

Marec 2024

Téma vydania: Karcinóm prostaty

V predkladanom marcovom vydaní Pharm-InSIGHT vám prinášame ako vždy aktuálny prehľad nových liekov schválených EMA, ako aj liekov vstupujúcich do systému úhrad na Slovensku. V časti zameranej na spotrebu a výdavky sa tentokrát pozrieme bližšie na lieky indikované na liečbu karcinómu prostaty na základe posledných dostupných dát za Q3/2023. Veríme, že vás zaujme analýza spotreby týchto liekov z pohľadu celkových výdavkov, využívania originálov a generík, alebo rebríčky TOP liekov a liečiv. Zaujímavý je opäť aj pohľad na tzv. „vek liekov“ v tejto indikácii a podiel výdavkov na karcinóm prostaty v porovnaní s ostatnými onkologickými diagnózami.

Lieky schválené CHMP a EMA

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP vo februári 2024

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Celldemic	Zoonotic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted, prepared in cell cultures)	—	Seqirus
Incellipan	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted, prepared in cell cultures)	—	Seqirus
Tizveni	Tislelizumab	—	Beigene
Filspari	Sparsentan	Orphan	Vifor
Qalsody	Tofersen	Orphan	Biogen
Voydeya	Danicopan	Orphan	Alexion
Zynyz	Retifanlimab	Orphan	Incyte

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 vo februári 2024

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Rezzayo	Rezafungin	Orphan	Mundipharma

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

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 3. Nové konania o zaradení nových liekov do ZKL (žiadosti A1N) vo februári 2024

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
31242	4904E	Mounjaro 2,5 mg sol inj	Tirzepatid	Eli Lilly Nederland B.V.
31243	4908E	Mounjaro 5 mg sol inj	Tirzepatid	Eli Lilly Nederland B.V.
31244	4912E	Mounjaro 7,5 mg sol inj	Tirzepatid	Eli Lilly Nederland B.V.
31245	4916E	Mounjaro 10 mg sol inj	Tirzepatid	Eli Lilly Nederland B.V.
31246	4920E	Mounjaro 12,5 mg sol inj	Tirzepatid	Eli Lilly Nederland B.V.
31247	4924E	Mounjaro 15 mg sol inj	Tirzepatid	Eli Lilly Nederland B.V.
32704	5237E	Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg gra sac	Ivakaftor, tezakaftor a elexakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
32705	9628D	Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg tbl flm	Ivakaftor, tezakaftor a elexakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
32706	5236E	Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg gra sac	Ivakaftor, tezakaftor a elexakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
32707	5546E	Kalydeco 59,5 mg gra sac	Ivakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
32708	5547E	Kalydeco 75 mg gra sac	Ivakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
32709	6412D	Kalydeco 75 mg tbl flm	Ivakaftor	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
32773	2040E	Amvuttra 25 mg sol inj	Vutrisíran	Alnylam Netherlands B.V.

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

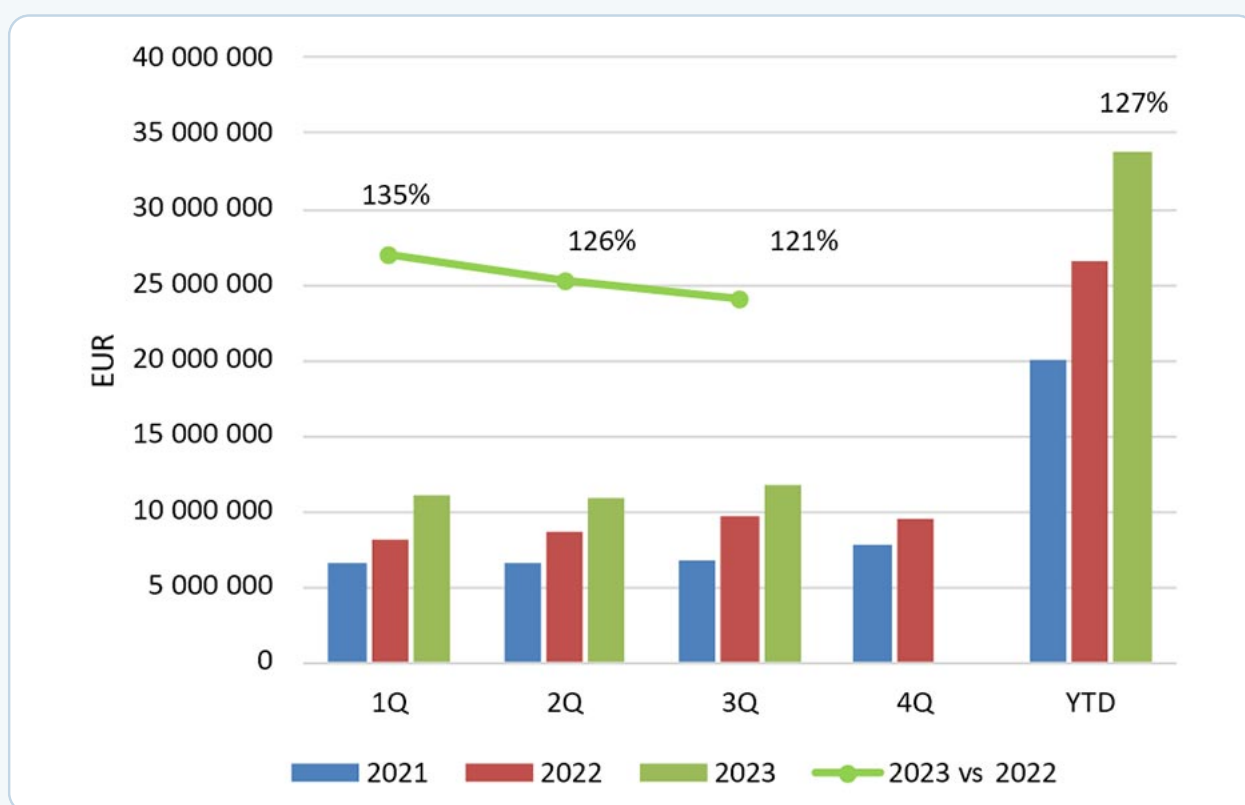
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
28054	6267D	Tecartus	Brexukabtagén-autoleucel	Kite Pharma EU B.V.
28326	3629D	TAVLESSE 100 mg tbl flm	Fostamatinib	Instituto Grifols, S.A.
28327	3630D	TAVLESSE 150 mg tbl flm	Fostamatinib	Instituto Grifols, S.A.

