

Január 2023

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v decembri 2022

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Imjudo	Tremelimumab	—	AstraZeneca AB
Tremelimumab AstraZeneca	Tremelimumab	—	AstraZeneca AB
Hemgenix	Etranacogene dezaparovec	Orphan/ATMP liek	CSL Behring GmbH
Pombiliti	Cipaglucosidase alfa	Orphan/ATMP liek	Amicus Therapeutics Europe Ltd

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 decembri 2022

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Beyfortus	Nirsevimab	—	AstraZeneca AB
Cevenfacta	Eptacog beta (activated)	—	Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies
Melatonin Neurim	Melatonin	—	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Mounjaro	Tirzepatide	—	Eli Lilly Nederland B.V.
VidPrevtyn Beta	Recombinant, adjuvanted	—	Sanofi Pasteur
Livtency	Maribavir	Orphan/ATMP liek	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

MAH: Marketing Authorisation Holder; O: originálny liek; G: genrický liek; B: biosimilárny liek; Orphan: liek na ojedinelé ochorenia; ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product

Tabuľka 3. Nové konania o zaradení nových liekov do ZKL (žiadosti A1N) v decembri 2022

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
27418	9393D	LUMYKRAS 120 mg filmom obalené tablety	Sotorasib	Amgen Europe B.V.
26955	6959A	Stivarga 40 mg filmom obalené tablety	Regorafenib	Bayer AG
27504	2550D	Epidyolex 100 mg/ml perorálny roztok, perorálne použitie	Kanabidiol	GW Pharma (International) B.V.
27179	2452E	Daruph 55 mg	Dasatinib	Zentiva k.s.
27180	2456E	Daruph 79 mg	Dasatinib	Zentiva k.s.

MAH: Marketing Authorisation Holder

Tabuľka 4. Rozhodnutia o zaradení originálnych liekov do ZKL (žiadosti A1N) vydané v decembri 2022

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
23979	4306D	Nubeqa 300 mg filmom obalené tablety	darolutamid	Bayer AG
26492	80644	Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát	Vinflunín	Bayer AG
26669	9627D	ADYNOVI 3 000 IU/5 ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Koagulačný faktor VIII	Baxalta Innovations GmbH

