

December 2023

Téma vydania: Nové lieky v ZKL, časť II.

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v novembri 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Krazati	Adagrasib	—	Mirati
Omjjara	Momelotinib	Orphan	GSK
Rystiggo	Rozanolixizumab	Orphan	UCB
Spexotras	Trametinib	Orphan	Novartis

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 novembri 2023

Report EMA „Human medicines highlights“ za 11/2023 nebol publikovaný.

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 novembri 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
30073	3588E	Elfabrio 2mg/ml koncentrát na infúzny roztok	Pegunigalzydáza alfa	Chiesi Pharmaceutici S.p.A.
30072	4116E	Erleada 240 mg filmom obalené tablety	Apalutamid	Janssen - Cilag International N.V.
31151	4986C	Gamunex	Normálny ľudský imunoglobulín na i.v. použitie	Grifols Deutschland GmbH
31152	4990C	Gamunex	Normálny ľudský imunoglobulín na i.v. použitie	Grifols Deutschland GmbH
31153	8008D	Koselugo 10 mg tvrdé kapsuly	Selumetinib	AstraZeneca AB
31157	8009D	Koselugo 25 mg tvrdé kapsuly	Selumetinib	AstraZeneca AB
31158	6265D	Trixeo Aerosphere 5 mcg/7,2 mcg/160 mcg inh. suspenzia v tlakovom obale	Formoterol, glykopyróniumbromid a budezonid	AstraZeneca AB
31159	0533D	Bevespi Aerosphere 7,2 mcg/5 mcg inh. susp. v tlakovom obale	Formoterol a glykopyróniumbromid	AstraZeneca AB

MAH: Marketing Authorisation Holder

December 2023

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

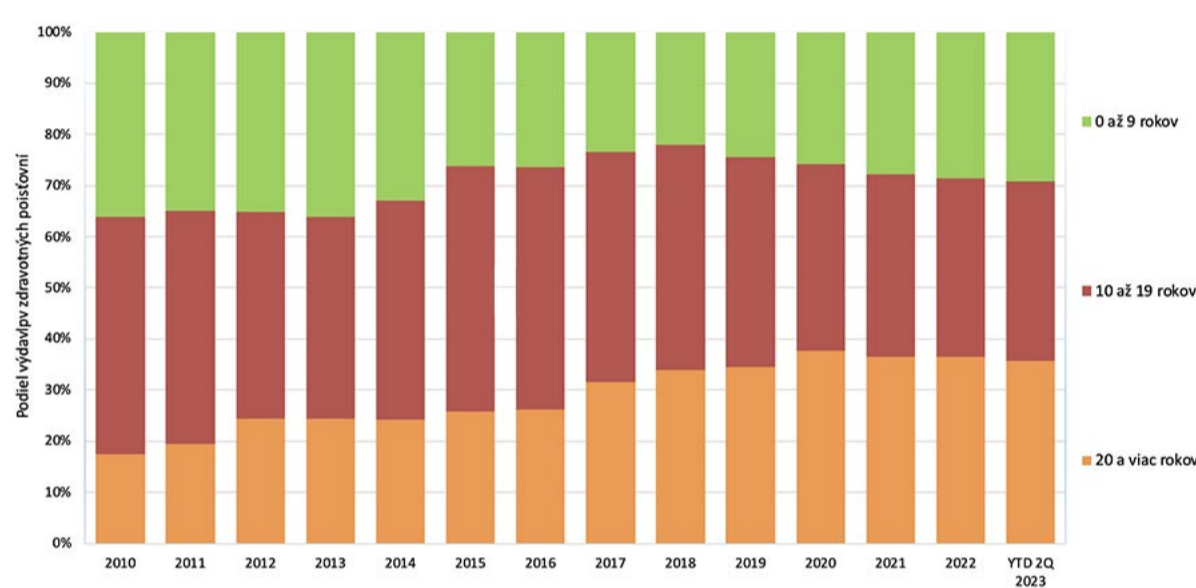
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
26978	4601D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26971	4594D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26972	4595D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26973	4596D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26974	4597D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26975	4598D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26976	4599D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26977	4600D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26965	4589D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26967	4590D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26968	4591D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26969	4592D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26970	4593D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26960	4584D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26961	4585D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26962	4586D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26963	4587D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26964	4588D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26956	4580D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26957	4581D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26958	4582D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
26959	4583D	Zolgensma	Onasemnogén abeparvovek	Novartis Europharm Limited
28300	0963D	Slenyto 1 mg tablety s predĺž. uvoľň.	Melatonín	RAD-Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
28301	9561C	Slenyto 5 mg tablety s predĺž. uvoľň.	Melatonín	RAD-Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
28586	6229D	Ultomiris 1100 mg/11 ml inf. konc.	Ravulizumab	AstraZeneca AB
28973	8171D	ACTAIR 100 IR sublingválne tablety	Roztoče domáceho prachu	Stallergenes
29281	9780D	Okedi 75 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺž. uvoľň.	Risperidón	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
29281	9780D	Okedi 75 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺž. uvoľň.	Risperidón	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
29282	9781D	Okedi 100 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺž. uvoľň.	Risperidón	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