MAH: Marketing Authorisation Holder

Spotreba liekov a výdavky na lieky určené na liečbu karcinómu prostaty

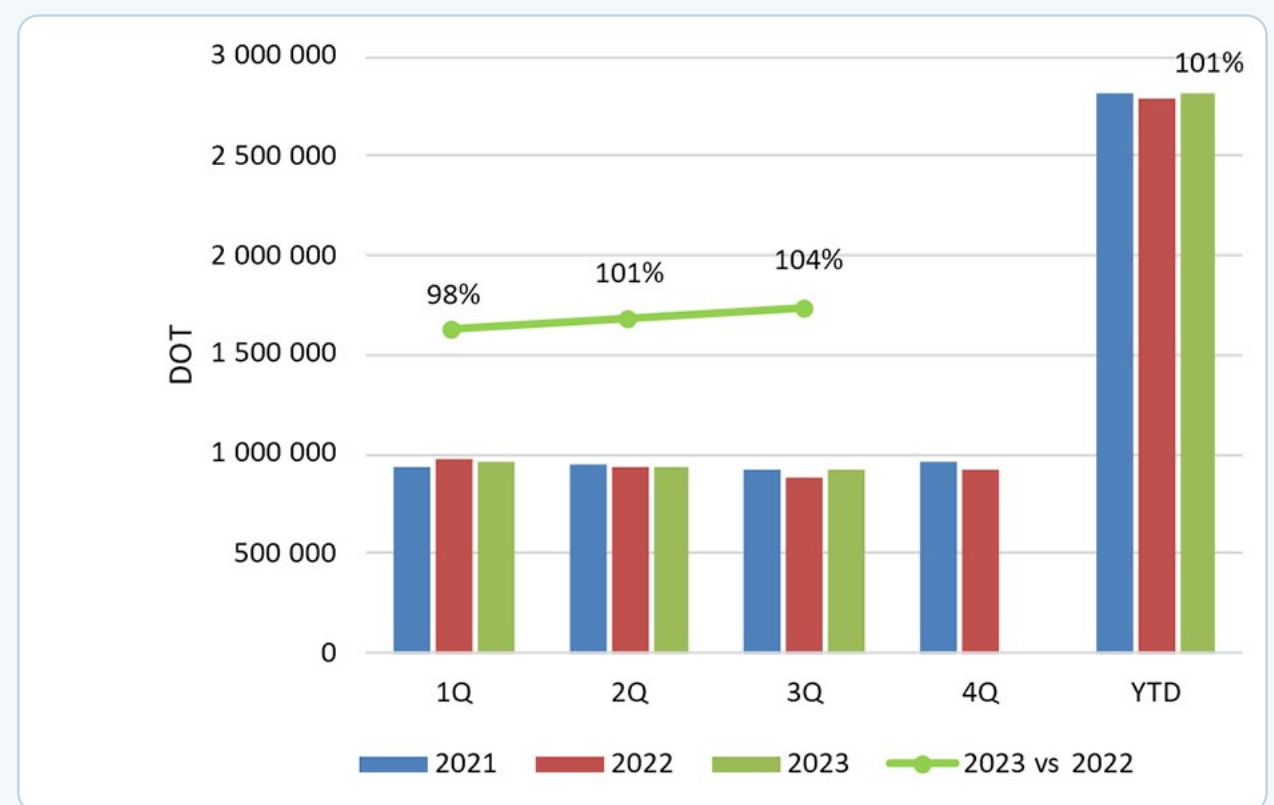
Objem odhadovaných výdavkov zdravotných poisťovní na lieky určené na liečbu karcinómu prostaty za YTD Q3/2023 medziročne vzrástol o 27%; spotreba v počte dní liečby je stabilná, vzrástla o 1%. V porovnaní s predchádzajúcim 2. štvrťrokom sa odhadované výdavky zdravotných poisťovní zvýšili o 7%, pričom však počet dní liečby poklesol o 2% (Grafy č. 1 a 2). Pri interpretácii týchto údajov je potrebné zohľadniť, že vo výdavkoch na lieky nie sú zohľadnené dohodnuté zmluvné (nepublikované) zľavy.

Graf 1. Vývoj výdavkov zdravotných poisťovní na karcinóm prostaty (odhad v EUR)



