

ANALÝZA STAVU A MOŽNOSTÍ ŠIRŠIEHO VYUŽÍVANIA GENERICKÝCH A BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV NA SLOVENSKU

INEKO

Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy

Peter Goliaš

September 2019

Analýza vznikla vďaka finančnej podpore GENAS Asociácie pre generické a biosimilárne lieky.
Pri jej spracovaní inštitút INEKO spolupracoval s Farmaceutickou fakultou Univerzity
Komenského.

Analýza ponúka základné informácie o využívaní generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vrátane odporúčaní na ich intenzívnejšie využívanie. Ide o voľné pokračovanie, rozšírenie a aktualizáciu „Analýzy stavu a možností širšieho využívania biosimilárnej liečby na Slovensku“, ktorú inštitút INEKO zverejnil v roku 2018. Analýza okrem iného obsahuje informácie o regulácii cien generických a biosimilárnych liekov v rôznych štátoch EÚ, o vplyve tzv. 3-prahového vstupu na príchod nových liekov na slovenský trh a o regulácii doplatkov poistencov za lieky. Analýza ďalej informuje o vývoji a medzinárodnom porovnaní spotreby generických a biosimilárnych liekov a o odhade možných úspor verejného zdravotného poistenia, resp. potenciálu na zlepšenie dostupnosti liečby v prípade ich intenzívnejšieho využívania na Slovensku. Ponúka tiež prehľad vstupu biosimilárnych liekov na slovenský trh a porovnanie počtu kategorizovaných biosimilárnych liekov v štátoch Vyšehradskej skupiny.

INEKO

Bajkalská 25
821 01 Bratislava
<http://www.ineko.sk/>

Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy (INEKO) je mimovládna nezisková organizácia založená v roku 1999, ktorá podporuje ekonomické a sociálne reformy s cieľom odstraňovať prekážky dlhodobého pozitívneho vývoja slovenskej ekonomiky a spoločnosti. Popri Slovensku pôsobí INEKO aj v zahraničí, v roku 2019 realizuje projekty v Moldavsku a na Ukrajine zamerané na zvyšovanie transparentnosti a finančného zdravia samospráv a štátnych firiem.

Medzi hlavné projekty INEKO realizované na Slovensku patrí:

- Hodnotenie výsledkov žiakov základných a stredných škôl: <http://skoly.ineko.sk/>
- Hodnotenie kvality a efektívnosti nemocníc: <http://nemocnice.ineko.sk/>
- Hodnotenie finančného zdravia obcí a vyšších územných celkov:
<http://www.hospodarenieobci.sk/>
- Interaktívna mapa diaľnic a rýchlostných ciest: <http://cesty.ineko.sk/>
- Monitoring a komentovanie reforiem v zdravotníctve: <http://www.i-health.sk/aktuality>
- Podpora demokracie – Správa o stave a vývoji demokracie na Slovensku, prednášky na stredných a vysokých školách o význame demokracie a EÚ pre kvalitu života, analýza nezávislosti a odbornosti verejných inštitúcií: <http://www.institucie.ineko.sk/>

OBSAH

Úvod	5
Hlavné zistenia	6
Odporúčania	11
Regulácia cien	13
Vplyv 3-prahového vstupu na príchod nových liekov.	17
Regulácia doplatkov poistencov.	19
Generické lieky na Slovensku	21
Biosimilárne lieky na Slovensku.	28
Odhad úspor z intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov.	34
Referencie	43

PRÍLOHY

Prehľad dostupnosti biologických liekov s registrovanými biosimilárnymi liekmi v SR	44
---	----

ÚVOD

Generické ako aj biosimilárne (t.j. biologicky podobné) lieky zaregistrované Európskou liekovou agentúrou (EMA) sú finančne dostupnejšou, avšak rovnako účinnou, kvalitnou a bezpečnou alternatívou skôr vyvinutých liekov, ktoré boli pod patentovou ochranou. V prípade generík ide o lieky založené na chemickom základe, čo umožňuje, aby mali rovnakú molekulovú štruktúru a tým pádom aj rovnaké medicínske účinky ako ich skôr vyvinuté alternatívy – originály. V prípade biosimilárov ide o lieky založené na živom základe, kde je štruktúra molekuly omnoho zložitejšia a preto možno vyrobiť len podobnú, nie úplne totožnú látku. Praktické zdravotné účinky a bezpečnosť biosimilárnych liekov schválených agentúrou EMA sú napriek tomu rovnaké ako pri ich skôr vyvinutých alternatívach – referenčných liekoch¹.

Po vypršaní patentovej ochrany originálnych, resp. referenčných liekov sa generické, resp. biosimilárne lieky stávajú ich konkurenciou, ktorá tlačí na pokles cien. Generické aj biosimilárne lieky sú zvyčajne podstatne lacnejšie ako ich skôr vyvinuté alternatívy, keďže nemajú také vysoké náklady na výskum a vývoj vrátane nákladov na testovanie účinnosti a bezpečnosti. Zníženie cien vedie k úspore verejných zdrojov používaných na uhrádzanie výdavkov za tieto lieky. Vďaka tomu je možné zlepšiť finančnú udržateľnosť zdravotníctva, zvýšiť dostupnosť zdravotnej starostlivosti pre viac pacientov, či financovať iné priority v zdravotníctve alebo verejnej sfére. Preto je vo verejnom záujme podporovať čo najrýchlejší vstup generických a biosimilárnych liekov na trh a ich intenzívnejšie využívanie v prospech cenovej súťaže.

¹ Pre podrobnejšie informácie o medicínskych účinkoch biosimilárnych liekov pozri INEKO (2018).

HLAVNÉ ZISTENIA

Po viacročnej stagnácii začína Slovensko od roku 2019 intenzívnejšie využívať biosimilárne lieky, ktoré sú finančne dostupnejšou, avšak rovnako účinnou a bezpečnou náhradou referenčných biologických liekov. Prispieva k tomu vstup viacerých biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018 a 2019 po uplynutí patentovej ochrany referenčných liekov, ako aj otvorenejší prístup Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP) pri centrálnych nákupoch biologických liekov, osobitne pri molekulách infliximab, rituximab a trastuzumab. **Konkurenčný tlak biosimilárnych liekov znižuje ceny liekov s rovnakou účinnou látkou. Vďaka tomu môže byť podľa orientačného odhadu INEKO v najbližších rokoch realizovaná úspora vo verejných zdrojoch vo výške 23-30**

miliónov eur ročne. Tieto peniaze bude možné ušetriť alebo použiť na zvýšenie dostupnosti liečby pre viacerých pacientov, či na iné priority v zdravotníctve.

Pri využívaní generických a biosimilárnych liekov napriek uvedenej úspore stále existuje potenciál pre dosiahnutie ďalších úspor vo výške 59-77 miliónov eur, ktoré bez zavedenia potrebných opatrení pravdepodobne nebudú realizované.

Predpokladom dosiahnutia týchto úspor je najmä zvýšenie podielu generických liekov na spotrebe o 10 percentuálnych bodov a vstup ďalších biosimilárnych liekov na trh. Medzi ďalšie predpoklady patrí uskutočnenie revízie úhrad z verejného zdravotného poistenia za lieky vnútri referenčných skupín ako aj v rámci skupín s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania a tiež intenzívnejšia cenová súťaž, ku ktorej by došlo zrušením výnimky z tzv. fixného doplatku poistenca za lieky.

Tabuľka 1

ORIENTAČNÝ ODHAD ROČNEJ ÚSPORY Z VEREJNÝCH ZDROJOV, KTORÁ MÔŽE BYŤ REALIZOVANÁ V NAJBLIŽŠÍCH ROKOCH

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

Tabuľka 2

ORIENTAČNÝ ODHAD ROČNEJ ÚSPORY Z VEREJNÝCH ZDROJOV, KTORÁ BEZ ĎALŠÍCH OPATRENÍ NEBUDE REALIZOVANÁ

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

Potenciál pre intenzívnejšie využívanie generických liekov potvrdzujú viaceré medzinárodné porovnania. Slovensko patrí k štátom OECD aj EÚ s mierne nadpriemerným, avšak dlhodobo klesajúcim podielom spotreby generických liekov vo finančnom aj hmotnom vyjadrení.

Na základe dát OECD o liekoch hrađených z verejných zdrojov dosiahol podiel spotreby generických liekov vo finančnom vyjadrení na Slovensku 27,1 % v roku 2017, pričom priemer EÚ za 12 štátov s dostupnými dátami bol 23,1 % a priemer OECD za 16 štátov s dostupnými dátami bol 24,5 %. Vyšší podiel ako Slovensko mala napríklad Kanada (29,3 %), Nemecko (34,6 %), Spojené Kráľovstvo (36,2 %) a s najvyšším podielom Rakúsko (50,2 %). Ešte v roku 2008 malo Slovensko podiel spotreby generík vo finančnom vyjadrení na úrovni 38,9 %, čo bola najvyššia hodnota spomedzi štátov s dostupnými dátami. Uvedené porovnania dávajú základný obraz, čiastočne sú však skreslené použitím rôznych metódik vykazovania dát.

Spotrebu liekov sleduje aj súkromná firma IQVIA, ktorá čerpá údaje z hlásení distribútorov liekov o predaji v jednotlivých štátoch. V porovnaní s OECD sú tieto údaje dostupné za viacero štátov a vďaka jednotnej metodike sú lepšie porovnateľné. Podľa tohto zdroja klesla spotreba generických liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení z 32,6 % v roku 2012 na 29,7 % z celkovej spotreby liekov v roku 2016. To bolo mierne viac ako priemer EÚ za 18 štátov s dostupnými dátami (26,6 % v roku 2016), avšak najmenej spomedzi krajín Vyšehradskej štvorky (priemer V4 bez Slovenska 38,4 %). Najvyššiu spotrebu generík malo spomedzi 21 sledovaných krajín Poľsko (48,3 %).

Domáce zdroje ponúkajú aj novšie údaje, ktoré potvrdzujú trend poklesu spotreby generík. Podľa databázy Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI), ktorú sme pre účely tejto analýzy prepojili so zoznamami kategorizovaných liekov, klesla úhrada zdravotných poisťovní za generické lieky v rokoch 2015 až 2018 z 20,23 % na 18,99 % z celkovej úhrady za všetky lieky. Podiel úhrad za originálne lieky stúpol v rovnakom čase zo 71,11 % na 72,00 %, resp. z 899 miliónov eur na 984 miliónov eur. Nižší podiel spotreby generických liekov v porovnaní s dátami OECD či IQVIA vyplýva z odlišnej metodiky, ktorá nezachytáva lieky chýbajúce v kategorizačných zoznamoch. Ide o lieky s približne 8-percentným podielom na úhradách zdravotných poisťovní. Patria medzi ne najmä nekategorizované lieky hrađené

poisťovňami na výnimky, resp. lieky podávané v nemocniciach.

Medzinárodné porovnanie spotreby umožňuje veľmi hrubo odhadnúť potenciál úspor, resp. zvýšenia dostupnosti liečby v dôsledku intenzívnejšieho využívania generických liekov. Ak by podiel spotreby generík stúpol o 10 percentuálnych bodov, dostal by sa blízko priemeru krajín V4 bez Slovenska podľa databázy IQVIA, resp. blízko úrovne krajín s najvyšším podielom spotreby generík podľa OECD. Potenciál úspor by ovplyvnil desatinu verejných výdavkov na lieky, čo podľa databázy NCZI zodpovedá úhradám zdravotných poisťovní v roku 2018 vo výške 136,6 miliónov eur ročne. **Ak by zdravotné poisťovne platili za generiká o 25-35 % nižšie ceny, tak by úspora z nárastu spotreby generík o 10 percentuálnych bodov na úkor drahších liekov dosiahla 34-48 miliónov eur ročne. Tieto peniaze by sa dali použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov.**

Na rozdiel od generík výdavky zdravotných poisťovní na biosimilárne lieky dlhodobo rastú, v pomere k výdavkom za všetky lieky sú však stále na nízkej úrovni. Na základe údajov z databázy MCR, s.r.o., stúpili výdavky na biosimilárne lieky po stagnácii v roku 2017 zo 14 miliónov eur na 16,8 milióna eur v roku 2018. V pomere k celkovým úhradám za lieky stúpili z 1,08 % v roku 2017 na 1,20 % v roku 2018.

Na Slovensku boli do roku 2012 kategorizované štyri biosimilárne lieky, z toho jeden bol neskôr na žiadosť držiteľa registrácie vyradený z kategorizácie. V roku 2013 pribudli ďalšie dva lieky, v roku 2014 jeden liek a v roku 2015 tri lieky. V rokoch 2016, 2017 a v prvej polovici 2018 neboli kategorizované žiadne nové biosimilárne lieky. **Od druhej polovice roku 2018 došlo k zásadnej zmene, keď postupne do mája 2019 ministerstvo zdravotníctva rozhodlo o zaradení do kategorizačného zoznamu ďalších 15 biosimilárnych liekov. Zmena pravdepodobne súvisí s ukončením patentovej ochrany viacerých referenčných liekov, ako aj so zmiernením povinnej zrážky z ceny prvého biosimilárneho lieku vstupujúceho na trh z 30 % na 25 % od 1.1.2019 a tiež s otvorenejším prístupom pri centrálnej verejnej obstarávaní liekov.**

Spomedzi 54 biosimilárnych liekov zaregistrovaných Európskou liekovou agentúrou (EMA) bolo ku koncu augusta 2019 na slovenskom trhu dostupných 24 liekov (44 %), v Maďarsku 27 liekov (50 %), v Poľsku 28 liekov (52 %) a v Českej republike 29 liekov (54 %).

Z molekúl dostupných aspoň v jednom štáte V4 na Slovensku chýbajú biosimilárne lieky s účinnými látkami somatotropín, enoxaparín a inzulín lispro.

Podobne ako pri generických liekoch, aj príchod biosimilárnych liekov na trh sa zvyčajne spája s prudkým poklesom ceny referenčných ako aj iných porovnateľných liekov. Zníženie cien často sprevádza nárast spotreby, čo sa dá vysvetliť rastom počtu liečených pacientov. Pokles cien teda môže znamenať úsporu vo výdavkoch ale aj zvýšenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti. Pre ilustráciu, ak by vstup biosimilárnych liekov, ktoré v prvej polovici roka 2018 neboli prítomné na slovenskom trhu, viedol k 25 – 35 % zníženiu cien liekov a toto zníženie by sa v plnej miere prejavilo vo finančnej úspore, teda nie v náraste spotreby, získali by verejné zdroje 35 – 50 miliónov eur ročne podľa dát spoločnosti MCR, s.r.o., resp. 27-37 mil. eur ročne podľa dát NCZI.

