



---

# Skúsenosti s identifikáciou reexportu na Slovensku

z pohľadu farmaceutickej spoločnosti a z pohľadu regulátora

---



# Tlačová správa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Pohľad regulátora.

## ŠTÁTNY ÚSTAV NEPOVOLIL VÝVOZ LIEKOV INSPRA 25 MG, CLEXANE 2000 A AZILECT

Bratislava, 29.7.2013

Po zastavení vývozu lieku Lyrica v máji tohto roku vydal v nedávnom období Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodnutia o nepovolení vývozu ďalších liekov. Ako nedostupné s možným ohrozením zdravotnej starostlivosti klasifikoval tri lieky: Inspra 25 mg, Clexane 2000 a Azilect. Rozhodnutia sa týkajú spoločností, ktoré plánovali vyviezť lieky na prelome mesiacov jún a júl 2013.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv pokračuje v analýzach údajov o zámere vyviezť lieky s dopadom na ich dostupnosť v SR. Tieto údaje analyzuje z oznámení o vývoze humánneho lieku, ktoré sú štátnemu ústavu doručované zo strany distribučných spoločností. Štátny ústav pravidelne prehodnocuje dostupnosť liekov v pomere k počtu dovezených liekov na Slovensko a spotrebe hlásenej Národnému centru zdravotníckych informácií.



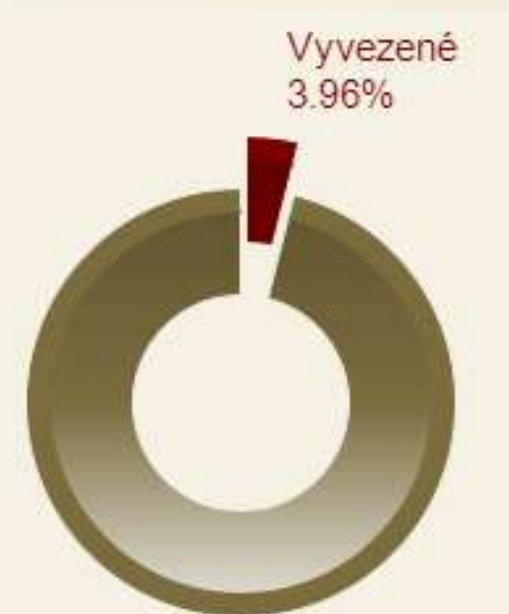
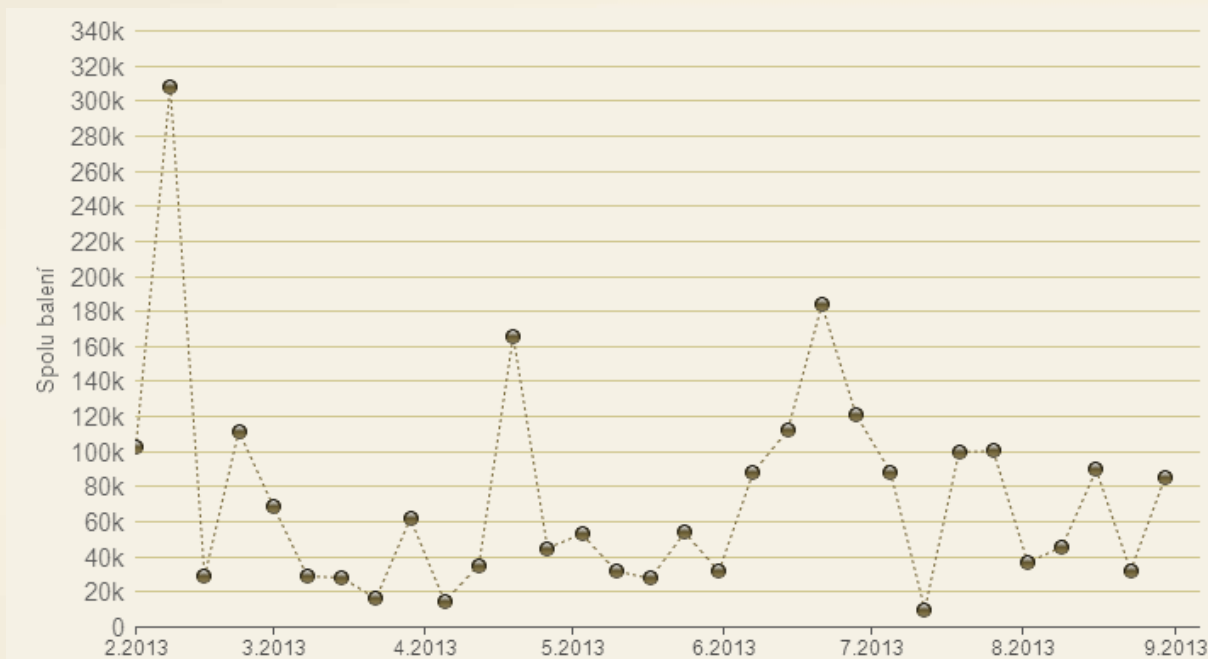
§ 19a odsek 3 zákona č. 362/2011  
Pohľad regulátora.

Vývoz humánneho lieku

(1) Vývoz humánneho lieku môže vykonávať držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vyvážený humánny liek vyrobil, alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov. Ak vývoz humánneho lieku vykonáva držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, je povinný 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonať vývoz humánneho lieku.