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

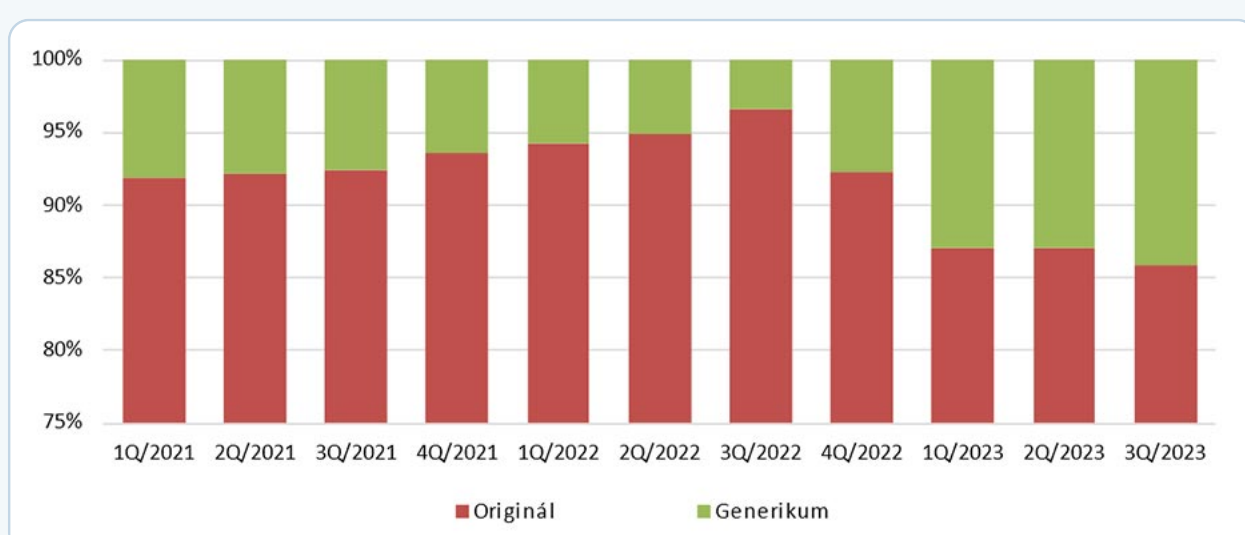
Graf 2. Spotreba liekov na karcinóm prostaty (DOT)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
YTD: 1.-3. štvrťrok; DOT - days of treatment, dni liečby

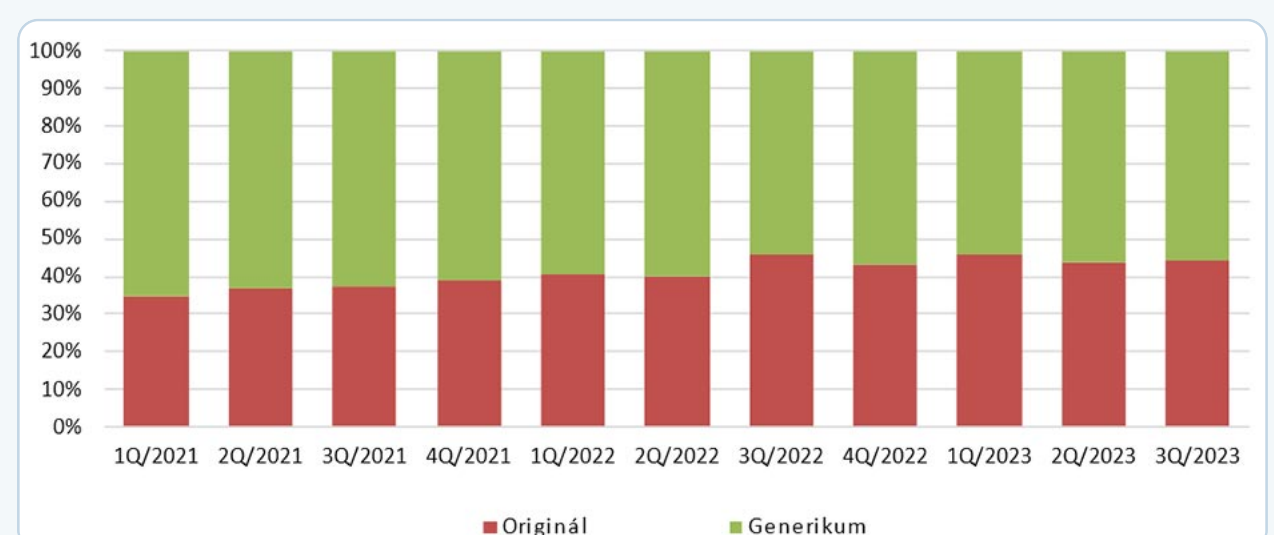
Podiel generík v liečbe karcinómu prostaty má stúpajúci trend, čo súvisí so zavádzaním generických alternatív v tejto oblasti: v 3. štvrťroku tvorili generiká 56% spotreby v dňoch liečby, avšak len 14% výdavkov zdravotných poisťovní (Grafy č. 3 a 4). V rebríčku liekov podľa odhadu výdavkov dominovali za MAT Q3/2024 lieky Erleada, Xtandi a Zytiga, medzi liečivami je na prvom mieste apalutamid, nasledovaný enzalutamidom a abitaterónom (Grafy č. 5 a 6).

Graf 3. Vývoj výdavkov zdravotných poisťovní na lieky na karcinóm prostaty podľa právneho základu (odhad v EUR)