Významná časť z identifikovaných úspor sa v roku 2019 už realizuje vďaka vstupu 15 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-19 a následnému poklesu úhrad zdravotného poistenia v danej referenčnej skupine. Ide o lieky s molekulami adalimumab, trastuzumab, rituximab, etanercept, pegfilgrastím a teriparatid. Spolu pri týchto molekulách existuje možnosť na realizáciu úspor vo výške 25-35 mil. eur ročne (databáza MCR) alebo 18-25 mil. eur ročne (databáza NCZI), z čoho významná časť sa vďaka poklesu úhrad pravdepodobne zrealizuje už v rokoch 2019-20. **Ak do potenciálnych úspor zahrnieme len molekuly, kde doteraz nevstúpil na trh žiadny biosimilárny liek registrovaný agentúrou EMA, dosahuje potenciálna úspora z intenzívnejšieho využívania biosimilárnych liekov 11-15 mil. eur (MCR) alebo 9-13 mil. eur (NCZI). Z toho väčšina pripadá na molekulu bevacizumab.**

Ďalšie úspory vo verejných zdrojoch možno získať intenzívnejším využívaním biosimilárnych liekov, ktoré už na slovenskom trhu sú dostupné. Dobrým príkladom je tender VŠZP realizovaný v roku 2018, ktorý poisťovňa po prvý raz vypísala na účinnú látku a nie na konkrétny názov lieku. Podľa dokumentov zverejnených na stránke Úradu pre verejné obstarávanie (ÚVO) sa víťazom súťaže vypísanej na účinnú látku infliximab stal dodávateľ biosimilárneho lieku Inflectra. Koncom júla 2018 s ním VŠZP podpísala čiastkovú zmluvu na dodávku liekov v jednotkovej cene 133,10 eur vrátane DPH. Pre porovnanie, v roku 2017 VŠZP lieky s rovnakou účinnou látkou nakupovala v tendroch vypísaných priamo na referenčný liek za

287,50 eur s DPH (referenčný liek Remicade), resp. na biosimilárny liek za 218,35 eur s DPH (biosimilárny liek Remsima). Po zohľadnení rozdielnych cien a zazmluvnených podielov liekov Remicade (65 %) a Remsima (35 %) pred tendrom vychádza ročná úspora VŠZP v roku 2019 podľa odhadu INEKO na 3,3 mil. eur.

Spomedzi molekúl s kategorizovaným biosimilárnym liekom VŠZP v roku 2019 realizovala ďalšie tendre na účinné látky rituximab a trastuzumab. Víťazom súťaže na rituximab sa stal dodávateľ biosimilárneho lieku Blitzima. Výsledkom je zníženie ceny o 18 % oproti dovtedajším zmluvným cenám. Podľa informácie o výsledku súťaže vyhrala ponuka v celkovej cene bez DPH 6,32 mil. eur na dva roky, čo znamená úsporu oproti dovtedajším cenám presahujúcu 1,4 mil. eur za 2 roky, resp. približne 0,7 mil. eur ročne.

Víťazom tendra na trastuzumab sa stal dodávateľ biosimilárneho lieku Kanjinti. Výsledkom je zníženie ceny o 50 % oproti dovtedajším zmluvným cenám. Podľa informácie o výsledku súťaže vyhrala ponuka v celkovej cene bez DPH 7,44 mil. eur na tri roky, čo znamená úsporu oproti dovtedajším cenám 7,57 mil. eur, resp. 2,52 mil. eur ročne. Podľa výrobcov, ktorí sa tendra zúčastnili, bude skutočná úspora podstatne nižšia, najviac na úrovni jednej štvrtiny (približne 0,61 mil. eur ročne), keďže napriek deklarovanému počtu balení tender nepokrýva celú časť trhu, predovšetkým sa netýka liekov so subkutánnou formou podania (t.j. pod kožu).

Nižšia percentuálna úspora v tendri na molekulu rituximab v porovnaní s úsporami v tendri na infliximab či trastuzumab môže súvisieť s nižším záujmom o tento tender. Nasvedčujú tomu aj výsledky súťaže, keď boli predložené len dve ponuky s veľmi blízkou celkovou cenou bez DPH: 6 319 930 eur a 6 320 000 eur. Nízky záujem dodávateľov biosimilárnych liekov môže súvisieť so slabým predajom lieku Inflectra, ktorý má napriek víťazstvu v tendri VŠZP stále najmenší podiel na trhu v rámci molekuly infliximab (4,7 % v roku 2018, resp. 5,0 % za prvý štvrtrok 2019). Dodávatelia konkurenčných liekov totiž znížili ceny na rovnakú úroveň. V skutočnosti tak dochádza len k obmedzeným zmenám praktík pri predpisovaní a vydávaní liekov, čoho dôsledkom víťaz tendra nedokáže naplniť predpokladaný objem predaja. Za vysúťaženú cenu predáva podstatne menej liekov, ako plánoval, čo pre neho nemusí byť finančne výhodné.

Potenciál úspor už kategorizovaných liekov sa dá lepšie využiť aj revíziou maximálnych úhrad

zdravotných poisťovní za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách. V princípe by mala byť úhrada za štandardnú dávku liečiva pre všetky lieky v danej skupine na úrovni úhrady najlacnejšieho lieku. V roku 2019 však ministerstvo zdravotníctva prijalo viaceré rozhodnutia, pri ktorých nedošlo súčasne s kategorizáciou generického alebo biosimilárneho lieku k adekvátnemu zníženiu maximálnej úhrady za všetky lieky v danej referenčnej skupine. K zníženiu úhrad nedošlo od 1.4.2019 ale až od 1.7.2019, čo znamená, že jeden štvrtrok platili zdravotné poisťovne za skôr kategorizované lieky vyššiu úhradu ako za nové generické či biosimilárne lieky v rovnakej referenčnej skupine. V druhom kvartáli 2019 išlo o lieky s piatimi rôznymi účinnými látkami: lenalidomid, pegfilgrastím, infliximab, inzulín glargín a solifenacín. **Ponechaním maximálnych úhrad na vyššej úrovni došlo v druhom kvartáli 2019 k plytvaniu verejnými zdrojmi pri konzervatívnom odhade v objeme takmer 2,7 milióna eur.** V skutočnosti je nerealizovaná úspora vyššia, keďže pri údajoch o spotrebe relevantných liekov za druhý štvrtrok 2019 sme vychádzali z cien výrobcov, ktoré nezahŕňajú marže distribútora a lekární ani DPH.

Zabrániť plytvaniu verejnými zdrojmi by pomohla aj revízia rozdielnych úhrad za lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania. Napríklad pri štyroch liekoch s molekulami rituximab a trastuzumab, ktoré prišli na trh v jeseni 2018, sa podľa rozhodnutí o kategorizácii adekvátne znížila maximálna úhrada iba v referenčnej skupine liekov na parenterálne/intravenózne podanie (injekčne do žily; infúzny koncentrát resp. prášok na koncentrát na infúzny roztok), avšak nie v skupine na subkutánne podanie (pod kožu). Potenciál úspor tak nie je plne využitý, rizikom je navyše presmerovanie pacientov na subkutánne podanie, čo by ešte viac znížilo možnú úsporu pre systém verejného zdravotného poistenia. **Spolu pri molekulách rituximab a trastuzumab v dôsledku nezníženia maximálnych úhrad za lieky so subkutánnou formou podania dochádza k plytvaniu verejnými zdrojmi vo výške takmer 3,3 milióna eur ročne, resp. viac v prípade presmerovania pacientov na subkutánnu liečbu.**

Vstup generických a biosimilárnych liekov na trh významne ovplyvňuje cenová regulácia. 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 slovenský trh. Ide o povinnosť znížiť cenu pre prvý tri generické lieky 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 v prípade generických liekov, kde sú povinné zrážky z cien vyššie, môžu tieto podmienky v kombinácii s prísnyimi podmienkami pre medzinárodné referencovanie cien liekov odrádzať výrobcov od vstupu na trh. Naznačujú to aj údaje o počte podaných žiadostí o kategorizáciu liekov, ktoré zverejňuje ministerstvo zdravotníctva. **Počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol z 268 v roku 2017 na 189 v roku 2018, teda o 29 %. Za prvý polrok 2019 bolo podaných 75 žiadostí, čo naznačuje, že pokles bude pokračovať aj v roku 2019.**

Pokles počtu generických liekov vstupujúcich na trh potvrdzujú aj údaje o liekoch zaradených do kategorizačného zoznamu. Porovnanie vstupov rôznych typov liekov 12 mesiacov pred (jún 2017 až máj 2018) a po (jún 2018 až máj 2019) zavedení 3-prahového vstupu potvrdzuje, že došlo k zníženiu absolútneho aj relatívneho počtu generických liekov vstupujúcich na trh a k zvýšeniu absolútneho aj relatívneho počtu nových originálnych liekov. Počet nových generických liekov klesol z 240 na 172, zatiaľ čo počet nových originálnych liekov stúpol zo 65 na 130. V relatívnom vyjadrení podiel nových generických liekov klesol zo 79 % na 54 % zo všetkých liekov vstupujúcich v danom čase na trh, kým podiel nových originálnych liekov stúpol z 21 % na 41 %. Počet nových biosimilárnych liekov stúpol zo 4 na 17, resp. z 1 % na 5 %.

Za vstup nového lieku na trh sa považuje aj vstup nového balenia k už zaradenému lieku. V snahe vyhnúť sa povinnému zníženiu cien sú tak výrobcovia generických aj biosimilárnych liekov motivovaní obmedziť zmeny balenia liekov. Potvrdzujú to aj údaje o zmenách počtu nových balení liekov k už zaradeným liekom 12 mesiacov pred a po zavedení 3-prahového vstupu. Počet nových balení generických liekov klesol zo 40 na 8, kým počet nových balení originálnych liekov stúpol v rovnakom čase z 19 na 29. V relatívnom vyjadrení podiel nových balení generických liekov zo všetkých novozaradených generických liekov klesol zo 17 % na 5 %, kým podiel nových balení originálnych liekov zo všetkých novozaradených originálnych liekov klesol z 29 % na 22 %. Pri biosimilárnych liekoch na trh neprišli žiadne nové balenia.

S účinnosťou od 1.1.2018 sa zaviedla výnimka z pravidla tzv. fixného doplatku definovaného v § 89 ods. 1 zákona č. 363/2011: „...pomer úhrady zdravotnej

poistovne a doplatku poistenca za liek (...) musí zostať nezmenený pri zmene predajnej ceny lieku...“. Na základe výnimky sa pravidlo fixného doplatku neuplatňuje pre lieky s vyšším doplatkom ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve SR spred dvoch rokov (v roku 2017 bola podľa Štatistického úradu SR priemerná nominálna mzda 954 eur, z čoho 5 % je 47,70 eur) alebo pre lieky, ktoré sú v jednej referenčnej skupine s liekom s vyšším doplatkom. V praxi ide zvyčajne o drahšie lieky, ktorých výrobcovia môžu pri zmene predajnej ceny vďaka výnimke znížiť doplatok, a to až na nulu.

Zavedenie výnimky zhoršilo transparentnosť cenovej súťaže pri predaji liekov. Výrobca drahšieho lieku získal v prípade vstupu lacnejšieho konkurenta možnosť znížiť predajnú cenu svojho lieku a tiež doplatku pacienta tak, aby nestratil konkurenčnú výhodu a bez potreby úpravy maximálnej štátom regulovanej ceny lieku vo verejnej lekární. Zníženie regulovanej ceny môže byť pre niektorých výrobcov problematické vzhľadom na ich snahu udržať ceny vstupujúce do medzinárodného referencovania na určitej minimálnej úrovni. Výsledkom však je, že na základe kategorizačného zoznamu môže mať výrobca drahšieho lieku stanovenú vyššiu cenu a tiež doplatok pre pacienta, v skutočnosti však liek môže predávať za rovnakú cenu ako jeho konkurencia a bez doplatku. Skutočné predajné ceny ani výška doplatku pritom nie je známa.

Podľa niektorých výrobcov dochádza v praxi k refundácii doplatku distribútorovi lieku, čo znamená, že doplatok neplatí pacient, ale výrobca, napríklad na základe dobropisu. Deje sa to tak, že výrobca drahšieho lieku predá distribútorovi liek za plnú oficiálnu cenu, a následne mu na základe dobropisu alebo inej zmluvy kompenzuje rozdiel medzi oficiálnou a zníženou cenou. Distribútor za zníženú cenu dodá liek do lekárne tak, aby ho pacient dostal bez doplatku. Výrobca drahšieho lieku tak má síce vyššie náklady, keďže distribútorovi kompenzuje zníženie ceny, ale vďaka výhodnejším podmienkam pre distribútora a nulovému doplatku pre pacienta si upevňuje svoju konkurenčnú výhodu.

Tento problém sa týka aj finančne najväčších molekúl ako je adalimumab a lenalidomid. V kategorizačnom zozname z augusta 2019 sú pri oboch molekulách referenčné/originálne lieky s výrazne vyššou cenou ako generiká/biosimiláry a s oficiálnym doplatkom pacienta. Podľa výrobcov konkurenčných liekov, ktorí nás kontaktovali, ale pri týchto liekoch pacient nič

neplatí, keďže dochádza ku „kompenzácii doplatku“. Originály si tak držia vysoké podiely na trhu a konkurencia nie je motivovaná znižovať ceny, keďže to nevedie k zvýšeniu ich trhového podielu. **Úhrady z verejného poistenia dosiahli podľa NCZI v roku 2018 za molekuly adalimumab a lenalidomid 51,32 miliónov eur ročne. Ak by cenová súťaž viedla k poklesu cien napríklad o 20 %, znamenalo by to ročnú úsporu pre verejné financie vo výške 10,3 milióna eur.**

O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny rozhoduje ministerstvo zdravotníctva. To si na základe § 91 zákona č. 363/2011 zriaďuje ako poradné orgány Kategorizačnú komisiu pre lieky pre rozhodnutia o vstupe nových liekov ako prvostupňový orgán a Kategorizačnú radu pre lieky ako druhostupňový orgán rozhodujúci o odvolaniach. Ministerstvo tiež rozhoduje o revízií úhrad už zaradených liekov, ako aj o zaradení podobných liekov (napr. s rovnakou účinnou látkou alebo rovnakou cestou podania) do tzv. referenčných skupín, v rámci ktorých by mala platiť rovnaká maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva. Odborné podklady pre oba poradné orgány, ktoré sa týkajú najmä farmako-ekonomického posudzovania liekov, pripravujú odborné pracovné skupiny pre jednotlivé anatomicko-terapeuticko-chemické (ATC) skupiny liekov.

