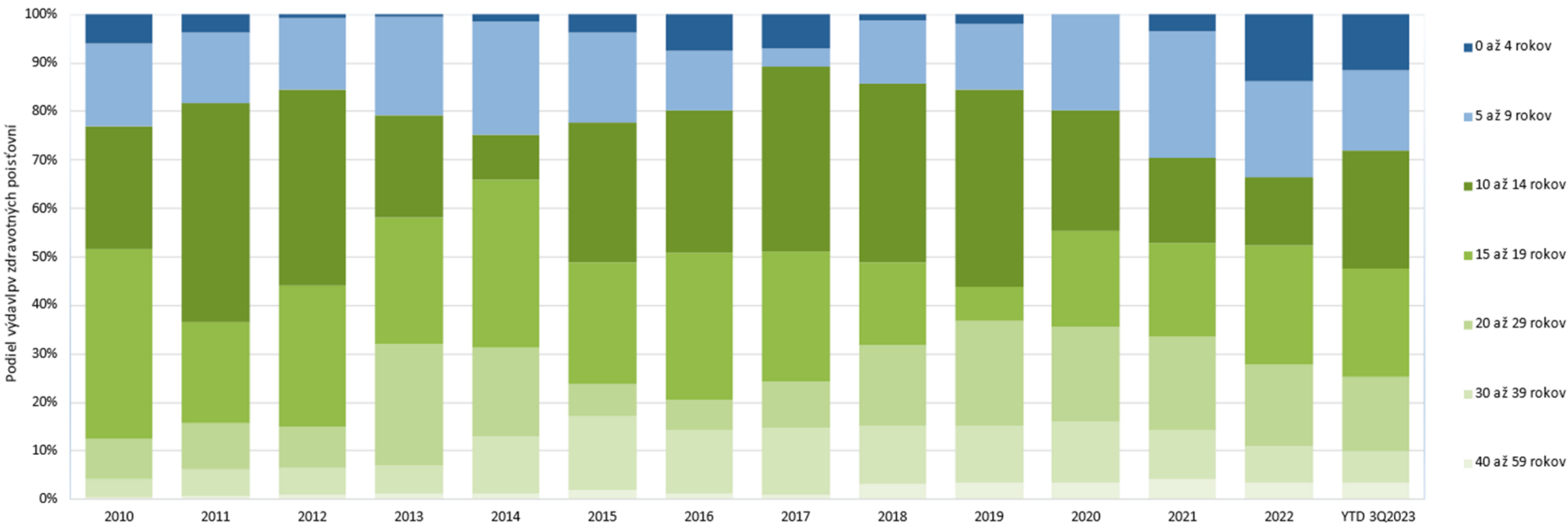
Z analýzy výdavkov zdravotných poisťovní na lieky a ich spotreby z pohľadu ich „veku od prvej registrácie liečiva“ vyplýva, že na novšie lieky s PO pre alergológa/imunológa zaradené v ZKL, t.j. ktoré boli zaregistrované pred menej ako 10 rokmi, vykazujú výdavky za posledné 3 roky približne 30% podiel.

Graf 8. Podiel výdavkov zdravotných poisťovní na lieky s preskripčným obmedzením ALG podľa roku registrácie (odhad v EUR)



Spracované pomocou aplikácie Ex-pend. Poznámka: zahrnuté sú lieky s vykázanou spotrebou
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subšpecializačný odbor pediatrická imunológia a alergiológia