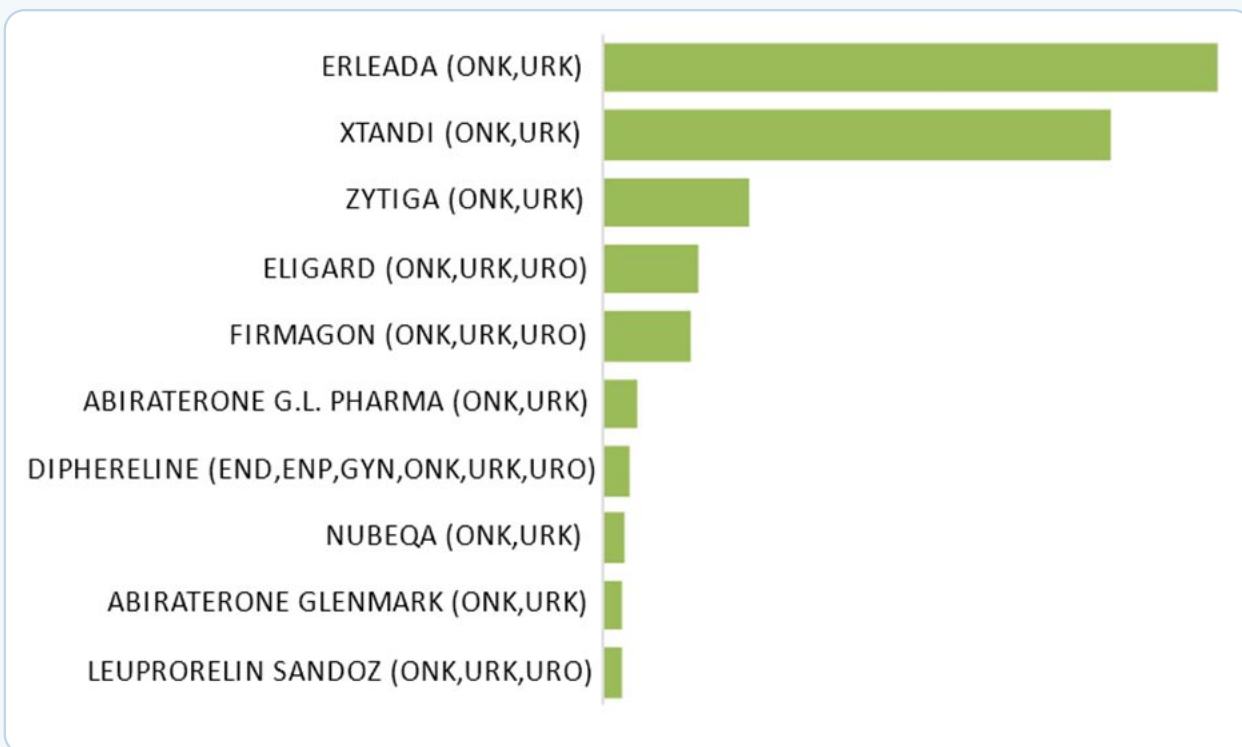
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
Poznámka: zahrnuté sú lieky z ATC skupiny L-Cytostatiká

Graf 4. Spotreba liekov na karcinóm prostaty podľa právneho základu (DOT)



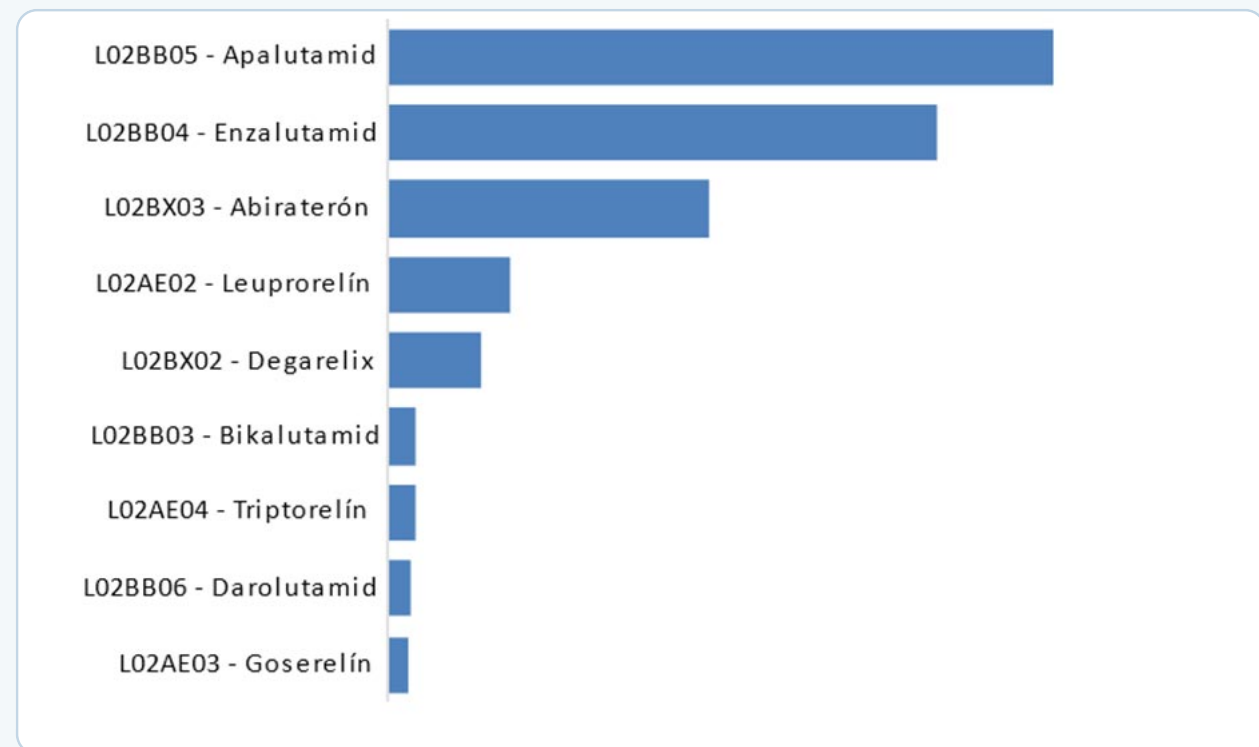
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
DOT - days of treatment; dni liečby

Graf 5. TOP 10 liekov na karcinóm prostaty 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