Členstvo v oboch poradných orgánoch ako aj v odborných pracovných skupinách je čestné, čiže nezakladá nárok na finančnú odmenu. V praxi vykonávajú členovia prácu v oboch poradných orgánoch aj v odborných pracovných skupinách popri svojom hlavnom zamestnaní. Práca bez finančnej odmeny a na úkor voľného času nevytvára vhodné podmienky pre kvalitné a zodpovedné rozhodovanie. Zárukou objektívnosti nie je ani to, že rozhodnutia na prvom aj druhom stupni prijíma ten istý orgán, ktorým je minister/ka zdravotníctva. Rozhodnutia ministerstva ako aj odporúčania poradných orgánov a odborných pracovných skupín pritom ovplyvňujú použitie významného objemu verejných zdrojov. V roku 2018 napríklad podľa databáz NCZI a spoločnosti MCR, s.r.o. tvorili úhrady z verejného zdravotného poistenia za lieky 1,37-1,41 miliardy eur.

ODPORÚČANIA

Pre intenzívnejšie využívanie generických a biosimilárnych liekov na Slovensku odporúčame:

- Realizovať centrálnu tendru zdravotných poisťovní, ktoré budú vypísané na účinnú látku (t.j. nie na konkrétnu značku lieku) a ktoré sa budú vzťahovať na rôzne spôsoby podania lieku (t.j. napríklad súčasne na intravenóznou aj subkutánnu formu podania). Následne by mali poisťovne kúpiť liek s najvýhodnejšou cenou.
- Motivovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vrátane lekárov, aby predpisovali a vydávali finančne dostupnejšie lieky s rovnakou účinnou látkou. Prioritizované by mali byť napríklad lieky, ktorých dodávatelia ponúknu v centrálnych tendrach najlepšie ceny. Môže ísť o finančnú motiváciu (napr. zdieľanie úspor medzi poisťovňou a poskytovateľom), ako aj o nefinančnú motiváciu (napr. lepšia informovanosť, vzájomné porovnávanie predpisovacích praktík poskytovateľov, príkaz ministerstva). Ak neexistujú aspoň čiastočné garancie pre dodržanie predpokladaného objemu predaja, klesá motivácia dodávateľov znižovať ceny v prebiehajúcich tendrach.
- Do budúcnosti preskúmať možnosti zámery (substitúcie) biologických liekov v lekárni. Legislatívne možno stanoviť povinnosť vystavovať predpisy na účinnú látku a umožniť výber konkrétneho biologického lieku v lekárni podobne, ako to funguje pri generickej substitúcii.
- Vzdelávať študentov medicíny a farmácie, lekárov, farmaceutov a pacientov o výhodách a rizikách generickej a biosimilárnej liečby. Osveta a vzdelávanie o dostupnosti a účinkoch generických a biosimilárnych liekov je kľúčovým opatrením pre zvýšenie ich dostupnosti. Ak pacienti a lekári nebudú mať dostatočnú dôveru k týmto liekom, nedá sa očakávať, že ich budú vo vyššej miere užívať, resp. predpisovať. Potrebu osvedčujú aj výsledky prieskumu Asociácie na ochranu práv pacientov (AOPP) SR z februára 2019², ktorý sa uskutočnil na vzorke 1012 respondentov:
 - Tretina Slovákov pojem generikum nepozná vôbec, a aj po vysvetlení sú k tejto alternatíve len málo naklonení.
 - Päťina Slovákov odmietne v lekárni lacnejšiu alternatívu lieku a trvá na takom, ktorý mu predpísal alebo odporučil lekár.
 - Len pre každého jedenásteho Slováka je samozrejmosťou opýtať sa na lacnejšiu alternatívu liečby svojho lekára a pre každého štrnásteho opýtať sa lekárnika.
- Zvážiť zavedenie kvót na predpisovanie finančne dostupnejších biologických liekov, vrátane biosimilárov. Niektoré štáty smerujú lekárov k dosiahnutiu určitého podielu pacientov liečených lacnejšími biologickými liekmi. Podmienkou úspešnej aplikácie je monitorovanie plnenia kvót a zavedenie motivačných prvkov pre ich plnenie.
- Vykonať revíziu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky s cieľom odstrániť rozdiely v úhradách za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách. Preskúmať možnosti úpravy legislatívy, aby nebolo možné ani dočasne stanoviť rozdielne úhrady za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách.
- Upraviť legislatívu, predovšetkým vyhlášku ministerstva zdravotníctva 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 (t.j. napríklad, aby patrili do porovnateľných referenčných skupín), pri zohľadnení prípadných rozdielov v účinnosti liečby ako aj v nákladoch, ktoré súvisia s rôznymi cestami podania lieku. Na základe zmenenej legislatívy vykonať revíziu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky s cieľom odstrániť rozdiely v úhradách za lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania.
- Prehodnotiť význam existencie tzv. 3-prahového vstupu ako aj výšku povinných zrážok z cien pre generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie. Predovšetkým v referenčných skupinách s potenciálom vstupu viacerých konkurenčných liekov je regulácia cien z ekonomického pohľadu neopodstatnená. Príliš vysoké zrážky z ceny v kombinácii s prísnymi podmienkami tzv. medzinárodného

2 <https://www.liekysrozumom.sk/clanky/147/lacnejšiu-alternativu-lieku-odmietne-az-patina-slovakov>

referencovania cien môžu motivovať výrobcov, aby oddaľovali vstup lieku na trh v snahe udržať cenu v iných štátoch na vyššej úrovni. Preto odporúčame zvážiť, či aktuálne podmienky na zníženie cien najmä generických liekov nie sú príliš prísne, a to osobitne pri liekoch, kde sa dá predpokladať súťaž viacerých výrobcov, resp. dodávateľov liekov.

- Upraviť legislatívu tak, aby pre účely povinnej zrážky z ceny nebol vstup nového balenia k už zaradenému lieku považovaný za vstup nového lieku na trh.
- Zrušiť výnimku z tzv. fixného doplatku poistenca, resp. ponechať túto výnimku len pre lieky, pri ktorých nie je potenciál pre vstup konkurenčných liekov na trh. Uvedená výnimka môže odrádzať výrobcov lacnejších liekov (vrátane generických a biosimilárnych liekov) vstúpiť na trh, resp. im sťažuje podmienky udržať sa na trhu. Súčasne znižuje motiváciu výrobcov lacnejších liekov znižovať ceny, keďže vďaka kompenzácii doplatku pacienta na nulu sa trhové postavenie drahšieho lieku zmení len veľmi ťažko.
- Zriadiť 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.

REGULÁCIA CIEN

Podmienky vstupu na trh ako aj ceny liekov na Slovensku reguluje zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Zákon okrem iného stanovuje podmienky pre kategorizáciu liekov, t.j. pre úradnú registráciu určujúcu výšku maximálnej ceny lieku a úhrady zo zdravotného poistenia. O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny rozhoduje ministerstvo zdravotníctva. To si na základe § 91 zriaďuje ako poradné orgány Kategorizačnú komisiu pre lieky pre rozhodnutia o vstupe nových liekov ako prvostupňový orgán a Kategorizačnú radu pre lieky ako druhostupňový orgán rozhodujúci o odvolaniach. Ministerstvo tiež rozhoduje o revízii úhrad už zaradených liekov, ako aj o zaradení podobných liekov (napr. s rovnakou účinnou látkou alebo rovnakou cestou podania) do tzv. referenčných skupín, v rámci ktorých by mala platiť rovnaká maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva. Odborné podklady pre oba poradné orgány, ktoré sa týkajú najmä farmako-ekonomického posudzovania liekov, pripravujú odborné pracovné skupiny pre jednotlivé anatomickeo-terapeuticko-chemické (ATC) skupiny liekov.

Kategorizačná komisia pre lieky ako aj Kategorizačná rada pre lieky majú po 11 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v ňom boli zastúpení:

- traja členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami
- piati členovia z najmenej desiatich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,
- traja členovia navrhnutí ministerstvom.

Podľa internetovej stránky ministerstva zdravotníctva má k 20.6.2019 Kategorizačná komisia pre lieky 9 stálych členov, z toho 1 z farmaceutického priemyslu, 4 zo ŠÚKL, akademickej sféry alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a 4 zo zdravotných poisťovní. Jedno miesto zástupcu zdravotných poisťovní je k uvedenému dátumu neobsadené. K rovnakému dátumu má Kategorizačná rada pre lieky 10 stálych členov, z toho 3 z ministerstva zdravotníctva, 5 zo zdravotných poisťovní a 2 zástupcov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Oba poradné orgány majú 1 nestáleho člena, ktorý je predsedom (komisia)

alebo podpredsedom (rada) príslušnej odbornej pracovnej skupiny a obmieňa sa podľa prerokovávanej problematiky. Každá odborná pracovná skupina má vrátane predsedu a podpredsedu troch členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister na návrh samosprávnych stavovských organizácií a iných odborných spoločností.

Na základe štatútov zverejnených na internetovej stránke ministerstva zdravotníctva je komisia aj rada uznášaniaschopná, ak je na rokovaní prítomných najmenej šesť členov. Rozhoduje názor, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov. Členstvo v oboch poradných orgánoch ako aj v odborných pracovných skupinách je čestné, čiže nezakladá nárok na finančnú odmenu. V praxi vykonávajú členovia prácu v oboch poradných orgánoch aj v odborných pracovných skupinách popri svojom hlavnom zamestnaní. Práca bez finančnej odmeny a na úkor voľného času nevytvára vhodné podmienky pre kvalitné a zodpovedné rozhodovanie. Zárukou objektívnosti nie je ani to, že rozhodnutia na prvom aj druhom stupni prijíma ten istý orgán, ktorým je minister/ka zdravotníctva. Rozhodnutia ministerstva ako aj odporúčania poradných orgánov a odborných pracovných skupín pritom ovplyvňujú použitie významného objemu verejných zdrojov. V roku 2018 napríklad podľa databáz Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI)³ a spoločnosti MCR, s.r.o.⁴ tvorili úhrady z verejného zdravotného poistenia za lieky 1,37-1,41 miliardy eur.

Zákon č. 363/2011 v § 16 stanovuje nasledovné podmienky pre kategorizáciu liekov:

- Do 31.12.2012 ceny biosimilárnych liekov neboli osobitne regulované.
- S účinnosťou od 1.1.2013 platí podmienka, podľa ktorej môže byť prvý biosimilárny liek zaradený do kategorizácie iba vtedy, ak je jeho cena nižšia najmenej o 20 % v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku v rovnakej referenčnej skupine.
- Následne s účinnosťou od 1.1.2018 sa táto podmienka zvýšila na 30 % a zaviedli sa podmienky pre vstup ďalších biosimilárnych liekov v rovnakej referenčnej skupine, ktorých

3 Databáza NCZI čerpá údaje o úhradách zdravotného poistenia od zdravotných poisťovní.

4 Databáza spoločnosti MCR, s.r.o. vychádza z údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) získaných z hlásení distribútorov o spotrebe liekov.

cena musí byť nižšia najmenej o ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí biosimilár zaradený do kategorizácie.

- S účinnosťou od 1.1.2019 sa podmienka pre pokles ceny prvého biosimilárneho lieku znížila na 25 %, podmienky pre vstup ďalších biosimilárnych liekov v rovnakej referenčnej skupine ostali rovnaké, teda pokles ceny najmenej o ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí biosimilár zaradený do kategorizácie.

Pre generiká platia ešte tvrdšie pravidlá. Do 30.11.2009 ceny reguloval zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Od 1.12.2011 to je zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Podmienky kategorizácie generík sú nasledovné:

- Do 31.3.2009 ceny generických liekov neboli osobitne regulované.
- S účinnosťou od 1.4.2009 platí podmienka, podľa ktorej môže byť prvý generický liek zaradený do kategorizácie iba vtedy, ak je jeho cena nižšia najmenej o 20 % v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku v rovnakej referenčnej skupine.
- S účinnosťou od 1.12.2011 sa táto podmienka zvýšila na 30 %.

- S účinnosťou od 1.1.2013 sa podmienka pre prvý generický liek v rovnakej referenčnej skupine zvýšila na 35 %.

- S účinnosťou od 1.1.2018 sa podmienka pre prvý generický liek zvýšila na 45 % a zaviedli sa podmienky pre vstup ďalších generických liekov v rovnakej referenčnej skupine, ktorých cena musí byť nižšia najmenej o ďalších 10 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí liek zaradený do kategorizácie.