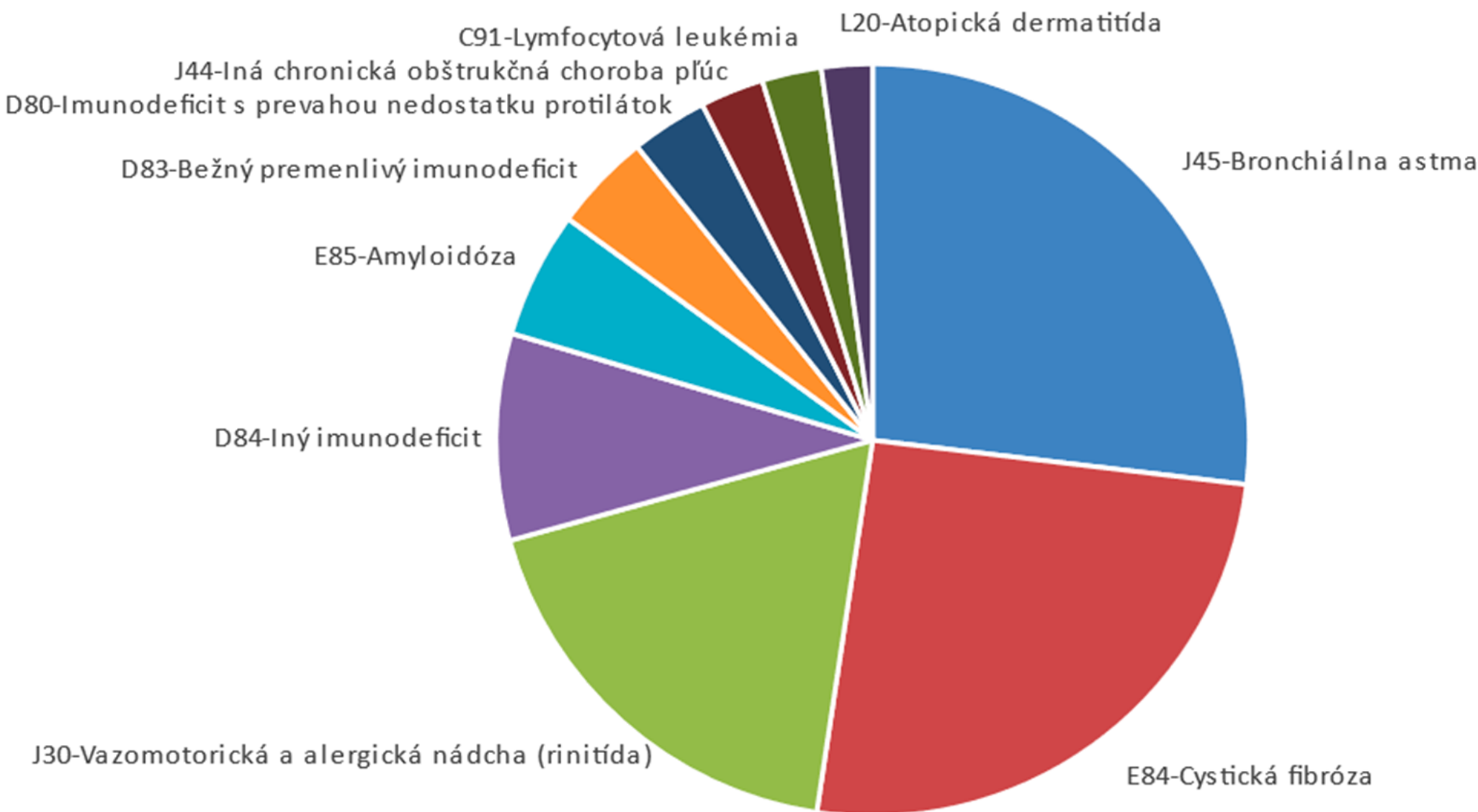
Graf 9. Vek originálnych liekov v ZKL (podiel počtu účinných látok zaradených liekov v ZKL podľa roku registrácie liekov), zahrnuté sú liečivá ktoré obsahujú lieky s preskripčným obmedzením ALG



Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL Poznámka: zahrnuté sú lieky s vykázanou spotrebou
YTD 3Q2023: 1.-3. štvrťrok 2023
ALG: špecializačný odbor klinická imunológia a alergológia a antiinfekčná imunológia alebo subšpecializačný odbor pediatrická imunológia a alergiológia

V preskripčnej praxi alergológov sa z hľadiska výdavkov zdravotných poisťovní javia ako tri najnákladnejšie diagnózy bronchiálna astma (zahŕňa prevažne alergickú bronchiálnu astmu, zmiešanú bronchiálnu astmu a bronchiálnu astmu bližšie neurčenú), cystická fibróza (zahŕňa cystickú fibrózu s pľúcnymi a črevnými prejavmi, cystickú fibrózu s pľúcnymi prejavmi a cystickú fibrózu bližšie neurčenú) a vazomotorická a alergická nádcha (zahŕňa alergickú rinitídu zapríčinenú peľom a inú alergickú rinitídu).

