

Január 2024

Nové údaje NCZI o spotrebe liekov za 3. štvrtrok 2023

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v decembri 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Velsipity	Etrasimod	—	Pfizer
Casgevy	Exagamglogene autotemcel	ATMP/Orphan	Vertex
Skyclarys	Omaveloxolone	Orphan	Reata

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 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Ebglyss	Lebrikizumab	—	Almirall
Enrylaze	Crisantaspase	—	Jazz
Inaqovi	Cedazuridine/decitabine	—	Otsuka
Jaypirca	Pirtobrutinib	—	Eli Lilly
Lyfnua	Gefapixant	—	Merck Sharp & Dohme
Orserdu	Elacestrant	—	Stemline
Tevimbra	Tislelizumab	—	Novartis
Vanflyta	Quizartinib	—	Daiichi Sankyo
Tepkinly	Epcoritamab	Orphan	AbbVie

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 decembri 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
31222	0679B	SYLVANT 100 mg prášok na infúzny koncentrát	Siltuximab	Recordati Netherlands B.V
31223	0680B	SYLVANT 400 mg prášok na infúzny koncentrát	Siltuximab	Recordati Netherlands B.V
31219	3352D	Isturisa 1 mg filmom obalené tablety	Osilodrostat	Recordati Rare Diseases Sarl
31220	3353D	Isturisa 5 mg filmom obalené tablety	Osilodrostat	Recordati Rare Diseases Sarl
31221	3354D	Isturisa 10 mg filmom obalené tablety	Osilodrostat	Recordati Rare Diseases Sarl
31172	4293E	TALVEY 2 mg/ml injekčný roztok	Talkvetamab	Janssen - Cilag International N.V.
31173	4294E	TALVEY 40 mg/ml injekčný roztok	Talkvetamab	Janssen - Cilag International N.V.

MAH: Marketing Authorisation Holder

Január 2024

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

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
26938	9415B	Lonsurf 20 mg/8,19 mg filmom obalené tablety	Trifluridín, kombinácie	Les Laboratoires Servier
26941	9410B	Lonsurf 15 mg/6,14 mg filmom obalené tablety	Trifluridín, kombinácie	Les Laboratoires Servier
26939	9413B	Lonsurf 20 mg/8,19 mg filmom obalené tablety	Trifluridín, kombinácie	Les Laboratoires Servier
26940	9412B	Lonsurf 15 mg/6,14 mg filmom obalené tablety	Trifluridín, kombinácie	Les Laboratoires Servier
27266	9367D	ASPAVELI 1 080 mg infúzny roztok	Pegcetakoplan	Swedish Orphan Biovitrum, AB (publ)
27504	2550D	Epidyolex 100 mg/ml perorálny roztok, perorálne použitie	Kanabidiol	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
29044	2846E	Ralbior 2,5 mg/2,5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health Ireland Limited
29045	2850E	Ralbior 5 mg/2,5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health Ireland Limited
29046	2854E	Ralbior 5 mg/5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health Ireland Limited
29047	2858E	Ralbior 10 mg/5 mg	Ramipril a bizoprolol	Bausch Health Ireland Limited

MAH: Marketing Authorisation Holder

Spotreba liekov a výdavky na lieky

Objem odhadovaných výdavkov zdravotných poisťovní na lieky za MAT Q3/2023 medziročne vzrástol o takmer 10%, spotreba v DOT (počet dní liečby) je stabilná. Letné mesiace (3. štvrťrok) sa ako obvykle vyznačovali poklesom spotreby liekov v porovnaní s Q2 – odhadované výdavky zdravotných poisťovní klesli o 2%, DOT takmer o 8%.

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

Výdavky zdravotných poisťovní (odhad, eur)				Spotreba (DOT)			
Obdobie	Výdavky ZP (odhad)	Vs. rovnaké obdobie, predch. rok	Vs. predch. obdobie	Obdobie	Dni liečby (DOT)	Vs. rovnaké obdobie, predch. rok	Vs. predch. obdobie
3Q/2023	400 358 576 €	9,7%	-2,1%	3Q/2023	735 452 773	0,4%	-7,9%
YTD	1 223 817 995 €	8,9%	—	YTD	2 308 963 160	1,7%	—
MAT	1 625 441 202 €	6,4%	—	MAT	3 090 307 719	1,5%	—