MAH: Marketing Authorisation Holder

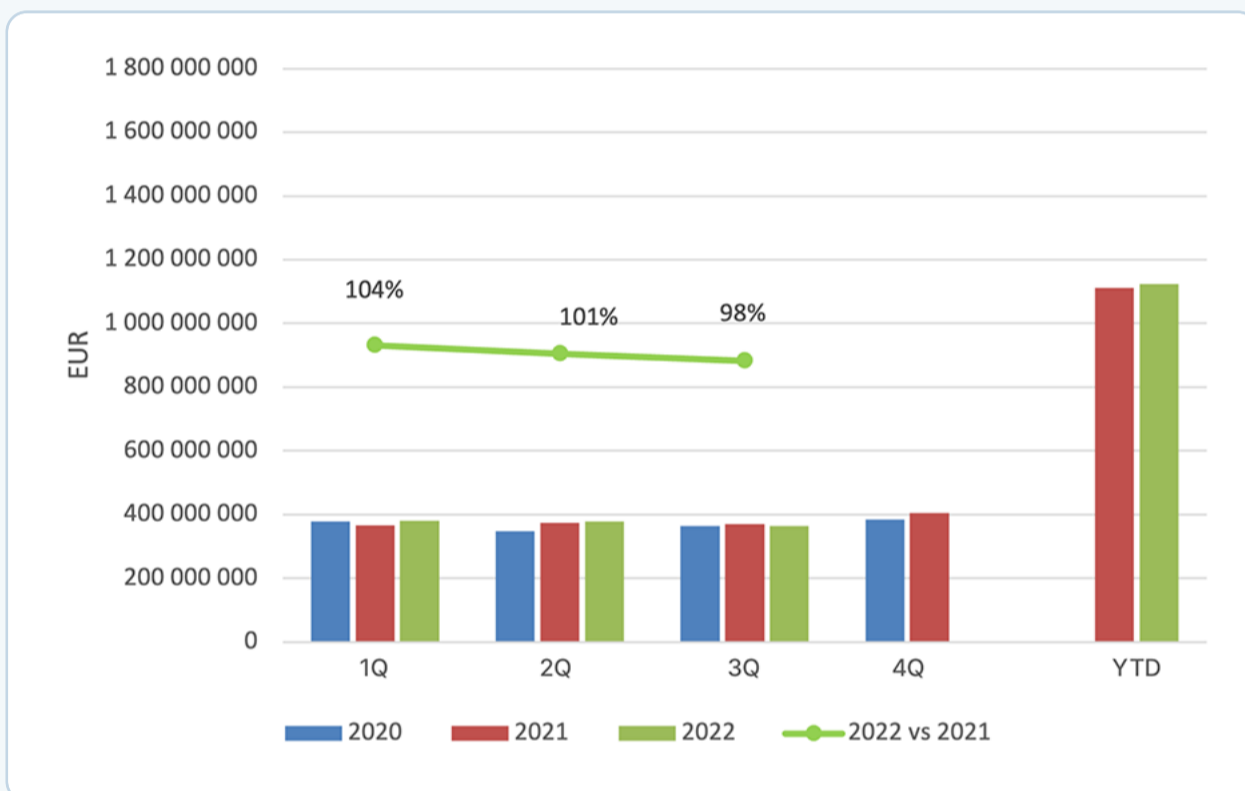
Spotreba liekov a výdavky na lieky

Tabuľka 5. Porovnanie výdavkov zdravotných poisťovní (odhad v eur) a spotreby (DOT)

Výdavky zdravotných poisťovní (odhad, eur)				Spotreba (DOT)			
	Výdavky ZP (odhad)	Vs. rovnaké obdobie, predch. rok	Vs. predch. obdobie		Dni liečby (DOT)	Vs. rovnaké obdobie, predch. rok	Vs. predch. obdobie
3Q/2022	364 822 124 €	-1,6%	-3,7%	3Q/2022	732 442 617	1,2%	-5,3%
YTD	1 123 585 770 €	1,0%	—	YTD	2 270 495 144	4,3%	—
MAT	1 527 833 014 €	2,1%	—	MAT	3 044 823 254	4,0%	—

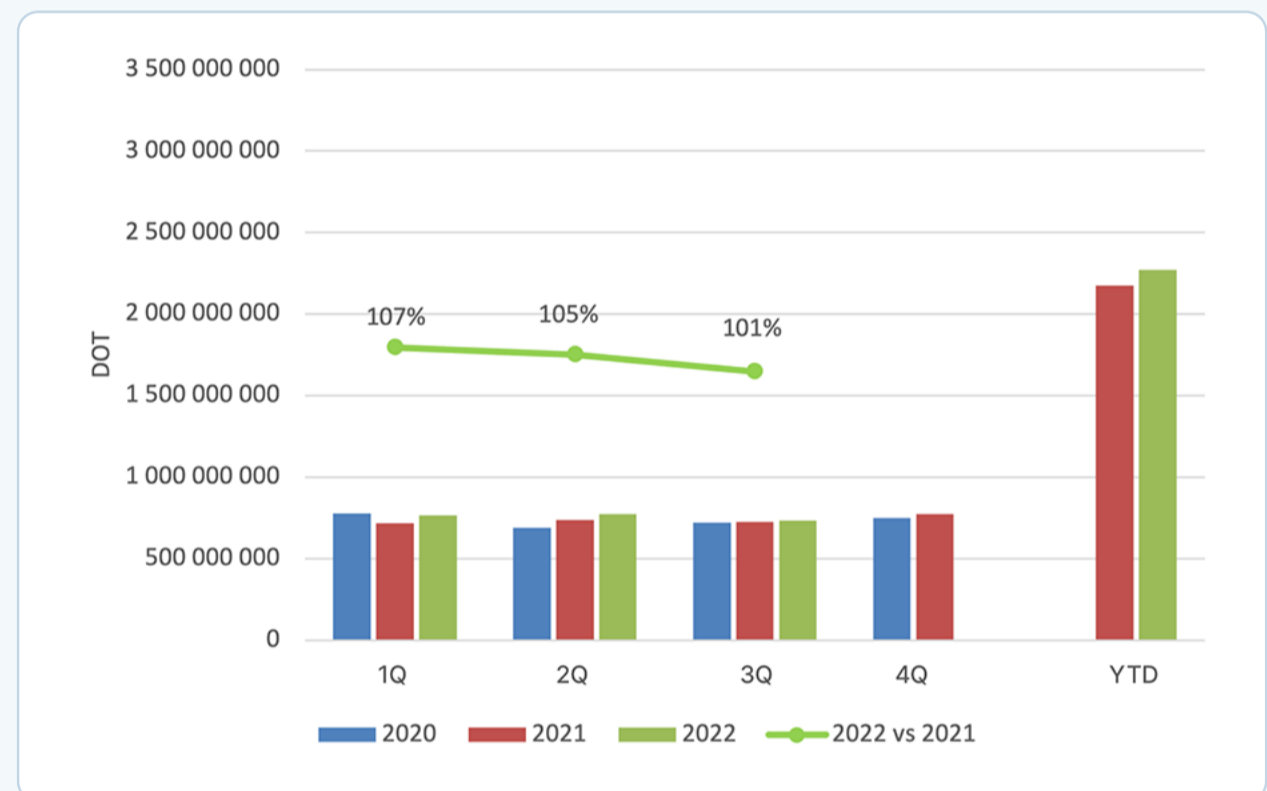
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

