

Apríl 2024

## Téma vydania: Doplátky pacientov za lieky

V predkladanom vydaní Pharm-InSIGHT vám prinášame ako vždy aktuálny prehľad nových liekov schválených EMA, ako aj liekov vstupujúcich do systému úhrad na Slovensku. Témou aprílového newslettera sú doplatky pacientov za lieky a v časti spotreba a výdavky nájdete rôzne zaujímavé pohľady na finančnú spoluúčasť pacientov, ako napr. vývoj priemerného doplatku pacienta za mesačnú liečbu vo vzťahu k jej cene a úhrade, podiel Rx a OTC liekov z celkových výdavkov pacientov, pomer objemu výdavkov zdravotných poisťovní a pacientov, rozvrstvenie kategorizovaných liekov podľa výšky doplatku, vzťah medzi výškou doplatku a objemom výdavkov pacienta v ATC jednotlivých skupinách, rebríčky TOP liekov a liečiv s najvyššími výdavkami pacientov a nechýba ani pohľad na objem doplatkov podľa tzv. „veku liekov“.

## Lieky schválené CHMP a EMA

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v marci 2024

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Awigli	Insulin icodec	—	Novo Nordisk
Emblaveo	Aztreonam/avibactam	—	Pfizer
Lytenava	Bevacizumab	—	Outlook Therapeutics
Fabhalta	Iptacopan	Orphan	Novartis
Agilus	Dantrolene sodium, hemiheptahydrate	Hybrid	Norgine
Neotricon	Dopamine hydrochloride	Hybrid	BrePco Biopharma

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 marci 2024

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Velsipity	Etrasimod	—	Pfizer

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) v marci 2024

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
32716	1412C	CABOMETYX 20 mg tbl flm	Kabozantinib	Ipsen Pharma
32717	1414C	CABOMETYX 40 mg tbl fl	Kabozantinib	Ipsen Pharma
32718	1416C	CABOMETYX 60 mg tbl flm	Kabozantinib	Ipsen Pharma
31492	641	VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg	Kyanokobalamín	Zentiva k.s.
33907	7609D	Orladeyo 150 mg cps dur	Berotrastat	BioCryst Ireland Limited
33954	3576E	BEKEMV 300 mg con inf	Ekulizumab	Amgen Technology (Ireland) UC
33832	4345E	Litfulo 50 mg tvrdé kapsuly	Ritlecitinib	Pfizer Europe MA EEIG
33903	2617E	Livmarli 9,5 mg/ml sol por	Maralixibát	Mirum Pharmaceuticals International B.V.
33965	3366E	Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml sol inf	Foslevodopa a inhibítor dekarboxylázy	AbbVie s.r.o.

MAH: Marketing Authorisation Holder

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

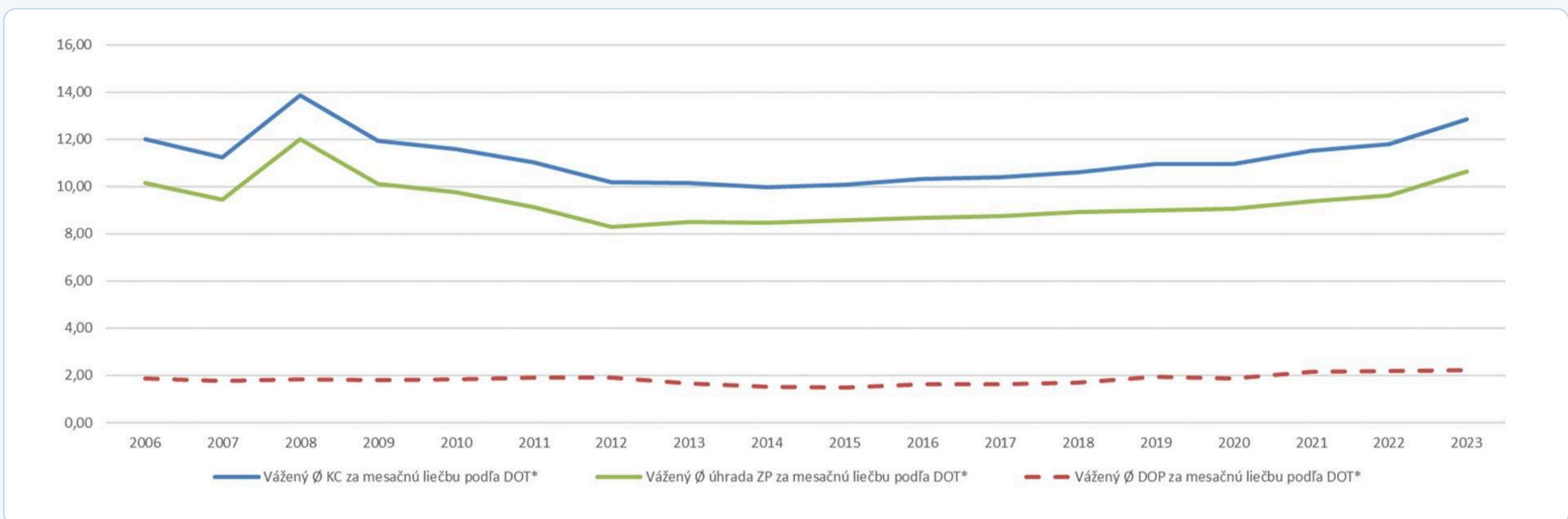
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
28790	43567	Soliris 300 mg con inf	Ekulizumab	AstraZeneca AB
28968	8530B	Alutard SQ jedy hmyzu	Hmyz	ALK-Abelló A/S
28969	8531B	Alutard SQ jedy hmyzu	Hmyz	ALK-Abelló A/S
29059	2345E	LIVTENCITY 200 mg tbl flm	Maribavir	Takeda Pharmaceuticals Int. AG Ireland Branch
29940	9679D	Mayzent 1 mg tbl flm	Siponimod	Novartis Europharm Limited