# Príjem oznámení o vývoze humánneho lieku

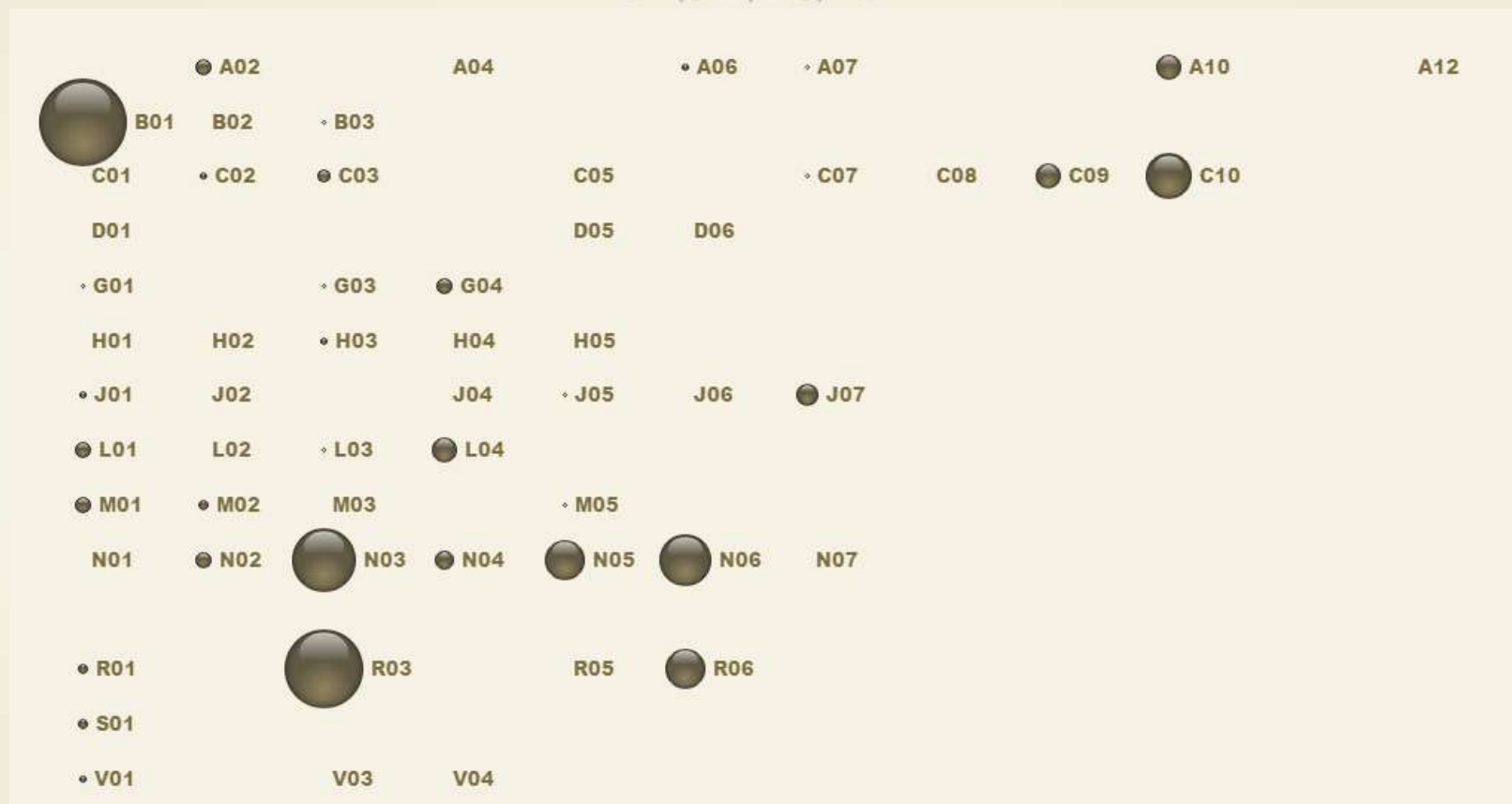
## Pohľad regulátora.