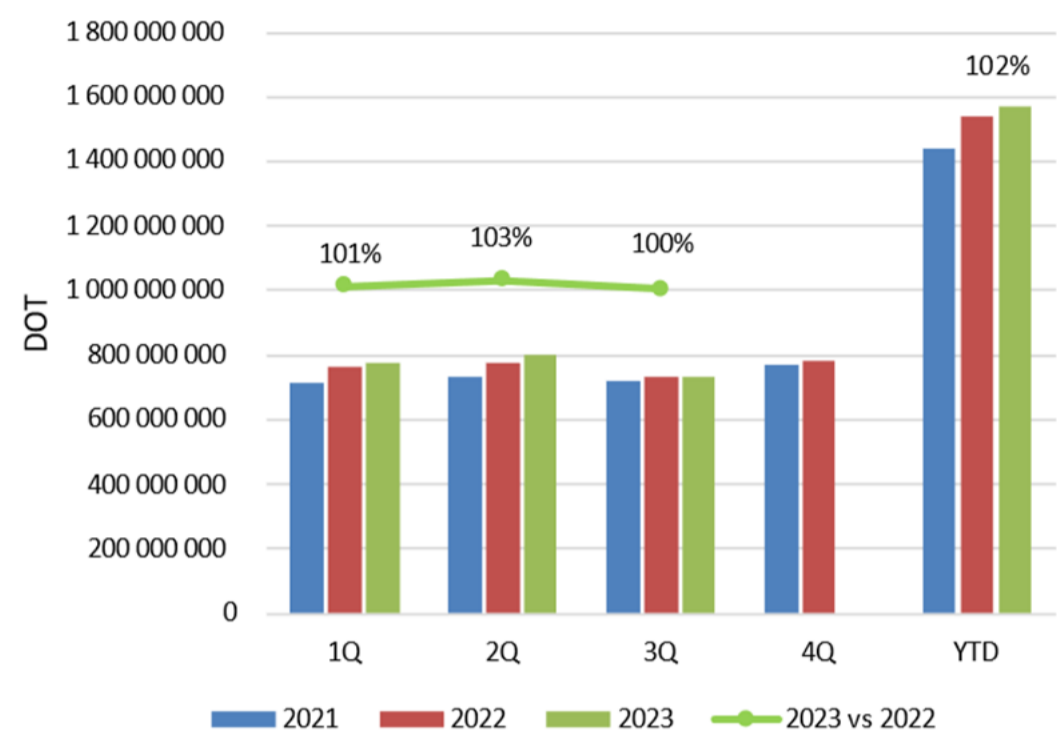
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 YTD: 1.-3. štvrťrok 2023
 MAT: 4. štvrťrok 2022-3. štvrťrok 2023
 DOT: počet dní liečby

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



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
YTD: 1.-3. štvrťrok
ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov

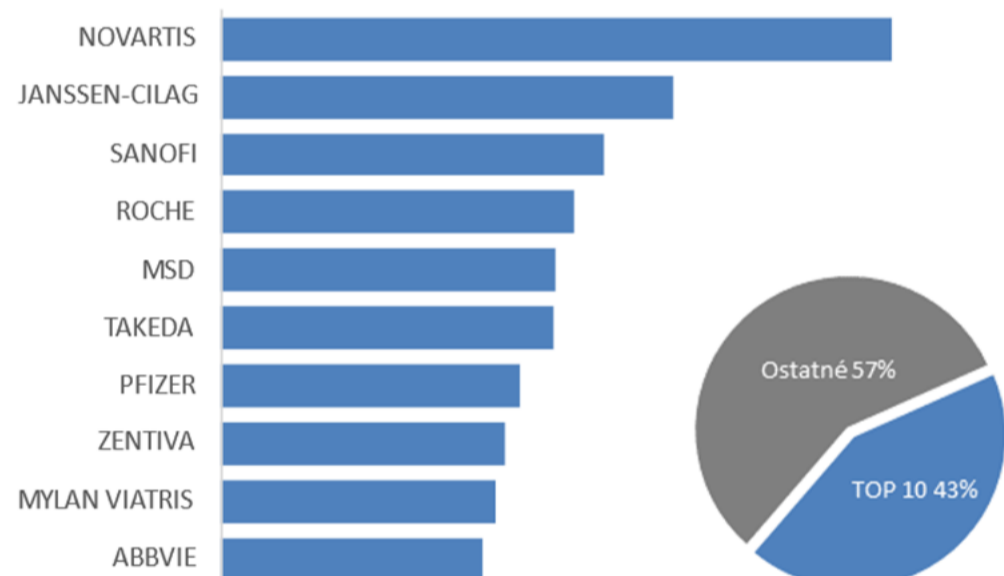
Graf 2. Spotreba preskripčne viazaných liekov uhrádzaných zdravotnými poisťovňami (DOT)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
YTD 3Q2023: 1.-3. štvrťrok
ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov
DOT: počet dní liečby

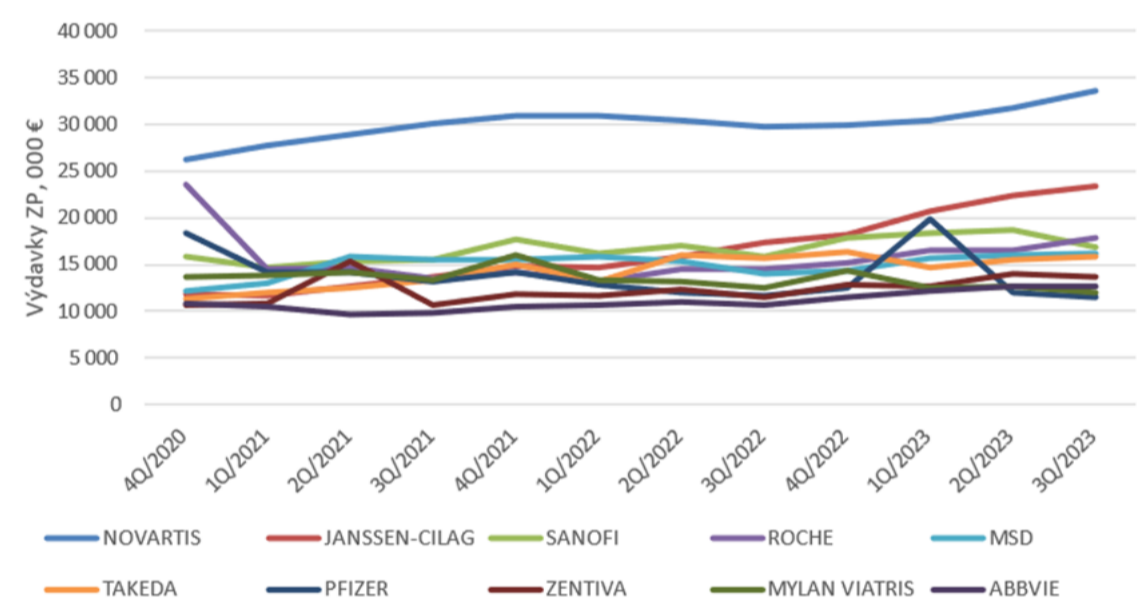
V rebríčku výrobcov podľa odhadu výdavkov viedla stabilne s vysokým náskokom spoločnosť Novartis pred spol. Janssen Cilag, ktorá si vymenila miesto so spol. Sanofi v minuloročnom poradí. Pri TOP 10 výrobcov sa alokovalo 43% z celkových odhadovaných výdavkov poisťovní na lieky. Viac ako polovica z týchto výdavkov smerovala do ATC skupiny L, najmä pre onkologických pacientov (Keytruda, Imbruvica, Erleada). TOP 10 liekov generovalo 12% z celkových výdavkov poisťovní na lieky.