Kawalec a kol. (2017) citujú štúdiu, podľa ktorej v porovnaní 33 európskych krajín, z toho 25 členov EÚ, sa pri kategorizácii liekov uplatňuje cenová regulácia generík vo väzbe na referenčný liek v 23 štátoch. V prípade biosimilárnych liekov sa obdobná regulácia uplatňuje v 13 štátoch. Podmienka zníženia ceny je zvyčajne prísnejšia pre generiká, čo potvrdzujú aj tieto príklady:

- Chorvátsko: 30 % zníženie ceny pre generiká a 15 % pre biosimilárne lieky
- Litva: 50 % zníženie ceny pre generiká a 30 % pre biosimilárne lieky
- Rumunsko: 35 % zníženie ceny pre generiká a 20 % pre biosimilárne lieky
- Česko: 40 % zníženie ceny pre generiká a 30 % pre biosimilárne lieky

Miernejšie podmienky pre biosimilárne lieky zohľadňujú vyššie náklady na ich vývoj. V porovnaní s generikami je pri nich vzhľadom na zložitejšiu štruktúru náročnejšie

Tabuľka 3

VÝVOJ CENOVÝCH PODMIENOK PRE KATEGORIZÁCIU GENERICKÝCH A BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV

	Podmienka na zníženie ceny oproti kategorizovanému lieku	
	Generické lieky	Biosimilárne lieky
Zákon č. 577/2004 účinný od 1.11.2004	Žiadna regulácia	Žiadna regulácia
Novela účinná od 1.4.2009	Najmenej o 20 % pre prvý generický liek	Žiadna regulácia
Zákon č. 363/2011 účinný od 1.12.2011	Najmenej o 30 % pre prvý generický liek	Žiadna regulácia
Novela účinná od 1.1.2013	Najmenej o 35 % pre prvý generický liek	Najmenej o 20 % pre prvý biosimilárny liek
Novela účinná od 1.1.2018	Najmenej o 45 % pre prvý (plus ďalších 10 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)	Najmenej o 30 % pre prvý biosimilárny liek (plus ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)
Novela účinná od 1.1.2019	Najmenej o 45 % pre prvý (plus ďalších 10 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)	Najmenej o 25 % pre prvý biosimilárny liek (plus ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)

Zdroj: Zákon č. 577/2004, Zákon č. 363/2011

overiť účinnosť a bezpečnosť. Rovnaké podmienky na zníženie ceny pre generiká aj biosimilárne lieky platili začiatkom roka 2017 len v Rakúsku, Lotyšsku a Turecku. V Rakúsku od marca 2017 platí menej prísna požiadavka na zníženie ceny biosimilárnych liekov. Kawalec a kol. (2017), Moorkens a kol. (2017) ako aj Dylst (2017) ďalej podrobne skúmajú cenovú reguláciu biosimilárnych liekov v rôznych európskych štátoch:

- Írsko: Zníženie ceny najmenej o 42 % pre prvý liek.
- Rakúsko: Zníženie ceny najmenej o 38 % pre prvý liek a o ďalších najmenej 15 % pre druhý a ďalších najmenej 10 % pre tretí biosimilárny liek.
- Slovinsko: Zníženie ceny najmenej o 32 % pre prvý liek.
- Litva: Zníženie ceny najmenej o 30 % pre prvý liek a o ďalších najmenej 15 % pre každý ďalší.
- Maďarsko, Srbsko: Zníženie ceny najmenej o 30 % pre prvý liek a o ďalších najmenej 10 % pre druhý a ďalších 10 % pre tretí biosimilárny liek.
- Lotyšsko: Zníženie ceny najmenej o 30 % pre prvý liek a o ďalších najmenej 10 % pre druhý a tretí a ďalších 5 % pre každý ďalší biosimilárny liek.
- Česko: Zníženie ceny najmenej o 30 % (15 % do 2017) pre prvý biosimilárny liek (40 % pre prvé generikum).
- Fínsko: Zníženie ceny najmenej o 30 % pre prvý liek.
- **Slovensko: Zníženie ceny najmenej o 25 % pre prvý liek a o ďalších najmenej 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí biosimilárny liek.**
- Poľsko, Švajčiarsko: Zníženie ceny najmenej o 25 % pre prvý liek.
- Rumunsko: Zníženie ceny najmenej o 20 % pre prvý liek.
- Portugalsko: Zníženie ceny hradenej z verejných zdrojov najmenej o 20 % pre prvý liek.
- Chorvátsko: Zníženie ceny najmenej o 15 % pre prvý liek a o ďalších najmenej 10 % pre každý ďalší.
- Estónsko: Zníženie ceny najmenej o 15 % pre prvý liek.

Uvedené zrážky z cien treba posudzovať v kontexte pôvodnej ceny referenčného lieku. Ak je totiž pôvodná

cena vyššia, percentuálne rovnaká zrážka z ceny je z pohľadu výrobcu lieku prijateľnejšia. Konečná cena je totiž stále vyššia v porovnaní so štátom, kde bola pôvodná cena nižšia. Vyššie ceny referenčných liekov majú zvyčajne krajiny, ktoré neurčujú maximálnu cenu lieku na základe tzv. referencovania, teda porovnávaní cien v iných štátoch. Ako uvádza Dylst (2017), referencovanie neuplatňujú napríklad v Írsku, Rakúsku, Fínsku, Švajčiarsku ani v Estónsku. Naproti tomu na Slovensku referencovanie zásadným spôsobom znižuje ceny liekov. Európska referenčná cena lieku je u nás definovaná zákonom č. 363/2011 § 2 ods. f) ako „priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch“. Na základe referencovania reguluje ceny väčšina členov EÚ. Napríklad v Slovinsku je cena určená na úrovni 92 % najnižšej ceny platnej v Rakúsku, Nemecku alebo Francúzsku, prípadne ako 92 % mediánu cien v iných EÚ/EHS štátoch. Ak sa liek v štátoch EÚ/EHS nepredáva, je cena biosimilárneho lieku v Slovinsku určená na úrovni 68 % ceny referenčného lieku.

Pri referencovaní cien vo viacerých štátoch paradoxne vzniká motivácia výrobcov udržiavať vyššie ceny aj v chudobnejších krajinách, aby nedošlo k poklesu cien na celom európskom trhu. To výrobcov môže odrádzať od akceptovania príliš veľkých zrážok z ceny, najmä pokiaľ ide o malé krajiny, ktoré netvorí významný podiel na európskom trhu. Inými slovami, ak by napríklad výrobca súhlasil s uvedením svojho lieku na slovenský trh za výrazne zníženú cenu, mohlo by to viesť k reťazovému zníženiu cien vo všetkých krajinách, ktoré svoje ceny porovnávajú s „najlacnejšími“ krajinami, medzi ktoré by sa Slovensko po znížení ceny mohlo dostať. Racionálna stratégia pre výrobcu je tak držať v „najlacnejších“ krajinách čo najdlhšie čo najvyššie ceny, resp. čo najviac oddialiť uvedenie svojho lieku do týchto krajín. Pre regulátorov je preto dôležité nastaviť primerané podmienky zníženia cien.

Z ekonomického pohľadu má regulácia cien zmysel, pokiaľ nie je predpoklad, že férová súťaž vygeneruje trhovú cenu. To platí v prípade monopolného výrobcu alebo ak je na trhu málo výrobcov, ktorí si konkurujú a hrozí vznik duopolu, oligopolu alebo cenového kartelu. Ak je na trhu viac konkurujúcich subjektov a štátne orgány minimalizujú riziko kartelu, cenová regulácia nie je potrebná. V prípade referenčných liekov a postupného príchodu malého počtu biosimilárnych liekov je teda cenová regulácia opodstatnená. Ak však

na trh môže vstúpiť viac konkurenčných liekov, stráca regulácia cien význam.

Nie všade sú ceny biosimilárnych liekov striktne regulované. Ako uvádza Moorkens a kol. (2017), v ambulantnej sfére je povolená voľná tvorba cien v Nemecku a v Spojenom Kráľovstve, Dylst (2017) uvádza ako príklad voľnej tvorby cien aj Dánsko. V Nórsku je ich cena rovnako voľná, avšak nesmie presiahnuť cenu referenčného produktu. Vo Francúzsku, Írsku, Španielsku, Belgicku a Švédsku je cena výsledkom vyjednávania, resp. posudzovania nákladov a prínosov, v Holandsku majú rovnakú cenu ako referenčný liek.

Vo všetkých krajinách, ktoré skúmal Kawalec a kol. (2017) ako aj Moorkens a kol. (2017), cenu liekov podávaných v nemocnici ovplyvňujú výsledky tendrov na nákup biosimilárnych liekov, v ktorých môžu dodávatelia poskytnúť zľavy. Na rozdiel od zliav daných zákonom zľavy dosiahnuté v tendroch zvyčajne nie sú zverejňované a preto neovplyvňujú medzinárodné referencovanie (porovnávanie) cien. Kým v minulosti prebiehali prevažne tendre vyhlasované na konkrétny liek, čoraz častejšou medzinárodnou praxou je vyhlasovanie tendrov na účinnú látku. V niektorých krajinách tiež vyhlasujú tendre na lieky pre konkrétnu indikáciu či terapeutickú triedu.

VPLYV 3-PRAHOVÉHO VSTUPU NA PRÍCHOD NOVÝCH LIEKOV

Povinnosť znížiť cenu pre prvé tri generické a biosimilárne lieky pri vstupe na slovenský trh (3-prahový vstup) je účinná od 1.1.2018, v praxi platí od 1.6.2018. Povinné zrážky z cien v kombinácii s prísnyimi podmienkami pre medzinárodné referencovanie cien môžu odrádzať výrobcov generík a biosimilárnych liekov od vstupu na trh. Osobitne to platí v prípade generických liekov, kde sú povinné zrážky z cien vyššie. Naznačujú to aj údaje o počte podaných žiadostí o kategorizáciu generických a biosimilárnych liekov, ktoré zverejňuje ministerstvo zdravotníctva.⁵ Pre účely porovnania sme žiadosti typu A1E očistili o neskôr stiahnuté žiadosti ako aj o žiadosti týkajúce sa originálnych liekov. Počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol z 268 v roku 2017 na 189 v roku 2018, teda o 29 %. Za prvý polrok 2019 bolo podaných 75 žiadostí, čo naznačuje, že pokles bude pokračovať aj v roku 2019. Počet žiadostí o kategorizáciu biosimilárnych liekov stúpol zo 4 v roku 2017 na 17 v roku 2018 a 11 v prvej polovici roka 2019.

Pokles počtu generických liekov vstupujúcich na trh potvrdzujú aj údaje o liekoch zaradených do kategorizačného zoznamu. Porovnanie vstupov

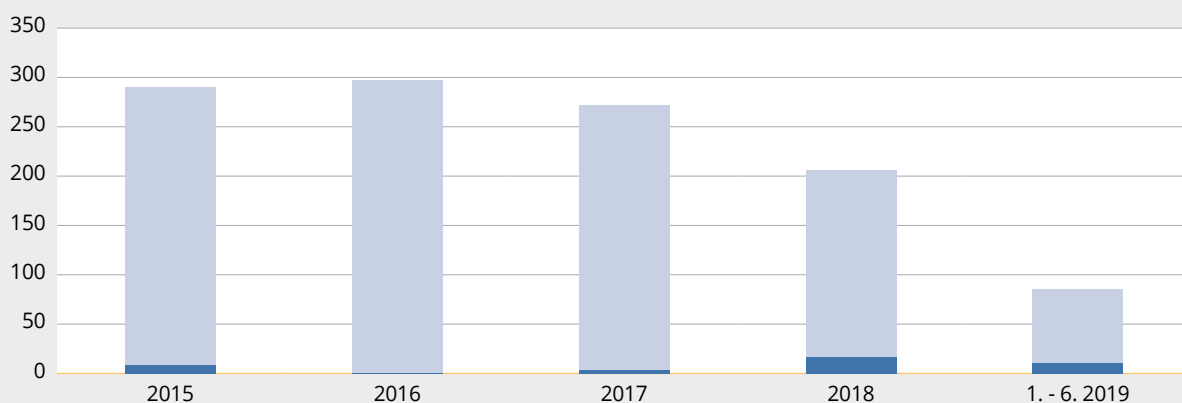
rôznych typov liekov 12 mesiacov pred (jún 2017 až máj 2018) a po (jún 2018 až máj 2019) zavedení 3-prahového vstupu potvrdzuje, že došlo k zníženiu absolútneho aj relatívneho počtu generických liekov vstupujúcich na trh a k zvýšeniu absolútneho aj relatívneho počtu nových originálnych liekov. Počet nových generických liekov klesol z 240 na 172, zatiaľ čo počet nových originálnych liekov stúpol zo 65 na 130. V relatívnom vyjadrení podiel nových generických liekov klesol zo 79 % na 54 % zo všetkých liekov vstupujúcich v danom čase na trh, kým podiel nových originálnych liekov stúpol z 21 % na 41 %. Počet nových biosimilárnych liekov stúpol zo 4 na 17, resp. z 1 % na 5 %, čo pravdepodobne súvisí so zmenami pri verejnom obstarávaní ako aj s ukončením patentovej ochrany viacerých referenčných liekov.

Za vstup nového lieku na trh sa považuje aj vstup nového balenia k už zaradenému lieku. V snahe vyhnúť sa povinnému zníženiu cien sú tak výrobcovia generických aj biosimilárnych liekov motivovaní obmedziť zmeny balenia liekov. Potvrdzujú to aj údaje o zmenách počtu nových balení liekov k už zaradeným liekom 12 mesiacov pred a po zavedení 3-prahového vstupu. Počet nových balení generických liekov klesol zo 40 na 8, kým počet nových balení originálnych liekov stúpol v rovnakom čase z 19 na 29. V relatívnom vyjadrení podiel nových balení generických liekov zo všetkých novozaradených generických liekov klesol zo

Graf 1

VÝVOJ POČTU PODANÝCH ŽIADOSTÍ O KATEGORIZÁCIU GENERICKÝCH A BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV

■ Generické lieky ■ Biologicky podobné lieky



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe dát Ministerstva zdravotníctva SR

Poznámka: Uvedené počty nezahŕňajú stiahnuté žiadosti ani žiadosti týkajúce sa originálnych liekov.

5 <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Requests>

17 % na 5 %, kým podiel nových balení originálnych liekov zo všetkých novozaradených originálnych liekov

klesol z 29 % na 22 %. Pri biosimilárnych liekoch na trh neprišli žiadne nové balenia.