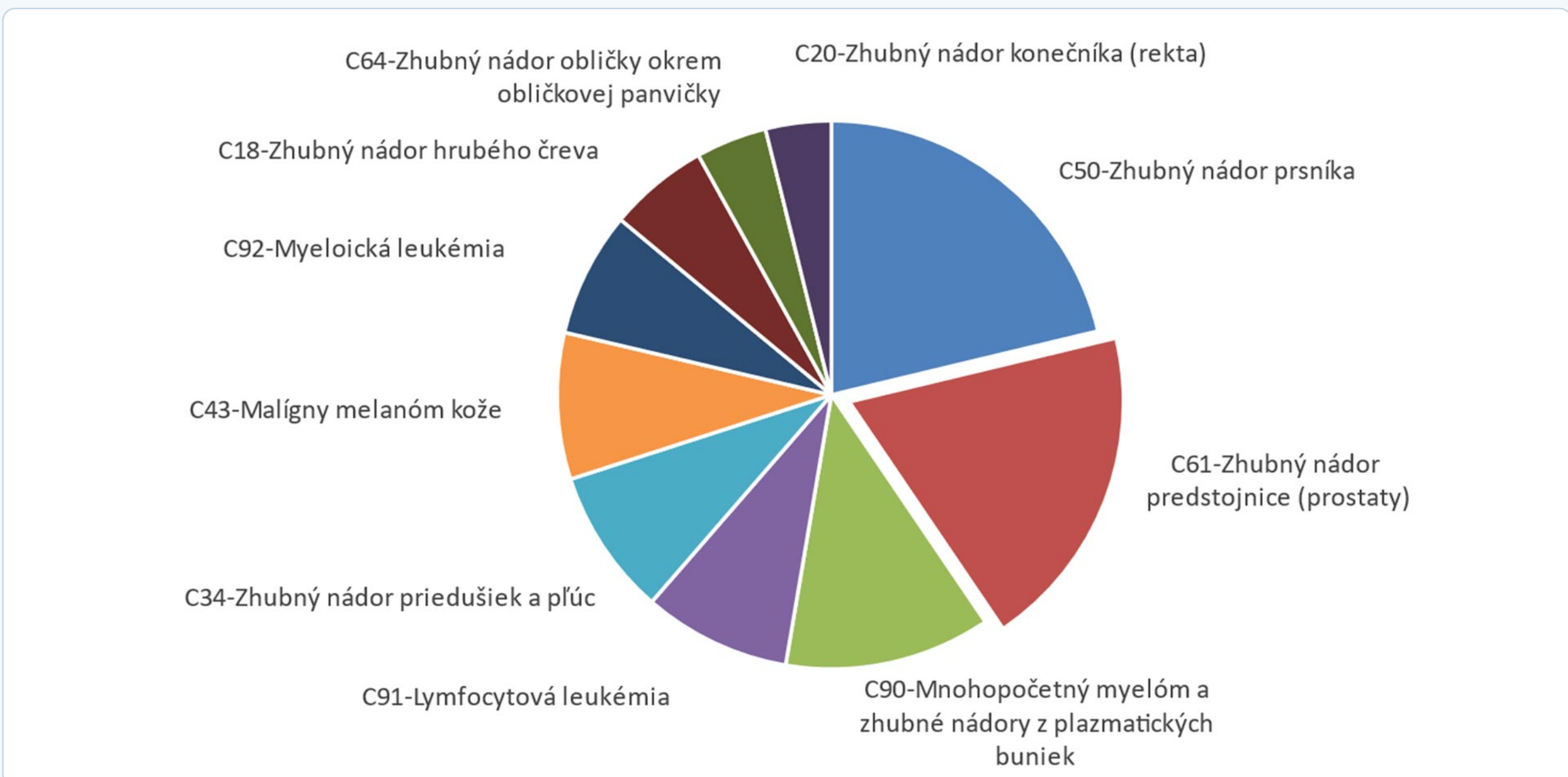
Graf 6. TOP liečivá na karcinóm prostaty podľa výdavkov zdravotných poisťovní (MAT 3Q2023; odhad v EUR)



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

Na základe posledných dostupných údajov o výdavkoch na lieky podľa diagnóz za rok 2022, majú lieky na liečbu karcinómu prostaty, spolu s liekmi na zhubné nádory prsníka a mnohopočetného myelómu najväčší podiel z TOP 10 onkologických diagnóz podľa výdavkov zdravotných poisťovní (Graf č. 7). Z analýzy výdavkov zdravotných poisťovní z pohľadu ich „veku od prvej registrácie liečiva“ vyplýva, že podiel novších liekov zaradených v ZKL, t.j. ktoré boli zaregistrované pred menej ako 10 rokmi, z hľadiska odhadu výdavkov má od roku 2020 klesajúci trend, zatiaľ čo z hľadiska spotreby v DOT tento trend nie je až natoľko výrazný (Grafy č. 8 a 9).

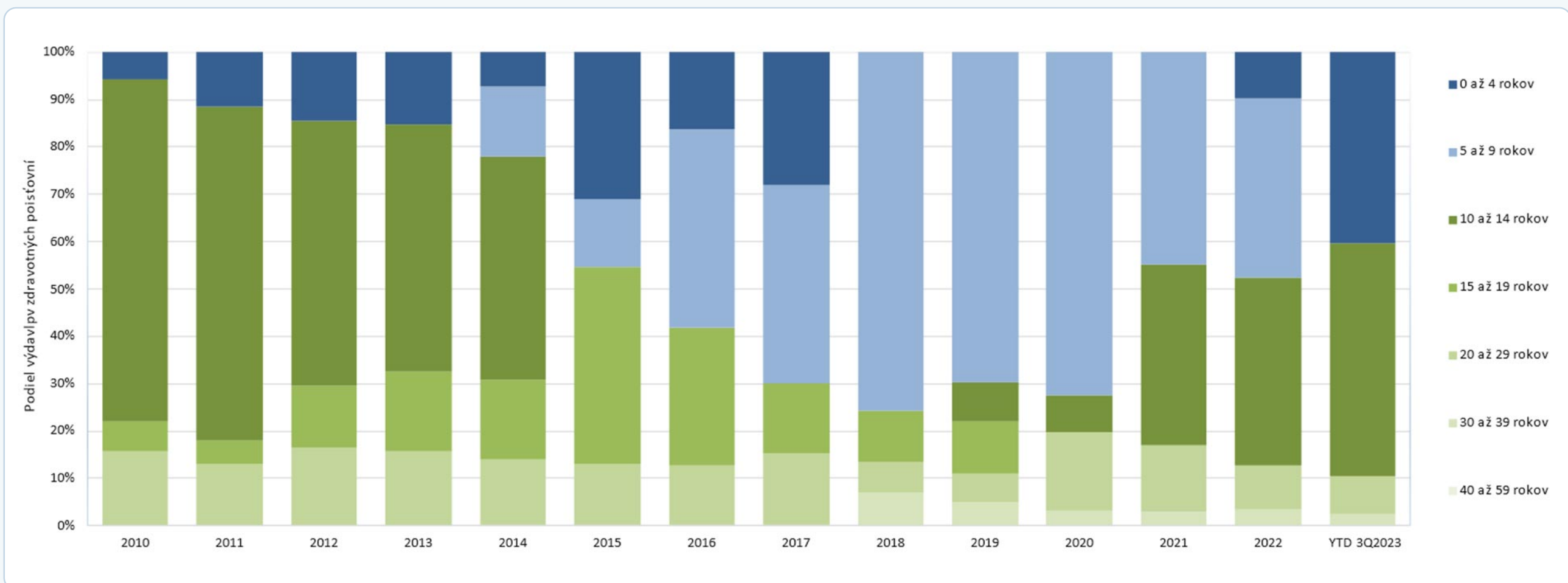
Graf 7. TOP 10 onkologických diagnóz podľa výdavkov zdravotných poisťovní (2022; odhad v EUR)



