

Možnosti širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov

Peter Goliaš
riaditeľ INEKO

19.10.2020

Okrúhly stôl k výsledkom analýzy

Analýza INEKO

- **Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku, máj – september 2020**
- Aktualizácia a rozšírenie analýz z rokov 2018 a 2019
- Analýza vznikla vďaka finančnej podpore GENAS – Asociácie pre generické a biosimilárne lieky
- Pri jej spracovaní inštitút INEKO spolupracoval s Farmaceutickou fakultou Univerzity Komenského

Hlavné závery

- Vstup 22 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-20 otvára cestu k **úsporám 28-34 miliónov eur ročne**
- Pri ešte intenzívnejšom využívaní generík a biosimilárov by sme mohli usporiť ďalších približne **50 miliónov eur ročne**
- Trend je ale pri generikách opačný: ***Podiel spotreby klesá alebo stagnuje, počet generík vstupujúcich na trh klesá***

Kde už šetríme...

| Splnená podmienka dosiahnutia úspor | Orientačný odhad využiteľnej ročnej úspory |
|---|---|
| Vstup 22 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-20 | 22-28 mil. eur |
| Tendre VŠZP na molekuly infliximab, rituximab, trastuzumab a etanercept | 5,7 mil. eur |
| Spolu | 28-34 mil. eur |

Zdroj: INEKO

... a kde naďalej plytváme

| Zatiaľ nesplnená podmienka dosiahnutia úspor | Orientačný odhad nevyužitej ročnej úspory |
|--|---|
| Efektívnejšia revízia úhrad zdravotného poistenia | 15 mil. eur |
| Centrálne nákupy liekov s molekulami adalimumab a lenalidomid a zrušenie výnimky z fixného doplatku, následné 20-40 % úspory | 9-17 mil. eur |
| Prehodnotenie nákladovej efektívnosti po poklese úhrad za tzv. komparátory a liekov s podobnými indikačnými obmedzeniami | 7-13 mil. eur |
| Príchod ďalších biosimilárov | 3-5 mil. eur |
| Spolu | 34-50 mil. eur |

Zdroj: INEKO

Neefektívna revízia úhrad

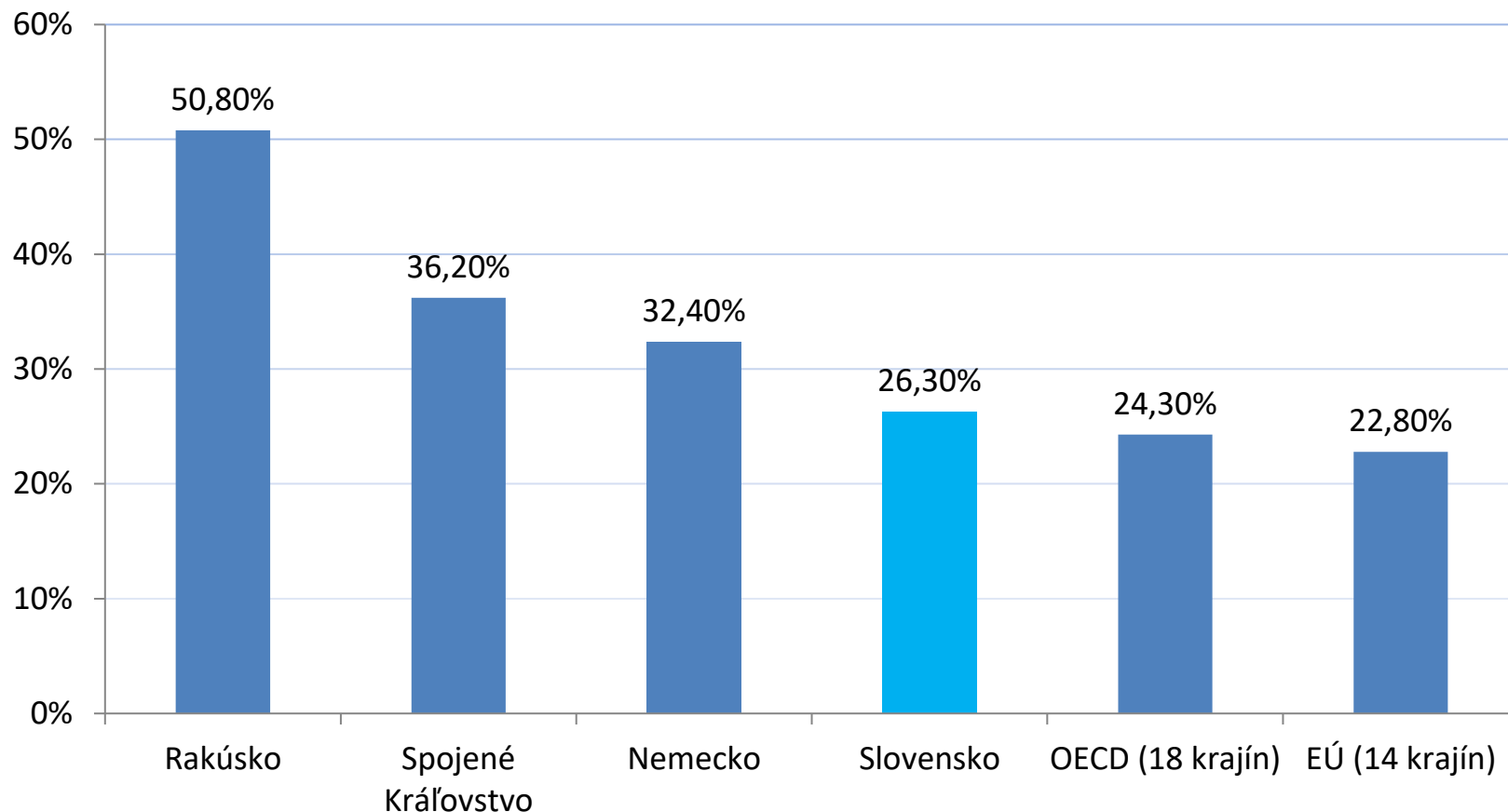
- **Oneskorený pokles úhrad alebo vyššie úhrady za originály pri liečivách adalimumab, treprostinil, dasatinib, erlotinib, takrolimus (*potenciálne plytvanie 4,9 mil. eur*)**
- Pri vstupe generík s liečivom lenalidomid sa úhrady za originálne lieky dostali od 1.5.2020 o 5 % až 94 % nad úhrady za generiká pri 10 mg až 25 mg baleniach, (*plytvanie 4,8 mil. eur*)
- Pri molekulách trastuzumab a rituximab došlo k poklesu úhrad iba pri liekoch podávaných do žily **a nie** aj pri liekoch podávaných pod kožu (*plytvanie 4,5 mil. eur*)