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



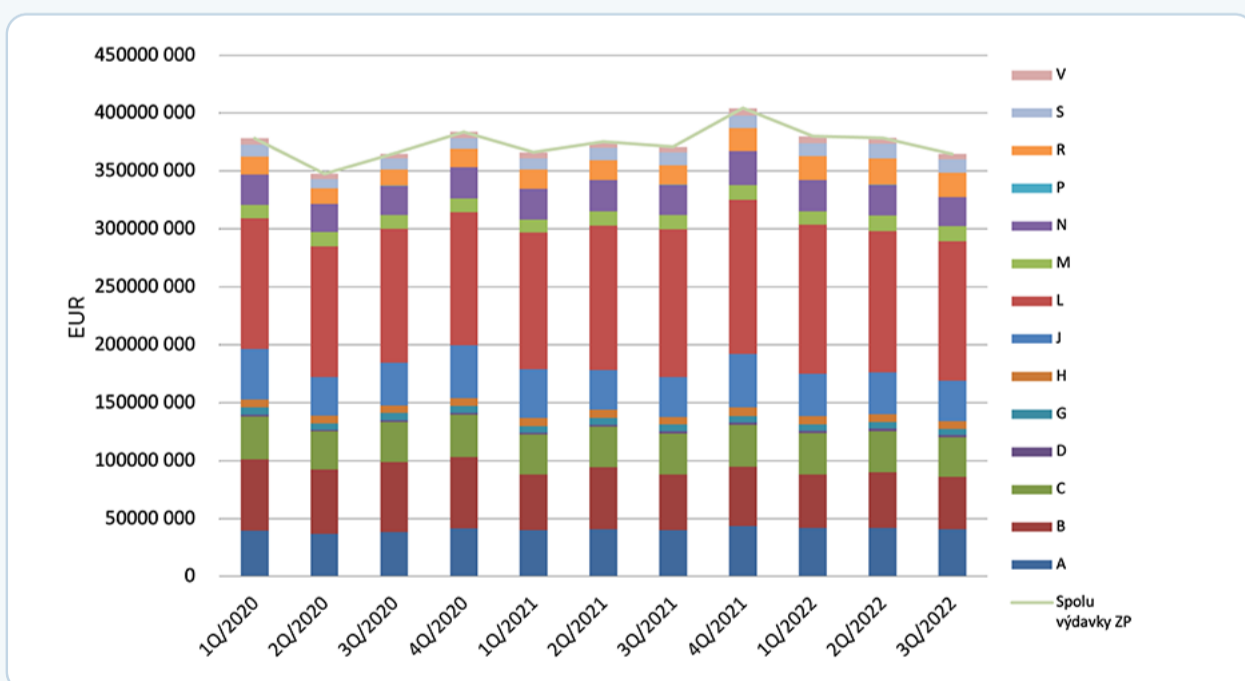
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