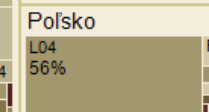
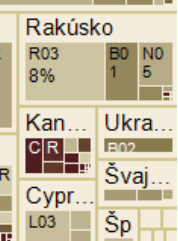
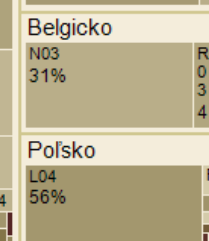
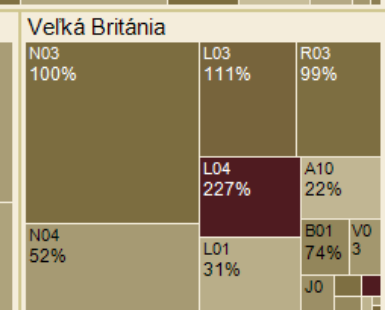
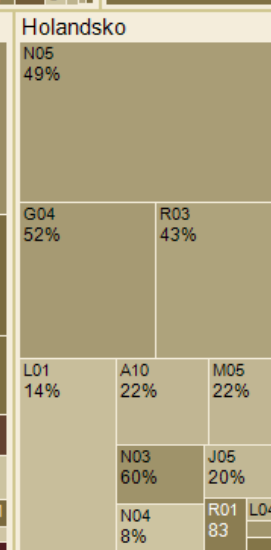
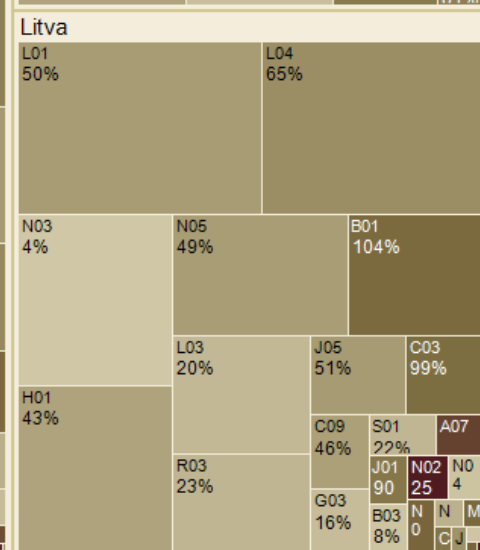
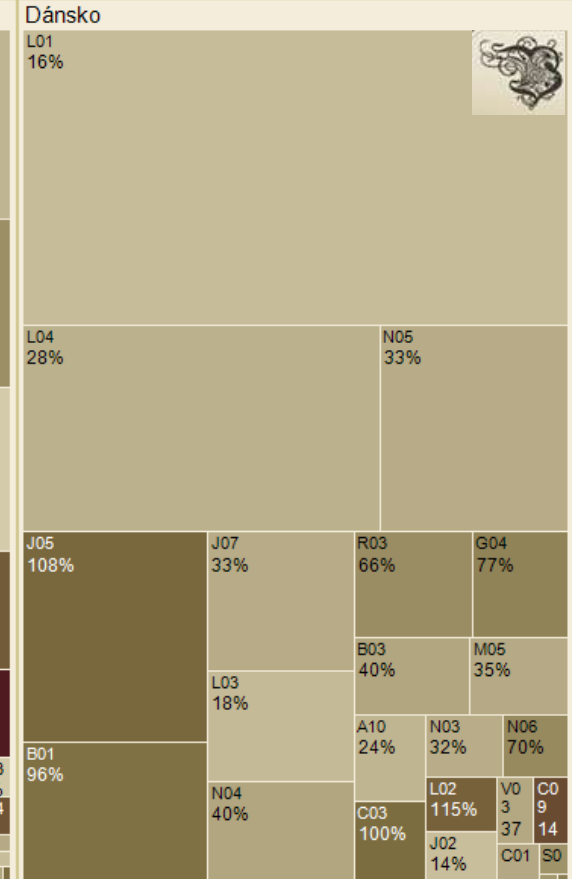
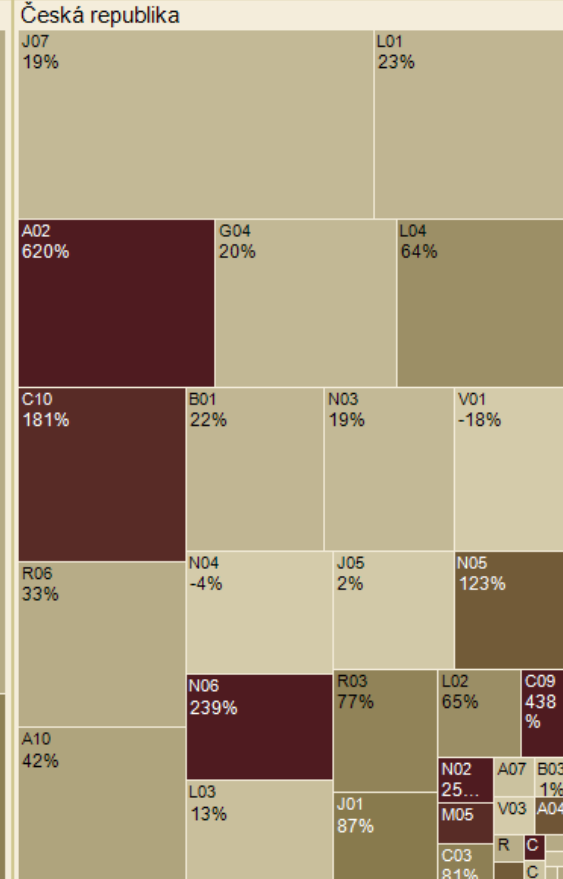
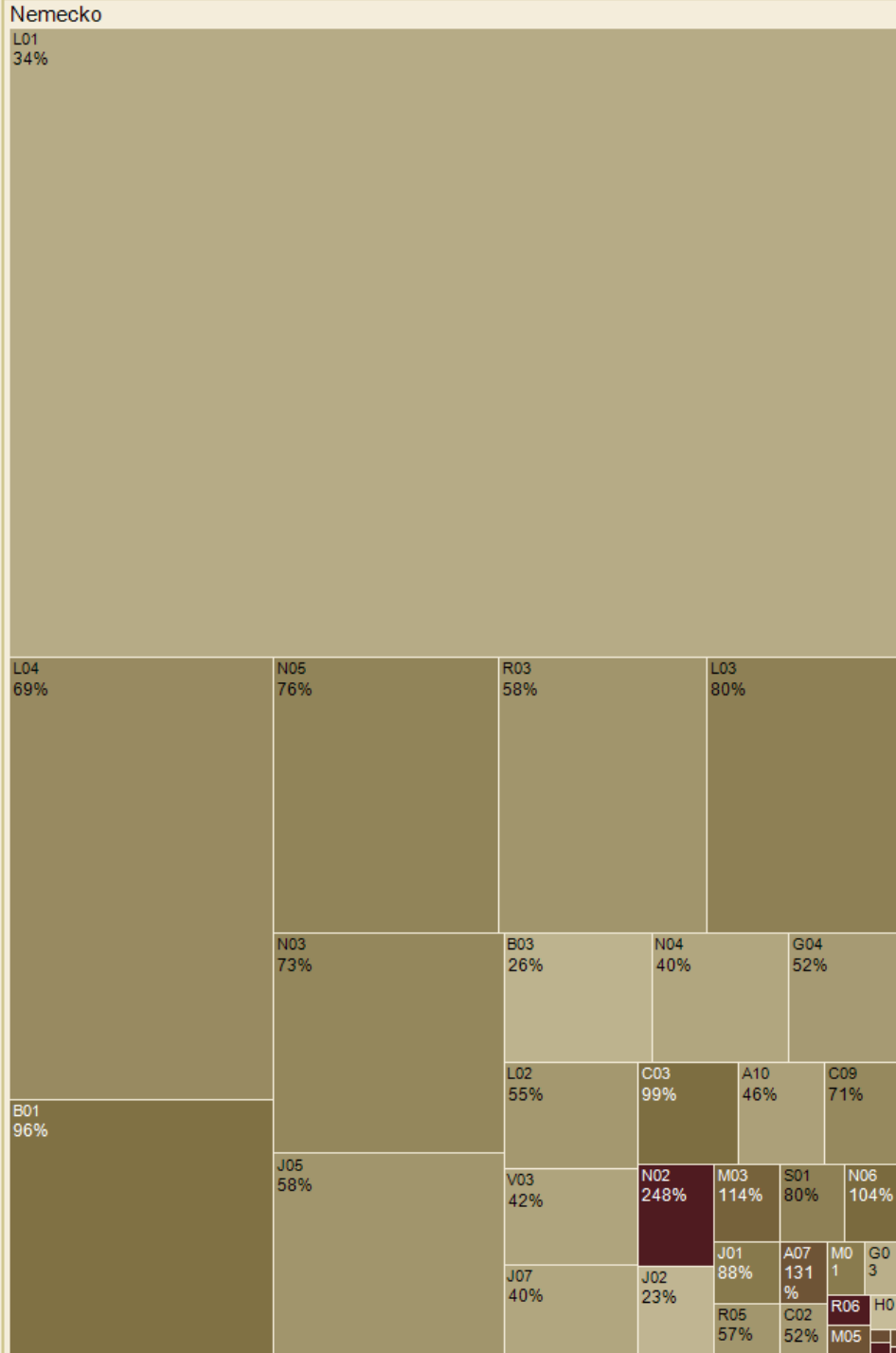