Nákladovo neefektívne lieky

- Ak je komparátorom molekula, v ktorej prišiel na trh generický alebo biosimilárny liek, **je vhodné prehodnotiť nákladovú efektívnosť**, ktorá sa mohla zmeniť vplyvom poklesu cien
- Napríklad úhrady za adalimumab klesli po vstupe biosimilárov o 45 %
- Ako komparátor použilo adalimumab viacero liekov (napr. Kevzara, Xeljanz, Tremfya, Otezla, Olumiant, Entyvio), **ktorých úhrady však adekvátne neklesli**

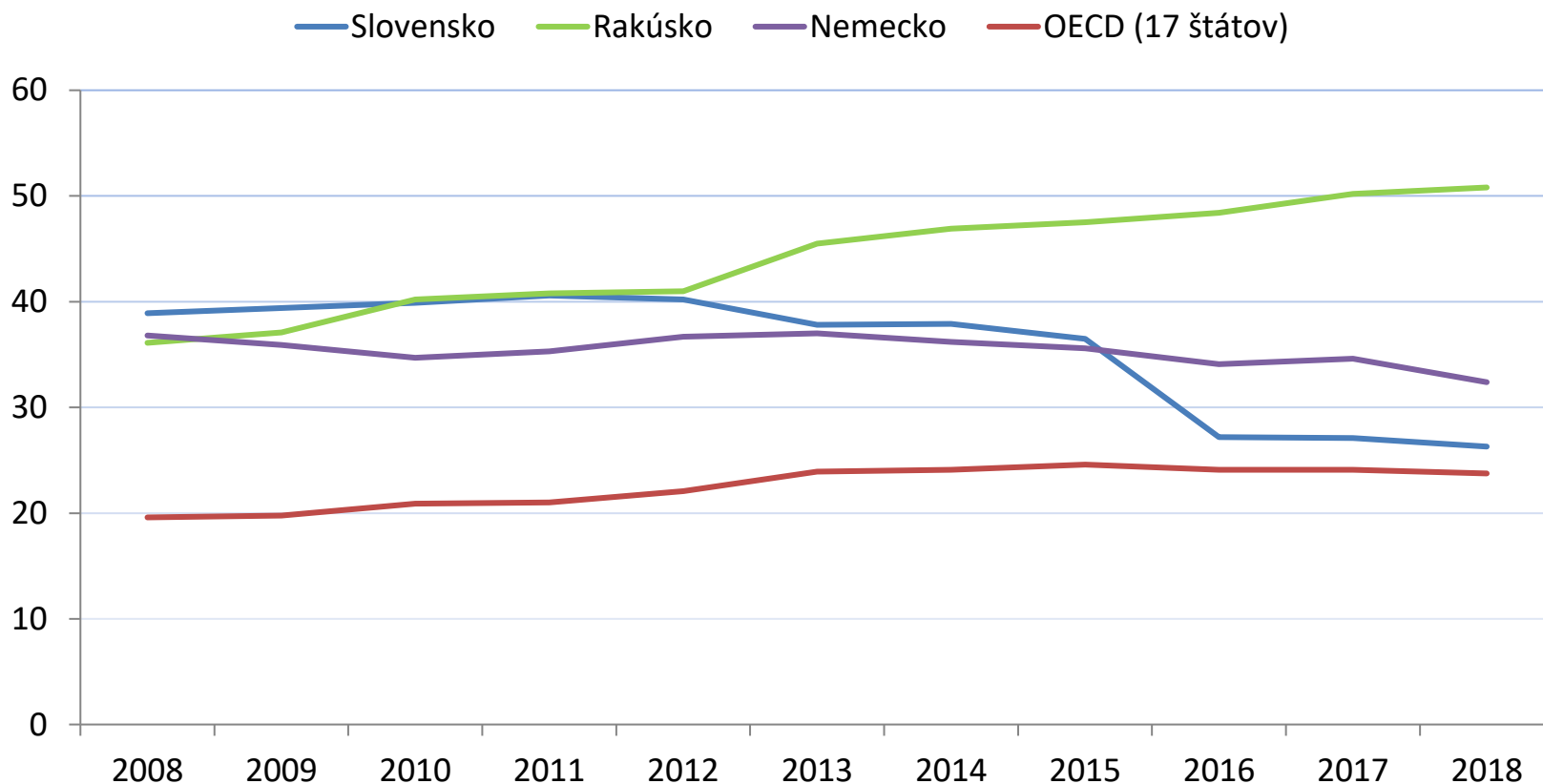
Podiel spotreby generických a biosimilárnych liekov hrađených z verejných zdrojov