Graf 3. Top 10 výrobcov podľa výdavkov ZP na preskripčne viazané lieky (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



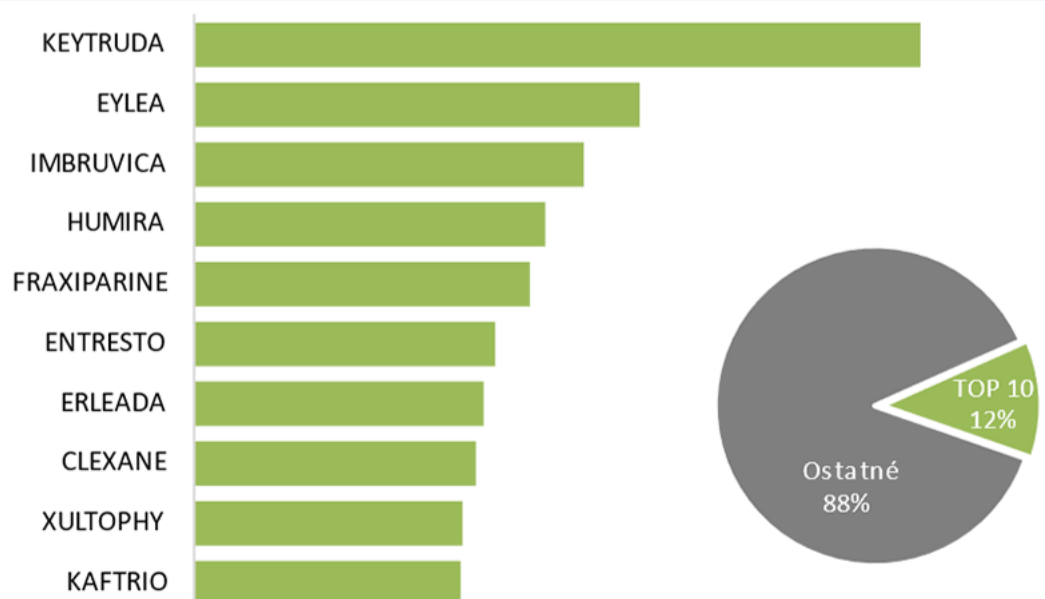
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
MAT 3Q2023: 4.štvrťrok 2022-3. štvrťrok 2023

Graf 4. Vývoj výdavkov ZP na preskripčne viazané lieky, TOP 10 výrobcov (odhad v EUR)



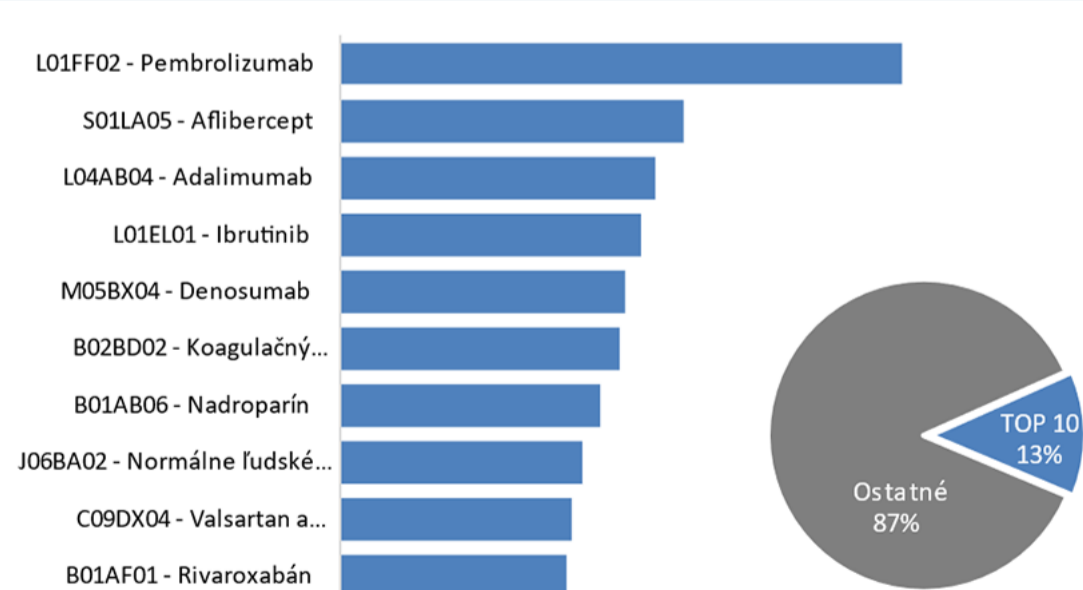
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL

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



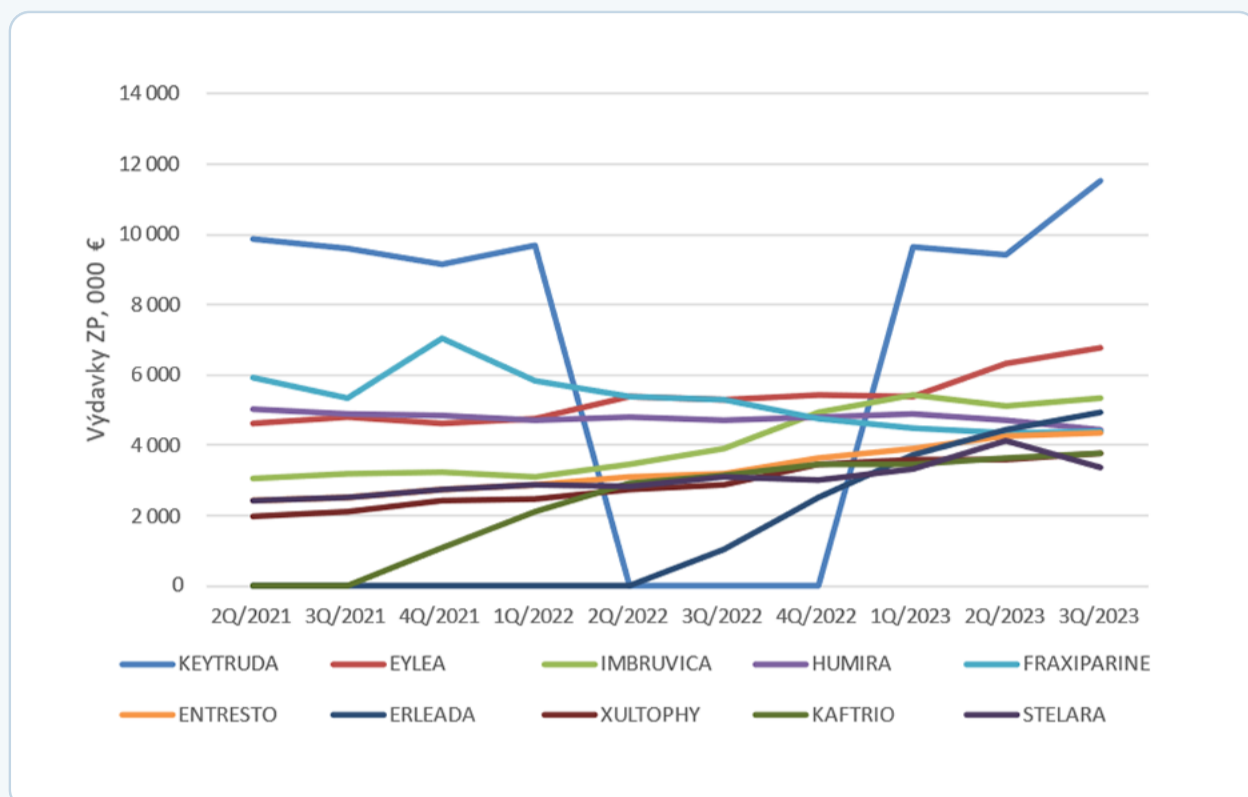
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
MAT 3Q2023: 4.štvrťrok 2022-3. štvrťrok 2023