MAH: Marketing Authorisation Holder

Spotreba liekov a výdavky na lieky

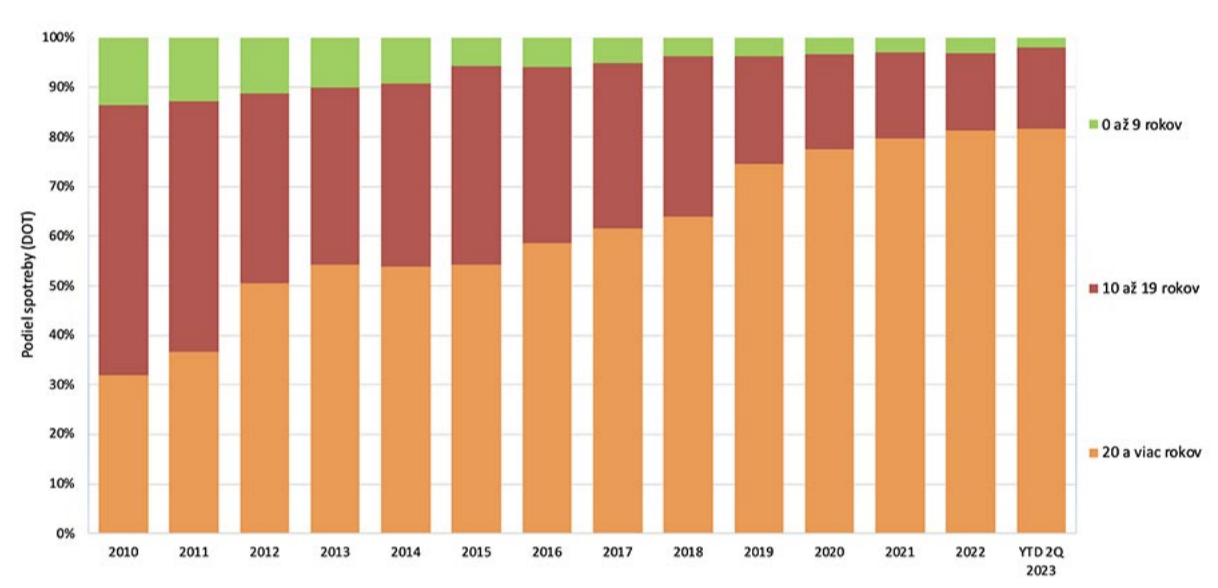
Z analýzy výdavkov zdravotných poisťovní na lieky a ich spotreby z pohľadu ich „veku od prvej registrácie liečiva“ vyplýva, že výdavky na novšie lieky zaradené v ZKL, t.j. ktoré boli zaregistrované pred menej ako 10 rokmi, vykazujú za posledných 5 rokov rastúci trend: podiel novších liekov stúpol z 22% v roku 2018 na 29% v roku 2023. Objem spotreby týchto liekov, vyjadrenej v dňoch liečby, však trvale klesá a za posledných 5 rokov sa z 5% v roku 2018 znížil na 2% v roku 2023.

Graf 1. Podiel výdavkov ZP na lieky zaradené do ZKL podľa ich veku (odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
Vek lieku: počet rokov, ktorý uplynul od prvej registrácie originálneho lieku
ZP: Zdravotné poisťovne
YTD 2Q2023: 1.-2. štvrťrok 2023
ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov

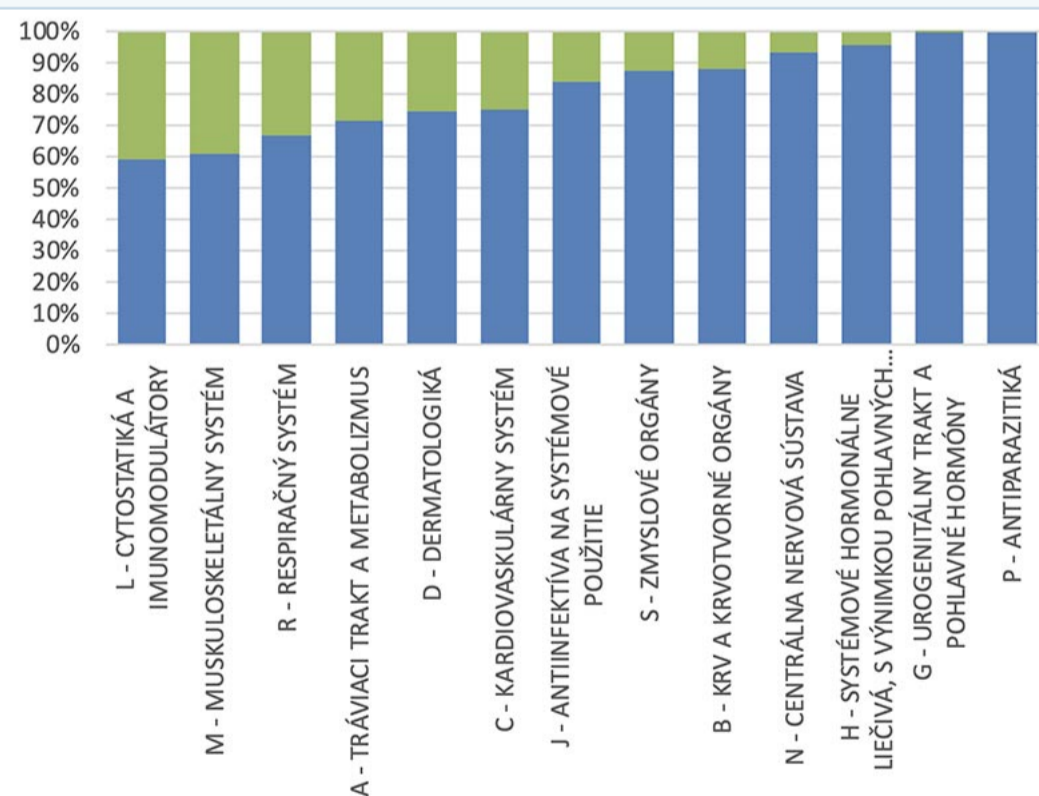
Graf 2. Podiel spotreby liekov zaradených v ZKL podľa ich veku (DOT)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
Vek lieku: počet rokov, ktorý uplynul od prvej registrácie originálneho lieku
ZP: Zdravotné poisťovne
YTD 2Q2023: 1.-2. štvrťrok 2023
ZKL: Zoznam kategorizovaných liekov; DOT: počet dní liečby

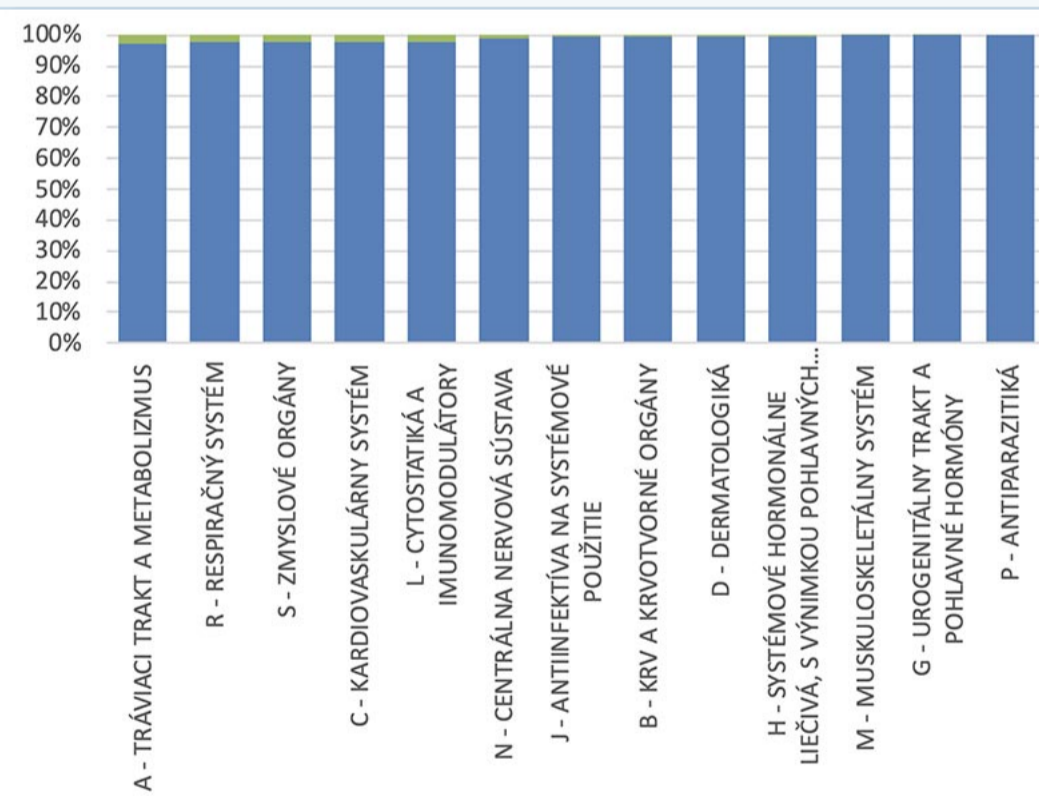
Na celkových výdavkoch zdravotných poisťovní na lieky (bez ohľadu či sú zaradené do ZKL) sa v poslednom plávajúcom roku najvyššou mierou podieľali onkologiká (L – cytostatiká a imunomodulátory), ktoré sa vyznačovali aj najvýznamnejším zavádzaním novších liekov – 41% výdavkov predstavujú lieky registrované za posledných 10 rokov, nasledujú lieky zo skupiny M – muskuloskeletálny systém (39%) a R – respiračný systém (33%). Najvyšší podiel novších liekov na celkovej spotrebe mala anatomická skupina A – tráviaci trakt a metabolizmus, kde novšie lieky tvorili 3% zo spotreby tejto skupiny.