(vo finančnom vyjadrení, 2018 resp. posledný známy rok)



Zdroj: OECD

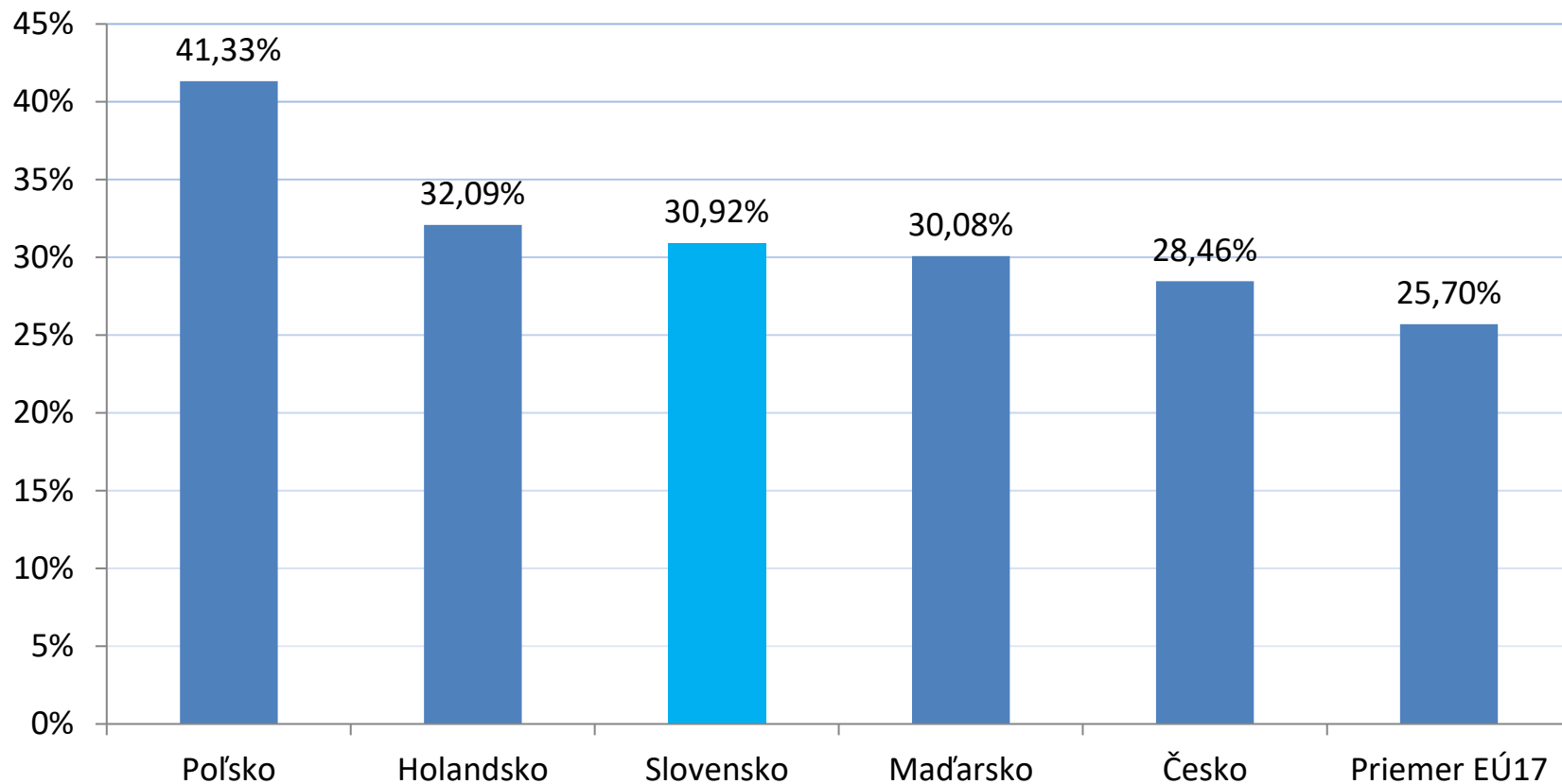
Vývoj spotreby generických a biosimilárnych liekov hrađených z verejných zdrojov (vo finančnom vyjadrení, v %)