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



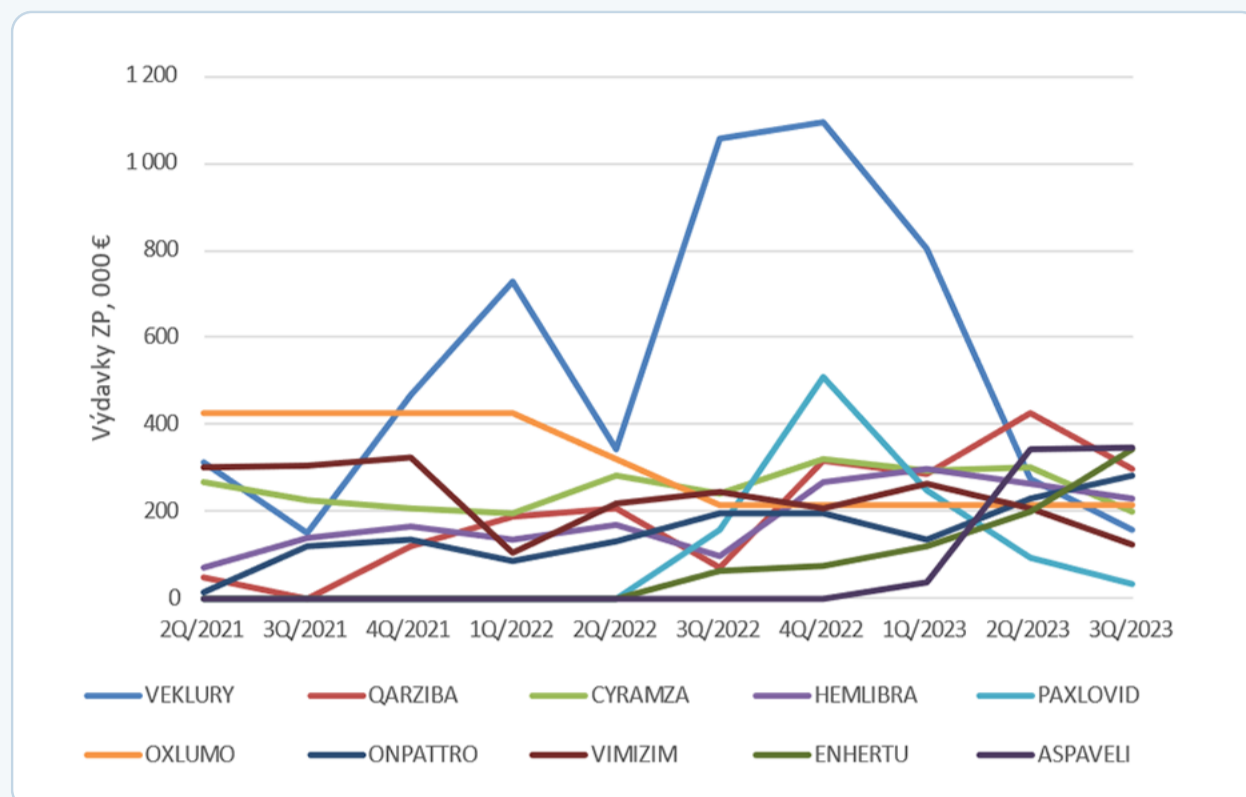
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
MAT 3Q2023: 4.štvrťrok 2022-3. štvrťrok 2023

Graf 7. Vývoj výdavkov ZP na TOP10 liekov zaradených v ZKL (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 ZP: Zdravotné poisťovne
 ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov
 MAT 3Q2023: 4.štvrtrok 2022-3. štvrtrok 2023

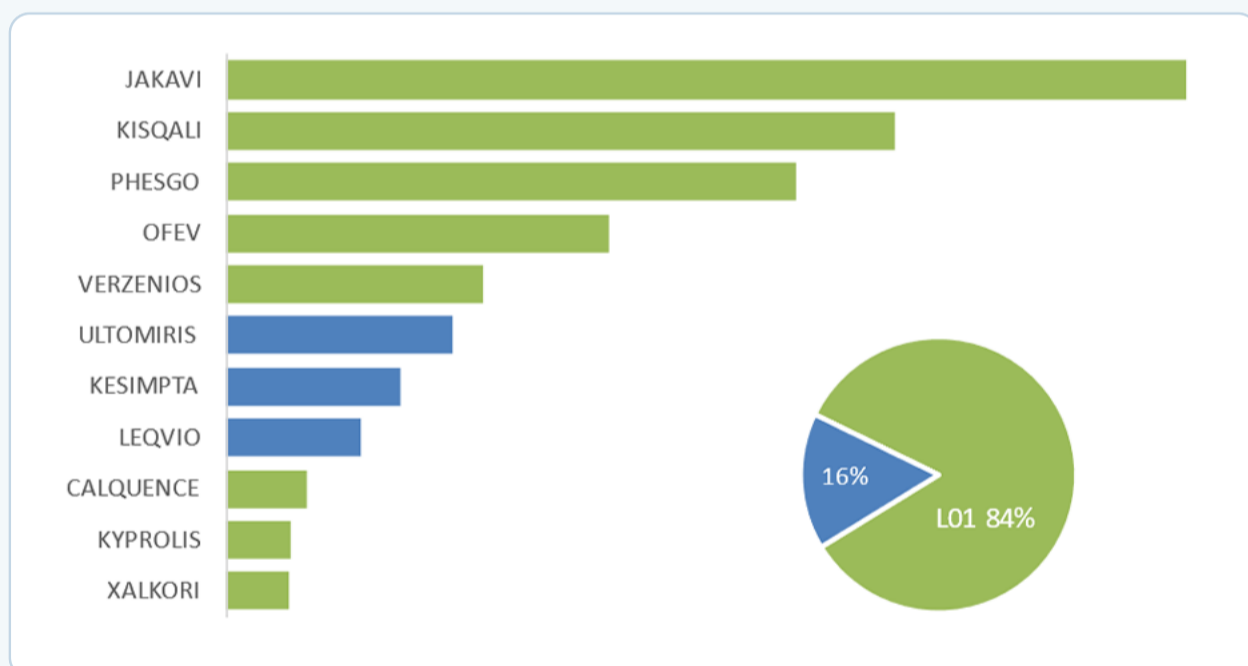
Graf 8. Vývoj výdavkov ZP na TOP10 liekov nezaradených v ZKL (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 ZP: Zdravotné poisťovne
 ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov
 MAT 3Q2023: 4.štvrtrok 2022-3. štvrtrok 2023