Tabuľka 4

POČET A PODIEL NOVÝCH LIEKOV PRED A PO ZAVEDENÍ 3-PRAHOVÉHO VSTUPU

	12 mesiacov pred zavedením 3-prahového vstupu	12 mesiacov po zavedení 3-prahového vstupu
Počet (podiel) nových generických liekov	240 (79 %)	172 (54 %)
Počet (podiel) nových originálnych liekov	65 (21 %)	130 (41 %)
Počet (podiel) nových biosimilárnych liekov	4 (1 %)	17 (5 %)
Spolu	309	319

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 5

POČET A PODIEL NOVÝCH BALENÍ LIEKOV K UŽ ZARADENÝM LIEKOM

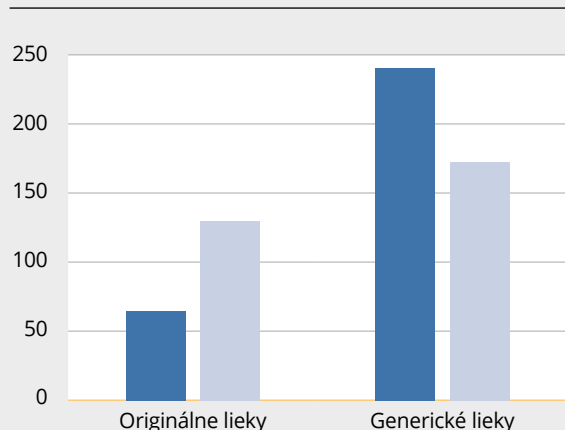
	12 mesiacov pred zavedením 3-prahového vstupu	12 mesiacov po zavedení 3-prahového vstupu
Počet/podiel nových balení generických liekov k už zaradeným liekom	40 / 240 = 17 %	8 / 172 = 5 %
Počet/podiel nových balení originálnych liekov k už zaradeným liekom	19 / 65 = 29 %	29 / 130 = 22 %

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Graf 2

POČET NOVÝCH ORIGINÁLNYCH A GENERICKÝCH LIEKOV ZARADENÝCH DO KATEGORIZÁCIE PRED A PO ZAVEDENÍ 3-PRAHOVÉHO VSTUPU

- 12 mesiacov pred platnosťou 3-prahového vstupu
- 12 mesiacov po platnosti 3-prahového vstupu

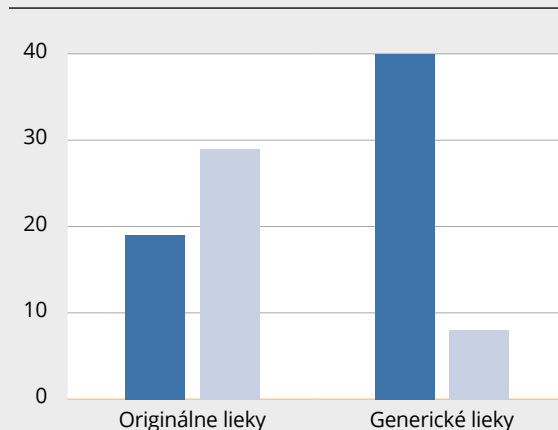


Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Graf 3

POČET NOVÝCH BALENÍ K UŽ ZARADENÝM LIEKOM PRED A PO ZAVEDENÍ 3-PRAHOVÉHO VSTUPU

- 12 mesiacov pred platnosťou 3-prahového vstupu
- 12 mesiacov po platnosti 3-prahového vstupu



Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

REGULÁCIA DOPLATKOV POISTENCOV

Ministerstvo zdravotníctva určuje pri kategorizácii lieku jeho maximálnu cenu vo verejnej lekárni, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne ako aj maximálnu výšku doplatku poistenca. Maximálna výška doplatku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou a maximálnou výškou úhrady. Ministerstvo súčasne zaraďuje podobné lieky (napr. s rovnakou účinnou látkou alebo rovnakou cestou podania) do tzv. referenčných skupín, v rámci ktorých by mala platiť rovnaká maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva.

Do 1.1.2018 platili pre všetky lieky rovnaké pravidlá pre výšku úhrady a doplatku pri zmene predajnej ceny lieku. Išlo o pravidlo tzv. fixného doplatku definovaného v § 89 ods. 1 zákona č. 363/2011: „... pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek (...) musí zostať nezmenený pri zmene predajnej ceny lieku...“. Pre ilustráciu, ak bola cena lieku 1000 eur, z čoho 900 eur bola úhrada zdravotnej poisťovne a 100 eur doplatok pacienta, v prípade zníženia predajnej ceny o 10 %, teda na 900 eur, klesla úhrada aj doplatok tiež o 10 %, teda úhrada na 810 eur a doplatok na 90 eur.

S účinnosťou od 1.1.2018 pribudol do § 89 ods. 4, podľa ktorého sa na základe písmena c) a d) pravidlo fixného doplatku neuplatňuje pre liek:

- ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve SR spred dvoch rokov (v roku 2017 bola podľa Štatistického úradu SR priemerná nominálna mzda 954 eur, z čoho 5 % je 47,70 eur),
- ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej je zaradený liek podľa predošlého bodu.

Inými slovami, pravidlo fixného doplatku sa neuplatňuje pre lieky s vyšším doplatkom alebo pre lieky, ktoré sú v jednej referenčnej skupine s liekom s vyšším doplatkom. V praxi ide zvyčajne o drahšie lieky, ktorých výrobcovia môžu pri zmene predajnej ceny znížiť doplatok, a to až na nulu. Zavedenie výnimky zhoršilo transparentnosť cenovej súťaže pri predaji liekov. Výrobca drahšieho lieku získal v prípade vstupu lacnejšieho konkurenta možnosť znížiť predajnú cenu svojho lieku a tiež doplatku pacienta

tak, aby nestratil konkurenčnú výhodu a bez potreby úpravy maximálnej štátom regulovanej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zníženie regulovanej ceny môže byť pre niektorých výrobcov problematické vzhľadom na ich snahu udržať ceny vstupujúce do medzinárodného referencovania na určitej minimálnej úrovni. Výsledkom však je, že na základe kategorizačného zoznamu môže mať výrobca drahšieho lieku stanovenú vyššiu cenu a tiež doplatok pre pacienta, v skutočnosti však liek môže predávať za rovnakú cenu ako jeho konkurencia a bez doplatku. Skutočné predajné ceny ani výška doplatku pritom nie je známa.

Podľa niektorých výrobcov dochádza v praxi k refundácii doplatku distribútorovi lieku, čo znamená, že doplatok neplatí pacient, ale výrobca, napríklad na základe dobropisu. Deje sa to tak, že výrobca drahšieho lieku predá distribútorovi liek za plnú oficiálnu cenu, a následne mu na základe dobropisu alebo inej zmluvy kompenzuje rozdiel medzi oficiálnou a zníženou cenou. Distribútor za zníženú cenu dodá liek do lekárne tak, aby ho pacient dostal bez doplatku. Výrobca drahšieho lieku tak má síce vyššie náklady, keďže distribútorovi kompenzuje zníženie ceny, ale vďaka výhodnejším podmienkam pre distribútora a nulovému doplatku pre pacienta si upevňuje svoju konkurenčnú výhodu.

Pre ilustráciu uvažujme, že na trhu je len jeden liek s maximálnou regulovanou cenou 1000 eur a plnou úhradou z verejného poistenia, teda s doplatkom 0 eur. Ak na trh vstúpi konkurenčný liek s maximálnou regulovanou cenou 900 eur a plnou úhradou, klesne na rovnakú úroveň aj úhrada pre drahší liek, čím mu vznikne doplatok 100 eur. Ak by neplatili pravidlá podľa § 89 ods. 4 písm. c) a d), musel by výrobca drahšieho lieku znížiť maximálnu regulovanú cenu na 900 eur, aby mu doplatok klesol na nulu. Uvedená výnimka mu ale umožňuje znížiť doplatok na nulu už pri znížení predajnej ceny, pričom úradná cena zostane zachovaná. Súčasne môže doplatok refundovať distribútorovi, ktorý je tak viac motivovaný predávať jeho liek.

Ďalším problémom zavedenia výnimky je vytvorenie nerovných podmienok pre úpravy doplatkov za drahšie a lacnejšie lieky, resp. lieky s vysokou a nízkou úhradou z verejného zdravotného poistenia. Výrobcovia drahších liekov môžu získať konkurenčnú výhodu oproti výrobcom lacnejších liekov, ktorí musia naďalej dodržiavať pravidlo fixného doplatku. Vzniká tak paradoxná situácia, kedy je z pohľadu pacienta výhodnejšie požadovať lieky s vyššou úhradou z

verejného zdravotného poistenia ale s nulovým doplatkom. Ak lekári predpisujú drahšie lieky s vyššou úhradou z verejného zdravotného poistenia, hoci existuje finančne dostupnejšia alternatíva s nižšou úhradou z verejného zdravotného poistenia, dochádza k plytvaniu verejných zdrojov.

Uvedená výnimka z fixného doplatku môže odrádzať výrobcov lacnejších liekov (vrátane generických a biosimilárnych liekov) vstúpiť na trh, resp. im sťažuje podmienky udržať sa na trhu. Súčasne znižuje motiváciu výrobcov lacnejších liekov znižovať ceny, keďže vďaka kompenzácii doplatku pacienta na nulu sa trhové postavenie drahšieho lieku zmení len veľmi ťažko.

GENERICKÉ LIEKY NA SLOVENSKU

Slovensko patrí k štátom OECD aj EÚ s nadpriemerným objemom spotreby generických liekov vo finančnom vyjadrení (úhrada z verejných zdrojov) aj hmotnom vyjadrení (denná dávka liečiva, resp. počet balení). Podľa údajov OECD tvoril podiel generík v roku 2017 na Slovensku spomedzi verejne hrađených liekov v hmotnom vyjadrení 64,5 % (OECD 15 štátov: 51,3 %; EÚ 12 štátov: 50,3 %) a vo finančnom vyjadrení 27,1 % (OECD 16 štátov: 24,5 %; EÚ 12 štátov: 23,1 %). Potenciál na intenzívnejšie využívanie generík s cieľom dosiahnuť úspory vo verejných zdrojoch ukazuje najmä porovnanie spotreby vo finančnom vyjadrení. Tu má oproti Slovensku vyššiu spotrebu napríklad Kanada (29,3 %), Nemecko (34,6 %), Spojené Kráľovstvo (36,2 %) a najvyšší podiel má Rakúsko (50,2 %). Uvedené porovnania sú len orientačné, porovnateľnosť medzi krajinami totiž zhoršuje rozdielna metodika zberu údajov.

Z pohľadu vývoja je zreteľný dlhodobý pokles alebo stagnácia spotreby generických liekov na Slovensku

vo finančnom aj hmotnom vyjadrení. Vo finančnom vyjadrení spotreba klesla zo 46,3 % v roku 2000 na 36,5 % v roku 2015 a následne na 27,1 % v roku 2017. V hmotnom vyjadrení spotreba klesla zo 79,6 % v roku 2000 na 67,6 % v roku 2015 a následne na 64,5 % v roku 2017. V roku 2016 došlo k výraznejšiemu poklesu, čo pravdepodobne súvisí okrem iného aj so spresnením metodiky, keď sa do spotreby vo finančnom vyjadrení začali počítať konečné ceny liekov namiesto obratu farmaceutických spoločností a do spotreby v hmotnom vyjadrení tzv. denné dávky liečiva (DDD) namiesto počtu balení.

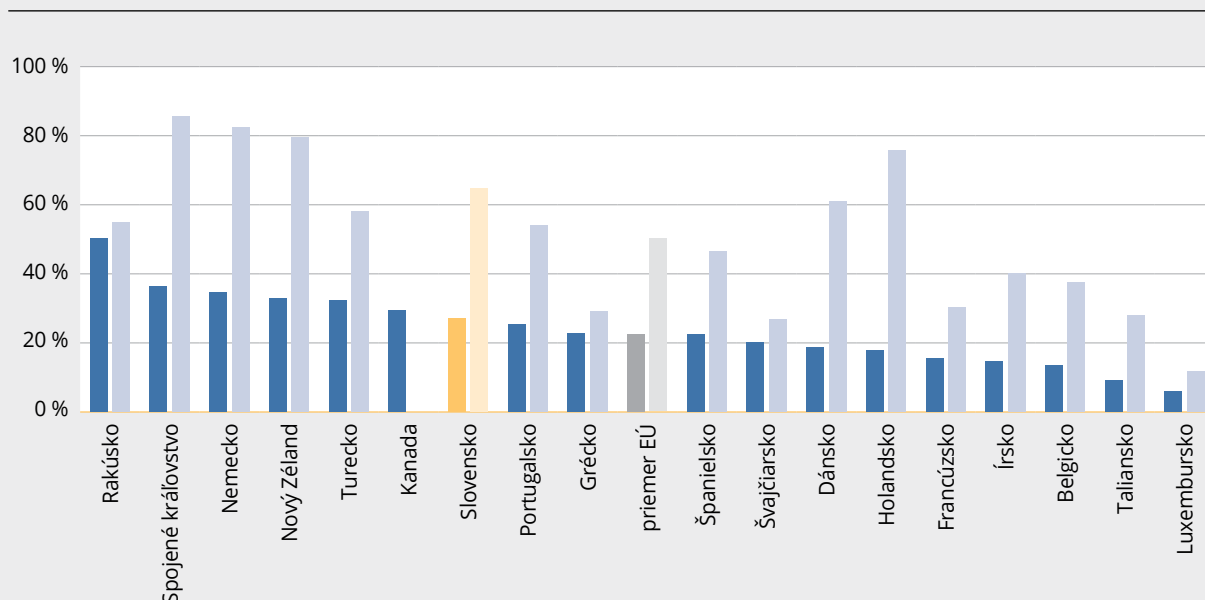
Dlhodobá stagnácia alebo pokles spotreby generických liekov na Slovensku je v protiklade s postupným rastom priemernej spotreby v EÚ. Ešte v roku 2008 bolo Slovensko s podielom spotreby generík vo finančnom vyjadrení na úrovni 38,9 % na prvom mieste v krajinách EÚ aj OECD, za ktoré sú dostupné dáta. V roku 2017 kleslo pri spotrebe 27,1 % na siedme miesto, čo je tesne nad priemerom EÚ. Naproti tomu nárast spotreby z 36,1 % na 50,2 % posunul Rakúsko v rovnakom čase z tretej na prvú priečku v EÚ aj OECD.