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

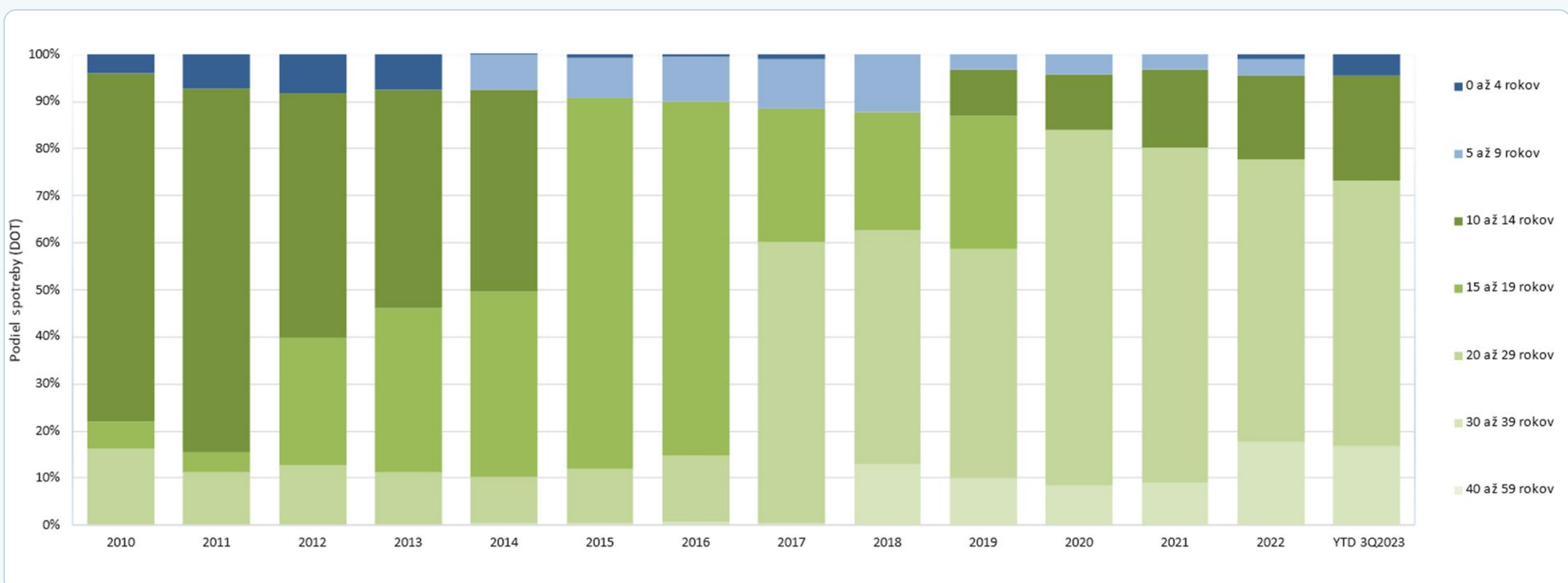
Marec 2024

Graf 8. Vek liekov: podiel výdavkov zdravotných poisťovní na lieky určené na liečbu karcinómu prostaty podľa počtu rokov od prvej registrácie liečiva (odhad v EUR)



Spracované pomocou aplikácie Ex-pend.
YTD 3Q2023: 1.-3. štvrtrok 2023

Graf 9. Vek liekov: podiel spotreby liekov určených na liečbu karcinómu prostaty podľa počtu rokov od prvej registrácie liečiva (DOT)