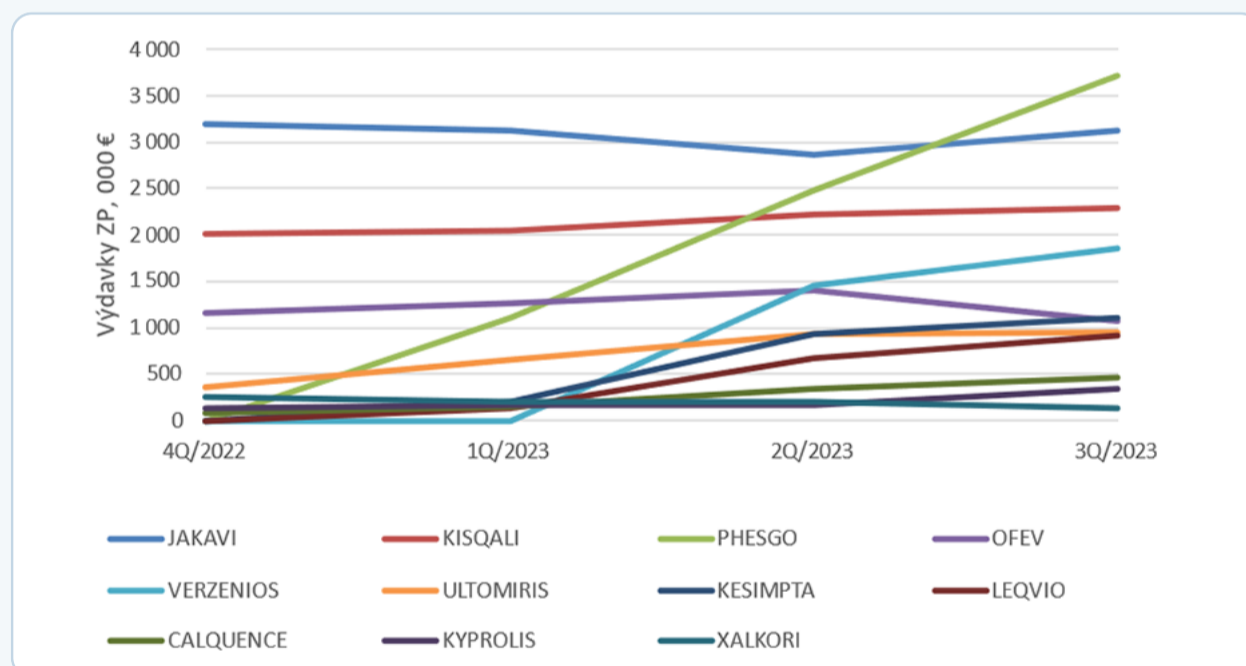
Snaha regulátora o sprístupňovanie onkologickej liečby je zjavná aj z prehľadu odhadovaných výdavkov pri TOP 10 novozaradených liekov do ZKL (zaradené za posledných 12 mesiacov, od 10/2022 do 10/2023). 7 miest v tomto rebríčku patrí liekom z ATC skupiny L01, cytostatiká, s podielom 84 % na ročných výdavkoch. Významný nárast výdavkov je zrejmy najmä pri dvoch liekoch – Phesgo a Verzenios.

Graf 9. TOP 10 novozaradených liekov do ZKL podľa výdavkov ZP (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 ZP: Zdravotné poisťovne
 ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov
 MAT 3Q2023: 4.štvrtrok 2022-3. štvrtrok 2023
 Za novozaradené považujeme lieky zaradené do ZKL od 10/2022 do 10/2023

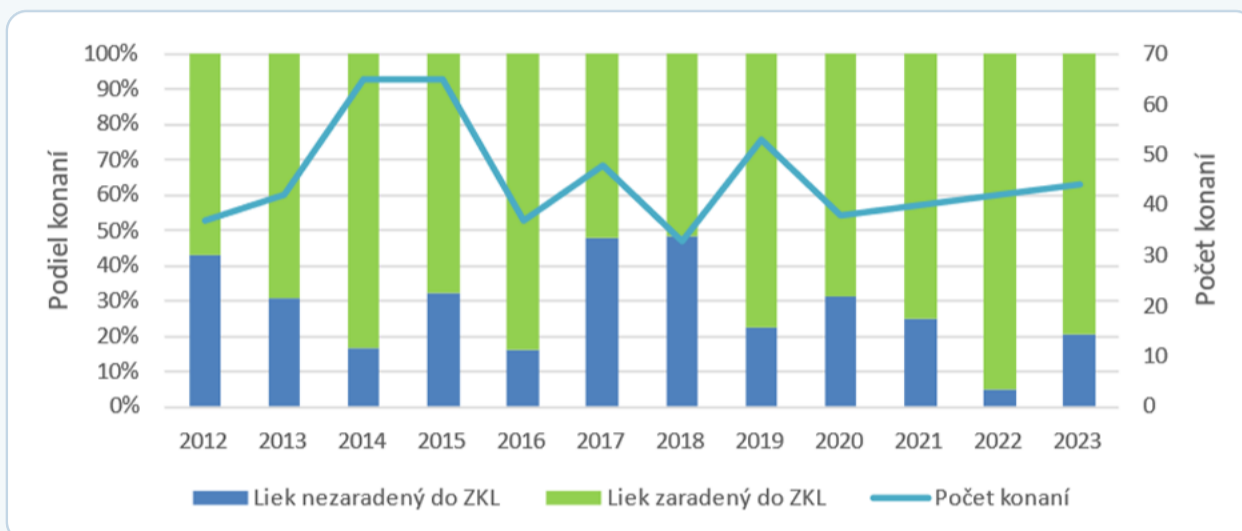
Graf 10. Vývoj TOP 10 novozaradených liekov do ZKL (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
 ZP: Zdravotné poisťovne
 ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov
 MAT 3Q2023: 4.štvrtrok 2022-3. štvrtrok 2023