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



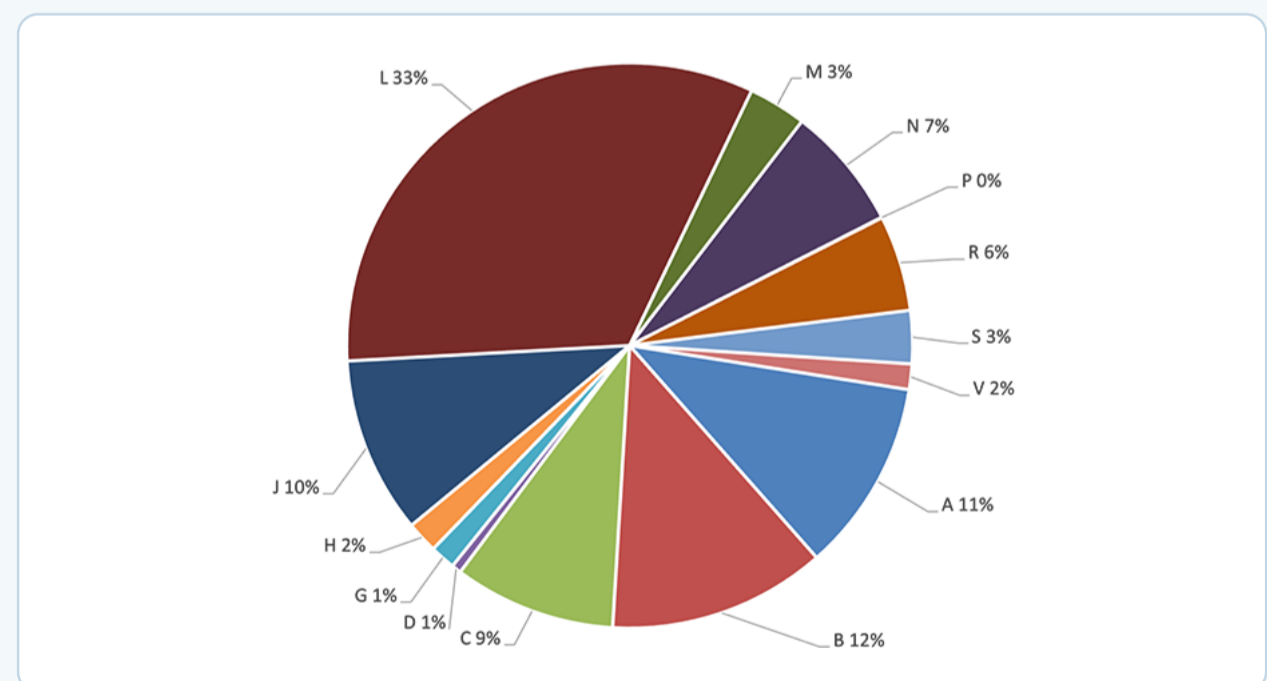
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
DOT-days of treatment; dni liečby

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



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

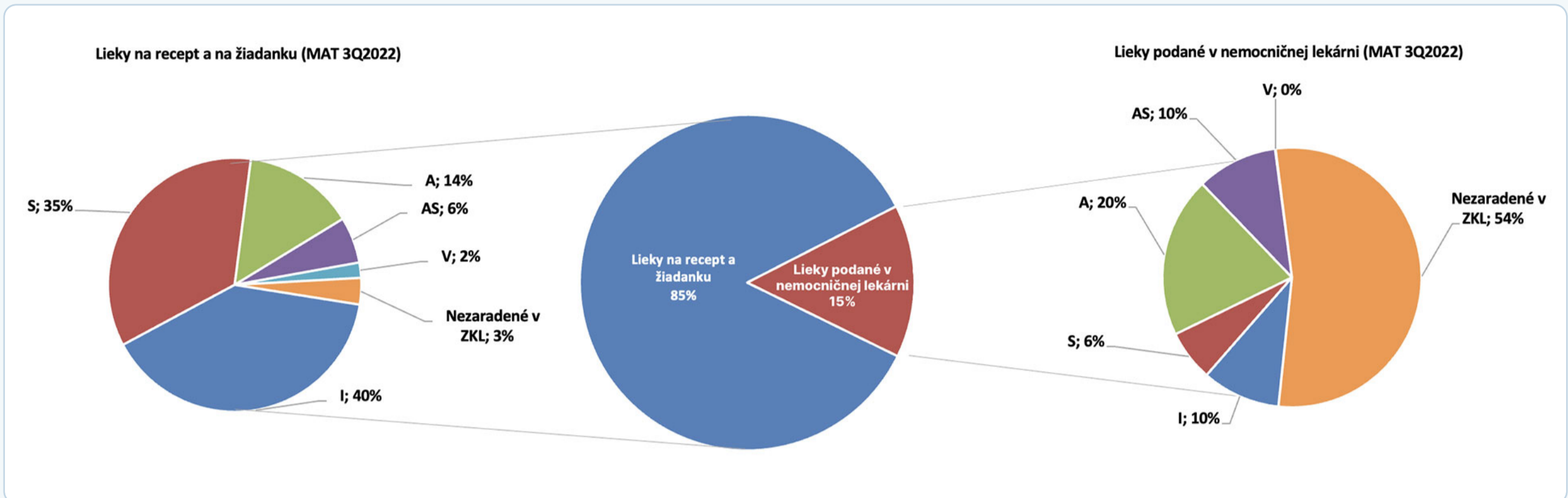
Graf 4. Podiel ATC na výdavkoch zdravotných poisťovní (odhad v EUR)



Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
DOT-days of treatment; dni liečby

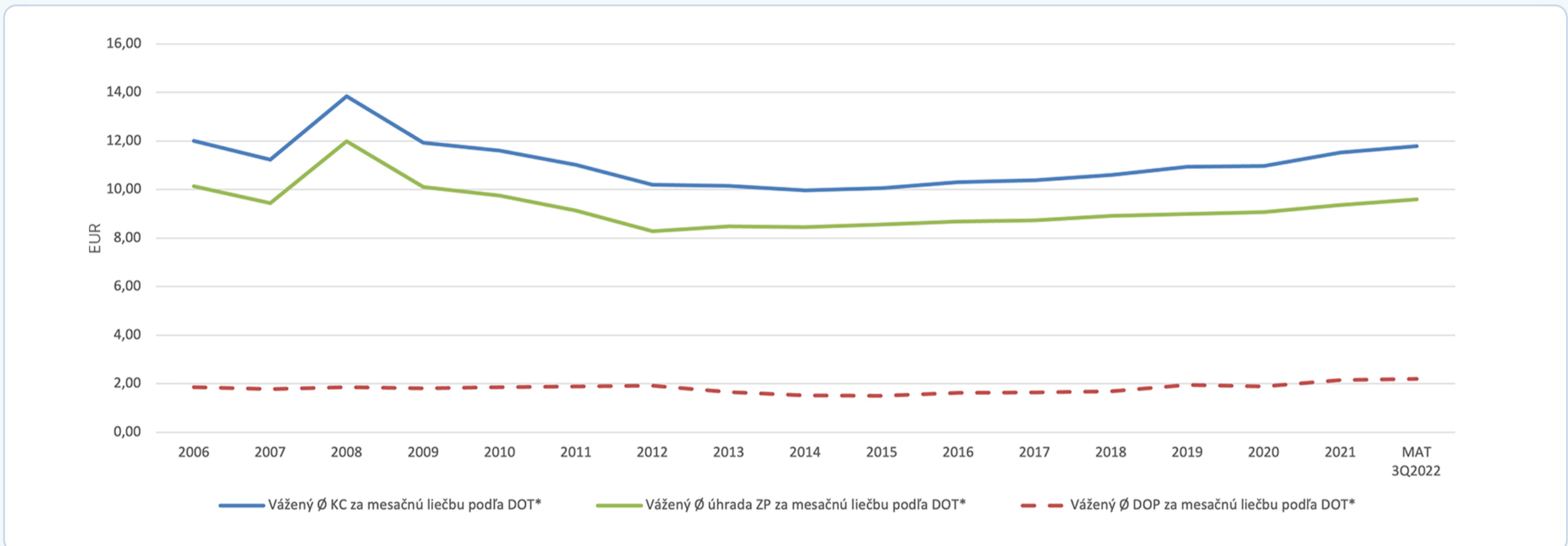
Január 2023

Graf 5. Podiel výdavkov zdravotných poisťovní na preskripčne viazané lieky podľa typu výdaja (MAT 3Q2022)