MAH: Marketing Authorisation Holder

## Spotreba liekov a výdavky pacienta na lieky

Výška doplatku pacienta za mesačnú liečbu stúpla za posledných desať rokov v priemere o 34%, kým nárast priemernej ceny predstavuje 27% a nárast úhrady zdravotnou poisťovňou 25% (Graf č. 1). Suma celkových výdavkov pacientov za lieky v roku 2023 predstavuje 554 mil. eur, z toho viac ako polovicu zaplatili pacienti za OTC lieky; podiel liekov hradených a nehradených z verejného poistenia je vyvážený. Pri liekoch zaradených do ZKL je pozorovaná najvyššia percentuálna spoluúčasť pacienta pri liekoch z ATC skupiny S – zmyslové orgány a najnižšia pri ATC skupine L – cytostatiká a imunomodulátory (Grafy č. 2 a 3).

**Graf 1. Vývoj váženého priemeru konečnej ceny, úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta na mesačnú liečbu liekmi zaradenými do ZKL so spôsobom úhrady I a S**



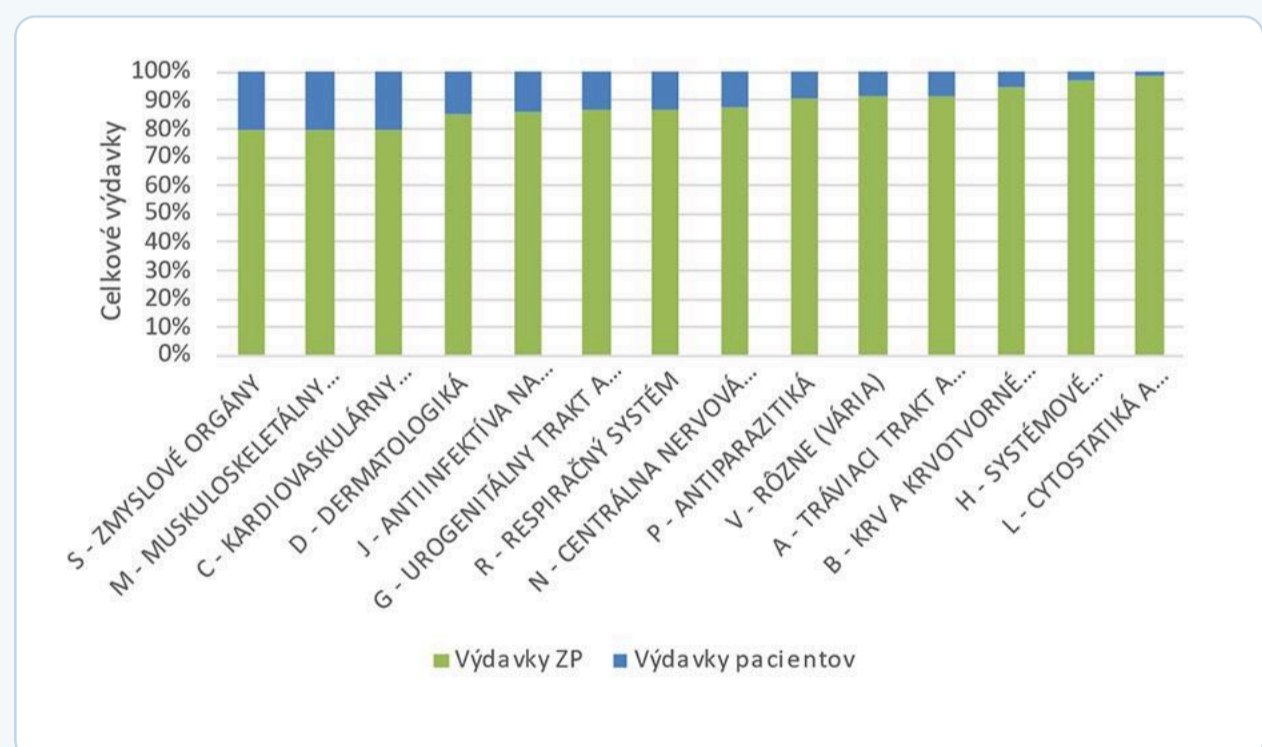
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL  
 KC - konečná cena, DOP doplatok pacienta, DOT - days of treatment; dni liečby  
 Vážené priemery na mesačnú liečbu sú vypočítané prostredníctvom cien, úhrad a doplatkov na 1 deň liečby (DOT)  
 Spôsob úhrady I - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; plne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia  
 Spôsob úhrady S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia

**Graf 2. Podiel ročnej sumy výdavkov pacienta na všetky lieky (Rx, OTC), podľa spôsobu výdaja (2023)**



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

**Graf 3. Podiel ročnej sumy výdavkov pacienta z celkovej ročnej sumy výdavkov na lieky zaradené v ZKL\* (2023)**



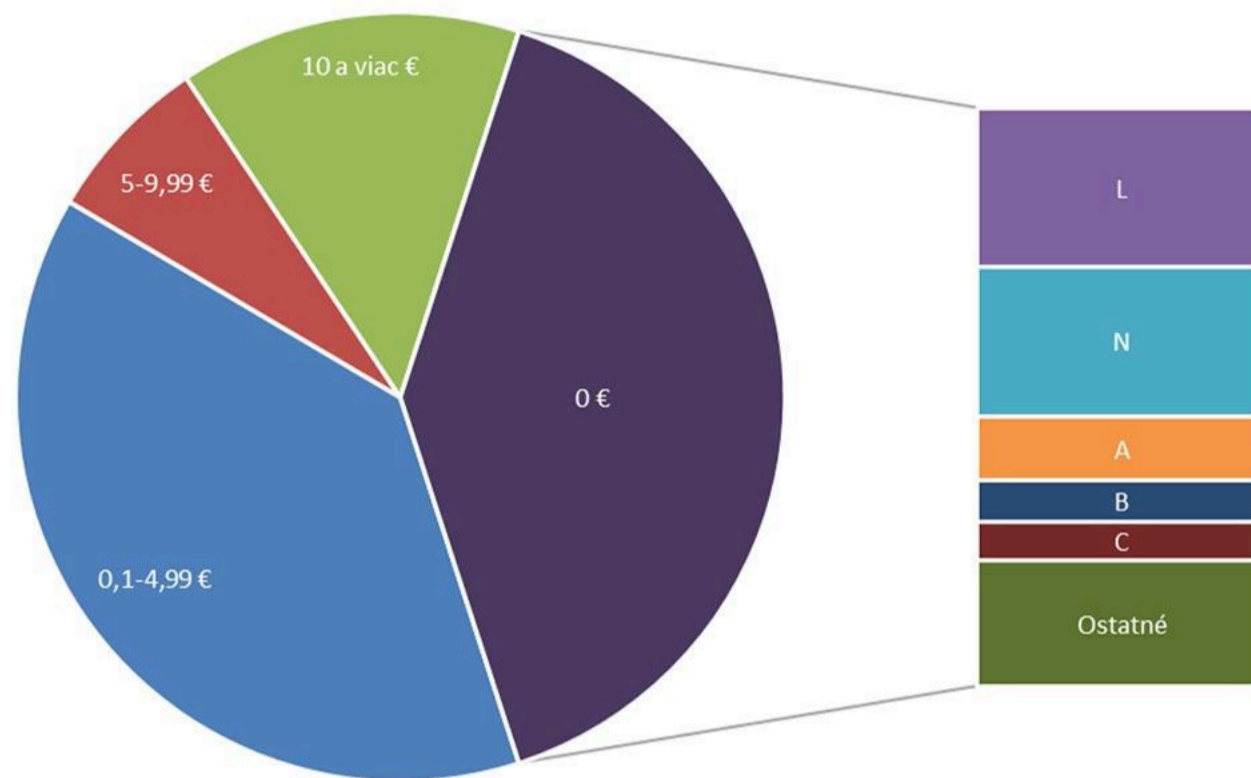
\* Lieky zaradené do ZKL so spôsobom úhrady I a S vydané v lekární  
 Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL  
 ZP: Zdravotné poisťovne  
 Spôsob úhrady I - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; plne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia  
 Spôsob úhrady S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia



Apríl 2024

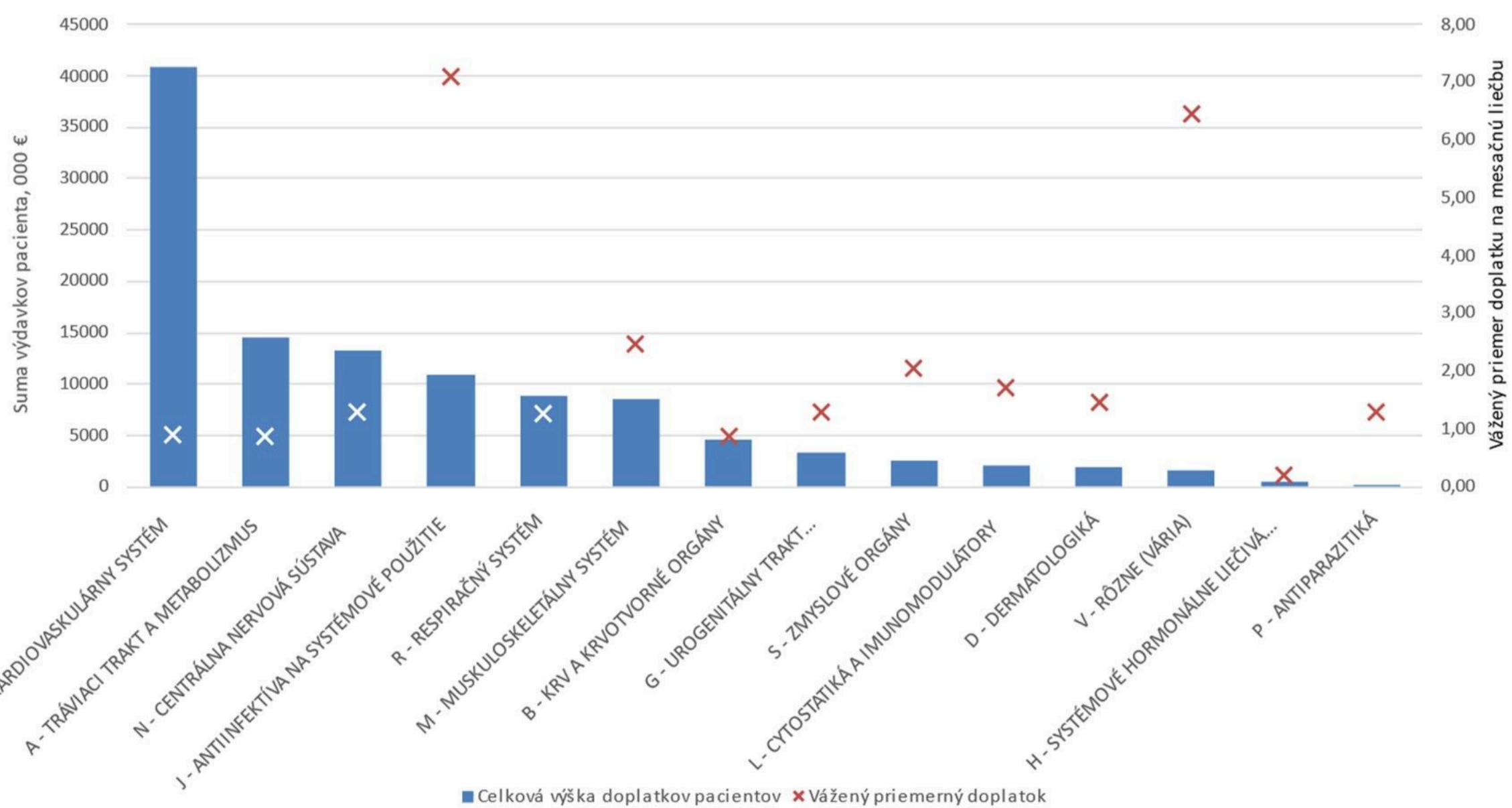
V sledovanom období bolo v ZKL zaradených 40 % liekov bez doplatku pacienta a takmer rovnaký podiel liekov bol dostupný s doplatkom pacienta nižším ako 5 eur (Graf č. 4). Objem celkových ročných výdavkov pacientov je určený jednak výškou doplatku pacienta a tiež objemom spotreby vyjadrenej v počte vydaných balení: najčastejšie predpisované lieky na kardiovaskulárny systém (43%-ný podiel na ročnej spotrebe liekov v DOT) sa spájajú s najvyššími ročnými výdavkami pacientov pri najnižšom priemernom doplatku za balenie a naopak, ročné výdavky pacientov na antibiotiká sú pri výrazne nižšej spotrebe (1,5%-ný podiel na ročnej spotrebe liekov v DOT) určené najvyšším priemerným doplatkom za balenie (Graf č. 5).