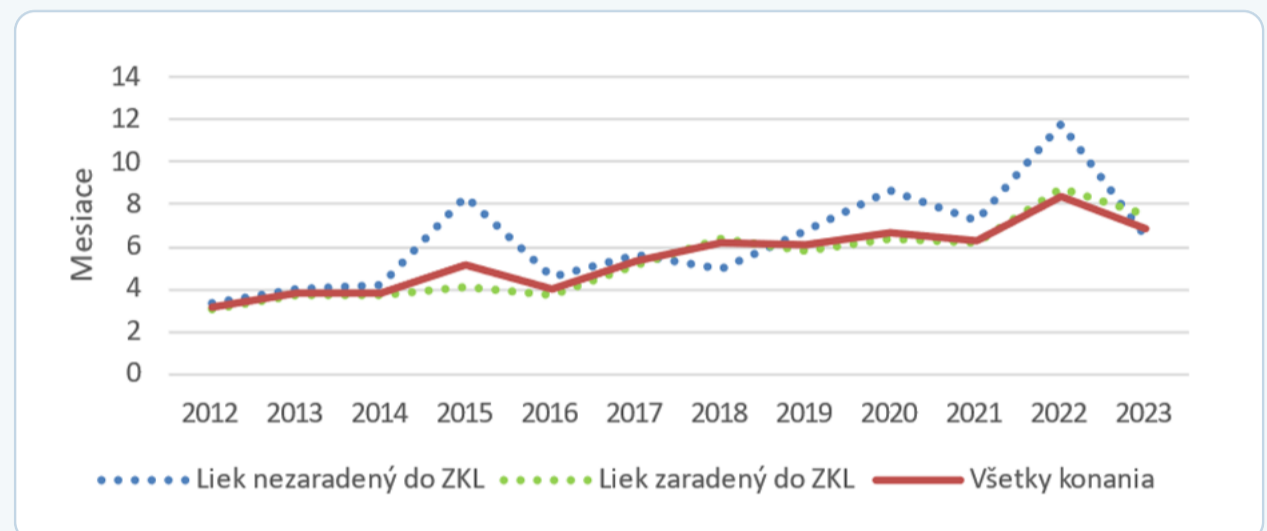
Úspešnosť a dĺžka trvania konaní o zaradení lieku do ZKL (A1N a A1P)

Graf 11. Úspešnosť konaní o zaradení lieku do ZKL s predloženým FER



Spracované pomocou aplikácie eRiX
 Viaceré konania jedného lieku (s rôznymi baleniami) s rovnakým FER sa hodnotili ako 1 konanie

Graf 12. Dĺžka trvania konaní (do rozhodnutia MZ SR) s predloženým FER



Spracované pomocou aplikácie eRiX
 Viaceré konania jedného lieku (s rôznymi baleniami) s rovnakým FER sa hodnotili ako 1 konanie

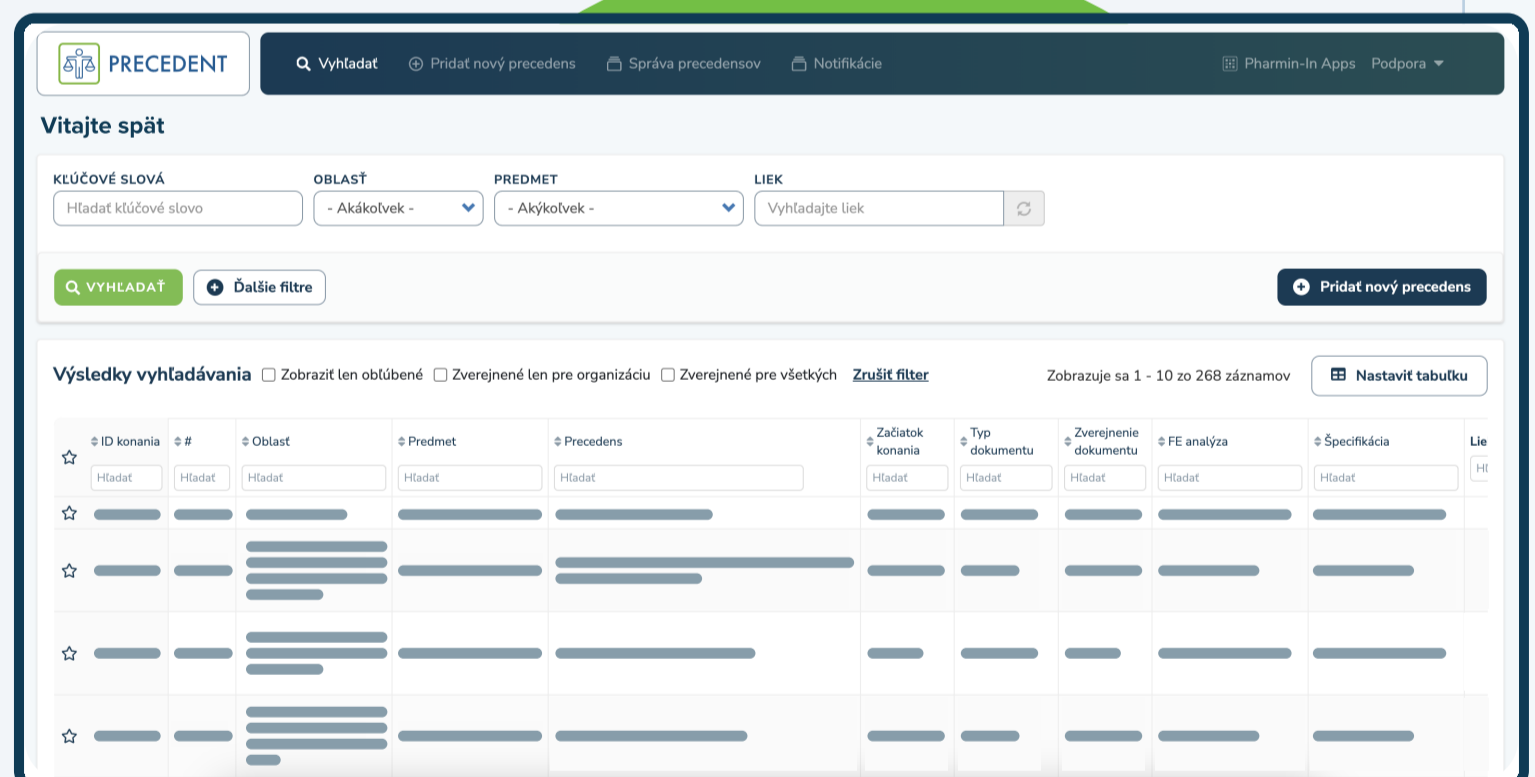
Od januára do decembra 2023 rozhodlo MZ SR v 44 konaniach A1N/A1P o zaradení lieku do ZKL s predloženým FER, z toho 35 bolo úspešných a lieky sa zaradili do ZKL, čím sa dosiahla 80 %-ná úspešnosť pri zaraďovaní liekov do systému úhrad. Priemerná dĺžka trvania týchto konaní (do rozhodnutia) predstavovala 7,5 mesiaca a dĺžka trvania konaní pri zaradených a nezaradených liekoch bola podobná. Oproti predošlému roku sa však dĺžka trvania konaní pri nezaradených liekoch významne skrátila (o približne 5 mesiacov).