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

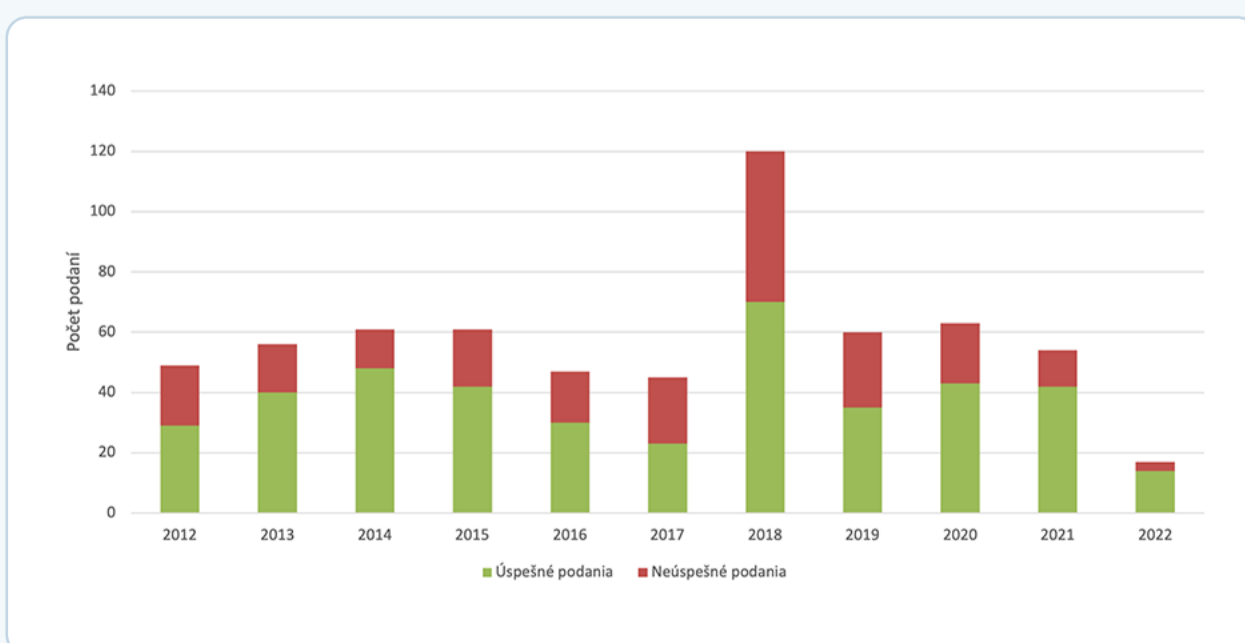
Graf 6. Vývoj váženého priemeru konečnej ceny, úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta na mesačnú liečbu liekmi zaradenými do ZKL so spôsobom úhrady I a S



Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 KC - konečná cena, DOP – doplatok pacienta, DOT - days of treatment; dni liečby
 *Vážené priemery na mesačnú liečbu sú vypočítané prostredníctvom cien, úhrad a doplatkov na 1 deň liečby (DOT)

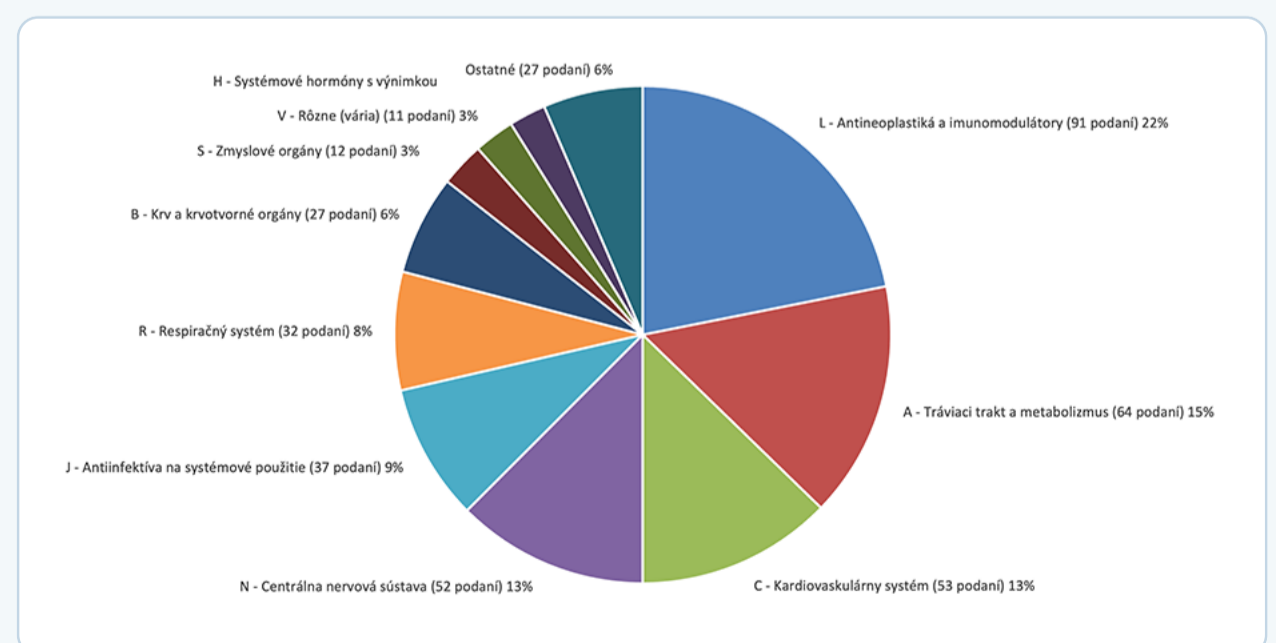
Úspešnosť a dĺžka trvania konaní o zaradení lieku do ZKL (A1N a A1P)