**Graf 4. Podiel liekov zaradených v ZKL podľa výšky doplatku pacienta na mesačnú liečbu (12/2023)**



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL  
 ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov  
 Lieky zaradené v ZKL k 12/2023  
 Doplatok na mesačnú liečbu je vypočítaný prostredníctvom doplatku na 1 deň liečby (DOT)  
 DOT: dni liečby

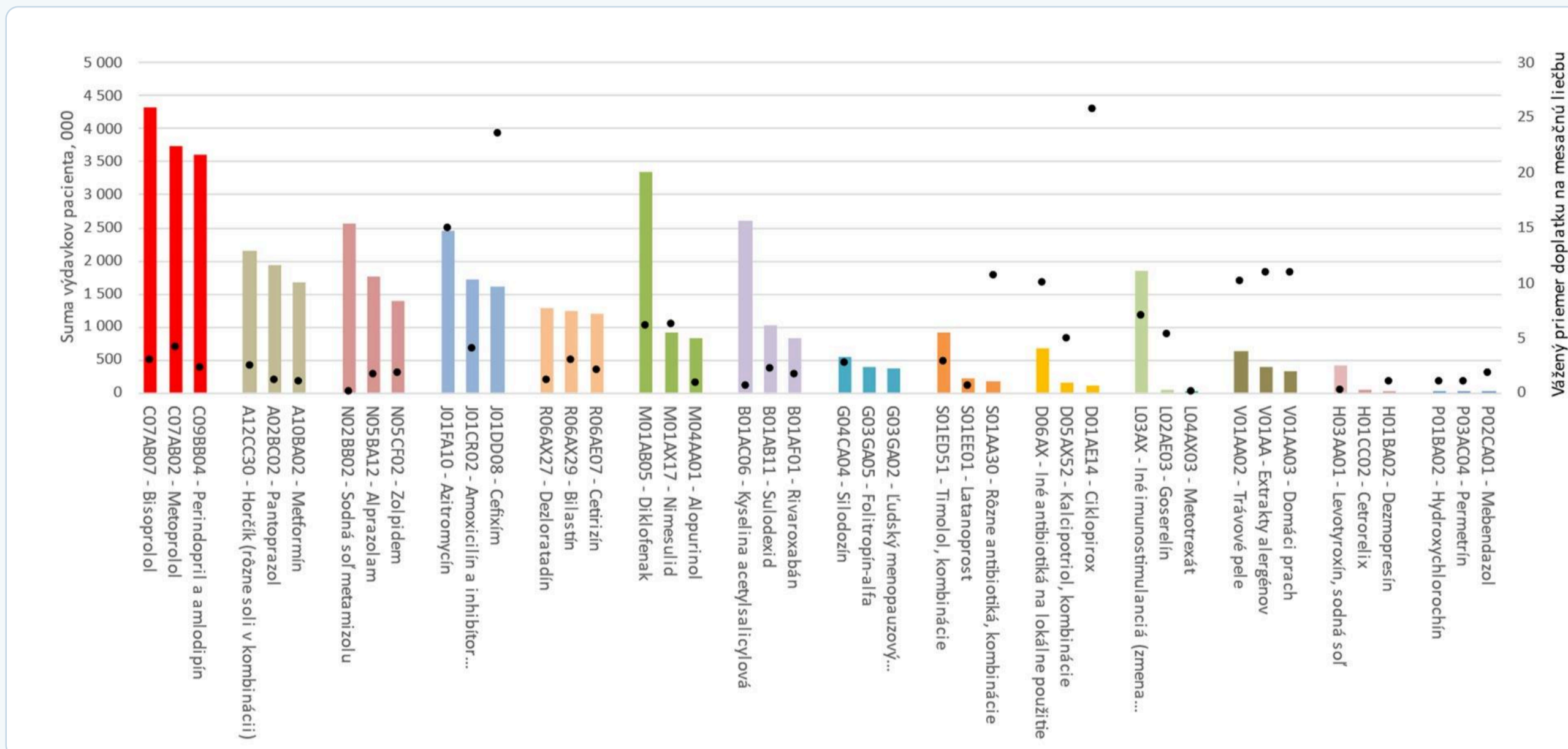
**Graf 5. Vzťah medzi celkovými výdavkami pacienta a váženým priemerným doplatkom na mesačnú liečbu preskripčne viazanými liekmi zaradenými do ZKL so spôsobom úhrady I a S (2023; EUR)**



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL  
 Vážený priemer doplatku na mesačnú liečbu je vypočítaný prostredníctvom doplatkov na 1 deň liečby (DOT)  
 DOT: Days of treatment; dni liečby  
 ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov  
 Spôsob úhrady I - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; plne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia  
 Spôsob úhrady S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku; čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia

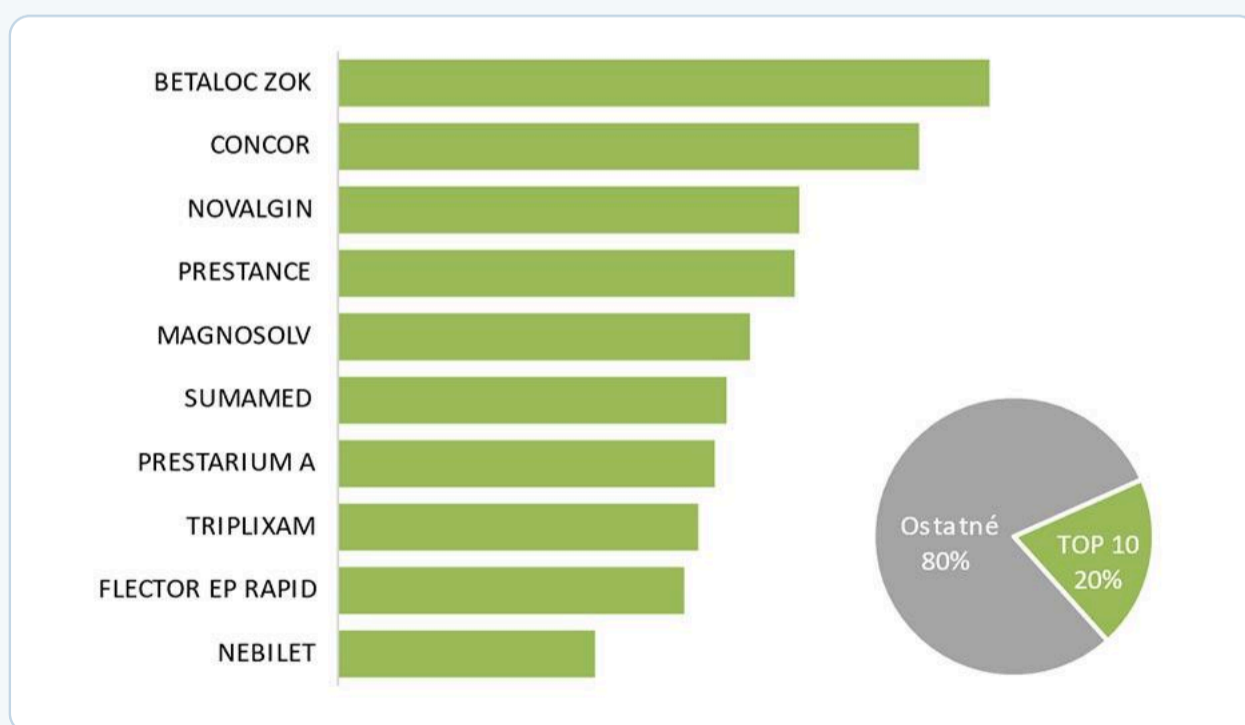
V rebríčku TOP 10 liečiv s najvyššími ročnými výdavkami pacientov sa umiestnilo 7 kardiovaskulárnych prípravkov (betablokátry, ACE inhibítory, statíny, kombinácie), veľmi podobná situácia je aj rebríčku v TOP 10 brandov (Grafy č. 7 a 8). Pohľad na zastúpenie liečiv s najvyššími výdavkami v jednotlivých ATC skupinách a koreláciu s výškou doplatku ponúka graf č. 6. Podiel výdavkov pacienta na „nové“ liečivá (registrované pred menej ako 10 rokmi) v jednotlivých ATC skupinách zobrazuje graf č. 9.

**Graf 6. TOP3 liečivá podľa ročnej sumy výdavkov pacienta a vážený priemer doplatku na mesačnú liečbu pre dané liečivá (2023; EUR)**



