

Možnosti širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov

Peter Goliaš
riaditeľ INEKO

23.9.2019

Okrúhly stôl k výsledkom analýzy

Analýza INEKO

- **Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku**
- máj – september 2019
- Analýza vznikla vďaka finančnej podpore Asociácie generických výrobcov liekov (GENAS)
- Pri jej spracovaní inštitút INEKO spolupracoval s Farmaceutickou fakultou Univerzity Komenského

Hlavné závery

- Za uplynulý rok prišlo na náš trh 15 biosimilárnych liekov, čo otvára cestu k úsporám 23-30 miliónov eur ročne
- Pri ešte intenzívnejšom využívaní generík a biosimilárov by sme mohli usporiť ďalších 59-77 miliónov eur ročne

Kde už šetríme...

Splnená podmienka dosiahnutia úspor	Orientačný odhad využiteľnej ročnej úspory
Vstup 15 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-19	18-25 mil. eur
Tender VŠZP na molekulu infliximab	3,3 mil. eur
Tender VŠZP na molekulu rituximab	0,7 mil. eur
Tender VŠZP na molekulu trastuzumab	0,6 mil. eur
Spolu	23-30 mil. eur

Zdroj: INEKO

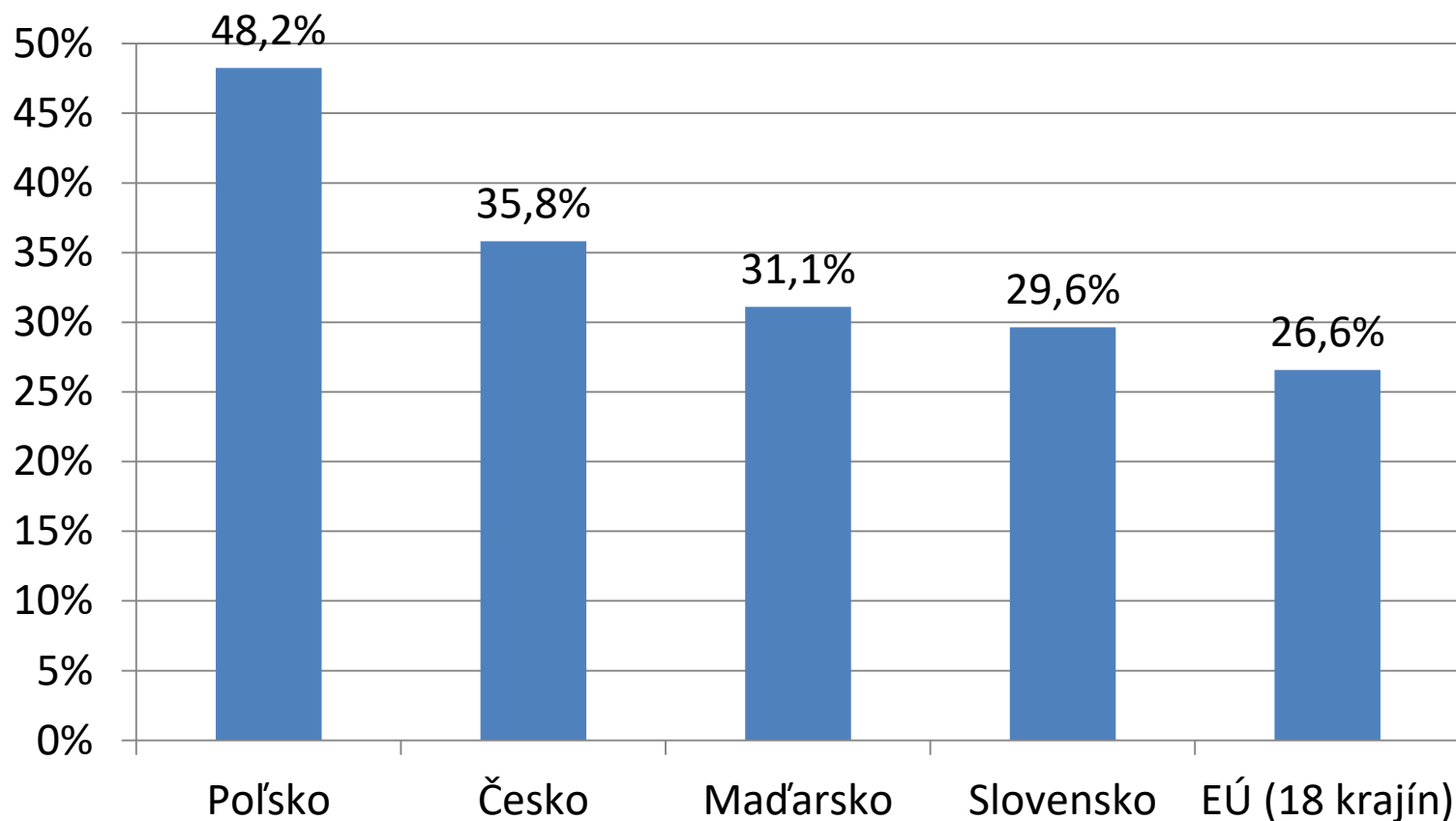
... a kde naďalej plytváme

Nesplnená podmienka dosiahnutia úspor	Orientačný odhad nevyužitej ročnej úspory
Nárast podielu generík o 10 p.b.	34-48 mil. eur
Vstup nových biosimilárnych liekov	9-13 mil. eur
Revízia úhrad vnútri referenčných skupín	2,7 mil. eur
Revízia úhrad za lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania (rituximab a trastuzumab)	3,3 mil. eur
Intenzívnejšia cenová súťaž vďaka zrušeniu výnimky z tzv. fixného doplatku poistenca a poklesu ceny napríklad o 20 % (adalimumab a lenalidomid)	10,3 mil. eur
Spolu	59-77 mil. eur

Zdroj: INEKO

Podiel spotreby generických liekov

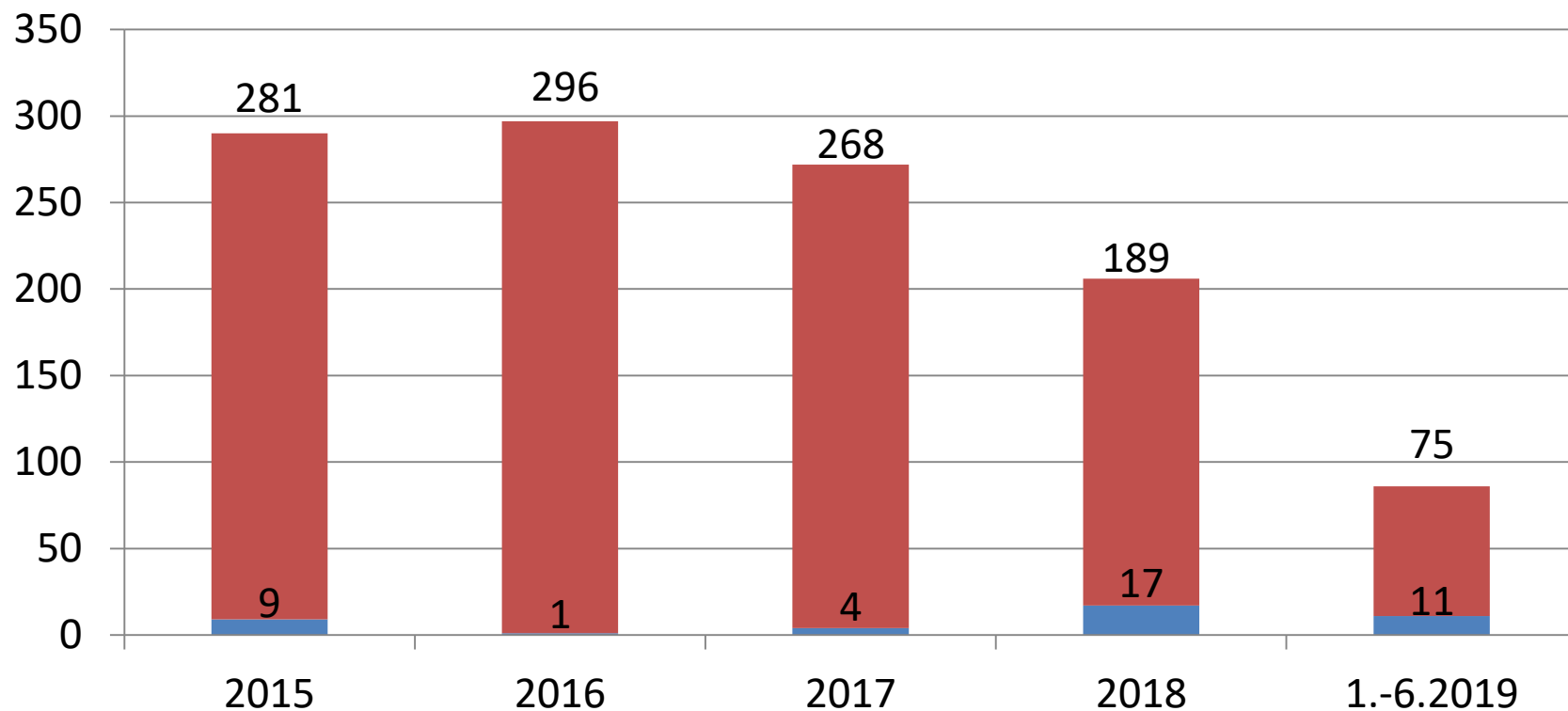
(2016, vo finančnom vyjadrení)