Graf 4

SPOTREBA GENERICKÝCH LIEKOV HRADENÝCH Z VEREJNÝCH ZDROJOV

■ Podiel generík vo finančnom vyjadrení

■ Podiel generík v hmotnom vyjadrení



Zdroj: OECD

2018: Kanada, Taliansko, Luxembursko, Nový Zéland, Portugalsko, Švajčiarsko, Grécko

2017: Rakúsko, Belgicko, Nemecko, Holandsko, Írsko, Slovensko, Španielsko, Turecko, Spojené Kráľovstvo

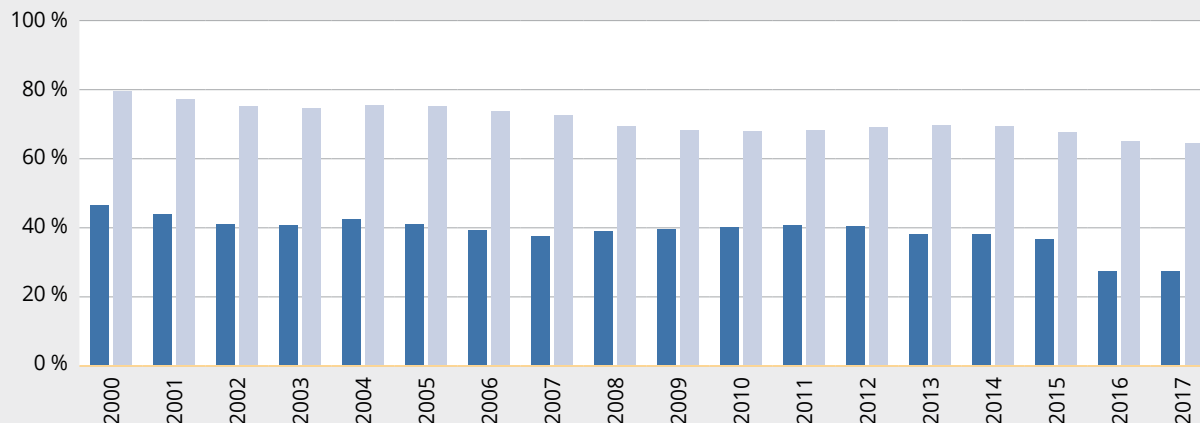
2015: Dánsko

2013: Francúzsko

Graf 5

VÝVOJ SPOTREBY GENERICKÝCH LIEKOV NA SLOVENSKU

■ Podiel generík vo finančnom vyjadrení ■ Podiel generík v hmotnom vyjadrení



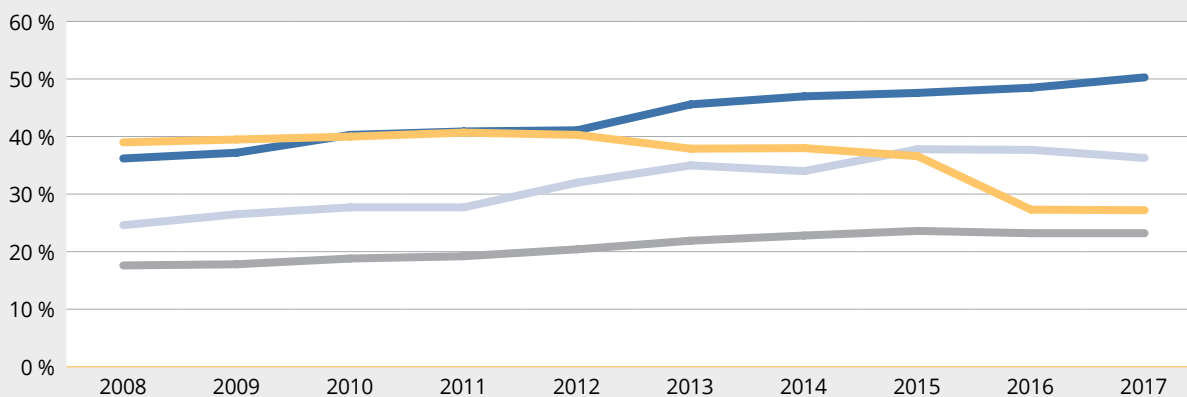
Zdroj: OECD

Poznámka: Zmena metodiky od roku 2016: Spotreba všetkých liekov vo finančnom vyjadrení sa uvádza v konečných cenách vrátane marží distribútorov a lekární ako aj DPH a doplatku pacientov; do roku 2016 sa uvádzala spotreba v cenách výrobcov (t.j. ako obrat farmaceutických spoločností). Spotreba v hmotnom vyjadrení sa od roku 2016 uvádza v denných dávkach liečiva (DDD), dovtedy sa uvádzala v počte balení. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

Graf 6

VÝVOJ SPOTREBY GENERICKÝCH LIEKOV NA SLOVENSKU A VO VYBRANÝCH ŠTÁTOCH EÚ VO FINANČNOM VYJADRENÍ

■ Slovensko ■ Rakúsko ■ Spojené kráľovstvo ■ priemer EÚ (12 - 14 štátov)



Zdroj: OECD

Poznámky:

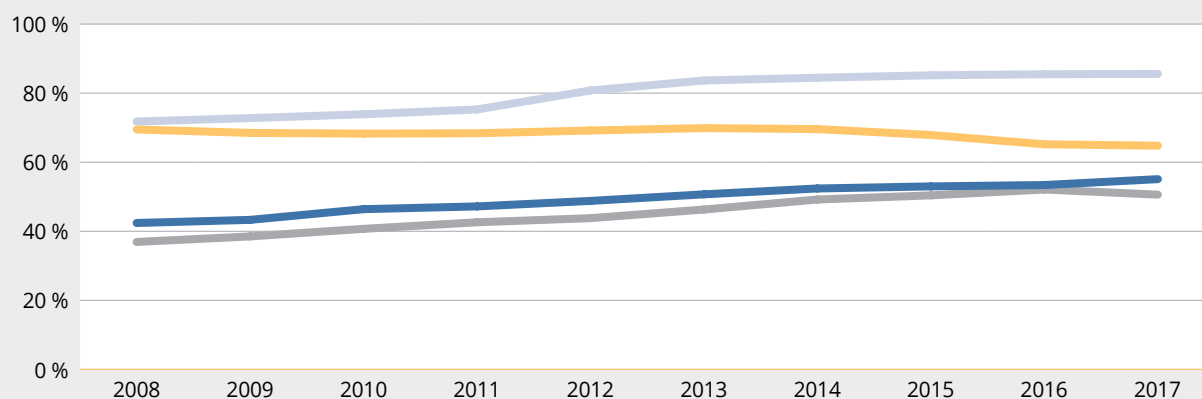
Slovensko – Zmena metodiky od roku 2016: Spotreba všetkých liekov vo finančnom vyjadrení sa uvádza v konečných cenách vrátane marží distribútorov a lekární ako aj DPH a doplatku pacientov; do roku 2016 sa uvádzala spotreba v cenách výrobcov (t.j. ako obrat farmaceutických spoločností). Spotreba v hmotnom vyjadrení sa od roku 2016 uvádza v denných dávkach liečiva (DDD), dovtedy sa uvádzala v počte balení. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

Rakúsko, Spojené kráľovstvo: Údaje sú za všetky lieky hradené z verejného poistenia bez liekov podávaných v nemocniciach.

Graf 7

VÝVOJ SPOTREBY GENERICKÝCH LIEKOV NA SLOVENSKU A VO VYBRANÝCH ŠTÁTOCH EÚ V HMOTNOM VYJADRENÍ

■ Slovensko
 ■ Rakúsko
 ■ Spojené kráľovstvo
 ■ priemer EÚ (12 - 14 štátov)



Zdroj: OECD

Poznámky:

Slovensko – Zmena metodiky od roku 2016: Spotreba všetkých liekov vo finančnom vyjadrení sa uvádza v konečných cenách vrátane marží distribútorov a lekární ako aj DPH a doplatku pacientov; do roku 2016 sa uvádzala spotreba v cenách výrobcov (t.j. ako obrat farmaceutických spoločností). Spotreba v hmotnom vyjadrení sa od roku 2016 uvádza v denných dávkach liečiva (DDD), dovtedy sa uvádzala v počte balení. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

Rakúsko, Spojené kráľovstvo: Údaje sú za všetky lieky hradené z verejného poistenia bez liekov podávaných v nemocniciach.

Podobný vývoj je zreteľný aj pri pohľade na spotrebu generík v hmotnom vyjadrení. Kým na Slovensku spotreba generík klesla zo 69,2 % v roku 2008 na 64,5 % v roku 2017, v priemere v EÚ stúpila v rovnakom čase z 36,6 % na 50,3 %. Najvyššiu spotrebu v hmotnom vyjadrení malo v roku 2017 na úrovni 85,3 % Spojené kráľovstvo.

Popri OECD sleduje spotrebu liekov aj súkromná firma IQVIA, ktorá čerpá údaje z hlásení distribútorov liekov o predaji v jednotlivých štátoch. Výhodou je jednotná metodika zberu dát, nevýhodou je, že tieto dáta sledujú celkovú spotrebu a neumožňujú porovnanie spotreby podľa úhrad z verejných zdrojov. Okrem toho IQVIA uvádza údaje o spotrebe v cenách výrobcov, nie sú tam teda zahrnuté marže distribútorov a lekární ani dane zo spotreby, napríklad DPH.

Podľa údajov z databázy IQVIA dosiahla spotreba generických liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení 29,7 % z celkovej spotreby liekov v roku 2016. To bolo mierne viac ako priemer EÚ (26,6 %), avšak najmenej spomedzi krajín Vyšehradskej štvorky (priemer V4 bez Slovenska 38,4 %). Najvyššiu spotrebu malo spomedzi 21 sledovaných krajín Poľsko (48,3 %). V hmotnom vyjadrení bola spotreba generík

na Slovensku 65,9 % v roku 2016, čo bolo viac ako priemer EÚ (61,0 %), ale menej ako spotreba v Poľsku (74,5 %). Najvyššiu spotrebu v hmotnom vyjadrení mali spomedzi 21 sledovaných štátov v Nemecku (80,0 %) a Holandsku (80,5 %).

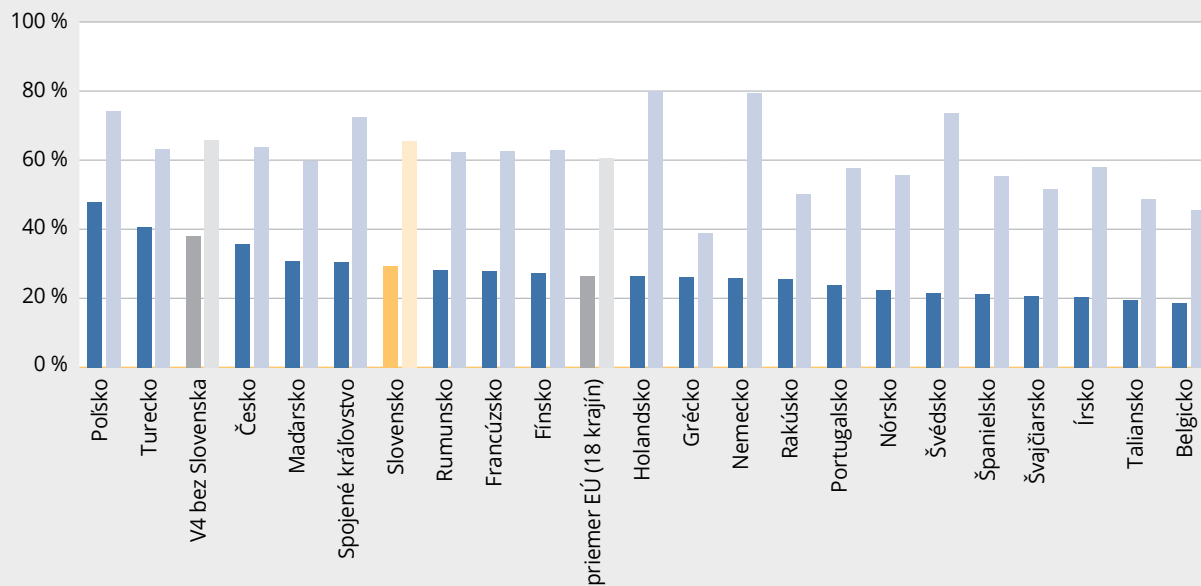
Spotreba generických liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení klesla podľa databázy IQVIA z 32,6 % v roku 2012 na 29,7 % v roku 2016. V rovnakom období spotreba v EÚ v priemere stagnovala na úrovni 26-27 %. Najvyššia bola v Poľsku na úrovni blízkej 48 %.

V hmotnom vyjadrení spotreba generík na Slovensku stagnovala v rokoch 2012-16 na úrovni 65-66 %. V priemere za EÚ stúpila z 56,7 % na 60,5 % a napríklad v Holandsku zo 74,1 % na 79,7 %.

Graf 8

SPOTREBA GENERICKÝCH LIEKOV PODĽA HLÁSENÍ DISTRIBÚTOROV

■ Podiel generík vo finančnom vyjadrení ■ Podiel generík v hmotnom vyjadrení

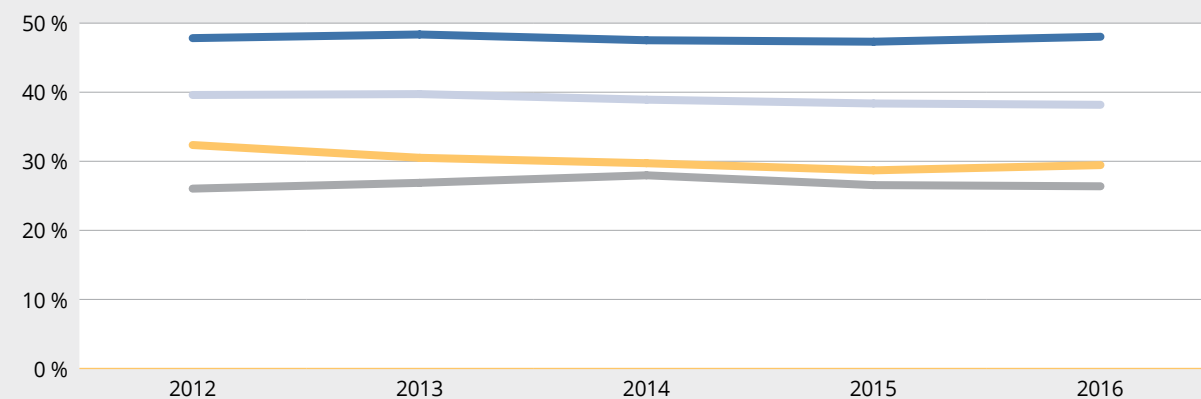


Zdroj: IQVIA

Graf 9

VÝVOJ SPOTREBY GENERICKÝCH LIEKOV PODĽA HLÁSENÍ DISTRIBÚTOROV VO FINANČNOM VYJADRENÍ

■ Slovensko ■ Poľsko ■ V4 bez Slovenska ■ priemer EÚ (18 štátov)

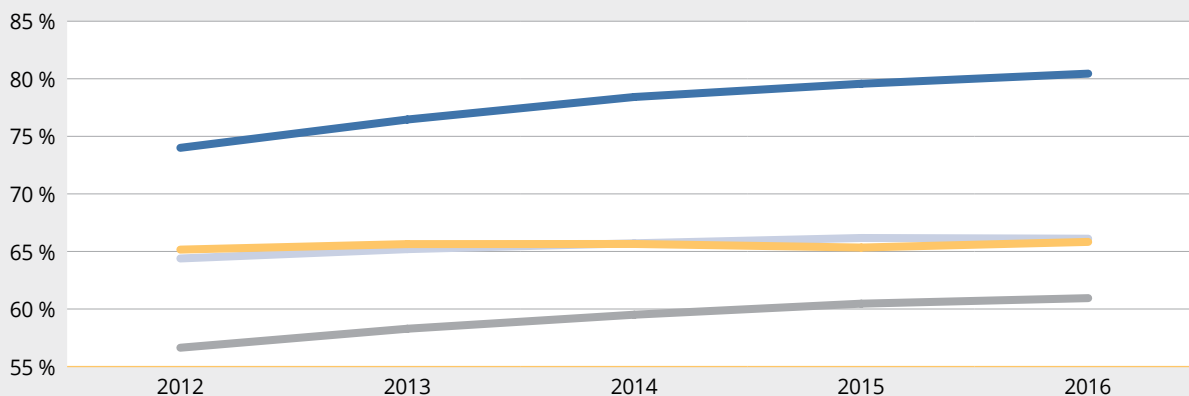


Zdroj: IQVIA

Graf 10

VÝVOJ SPOTREBY GENERICKÝCH LIEKOV PODĽA HLÁSENÍ DISTRIBÚTOROV V HMOTNOM VYJADRENÍ

■ Slovensko ■ Holandsko ■ V4 bez Slovenska ■ priemer EÚ (18 štátov)



Zdroj: IQVIA

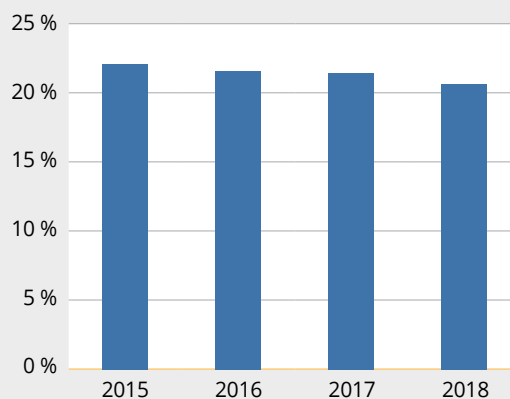
Domáce zdroje ponúkajú aj novšie údaje, ktoré potvrdzujú pokračovanie trendu stagnácie alebo poklesu spotreby generík. Pre účely tejto analýzy sme prepojili databázy Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) s údajmi o spotrebe liekov⁶ a zoznamy kategorizovaných liekov⁷, ktoré vedie ministerstvo zdravotníctva. Vďaka tomu sme získali údaje o spotrebe originálnych, generických, biosimilárnych ako aj iných liekoch s nezisteným typom, medzi ktoré patria najmä nekategorizované lieky hradené poisťovňami na výnimky, resp. lieky podávané v nemocniciach. Podľa takto získaných údajov klesol podiel úhrad zdravotného poistenia za generické lieky na úhradách za všetky lieky s výnimkou liekov s nezisteným typom z 22,09 % v roku 2015 na 20,60 % v roku 2018.