Graf 3. Výdavky ZP na lieky podľa ATC skupín a dátumu registrácie lieku (MAT 2Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ZP: Zdravotné poisťovne
MAT 2Q2023: 3.štvrťrok 2022-2. štvrťrok 2023

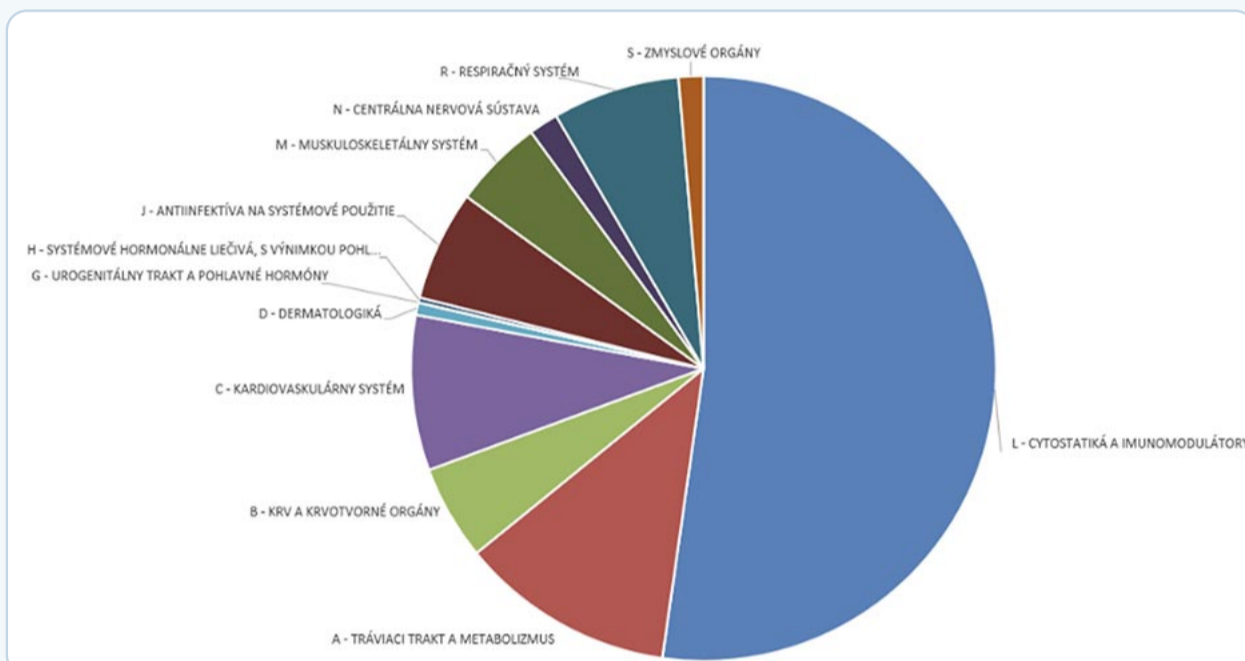
Graf 4. Spotreba liekov podľa ATC skupín a dátumu registrácie lieku (MAT 2Q2023; DOT)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ZP: Zdravotné poisťovne
MAT 2Q2023: 3.štvrťrok 2022-2. štvrťrok 2023; DOT: počet dní liečby