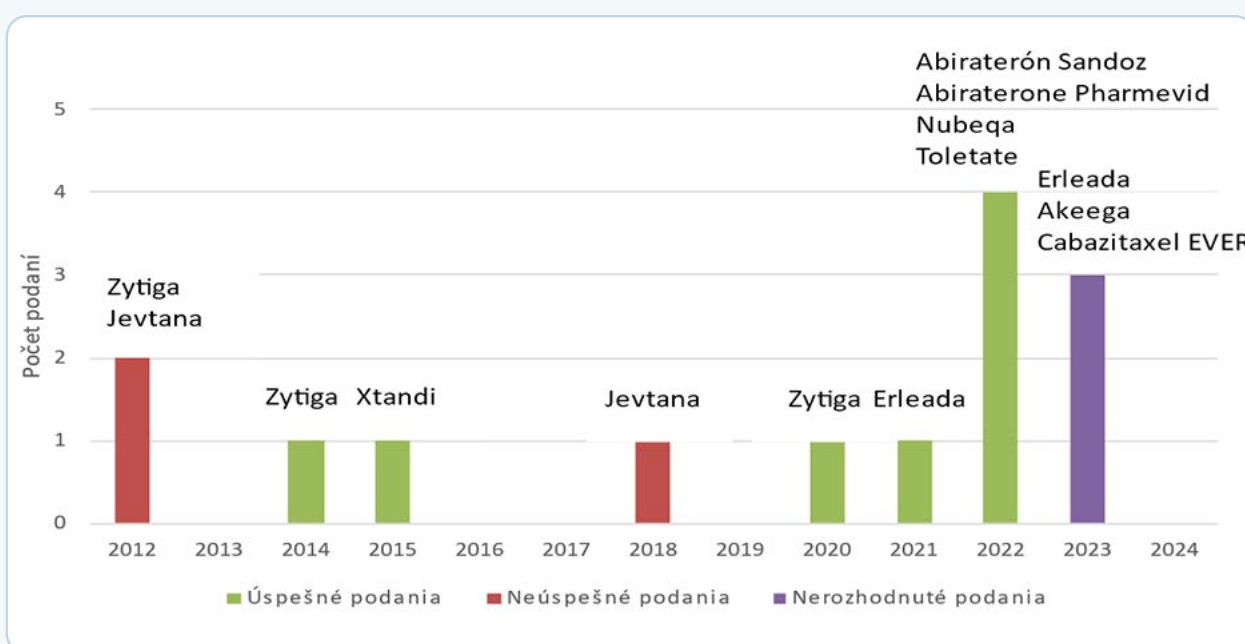


Spracované pomocou aplikácie Ex-pend.
YTD 3Q2023: 1.-3. štvrtrok 2023

Úspešnosť a dĺžka trvania konaní o zaradení liekov s indikáciou karcinóm prostaty do ZKL

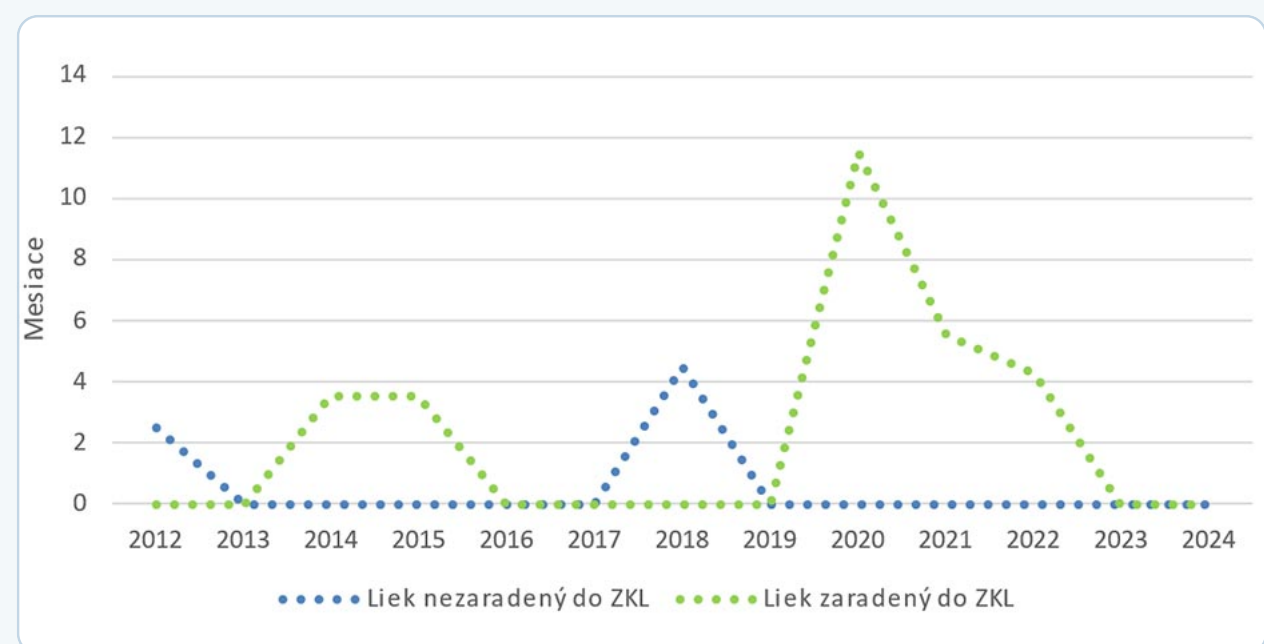
Zaradovanie nových liekov do ZKL formou konaní A1N (a A1P) je prehľadne znázornené na grafe č. 10. Graf č. 11. uvádza priemernú dĺžku trvania konaní A1N (a A1P) pri liekoch určených na liečbu karcinómu prostaty od otvorenia konania po vydanie právoplatného rozhodnutia.

Graf 10. Úspešnosť konaní A1N a A1P o zaradení liekov na karcinóm prostaty do ZKL



Spracované pomocou aplikácie eRiX

Graf 11. Dĺžka trvania konaní A1N a A1P o zaradení liekov na karcinóm prostaty do ZKL