Zdroj: OECD

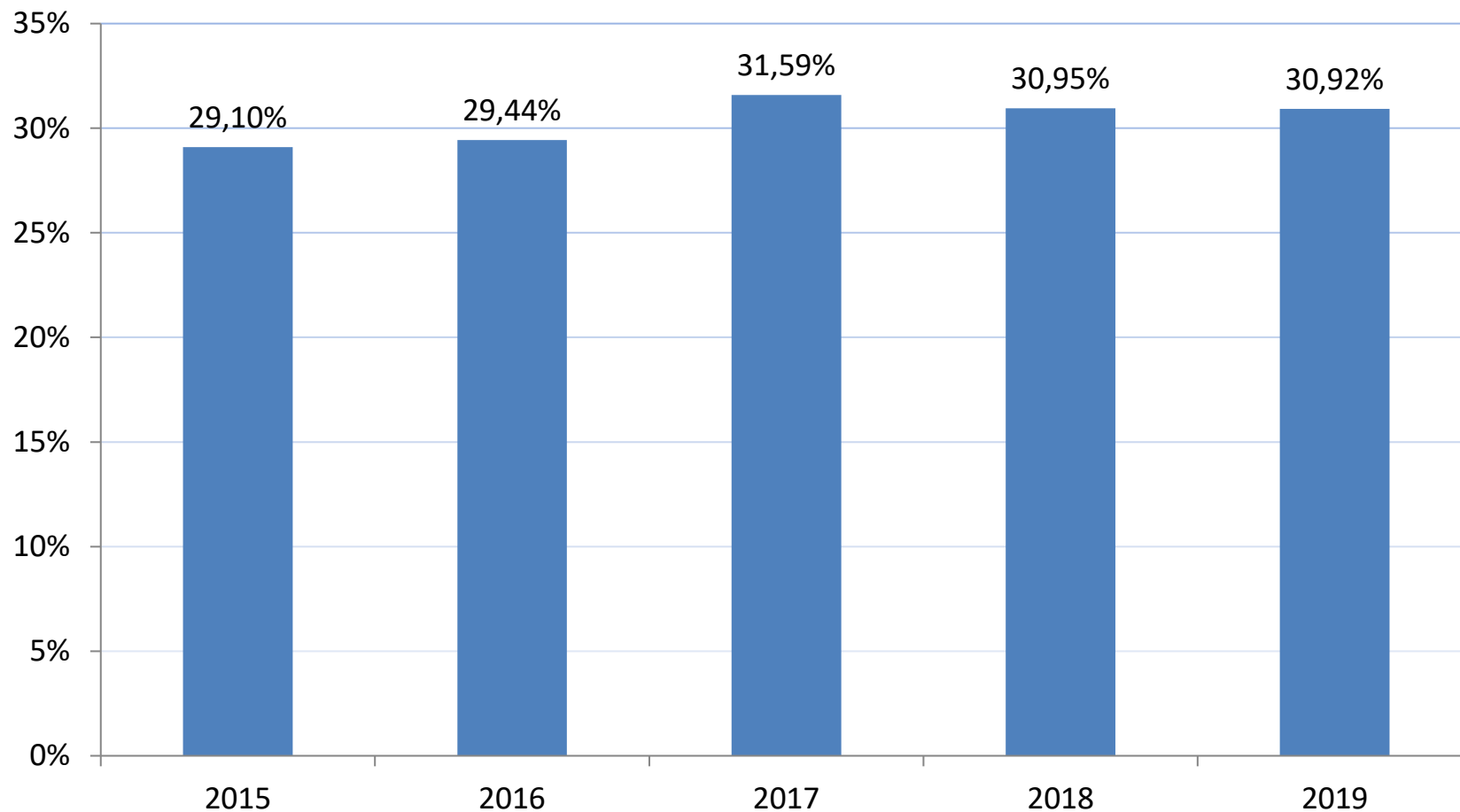
Poznámka: Pri SR od roku 2016 zmena zdroja dát – NCZI namiesto MCR

Podiel spotreby generických a biosimilárnych liekov na spotrebe všetkých liekov (t.j. nielen hrazených) (vo finančnom vyjadrení, 2019)