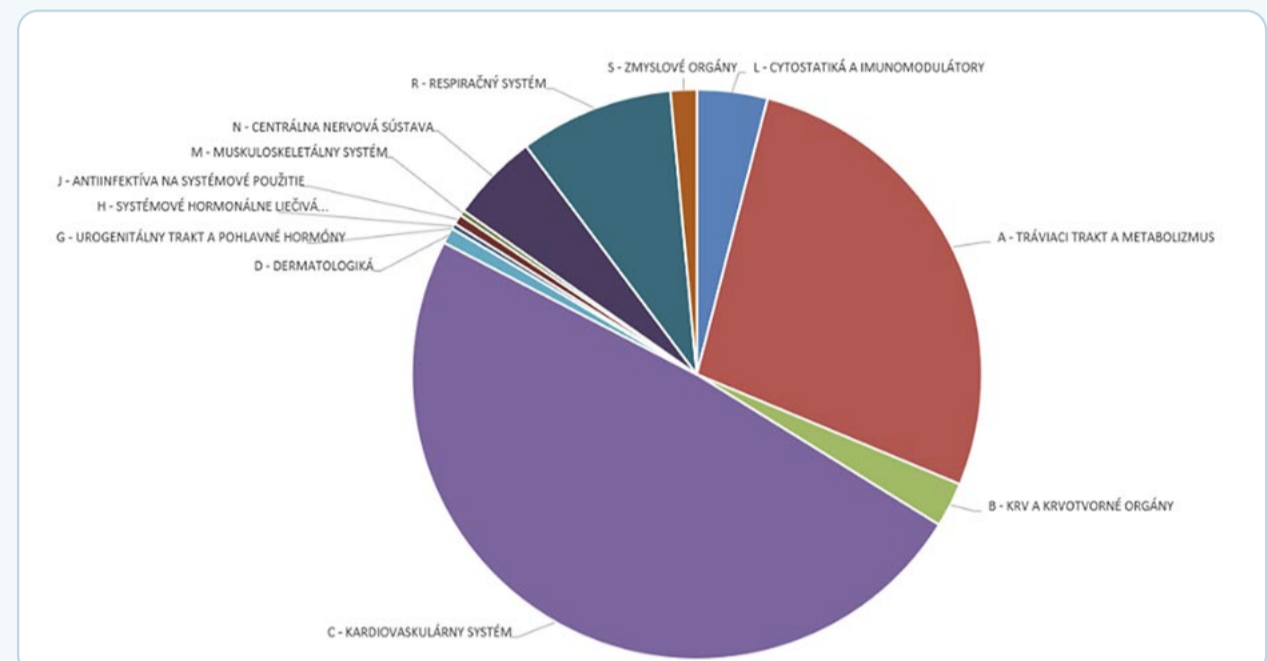
Z celkových ročných výdavkov zdravotných poisťovní na lieky (zaradené aj nezaradené v ZKL) tvorili v poslednom plávajúcom roku výdavky na novšie lieky (registrované v období 2014-2023) 27%-ný podiel. Najvyšší objem výdavkov zdravotných poisťovní na tieto lieky generovala anatomická skupina L – cytostatiká a imunomodulátory s takmer polovicou z celkových výdavkov na novšie lieky. Z pohľadu spotreby vyjadrenej v dňoch liečby viedla skupina C – kardiovaskulárny systém, jej podiel tvoril takmer polovicu z celkovej spotreby novších liekov.

Graf 5. Výdavky ZP na lieky registrované v období 2014-2023 podľa ATC skupín (MAT 2Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ZP: Zdravotné poisťovne
MAT 2Q2023: 3.štvrtrok 2022-2. štvrtrok 2023

Graf 6. Spotreba liekov registrovaných v období 2014-2023 podľa ATC skupín (MAT 2Q2023; DOT)