Uhradené poisťovňami  
96.04%

# ATC skupiny a počet balení plánovaných na reexport

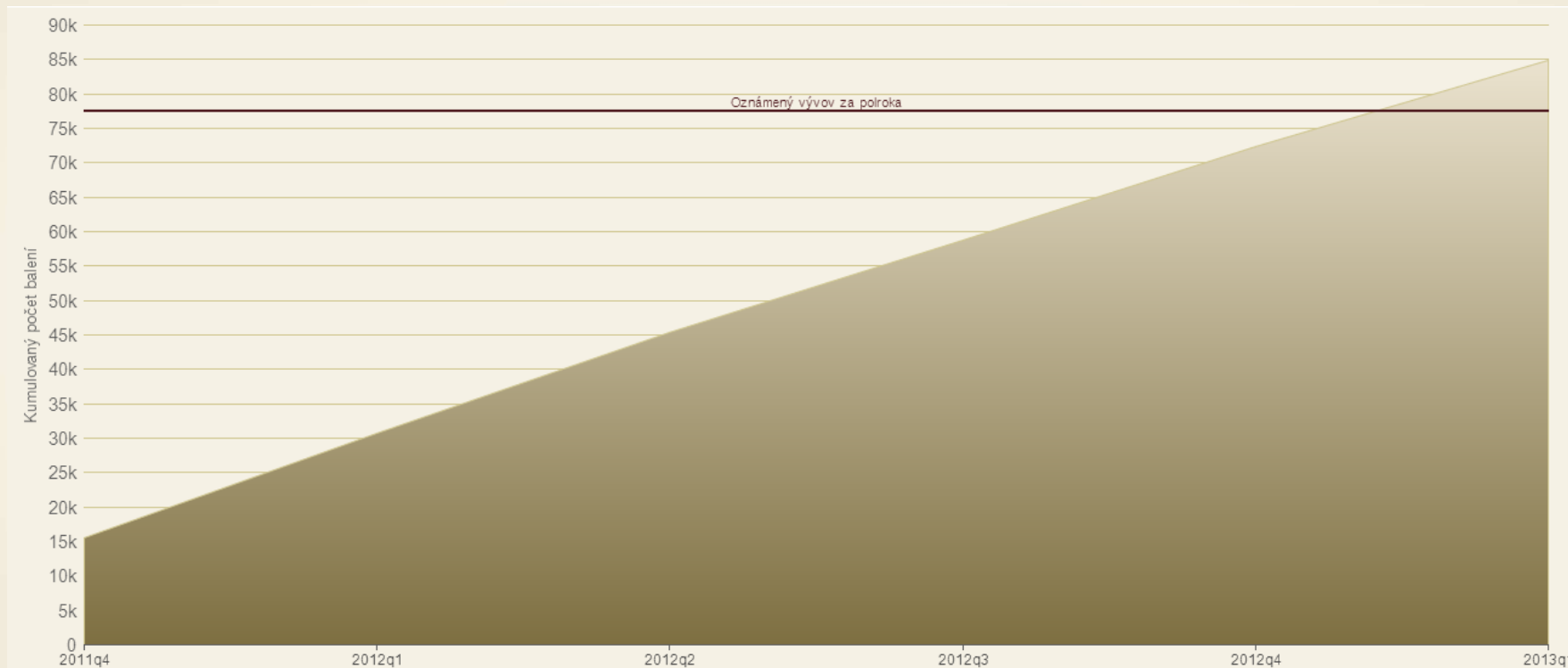
## Pohľad regulátora.