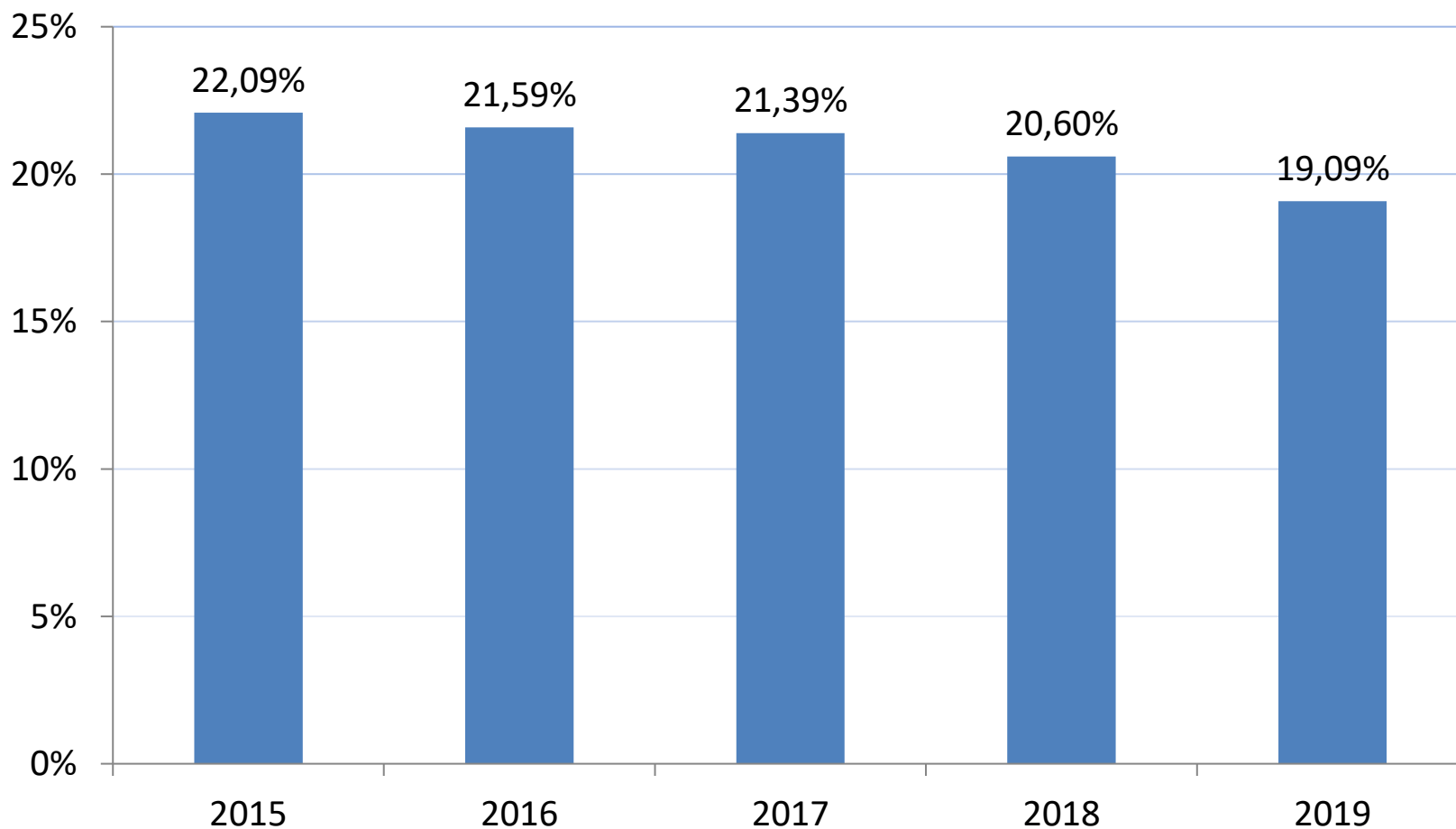
Zdroj: IQVIA

Vývoj spotreby generík a biosimilárov na Slovensku (vo finančnom vyjadrení, 2019)