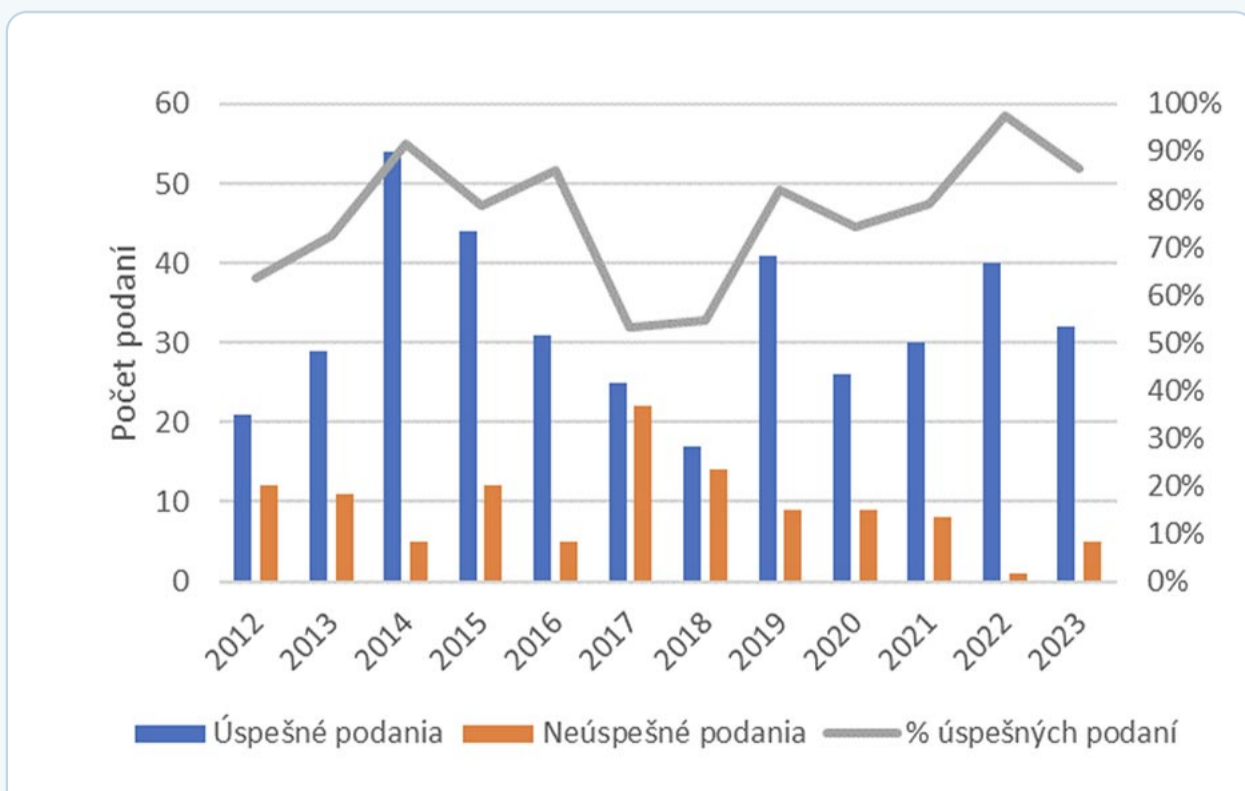


Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL
ZP: Zdravotné poisťovne
MAT 2Q2023: 3.štvrtrok 2022-2. štvrtrok 2023; DOT: počet dní liečby

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

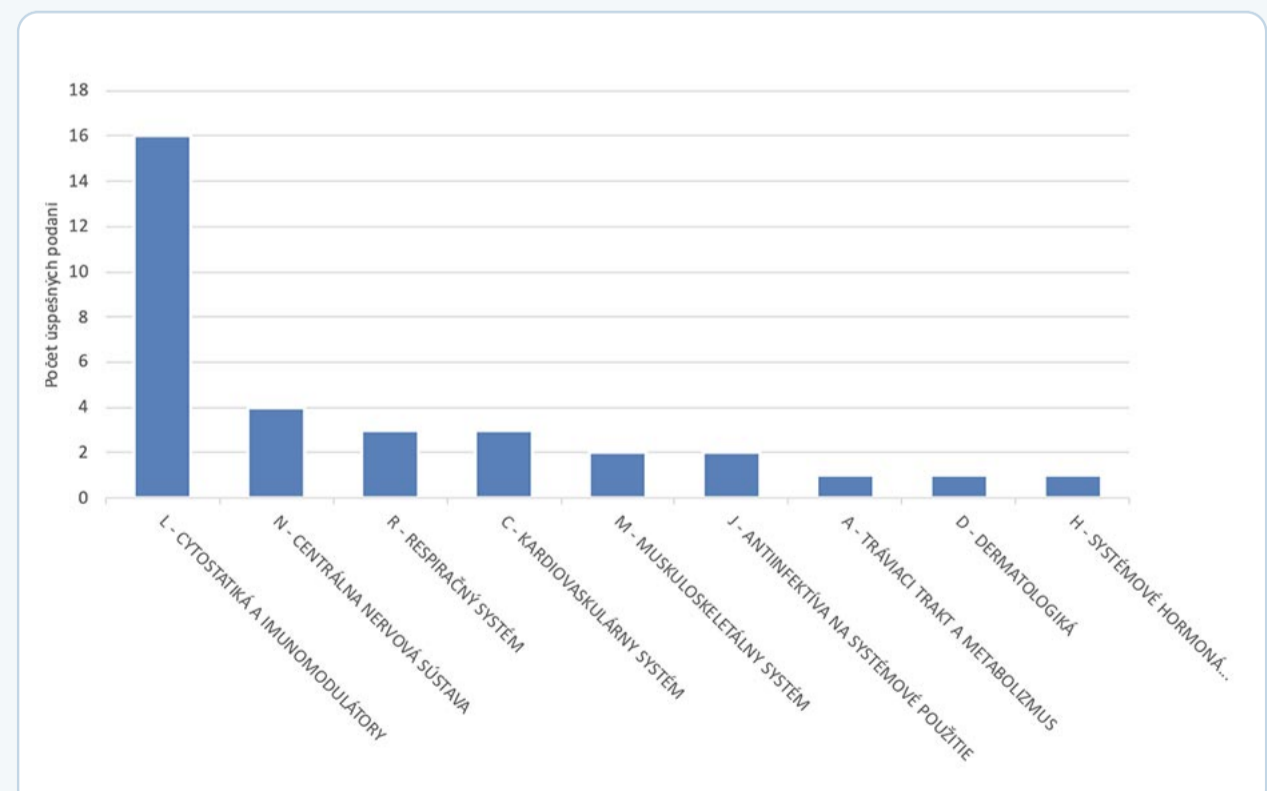
V štatistike zaradovania nových liekov do kategorizácie je zrejмый významný zlom v roku 2018, kedy vstúpila do platnosti novela zákona 363/2011 Z.z. a od roku 2019 sa zvýšila úspešnosť podaní. „Peak“ v počte úspešných podaní v roku 2019 je dôsledkom úpravy v novele, ktorá umožnila zaradenie liekov s prevalenciou menšou ako 1:50 000 bez potreby predloženia farmako-ekonomického rozboru. Jednoznačné prvenstvo v počte úspešných žiadostí o zaradenie do ZKL a najviac zaradených liekov v roku 2023 sa zaevidovalo v skupine L - cytostatiká a imunomodulátory.