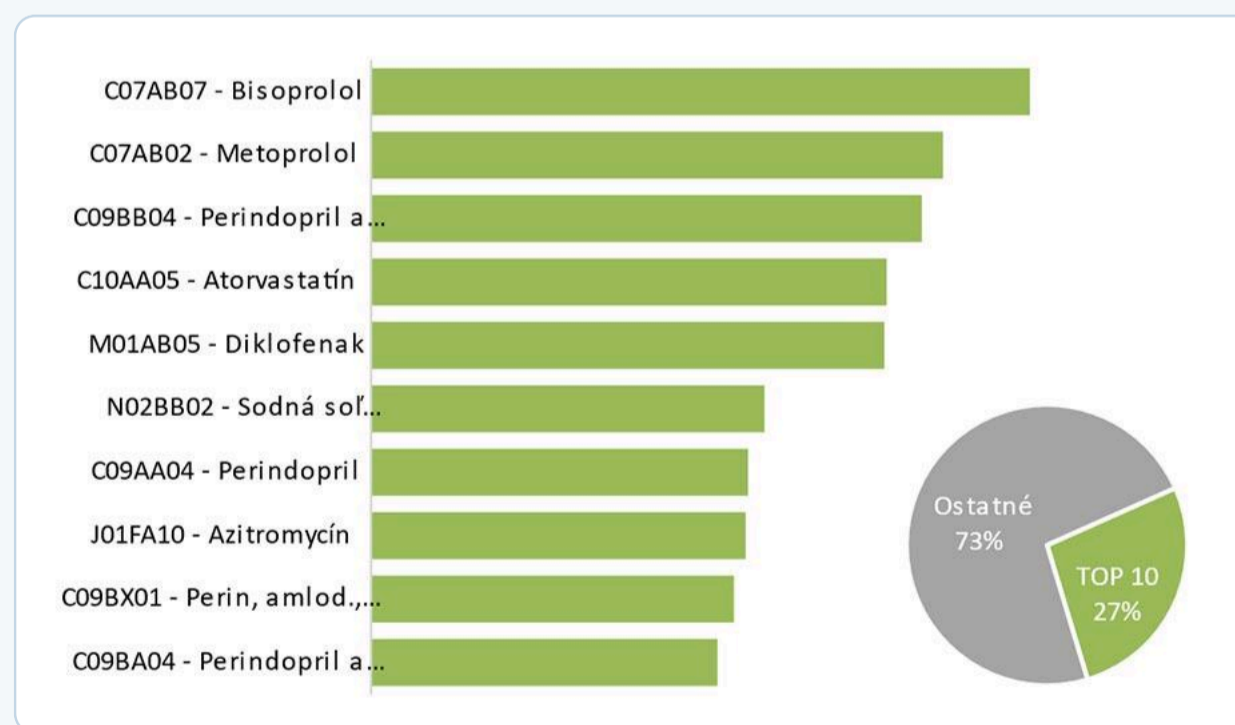
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL  
Vážený priemer doplatku na mesačnú liečbu je vypočítaný prostredníctvom doplatku na 1 deň liečby (DOT)  
DOT - days of treatment; dni liečby

**Graf 7. Top 10 brandov podľa ročnej sumy výdavkov pacienta (2023; EUR)**



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

**Graf 8. Top 10 liečiv podľa ročnej sumy výdavkov pacienta (2023; EUR)**

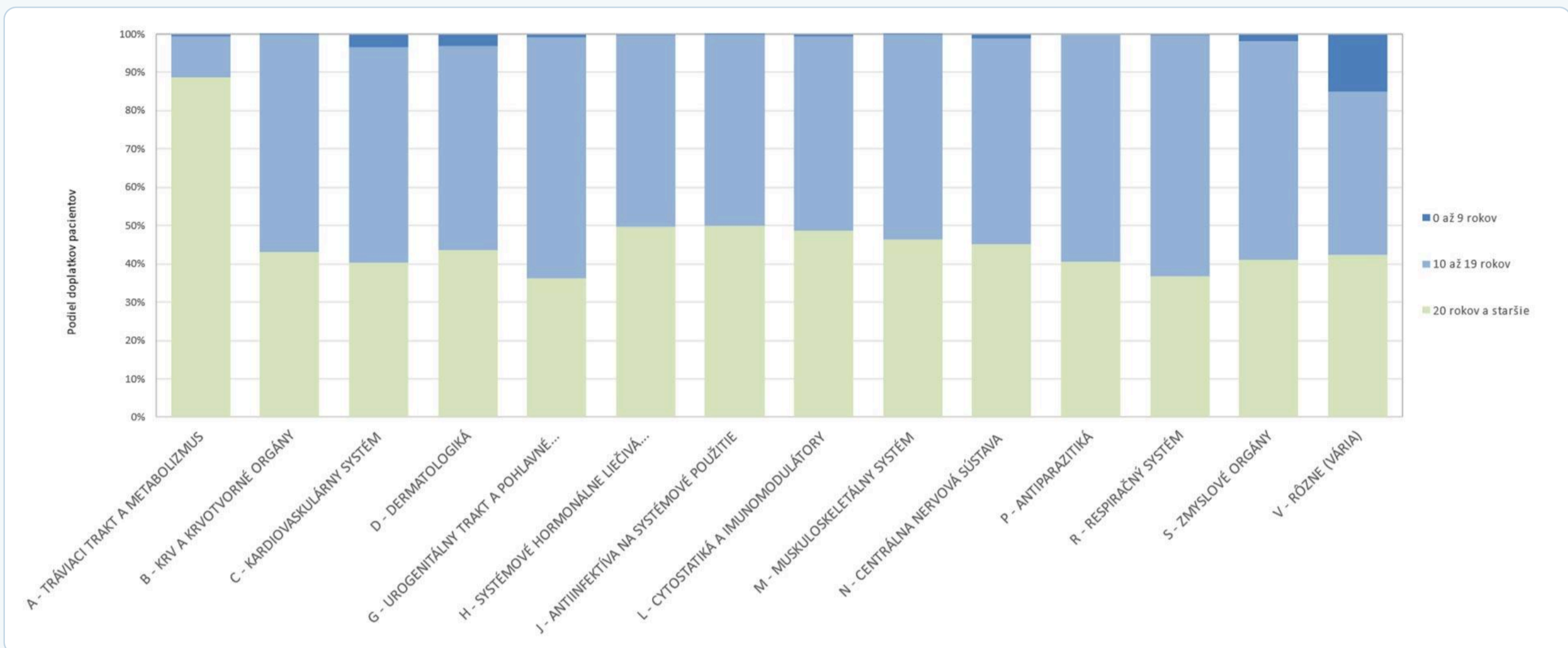


Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL



Apríl 2024

**Graf 9. Vek liekov: podiel doplatku pacientov na preskripčne viazané lieky podľa počtu rokov od prvej registrácie liečiva**