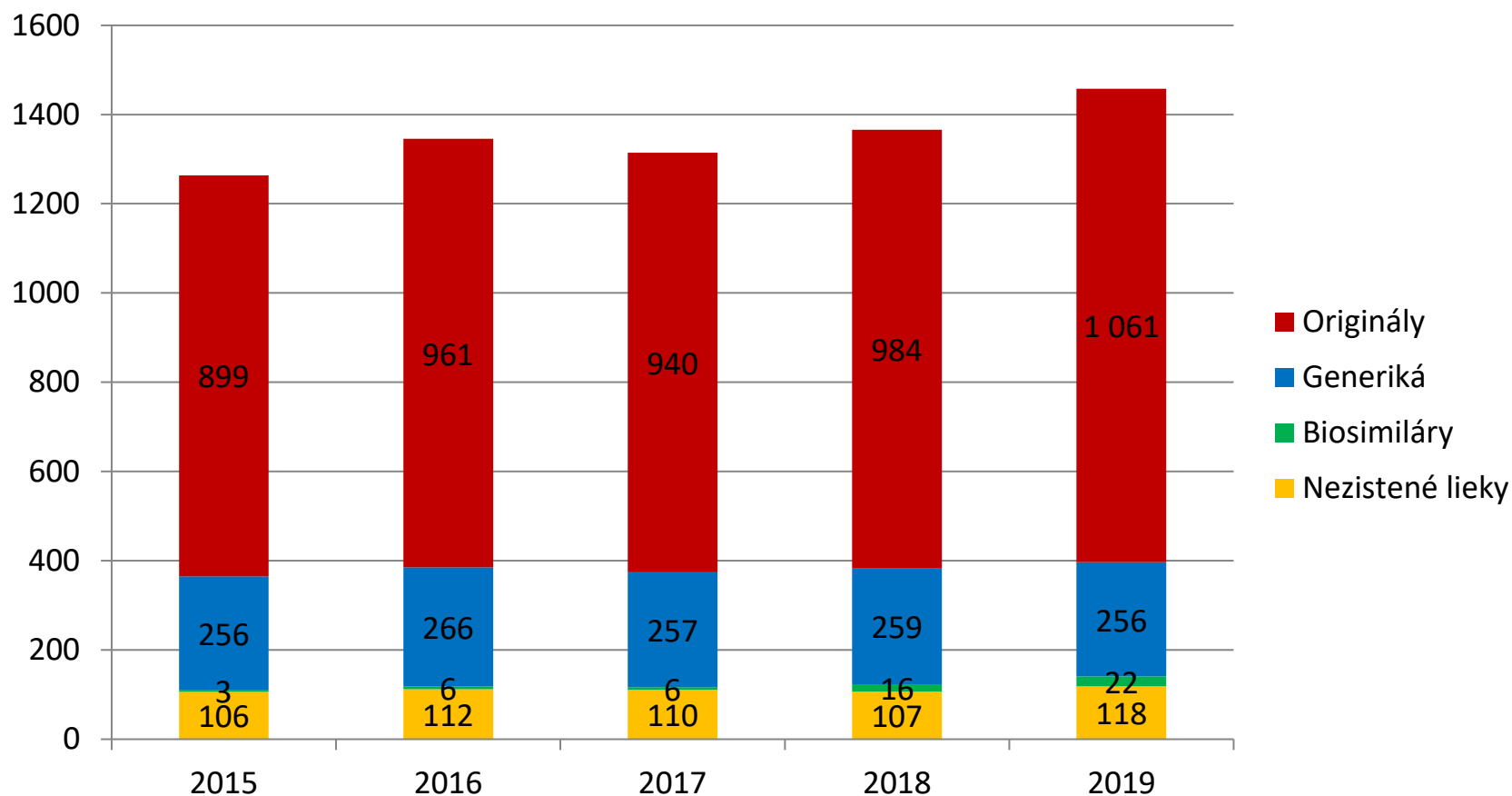
Zdroj: IQVIA

Podiel spotreby generických liekov na Slovensku podľa úhrad zdravotného poistenia



Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

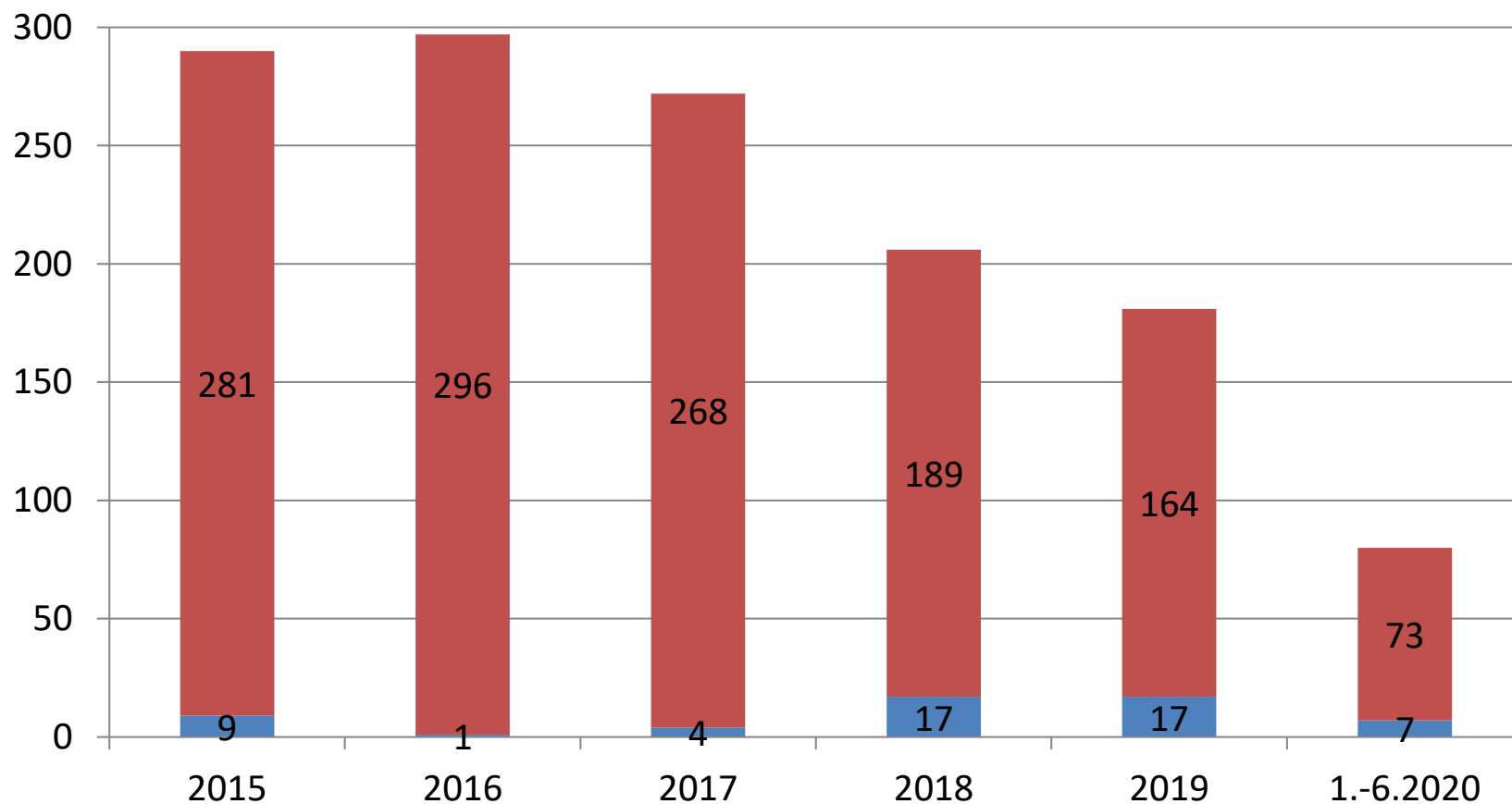
Vývoj úhrad zo zdravotného poistenia za rôzne typy liekov (v mil. EUR)



Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

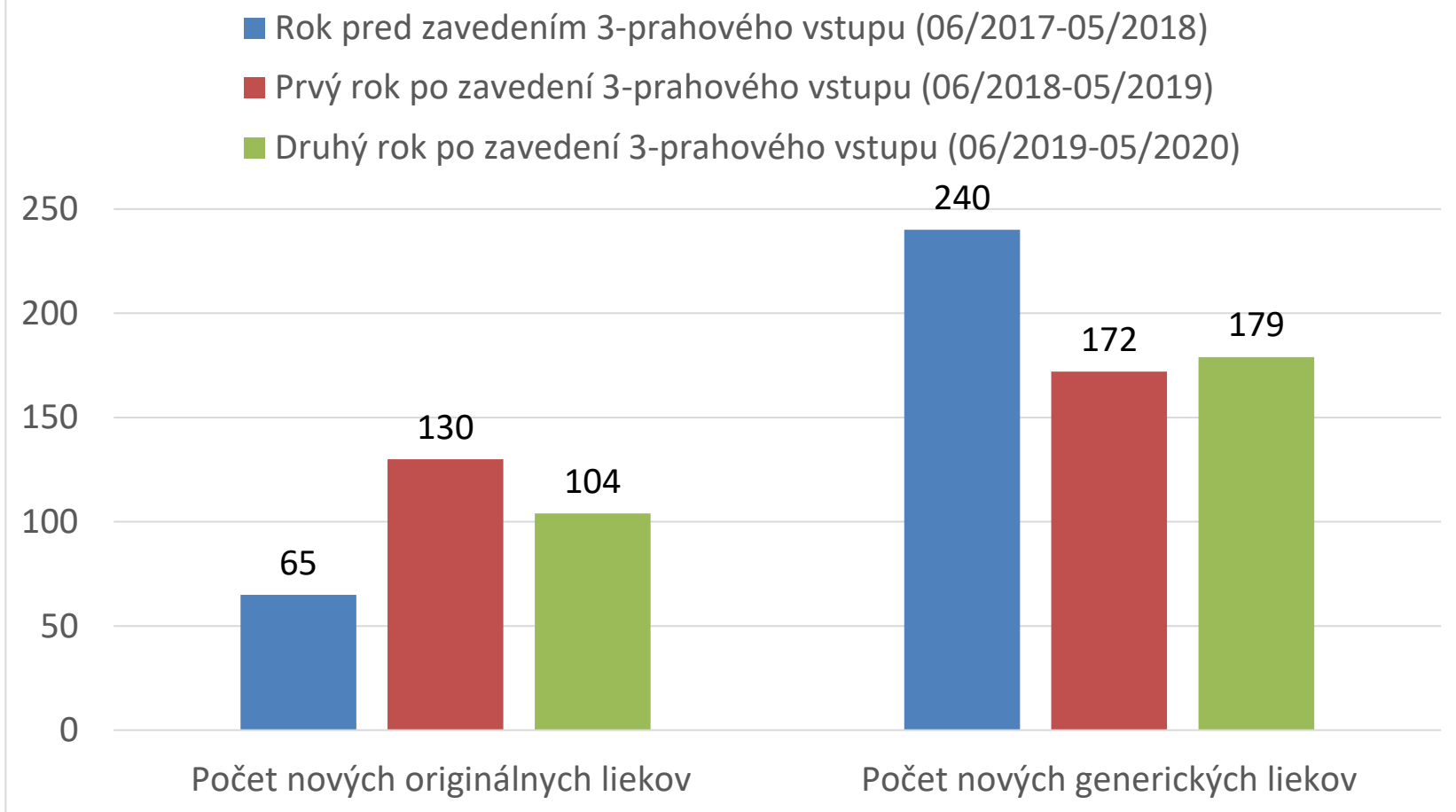
Počet podaných žiadostí o kategorizáciu liekov

■ Biosimilárne lieky ■ Generické lieky



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe dát Ministerstva zdravotníctva SR