Graf 7. Počet podaní podľa roku rozhodnutia a ich úspešnosť



Spracované pomocou aplikácie eRiX
Zahnuté sú len konania s predloženým farmako-ekonomickým rozborom
Viaceré konania jedného lieku (s rôznymi baleniami) s rovnakým FER sa hodnotili ako 1 konanie

Graf 8. Počet úspešných konaní právoplatne rozhodnutých v roku 2023 podľa ATC



Spracované pomocou aplikácie eRiX
Zahnuté sú len konania s predloženým farmako-ekonomickým rozborom
Viaceré konania jedného lieku (s rôznymi baleniami) s rovnakým FER sa hodnotili ako 1 konanie

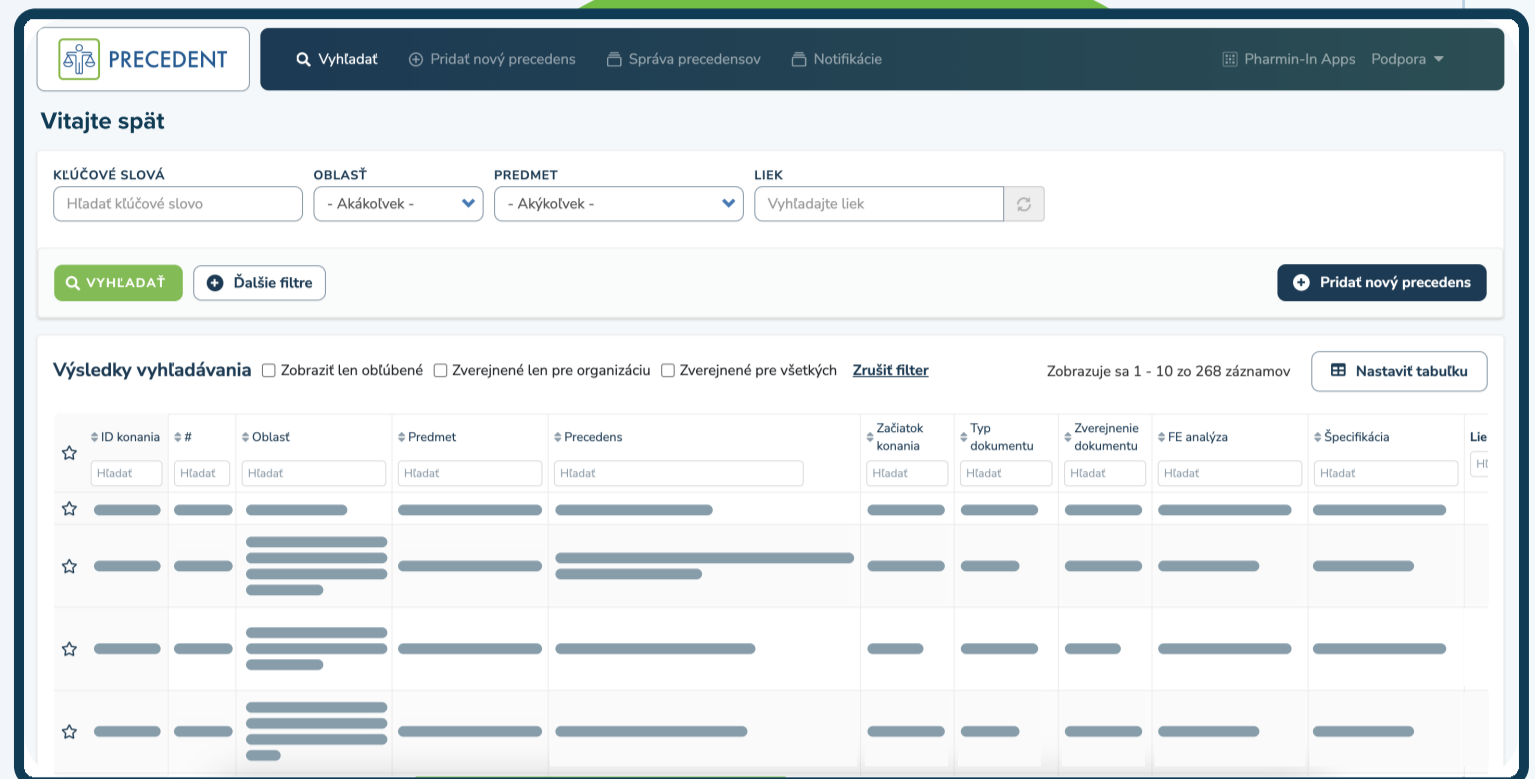
December 2023



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



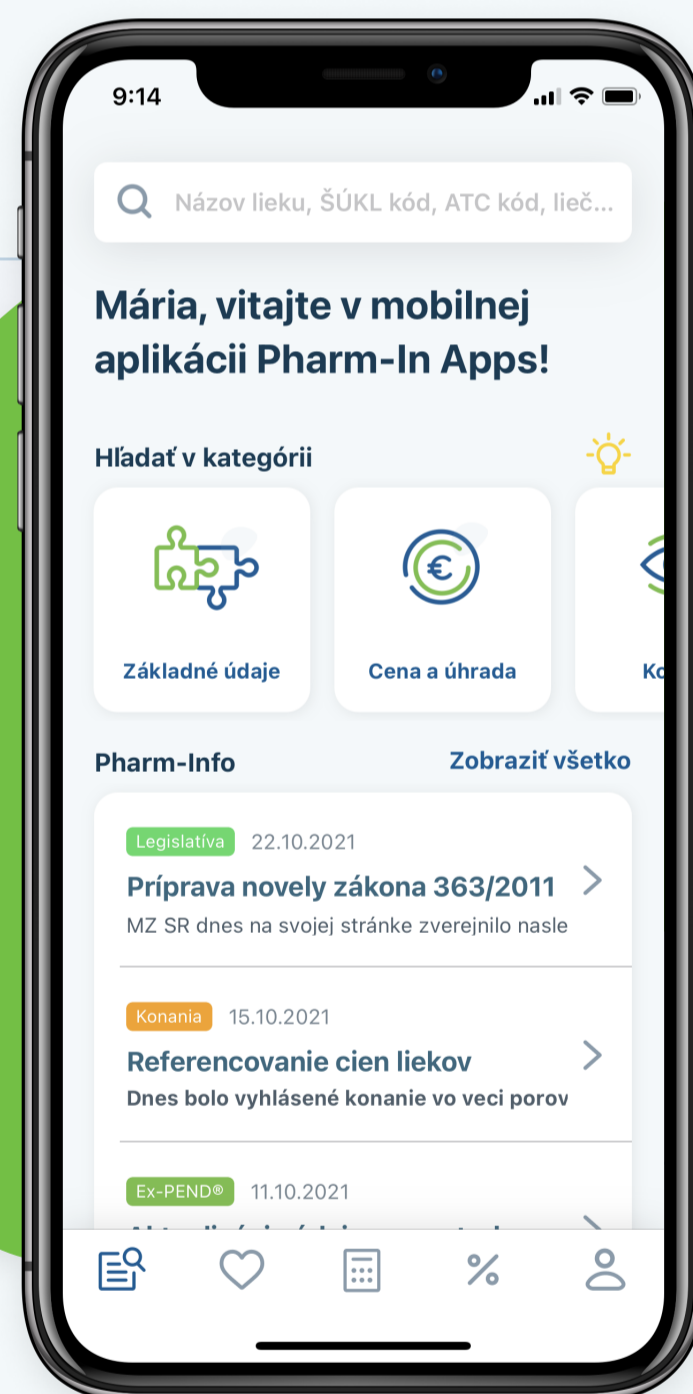
pharminapps.sk/aplikacie/precedent



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 analýzách. 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**, 12/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.