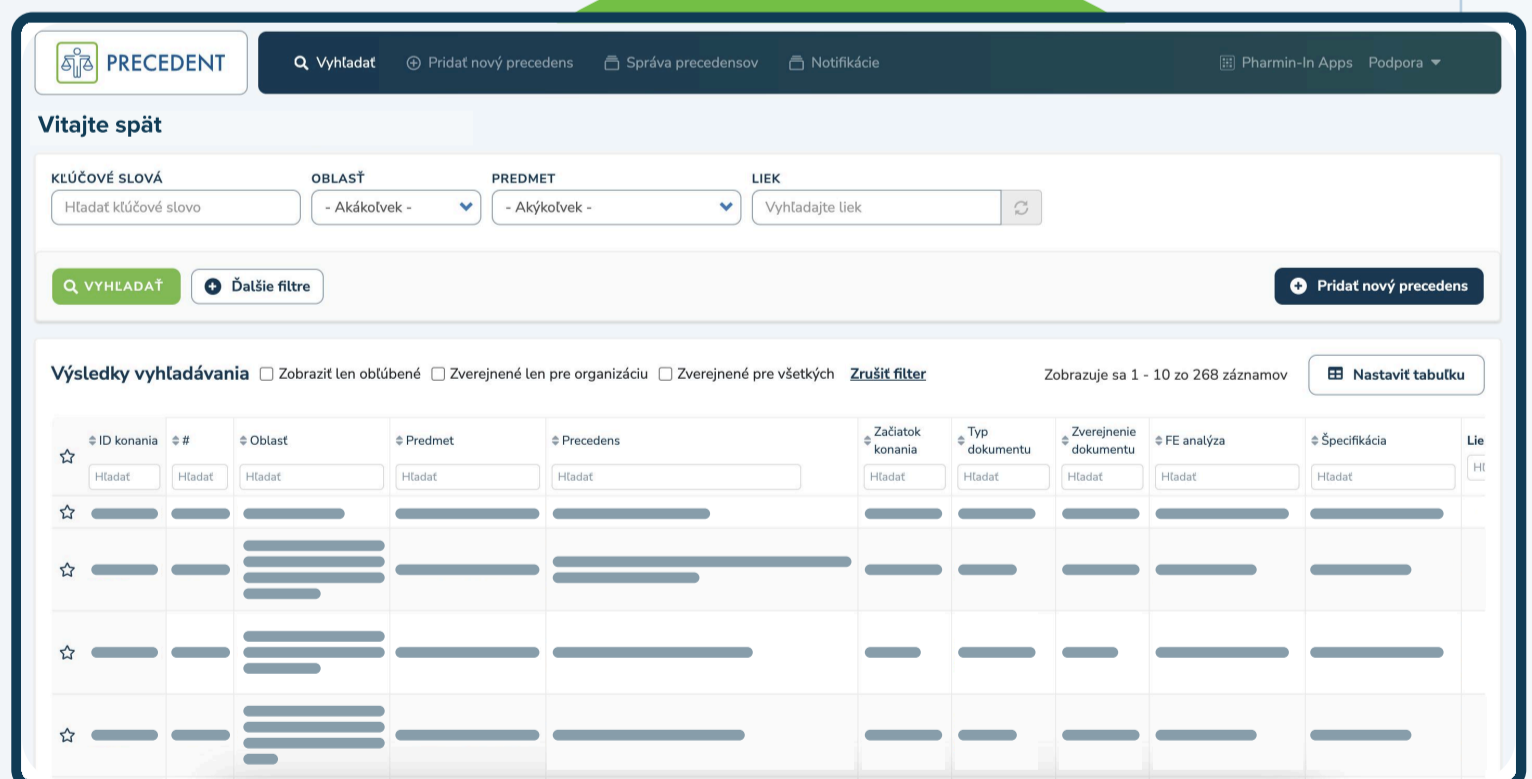
Spracované pomocou aplikácie Ex-Pend



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



[pharminapps.sk/aplikacie/precedent](https://pharminapps.sk/aplikacie/precedent)



Apríl 2024

## Mobilná aplikácia Pharm-In Apps

Majte informácie o liekoch vždy poruke!



[mobile.pharminapps.sk](https://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**, 04/2024. Pharm-In, 2024. Vydané ako elektronická publikácia, [www.pharmin.sk](https://www.pharmin.sk).