# Spotreba liekov za 18 mesiacov a plánovaný reexport za 6 mesiacov

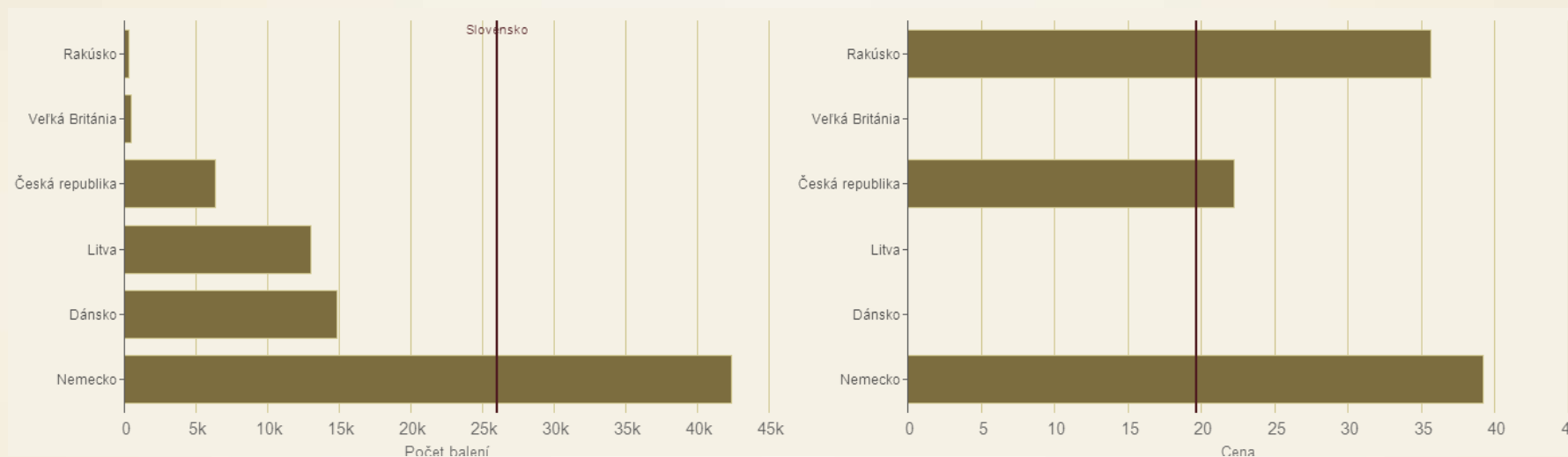
## Pohľad regulátora



Skúsenosti s identifikáciou reexportu na Slovensku z pohľadu farmaceutickej spoločnosti a z pohľadu regulátora.  
Termín 1.X.2013 | Balajka M+A, s.r.o | [www.eCTD.sk](http://www.eCTD.sk) | kontakt: +421 2 622 50 822

# Ekonomika

## Pohľad reexportéra



Plánovaný a nahlásený reexport pre jeden náhodne vybraný produkt za 6 mesiacov.

Cena je odvodená z cenových návrhov pre kategorizáciu liekov



Skúsenosti s identifikáciou reexportu na Slovensku z pohľadu farmaceutickej spoločnosti a z pohľadu regulátora.  
Termín 1.X.2013 | Balajka M+A, s.r.o | [www.eCTD.sk](http://www.eCTD.sk) | kontakt: +421 2 622 50 822



**Ekonomika**  
Pohľad reexportéra

**7 477 809 €**

**Plánovaný a nahlásený reexport pre všetky produkty za 1 mesiac.**  
Suma rozdielu z ceny lieku na Slovensku oproti cieľovej krajine vývozu z priemerne mesačne plánovaného vývozu



Skúsenosti s identifikáciou reexportu na Slovensku z pohľadu farmaceutickej spoločnosti a z pohľadu regulátora.  
Termín 1.X.2013 | Balajka M+A, s.r.o | [www.eCTD.sk](http://www.eCTD.sk) | kontakt: +421 2 622 50 822

# Ktoré lieky sú vyvážené ?

## Pohľad farmaceutickej spoločnosti.

<b>Amoxicilin</b> PhDI: 19 897 622 € NCCI: 16 696 224 € Delta: -22%	<b>Amoxicilin</b> PhDI: 14 969 979 € NCCI: 13 388 686 € Delta: -9%				
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 11 730 247 € NCCI: 13 666 754 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 4 820 521 € NCCI: 4 811 888 € Delta: -4%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 3 787 751 € NCCI: 3 836 223 € Delta: -4%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 5 083 339 € NCCI: 5 623 708 € Delta: -1%		
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 3 289 595 € NCCI: 3 227 679 € Delta: 3%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 2 207 829 € NCCI: 2 283 624 € Delta: -7%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 2 183 636 € NCCI: 2 182 316 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 829 888 € NCCI: 88 836 € Delta: -97%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 789 411 € NCCI: 1 817 041 € Delta: 0%	
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 3 960 374 € NCCI: 3 588 387 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 787 € NCCI: 1 622 € Delta: -8%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 213 € NCCI: 1 174 € Delta: -3%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 182 € NCCI: 1 003 € Delta: -17%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 079 € NCCI: 1 017 € Delta: -6%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 021 € NCCI: 1 000 € Delta: -2%
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 3 583 280 € NCCI: 3 596 887 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 623 € NCCI: 1 787 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 987 € NCCI: 1 120 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 898 € NCCI: 742 € Delta: -17%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 700 € NCCI: 600 € Delta: -14%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 600 € NCCI: 600 € Delta: 0%
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 3 818 650 € NCCI: 3 688 314 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 991 € NCCI: 120 € Delta: -88%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 800 € NCCI: 800 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 700 € NCCI: 700 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 600 € NCCI: 600 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 500 € NCCI: 500 € Delta: 0%
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 408 € NCCI: 1 241 € Delta: -12%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 340 € NCCI: 340 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 240 € NCCI: 240 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 160 € NCCI: 160 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 160 € NCCI: 160 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 160 € NCCI: 160 € Delta: 0%
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 2 289 130 € NCCI: 2 089 000 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 1 250 € NCCI: 1 250 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 943 € NCCI: 880 € Delta: -6%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 800 € NCCI: 800 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 700 € NCCI: 700 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 600 € NCCI: 600 € Delta: 0%