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



pharminapps.sk/aplikacie/precedent



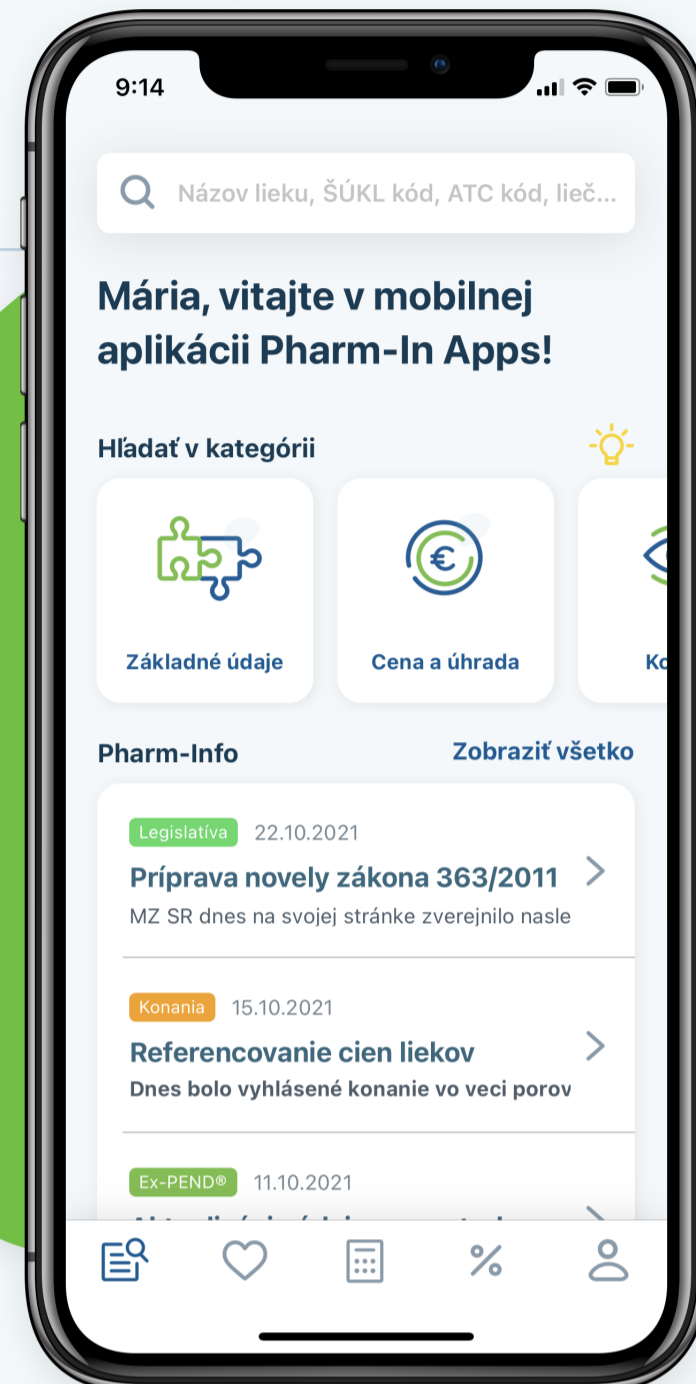
Január 2024

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 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**, 01/2024. Pharm-In, 2024. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.