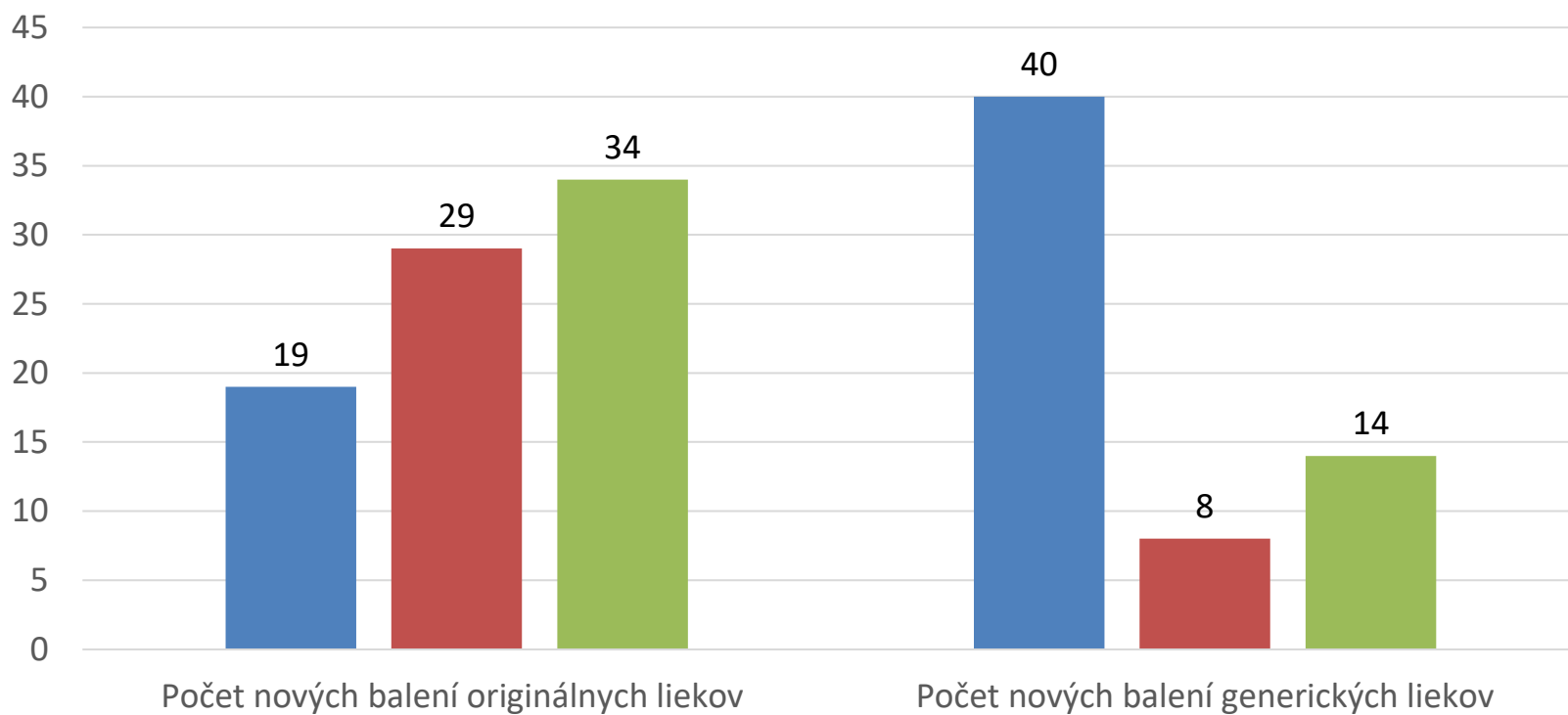
Počet nových originálnych a generických liekov pred a po zavedení 3-prahového vstupu



Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Počet nových balení originálnych a generických liekov pred a po zavedení 3-prahového vstupu

- Rok pred zavedením 3-prahového vstupu (06/2017-05/2018)
- Prvý rok po zavedení 3-prahového vstupu (06/2018-05/2019)
- Druhý rok po zavedení 3-prahového vstupu (06/2019-05/2020)



Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Prečo?

- V praxi od 1.6.2018 platí tzv. **3-prahový vstup** pre generické a biosimilárne lieky vstupujúce na trh
 - Povinné zníženie cien pre generické lieky o 45 % pre prvý, 10 % pre druhý a 5 % pre tretí liek
 - Povinné zníženie cien pre biosimilárne lieky o 25 % pre prvý, 5 % pre druhý a 5 % pre tretí liek
- Najmä pri generikách môžu tieto **podmienky v kombinácii s prísny 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
 - **Zabezpečiť vymáhanie príkazu č. 5/2019 ministerky zdravotníctva účinného od 1.11.2019**, podľa ktorého majú štátni poskytovatelia vydávať určenému podielu pacientov lieky, ktoré poskytnú v centrálnych nákupoch zdravotnej poisťovne najnižšiu cenu

Odporúčania 2/5

- **Osveta** – vzdelávať študentov medicíny a farmácie, lekárov, farmaceutov a pacientov o dostupnosti a medicínskych aj ekonomických účinkoch **generickej a biosimilárnej liečby**
- **Vykonať revíziu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky s cieľom odstrániť rozdiely v úhradách za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách, resp. s rovnakou účinnou látkou a rôznou cestou podania**

Odporúčania 3/5

- **Upraviť legislatívu**, predovšetkým **vyhlášku MZ SR č. 435/2011** tak, aby mali lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania **rovnakú maximálnu úhradu** zdravotných poisťovní **za štandardnú dávku liečiva**, resp. za liečebný cyklus
- **Zrušiť výnimku z tzv. fixného doplatku** poistenca, resp. ponechať túto výnimku len pre lieky, pri ktorých nie je potenciál pre vstup konkurenčných liekov

Odporúčania 4/5

- **Prehodnotiť nákladovú efektívnosť liekov:**
 - Ktorých komparátory výrazne znížili cenu aj maximálnu úhradu zo zdravotného poistenia po vstupe generických alebo biosimilárnych liekov
 - Ktoré majú podobné indikačné obmedzenia ako zlacnené lieky, hoci ich pri vstupe na trh neuvádzali ako komparátory
- **Prehodnotiť význam existencie tzv. 3-prahového vstupu ako aj výšku povinných zrážok z cien pre generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie**

Odporúčania 5/5

- **Upraviť legislatívu** tak, aby pre účely povinnej zrážky z ceny nebol **vstup nového balenia** k už zaradenému generickému alebo biosimilárnemu lieku považovaný **za vstup nového lieku na trh**
- Do budúcnosti preskúmať možnosti preskripcie účinnej látky biologických a biologicky podobných liekov podobne, ako to funguje pri generickej preskripcii

Ďakujem za pozornosť!

<http://ineko.sk/>