<b>Amoxiclav</b> PhDI: 186 398 € NCCI: 186 398 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 78 410 € NCCI: 34 672 € Delta: -56%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 104 541 € NCCI: 108 211 € Delta: 0%
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 600 € NCCI: 600 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 500 € NCCI: 500 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 400 € NCCI: 400 € Delta: 0%
<b>Amoxiclav</b> PhDI: 300 € NCCI: 300 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 200 € NCCI: 200 € Delta: 0%	<b>Amoxiclav</b> PhDI: 100 € NCCI: 100 € Delta: 0%

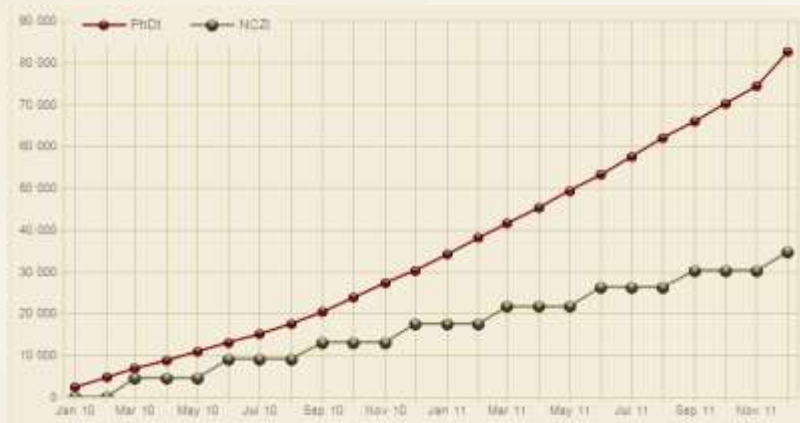


Skúsenosti s identifikáciou reexportu na Slovensku z pohľadu farmaceutickej spoločnosti a z pohľadu regulátora.  
 Termín 1.X.2013 | Balajka M+A, s.r.o | www.eCTD.sk | kontakt: +421 2 622 50 822

# Koľko balení je reexportovaných ?

## Pohľad farmaceutickej spoločnosti.

### Reexportovaný liek



### Liek zostáva na slovenskom trhu



Porovnávajú sa kumulované dáta | dáta NCZI sú posunuté o dva mesiace | na úrovni lieku sa porovnávajú kusy | na úrovni kategórie, trhu a divízie sa kusy násobia priemernou cenou výrobcu z dát IMS (za posledné dva roky): aby sme vedeli porovnať predaj z oboch zdrojov v porovnateľných cenách a vedeli povedať, aký podiel z predajov daného produktu / trhu / divízie tvorí vývoz.

# Ktoré lekárne ?

## Pohľad farmaceutickej spoločnosti.

**Lekáreň**

Spolu €:	40 618
Podiel lieku na obrate :	90 %
Obrat lieku €:	36 396

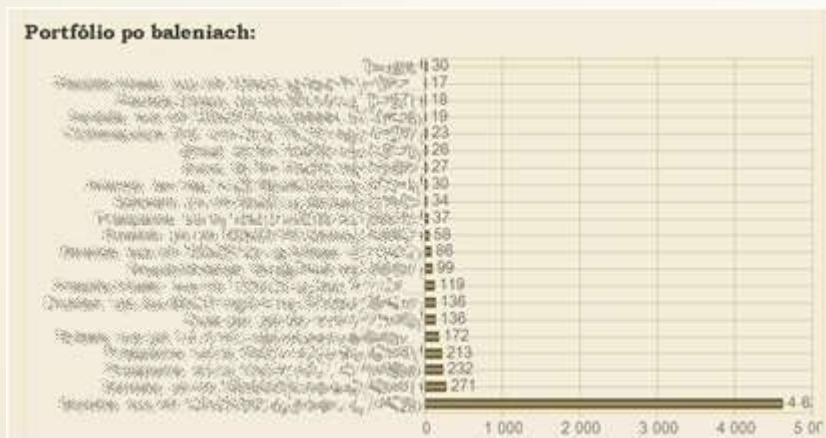
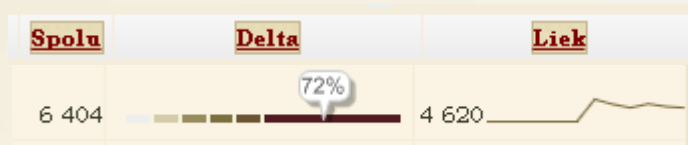
- vylúčia sa bezpečné lekárne
- vyberú sa rizikové produkty
- zvýrazia sa anomálie