Graf 7. Úspešnosť podaní



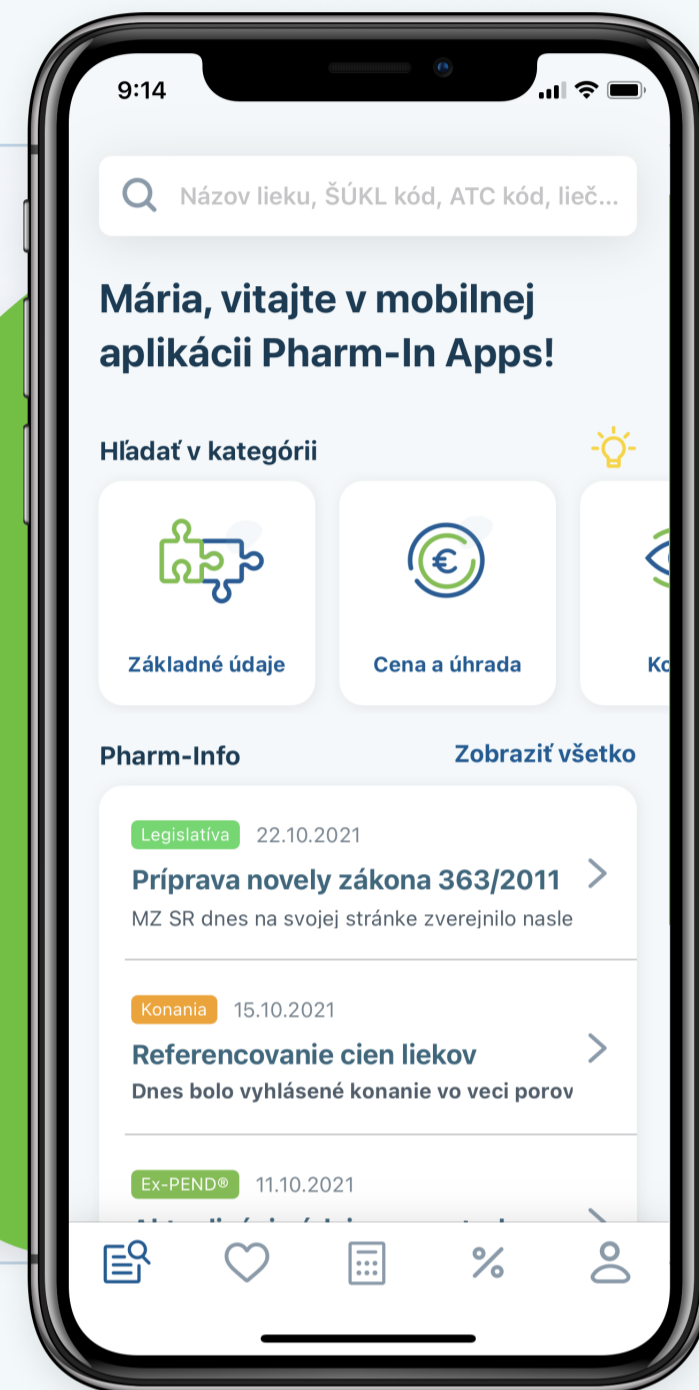
Spracované pomocou aplikácie eRiX

Graf 8. Úspešné podania podľa ATC (2012 – 2022)



Spracované pomocou aplikácie eRiX

Január 2023

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 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, 1/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.