6 http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Analyticke_tabulkove_vystupy/TOP-50-liekov/Pages/default.aspx - databáza NCZI podľa našich konzultácií s odborníkmi z farmaceutického priemyslu obsahuje nereálne vysoké hodnoty úhrad zdravotných poisťovní za originálny biologický liek Neorecormon, ktorý sa používa väčšinou pri dialýzach pre pacientov s chronickým zlyhaním obličiek. Napríklad v roku 2018 hlási NCZI úhrady zdravotných poisťovní za tento liek vo výške 54,39 mil. eur, čo by znamenalo liek s najväčším objemom úhrad. Problém spočíva v tom, že zdravotné poisťovne nepoznajú skutočné úhrady za tento liek, keďže je hradený v jednom balíku za výkon pri dialýze, t.j. spolu s ďalšími liekmi či výkonmi. Zdravotné poisťovne preto výšku úhrady odhadujú na základe spotrebovaného množstva a maximálnej ceny lieku podľa kategorizačného zoznamu. Skutočná cena a teda aj výška úhrad je podstatne nižšia, keďže poskytovatelia dialýzy liek nakupujú na základe osobitných tendrov, kde dostávajú zľavy.

7 <https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov> - pri párovaní databázy NCZI s kategorizačnými zoznamami sme pre každý rok použili kategorizačný zoznam platný vždy v danom roku. Keďže kategorizácia sa robí mesačne, nie ročne, zúčtili sme kategorizácie všetkých mesiacov každého roku.

Graf 11

PODIEL SPOTREBY GENERÍK V SR PODĽA ÚHRAD ZDRAVOTNÝCH POISŤOVNÍ



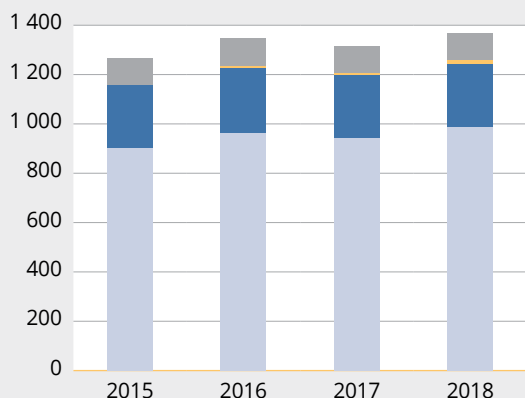
Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

Úhrada zdravotných poisťovní za originálne lieky stúpila v rokoch 2015 až 2018 podľa databázy NCZI z 899 miliónov eur na 984 miliónov eur, resp. zo 71,11 % na 72,00 % z celkovej úhrady za všetky lieky; resp. zo 77,64 % na 78,09 % po odrátaní liekov s nezisteným typom. Úhrada za generické lieky stúpila v rovnakom čase z 256 miliónov eur na 259 miliónov eur, resp. v relatívnom vyjadrení klesla z 20,23 % na 18,99 %; resp. z 22,09 % na 20,60 % po odrátaní liekov s nezisteným typom.

Graf 12

ÚHRADA ZDRAVOTNÝCH POISŤOVNÍ ZA RÔZNE TYPY LIEKOV

- Originály
- Generiká
- Biosimiláry
- Nezistené lieky



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

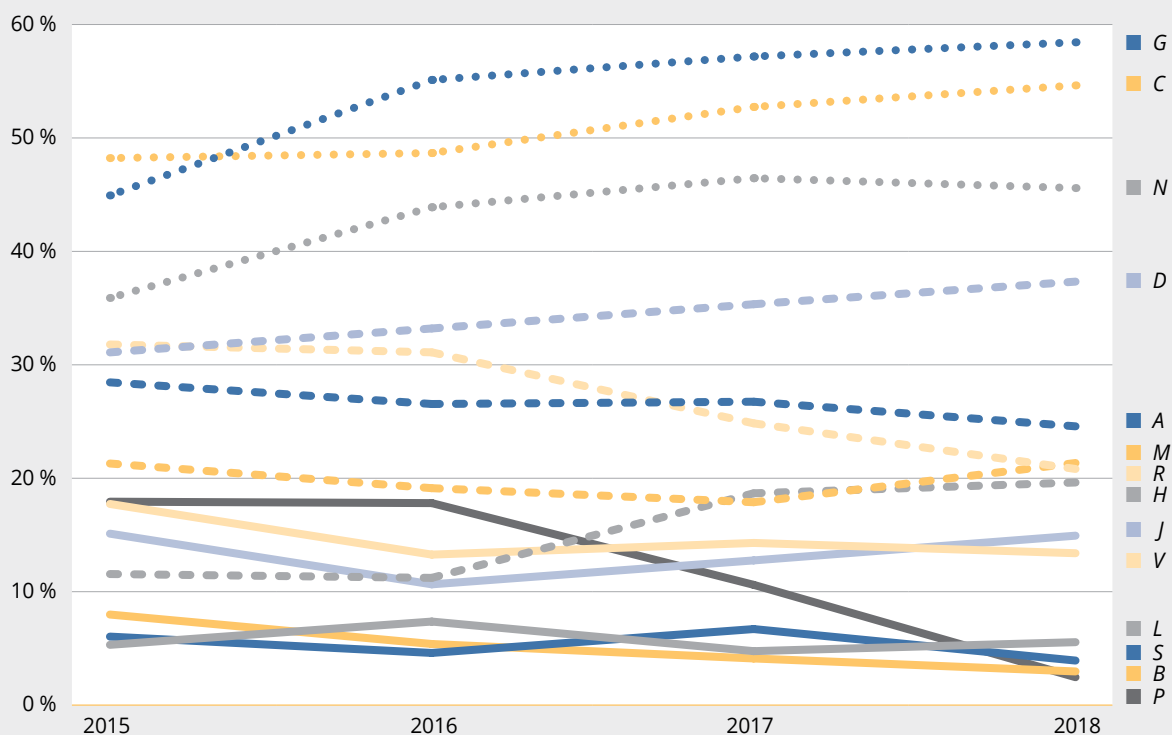
najväčších skupinách je dlhodobu pod 10 % (2018: L-6 %; B-4 %). Nasledujúce tri najväčšie ATC skupiny majú vyšší podiel generík (A-26 %; C-54 %; N-45 %). Vo zvyšných skupinách majú generiká podiel pod 25 % (J-14 %; R-20 %; S-5 %; V-14 %; M-22 %; H-19 %; P-3 %). Výnimkou sú dve relatívne malé skupiny (G-57 %; D-36 %).

Databáza NCZI prepojená so zoznamami kategorizovaných liekov umožňuje aj pohľad na spotrebu generík podľa jednotlivých anatomicko-terapeuticko-chemických skupín (ATC). Vývoj za uplynulé 4 roky ukazuje, že generikám sa darí presadzovať najmä tam, kde už majú vyšší trhový podiel a naopak len ťažko sa presadzujú tam, kde je ich podiel dlhodobo nízky. V skupinách s dlhodobu najvyšším podielom generík na úrovni nad 30 % (G, C, N, D) ich podiel postupne rastie na súčasných 36-58 %. V skupinách s dlhodobu stredne vysokým podielom na úrovni 10-30 % je vývoj zmiešaný. V dvoch skupinách podiel generík v posledných 4 rokoch výraznejšie klesol (M, P), v ďalších štyroch stagnuje (A, R, J, V) a len v jednej skupine (H) dochádza k výraznejšiemu rastu. V skupinách s podielom dlhodobu pod 10 % podiel generík v posledných rokoch stagnuje (L, B, S).

Z verejného zdravotného poistenia ide dlhodobu najviac peňazí na úhrady za lieky v ATC skupine L. V roku 2018 išlo podľa databázy NCZI o 372 miliónov eur, čiže 27 % z úhrad za všetky lieky (podľa databázy MCR, s.r.o. išlo o 406 miliónov EUR, čiže 29 % z úhrad za všetky lieky). Druhou najväčšou je skupina B s úhradami 221 miliónov eur v roku 2018, čiže 16 % z úhrad za všetky lieky. Podiel generík v oboch

Graf 13

VÝVOJ PODIELU GENERÍK PODĽA ATC SKUPÍN NA ZÁKLADE ÚHRAD ZDRAVOTNÉHO POISTENIA

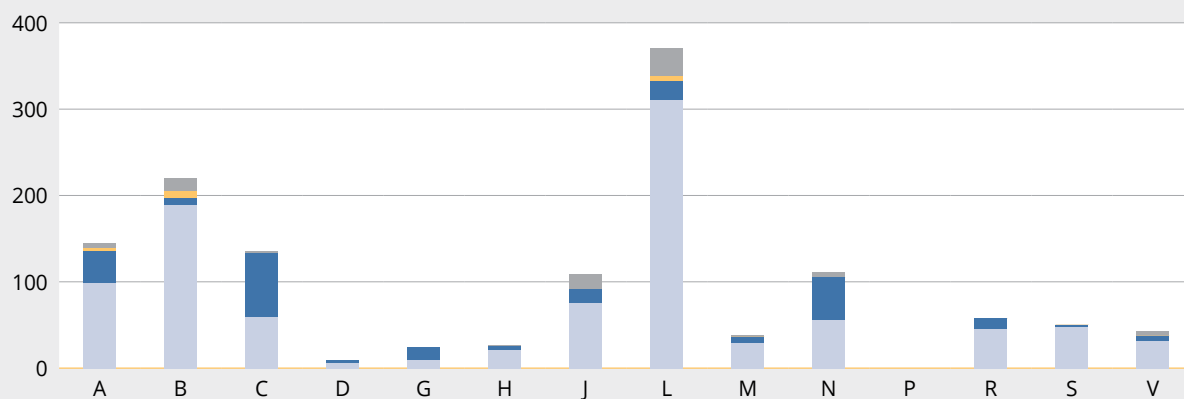


Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

Graf 14

ÚHRADY ZDRAVOTNÉHO POISTENIA ZA RÔZNE TYPY LIEKOV PODĽA ATC SKUPÍN (V MIL. EUR, 2018)

Originály Generiká Biosimiláry Nezistené lieky



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

BIOSIMILÁRNE LIEKY NA SLOVENSKU

Ako uvádza Dylst (2017), spomedzi ôsmich sledovaných účinných biologických látok boli na Slovensku k januáru 2017 dostupné biosimilárne lieky k piatim (epoetin, filgrastim, infliximab, follitropin alfa a insulin glargine), čo bol v medzinárodnom porovnaní podpriemer. Napríklad v Estónsku, Írsku, Holandsku a Poľsku boli na trhu dostupné biosimilárne lieky ku všetkým ôsmim účinným látkam (uvedených 5 plus somatropin, etanercept a enoxaparin sodium).

Zaujímavosťou je, že v roku 2013 bol na Slovensku kategorizovaný aj biosimilárny liek s účinnou látkou somatropin s názvom Omnitrope. Lekári napriek tomu naďalej preferovali predpisovanie referenčných liekov. Výrobca biosimilárneho lieku preto neskôr požiadal o jeho vyradenie z kategorizácie. Pri ďalšom pokuse o kategorizáciu výrobcu odradilo povinné znižovanie ceny, tento liek preto na slovenskom trhu dodnes nie je dostupný. Dostupných je však šesť referenčných liekov s účinnou látkou somatropin, ktoré si priamo konkurujú.