Graf 10. TOP 10 diagnóz podľa výdavkov ZP na lieky s preskripčným obmedzením ALG (odhad, 2022)



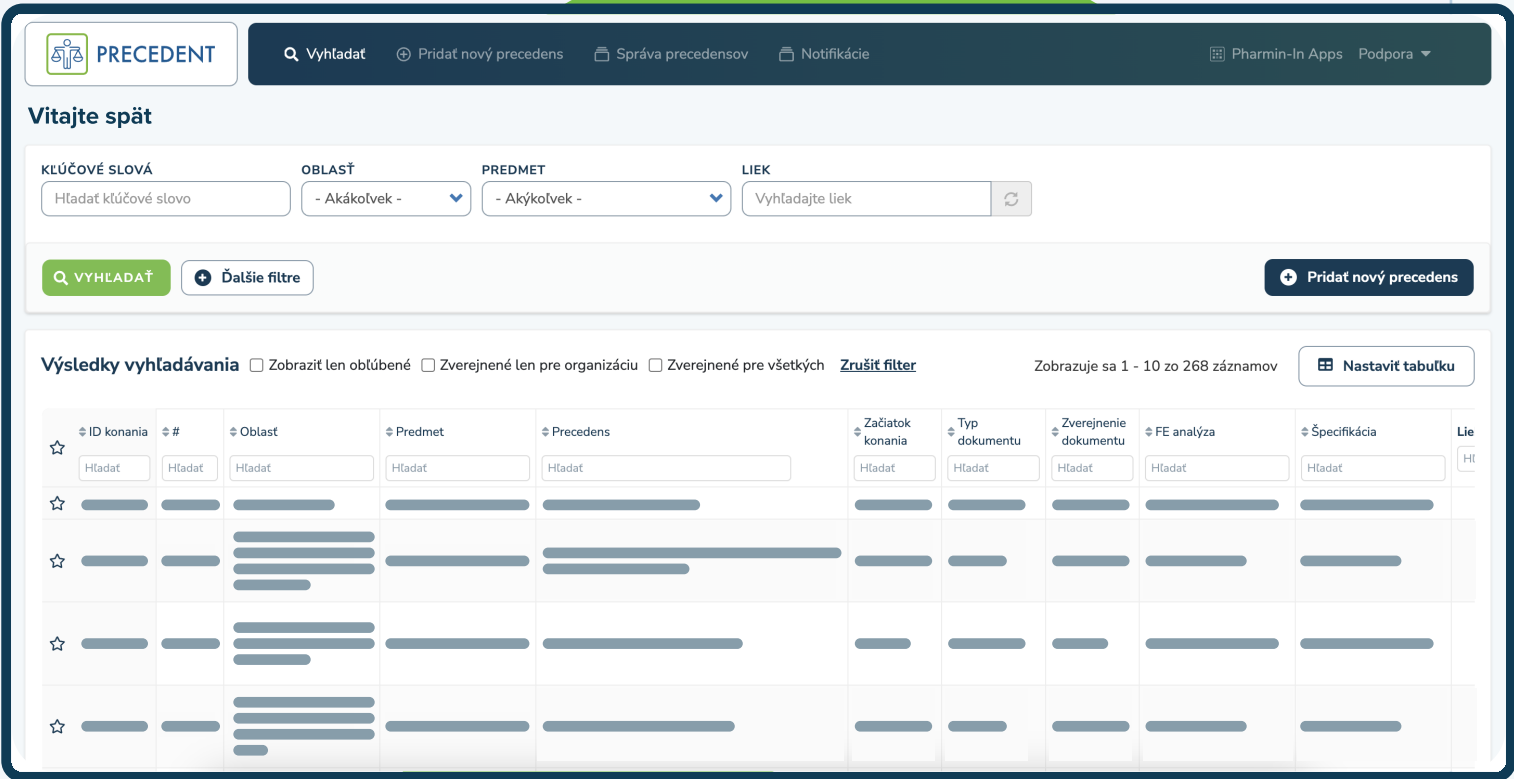
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



pharminapps.sk/aplikacie/precedent



Február 2024

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**, 02/2024. Pharm-In, 2024. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.