Zdroj: IQVIA

Počet podaných žiadostí o kategorizáciu

■ Biologicky podobné lieky ■ Generické lieky



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe dát Ministerstva zdravotníctva SR

Prečo?

- S účinnosťou od 1.1.2018 a v praxi od 1.6.2018 platí tzv. 3-prahový vstup pre generické a biosimilárne lieky vstupujúce na trh. Ide o povinnosť znížiť cenu pre prvé tri generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie.
- V roku 2019 ide o zrážky pre generické lieky o 45 % pre prvý, 10 % pre druhý a 5 % pre tretí liek a pre biosimilárne lieky o 25 % pre prvý, 5 % pre druhý a 5 % pre tretí liek.
- Najmä pri generikách, kde sú povinné zrážky z cien vyššie, môžu tieto podmienky v kombinácii s prísnyim medzinárodným referencovaním cien liekov odrádzať výrobcov od vstupu na trh.

Odporúčania 1/5

- Pokračovať v tendroch vypísaných na účinnú látku, zahrnúť lieky s rôznou cestou podania
- Motivovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vrátane lekárov, aby predpisovali a vydávali finančne dostupnejšie lieky s rovnakou účinnou látkou
- Do budúcnosti preskúmať možnosti zámeny (substitúcie) biologických liekov v lekárni

Odporúčania 2/5

- Osveta – vzdelávať študentov medicíny a farmácie, lekárov, farmaceutov a pacientov o výhodách a rizikách generickej a biosimilárnej liečby
- Zvážiť zavedenie kvót na predpisovanie finančne dostupnejších biologických liekov, vrátane biosimilárov

Odporúčania 3/5

- Vykonať revíziu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky s cieľom odstrániť rozdiely v úhradách za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách
- Upraviť legislatívu a následne vykonať revíziu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní tak, aby mali lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania približne rovnakú maximálnu úhradu zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva, resp. za liečebný cyklus

Odporúčania 4/5

- Prehodnotiť význam existencie tzv. 3-prahového vstupu ako aj výšku povinných zrážok z cien pre generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie, a to najmä v referenčných skupinách s potenciálom vstupu viacerých konkurenčných liekov
- Zrušiť výnimku z tzv. fixného doplatku poistenca, resp. ponechať túto výnimku len pre lieky, pri ktorých nie je potenciál pre vstup konkurenčných liekov

Odporúčania 5/5

- Zriaďiť nezávislý odborný orgán pre rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a referenčných skupín, ako aj o úradnom určení ceny a úhrade z verejného poistenia, resp. presunúť tieto kompetencie na niektorý z existujúcich úradov, napríklad Štátny ústav pre kontrolu liečiv
- Zabezpečiť oddelené rozhodovanie na prvom a druhom stupni riadne platenými odborníkmi

Ďakujem za pozornosť!

<http://ineko.sk/>