Obec	Názov	Spolu	Delta	Liek
Košice I	Pharmacia 536/2	14 545	52%	7 617
Trstena	Mars 1315	19 036	33%	6 326
Brezno	Nálepky 1	33 185	18%	5 926

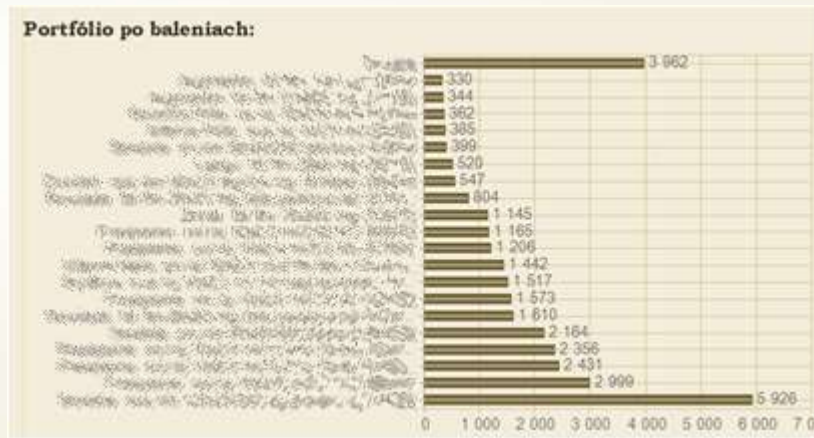
# Anomália - štruktúra portfólia je iná ako štandard

## Pohľad farmaceutickej spoločnosti.

### Lekáreň A



### Lekáreň B









Porovnáva sa obrat vybraného lieku s celým obratom...

Delta - podiel vybraného balenia lieku na obrate za všetky lieky v sledovanej lekárni.

# Anomália – obrat lekárne je vyšší, než predpokladaný.

## Pohľad farmaceutickej spoločnosti.

Bratislava

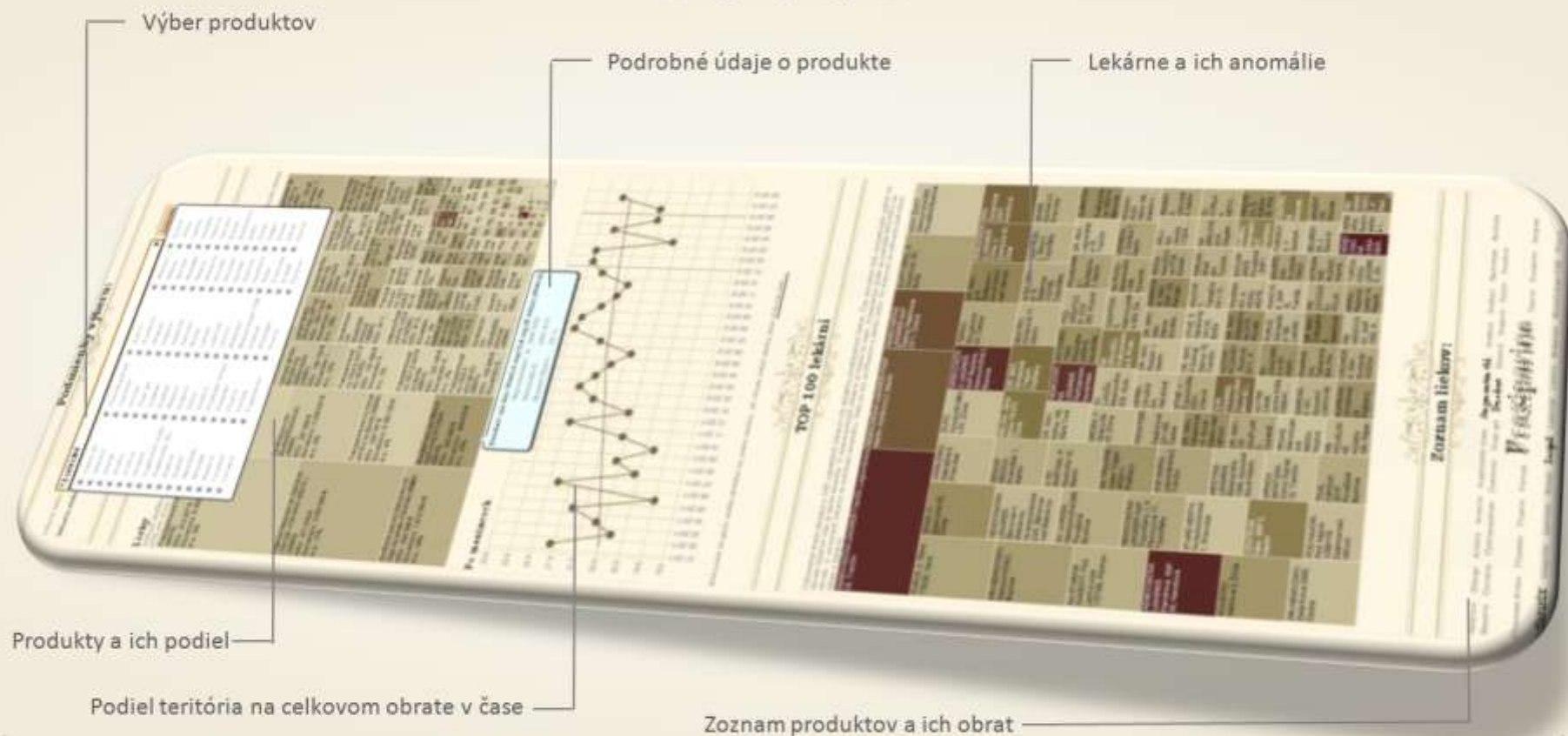
Liek	Dátum	š	Nárast	Ks
<del>PARaplus</del> PARaplus ~Nemo~				
<del>tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)</del> tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)	1. 3. 2013	10 406	160%	 8
<del>tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)</del> pri respiro ambulancii				
<del>plc ifo 1x400 mg (liek.inj.skl.)</del> plc ifo 1x400 mg (liek.inj.skl.)	1. 2. 2013	4 226	170%	 10
<del>tbl 250 mg (14x5) (51522)</del> tbl 250 mg (14x5) (51522)	1. 2. 2013	5 201	279%	 6
<del>tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)</del> tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)	1. 3. 2013	39 021	600%	 30
<del>tbl flm 90x200 mg (fľaša hdpe) (20582)</del> tbl flm 90x200 mg (fľaša hdpe) (20582)	1. 3. 2013	19 511	499%	 10
<del>tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)</del> PAR pri respiro ambulancii				
<del>tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)</del> tbl flm 30x400 mg (fľaša hdpe) (20584)	1. 1. 2013	14 308	200%	 11