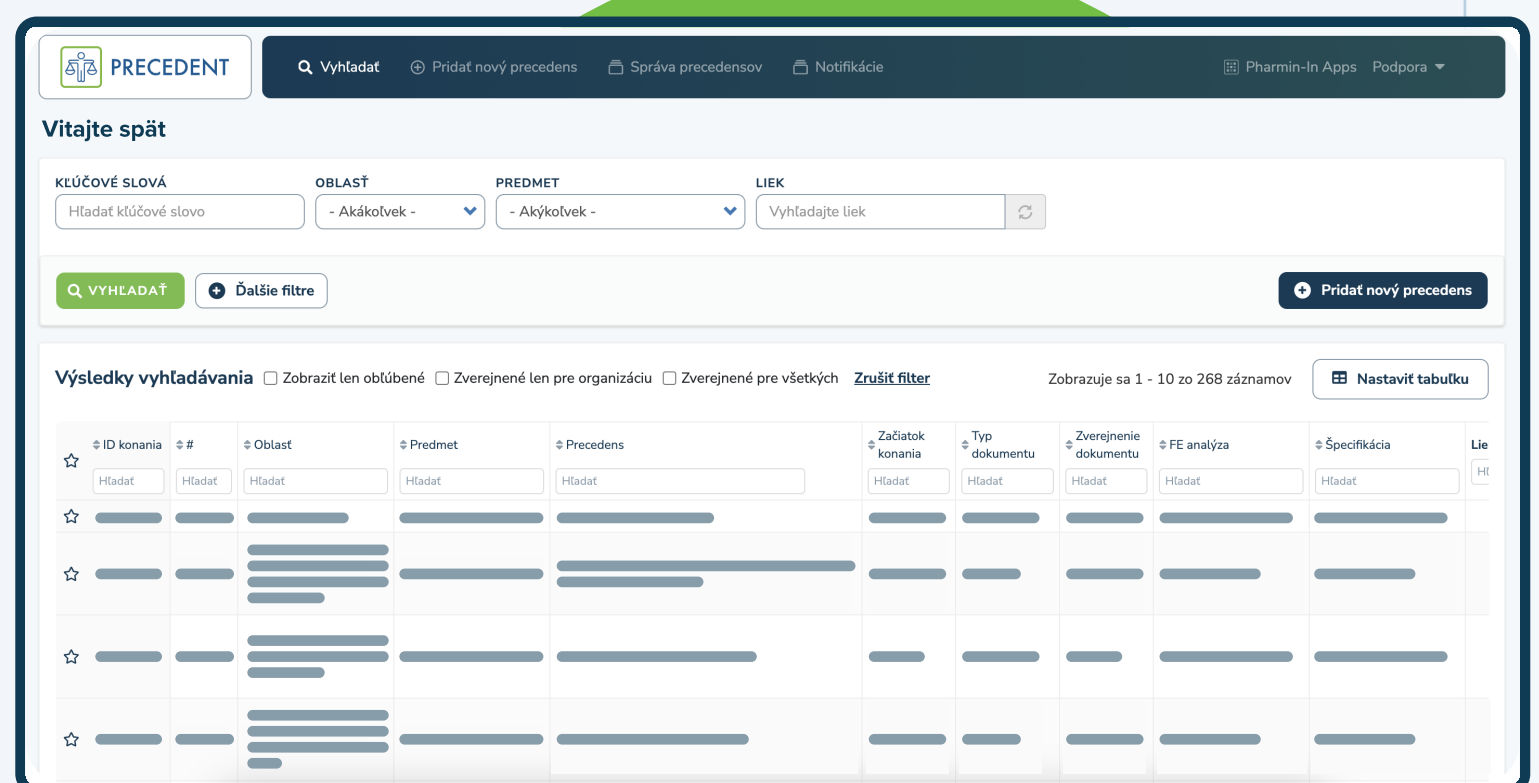
Spracované pomocou aplikácie eRiX



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



pharminapps.sk/aplikacie/precedent



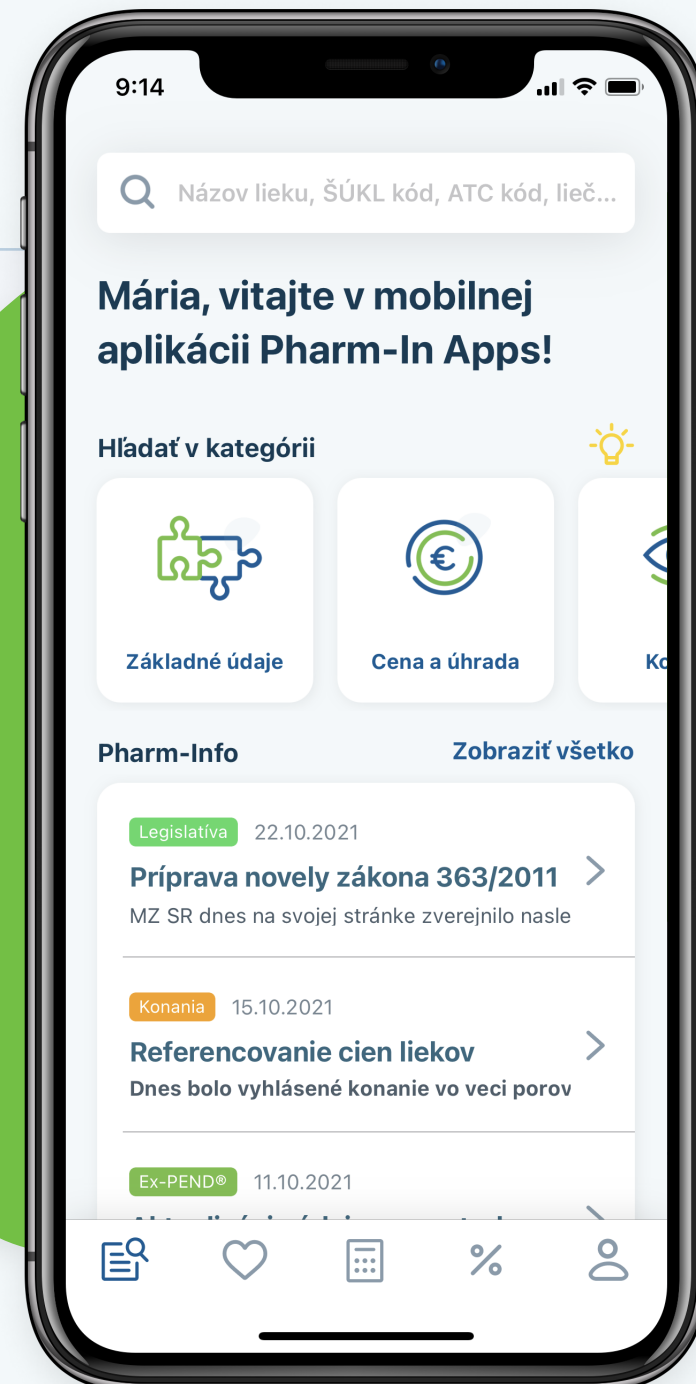
Marec 2024

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**, 03/2024. Pharm-In, 2024. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.