Porovnáva sa predpokladaný obrat so skutočným. Keď bolo viac skokov v obrate, zobrazí sa len posledný.



# Karta teritória.

## Pohľad farmaceutickej spoločnosti.

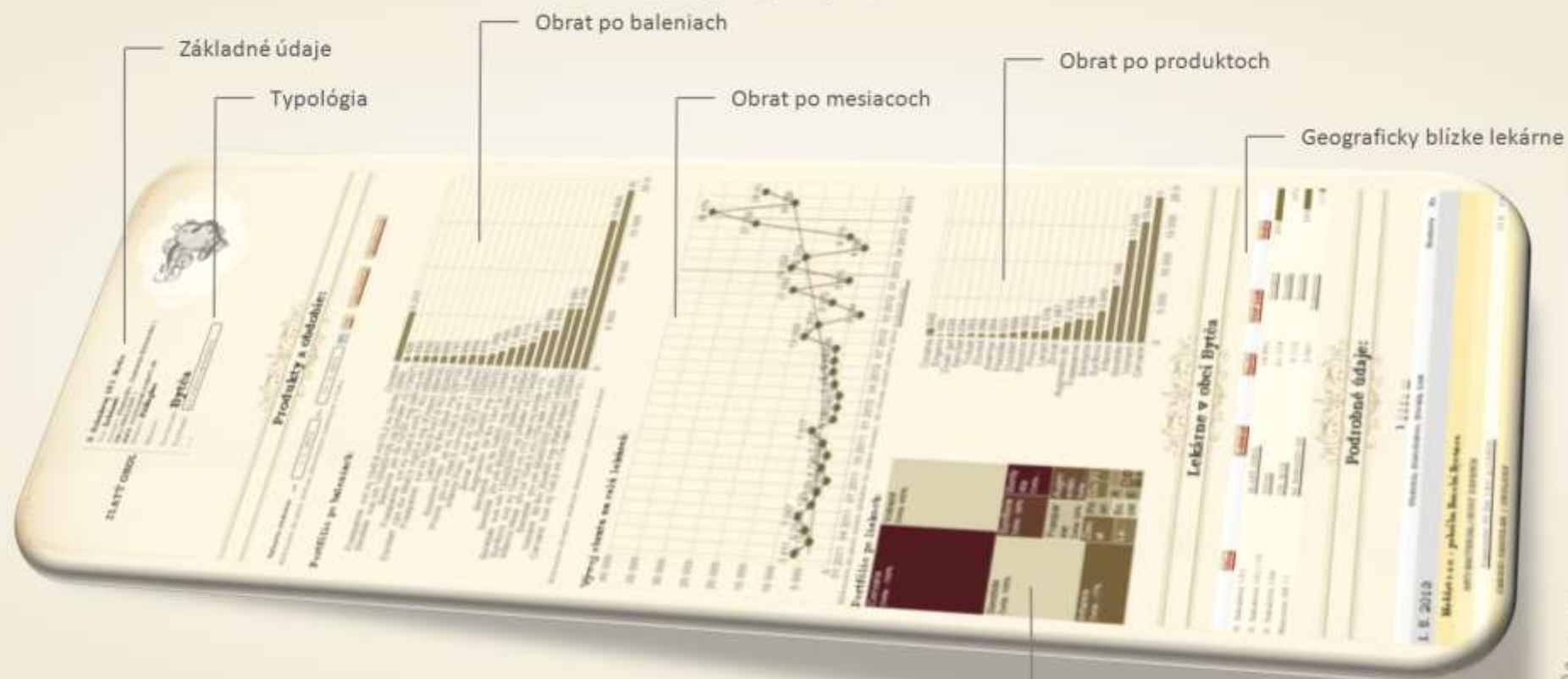


Skúsenosti s identifikáciou reexportu na Slovensku z pohľadu farmaceutickej spoločnosti a z pohľadu regulátora.  
Termin 1.X.2013 | Balajka M+A, s.r.o | [www.eCTD.sk](http://www.eCTD.sk) | kontakt: +421 2 622 50 822



# Karta lekárne.

## Pohľad farmaceutickej spoločnosti.



Podiel produktu na obrate lekárne a jeho nárast alebo pokles voči predpokladu



---

Ďakujem za pozornosť.

---