V rokoch 2017 a 2018 zaregistrovala Európska lieková agentúra (EMA) biosimilárne lieky s ďalšími šiestimi účinnými látkami: adalimumab, bevacizumab,

Tabuľka 6

DOSTUPNOSŤ BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV NA SLOVENSKU (NA ZÁKLADE KATEGORIZÁCIE) K SEPTEMBRU 2019

		Dostupnosť biosimilárneho lieku v SR	Rok registrácie biosimilárneho lieku v EMA
Epoetin (Erythropoetín)	Podpora tvorby červených krviniek pri liečbe anémie u pacientov s chronickým ochorením obličiek a onkologických pacientov po radikálnej cytostatickej liečbe alebo ožiarení. Poznámka: V roku 2008 Európska lieková agentúra varovala pred negatívnymi vedľajšími účinkami pri liečbe rakoviny (ak sa nepoužíva v súlade s indikáciami), čo viedlo vo viacerých štátoch EÚ k poklesu spotreby liekov s touto molekulou.	Áno	2007
Filgrastim	Podpora tvorby bielych krviniek pri liečbe infekcií po aplikovaní chemoterapie, resp. pri liečbe inej život ohrozujúcej infekcie	Áno	2008, 2009, 2010, 2013, 2014
Pegfilgrastim	Podpora tvorby bielych krviniek pri liečbe infekcií po aplikovaní chemoterapie, resp. pri liečbe inej život ohrozujúcej infekcie	Áno	2018
Infliximab	Považuje sa za najúčinnější liek pri liečbe Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy, indikuje sa aj pri iných zápalových autoimunitných ochoreniach ako napríklad reumatoidná artritída, psoriáza, atď.	Áno	2013, 2016
Follitropin alfa	Podpora plodnosti	Áno	2013, 2014
Insulin glargine	Liečba cukrovky	Áno	2014, 2017, 2018
Somatropin (Somatotropín)	Ľudský rastový hormón	Nie	2006
Etanercept	Indikuje sa najmä pri reumatoidnej artritíde a psoriáze	Áno	2016
Adalimumab	Liečba zápalových autoimunitných ochorení ako napríklad reumatoidná artritída, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, psoriáza, atď.	Áno	2017
Enoxaparin sodium	Lieky na zriedovanie krvi využívané pri liečbe a prevencii trombózy, pľúcnej embólie, ale aj infarktu	Nie	2016
Bevacizumab	Liečba karcinómu hrubého čreva, konečníka, prsníka, alebo pľúc	Nie	2018
Trastuzumab	Liečba karcinómu prsníka	Áno	2017, 2018
Rituximab	Liečba folikulového lymfómu (ide o nádorové ochorenie postihujúce lymfatické uzliny)	Áno	2017
Insulin lispro	Liečba cukrovky	Nie	2017
Teriparatide	Liečba postmenopauzálnnej osteoporózy žien a osteoporózy mužov	Áno	2017

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

trastuzumab, rituximab, insulin lispro a teriparatide. V priebehu júla 2018 až júla 2019 boli na Slovensku zaradené do kategorizačných zoznamov lieky s účinnými látkami adalimumab, trastuzumab, rituximab, etanercept a teriparatid.

Spomedzi 54 biosimilárnych liekov zaregistrovaných agentúrou EMA bolo ku koncu augusta 2019 na

slovenskom trhu dostupných 24 liekov (44 %), v Maďarsku 27 liekov (50 %), v Poľsku 28 liekov (52 %) a v Českej republike 29 liekov (54 %). Z molekúl dostupných aspoň v jednom štáte V4 na Slovensku chýbajú biosimilárne lieky s účinnými látkami somatotropín, enoxaparín a inzulín lispro.

Tabuľka 7

PREHĽAD KATEGORIZOVANÝCH BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV V KRAJINÁCH VYŠEHRADU, AUGUST 2019

EMA	Molekula (názov lieku)	Firma	SR	ČR	PL	HU
2017	Adalimumab (Amgevita)	Amgen	áno	áno	áno	áno
2018	Adalimumab (Hefiya)	Sandoz				
2018	Adalimumab (Hulio)	Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin Biologics	áno	áno		áno
2018	Adalimumab (Hyrimoz)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
2017	Adalimumab (Imraldi)	Samsung Bioepis		áno	áno	
2018	Adalimumab (Halimatoz)	Sandoz				
2019	Adalimumab (Kromeja)	Fresenius Kabi				
2019	Adalimumab (Idacio)	Fresenius Kabi		áno		áno
2018	Bevacizumab (Mvasi)	Amgen				
2019	Bevacizumab (Zirabev)	Pfizer				
2016	Enoxaparin sodium (Inhixa)	Techdow Europe				
2016	Enoxaparin sodium (Thorinane)	Pharmathen				
2018	Epoetin alfa (Abseamed)	Medice Arzneimittel Pütter				
2007	Epoetin alfa (Binocrit)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
2007	Epoetin alfa (Epoetin Alfa Hexal)	Hexal				
2007	Epoetin zeta (Retacrit)	Hospira				áno
2007	Epoetin zeta (Silapo)	Stada Arzneimittel				
2016	Etanercept (Benepali)	Samsung Bioepis	áno	áno	áno	
2017	Etanercept (Erelzi)	Sandoz			áno	
2014	Filgrastim (Accofil)	Accord Healthcare	áno	áno	áno	áno
2009	Filgrastim (Filgrastim Hexal)	Hexal				
2013	Filgrastim (Grastofil)	Apotex	áno		áno	
2010	Filgrastim (Nivestim)	Hospira		áno	áno	áno
2008	Filgrastim (Ratiograstim)	Ratiopharm	áno			áno
2008	Filgrastim (Tevagrastim)	Teva Generics		áno	áno	
2009	Filgrastim (Zarzio)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
2014	Follitropin alfa (Bemfola)	Finox Biotech	áno	áno	áno	áno
2013	Follitropin alfa (Ovaleap)	Teva Pharma		áno		áno
2016	Infliximab (Flixabi)	Samsung Bioepis		áno	áno	
2013	Infliximab (Inflectra)	Hospira	áno	áno	áno	áno
2013	Infliximab (Remsima)	Celltrion	áno	áno	áno	áno
2018	Infliximab (Zessly)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
2014	Insulin glargine (Abasaglar)	Eli Lilly/Boehringer Ingelheim	áno	áno	áno	áno
2018	Insulin glargine (Semglee)	Mylan	áno	áno	áno	

Tabuľka 7 (pokračovanie)

EMA	Molekula (názov lieku)	Firma	SR	ČR	PL	HU
2017	Insulin lispro (Insulin lispro Sanofi)	Sanofi-Aventis			áno	
2018	Pegfilgrastim (Pelgraz)	Accord Healthcare	áno	áno	áno	áno
2018	Pegfilgrastim (Pelmeg)	Cinfa Biotech S.L.	áno	áno	áno	áno
2018	Pegfilgrastim (Udenyca)	ERA Consulting				
2018	Pegfilgrastim (Ziextenzo)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
2018	Pegfilgrastim (Fulphila)	Mylan				
2019	Pegfilgrastim (Grasustek)	Juta Pharma				
2017	Rituximab (Blitzima)	Celltrion	áno			
2017	Rituximab (Ritemvia)	Celltrion				
2017	Rituximab (Rixathon)	Sandoz	áno	áno		
2017	Rituximab (Riximyo)	Sandoz				
2017	Rituximab (Truxima)	Celltrion		áno		áno
2006	Somatropin (Omnitrope)	Sandoz		áno	áno	áno
2017	Teriparatide (Movymia)	Stada Arzneimittel				áno
2017	Teriparatide (Terrosa)	Geodon Richter	áno			áno
2018	Trastutumab (Trazimera)	Pfizer			áno	áno
2018	Trastuzumab (Herzuma)	Celltrion Healthcare	áno	áno	áno	áno
2018	Trastuzumab (Kanjinti)	Amgen/Allergan	áno	áno	áno	áno
2018	Trastuzumab (Ogivri)	Mylan	áno	áno	áno	
2017	Trastuzumab (Ontruzant)	Samsung Bioepis		áno	áno	áno

Zdroj: Farmaceutická fakulta UK, INEKO

Na Slovensku boli do roku 2012 kategorizované štyri biosimilárne lieky, z toho jeden bol neskôr na žiadosť držiteľa registrácie vyradený z kategorizácie. V roku 2013 pribudli ďalšie dva lieky, v roku 2014 jeden liek a v roku 2015 tri lieky. **V rokoch 2016, 2017 a v prvej polovici 2018 neboli kategorizované žiadne nové biosimilárne lieky. Od druhej polovice roku 2018 došlo k zásadnej zmene, keď postupne do mája 2019 ministerstvo zdravotníctva rozhodlo o zaradení do kategorizačného zoznamu ďalších 15 biosimilárnych liekov.** Zmena pravdepodobne súvisí s ukončením patentovej ochrany viacerých referenčných liekov, ako aj so zmiernením povinnej zrážky z ceny prvého biosimilárneho lieku vstupujúceho na trh z 30 % na 25 % od 1.1.2019 a tiež s otvorenejším prístupom pri centrálnom verejnom obstarávaní liekov.

Zavedenie biosimilárnych liekov na trh sa zvyčajne spája s prudkým poklesom ceny referenčných ako aj iných porovnateľných liekov. Ako uvádza QuintilesIMS (2017), v štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EÚ plus Island, Nórsko a Lichtenštajnsko) došlo v šiestich diagnózach po zavedení biosimilárneho lieku

k poklesu ceny referenčného lieku v rozpätí o 6-37 %. Najvyššie poklesy boli po zavedení biosimilárneho lieku s účinnou látkou epoetin v Portugalsku (-66 %), na Slovensku (-53 %) a v Nórsku (-51 %) a tiež s účinnou látkou filgrastim v Rumunsku (-62 %), na Slovensku (-61 %) a v Slovinsku (-57 %).

Ako uvádza Moorkens a kol. (2017), v Nórsku priniesli tendre na biosimilárne lieky podávané v nemocniciach výrazné zľavy. Napríklad v rokoch 2015 a 2016 tam dosiahli v porovnaní s referenčným liekom zľavu 69 %, resp. 60 % na liek s účinnou látkou infliximab na liečenie Crohnovej choroby. Výsledkom vyjednávania o cenách biosimilárnych liekov vo Francúzsku a Írsku sú zvyčajne zľavy 10-20 % a v Španielsku 25-30 % oproti referenčnému produktu.

Kawalec a kol. (2017) citujú príklady z Maďarska, kde verejné výdavky na dané lieky rok po zavedení biosimilárneho lieku klesli o 44 %, resp. 47 %. Ďalej citujú štúdiu, ktorá na 3-ročnom horizonte modelovala v 6 krajinách strednej a východnej Európy (V4 plus Rumunsko a Bulharsko) možné úspory zo zavedenia biosimilárneho lieku s účinnou látkou infliximab.

Tabuľka 8

PRÍCHOD BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV NA SLOVENSKÝ TRH

Rok registrácie v EMA	Molekula (názov lieku)	Firma	Rozhodnutie MZ SR o zaradení do kategorizačného zoznamu liekov
2006	Somatropin (Omnitrope)	Sandoz	Pred rokom 2012 <i>Komentár: žiadosť o vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov zo strany držiteľa registrácie lieku bola podaná 29.11.2013</i>
2007	Epoetin alfa (Binocrit)	Sandoz	Pred rokom 2012
2008	Filgrastim (Ratiograstim)	Ratiopharm	Pred rokom 2012
2009	Filgrastim (Zarzio)	Sandoz	Pred rokom 2012
2013	Filgrastim (Grastofil)	Apotex	01.04.2014
2013	Infliximab (Inflectra)	Hospira	31.10.2013
2013	Infliximab (Remsimab)	Celltrion	31.10.2013
2014	Insulin glargine (Abasaglar)	Eli Lilly/Boehringer Ingelheim	31.03.2015
2014	Filgrastim (Accofil)	Accord Healthcare	28.07.2015
2014	Follitropin alfa (Bemfola)	Finoc Biotech	01.10.2015
2017	Rituximab (Blitzima)	Celltrion	10.07.2018
2017	Rituximab (Rixathon)	Sandoz	13.08.2018
2018	Trastuzumab (Kanjinti)	Amgen/Allergan	09.08.2018
2017	Trastuzumab (Herzuma)	Celltrion	13.09.2018
2018	Adalimumab (Hulio)	Mylan	14.12.2018
2018	Adalimumab (Hyrimoz)	Sandoz	14.12.2018
2017	Adalimumab (Amgevita)	Amgen	14.02.2019
2018	Infliximab (Zessly)	Sandoz	14.01.2019
2018	Insulin glargine (Semglee)	Mylan	11.01.2019
2018	Pegfilgrastim (Pelgraz)	Accord Healthcare	14.02.2019
2018	Pegfilgrastim (Pelmeg)	Cinfa Biotech	14.02.2019
2018	Pegfilgrastim (Ziextenzo)	Sandoz	14.01.2019
2018	Trastuzumab (Ogivri)	Mylan	14.03.2019
2016	Etanercept (Benepali)	Samsung Bioepis	14.04.2019
2017	Teriparatide (Terrosa)	Gedeon Richter	14.05.2019

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

Pri predpokladanom znížení ceny lieku o 25 % a umožnení zámény referenčného za biosimilárny liek štúdia vyčíslila úspory 16,6 mil. eur pre všetkých 6 krajín a obdobie 3 rokov, ktoré by sa dali využiť na liečbu 1530 ďalších pacientov.

QuintilesIMS (2017) tiež dokumentujú, že zníženie cien často sprevádza nárast spotreby, čo sa dá vysvetliť rastom počtu liečených pacientov. Napríklad na Slovensku spotreba stúpila viac ako 5-násobne po vstupe biosimilárnych liekov s účinnou látkou filgrastim. Pokles cien teda môže znamenať úsporu

vo výdavkoch ale aj zvýšenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti.

V EÚ ako aj v krajinách Vyšehradskej štvorky spôsobil príchod biosimilárnych liekov vo väčšine prípadov prudký pokles cien referenčných liekov ako aj všetkých liekov v danej ATC⁸ skupine. Pokles je výraznejší pri molekulách epoetin a filgrastim, pri ktorých sa biosimilárne lieky dostali na trh dávnejšie,

8 Štvrtá úroveň medzinárodnej Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) klasifikácie liekov.

zváža v rokoch 2008-11. Miernejší pokles vidno pri referenčných liekoch na báze molekúl follitropín alfa a insulin glargine, kde sa biosimilárne lieky dostali na trh až v rokoch 2014-16 a mali teda menej času na presadenie sa.

Možným vysvetlením miernejšieho poklesu cien pri neskôr zavedených liekoch na slovenskom trhu je tiež spustenie centrálnych nákupov liekov v tendroch zdravotných poisťovní, ktoré sa vypisovali na konkrétny liek a nie na liečivú látku. Napriek dostupnosti biosimilárneho lieku tak poisťovne mohli naďalej preferovať referenčný liek.

Ďalším možným vysvetlením miernejšieho poklesu cien pri neskôršom príchode biosimilárov je zavedenie povinného znižovania cien pre biosimilárne lieky vstupujúce na trh od roku 2013, čo mohlo odradiť niektorých výrobcov od príchodu na trh a tým aj obmedziť súťaž tlačiacu na nižšie ceny.

Presnejší obraz o trhovom podiele biosimilárnych liekov na Slovensku dáva pohľad na každú z 15 účinných látok, pri ktorých už EMA zaregistrovala biosimilárne lieky. Podľa výšky úhrad za lieky s danou účinnou látkou majú najväčší podiel na trhu biosimilárne lieky na báze molekuly filgrastim (99,93 % v roku 2018) a erythropoetín (75,44 %). Nasleduje inzulín glargín (36,29 %), infliximab (25,07 %) a follitropín alfa (21,11 %). V závere roka 2018 sa na

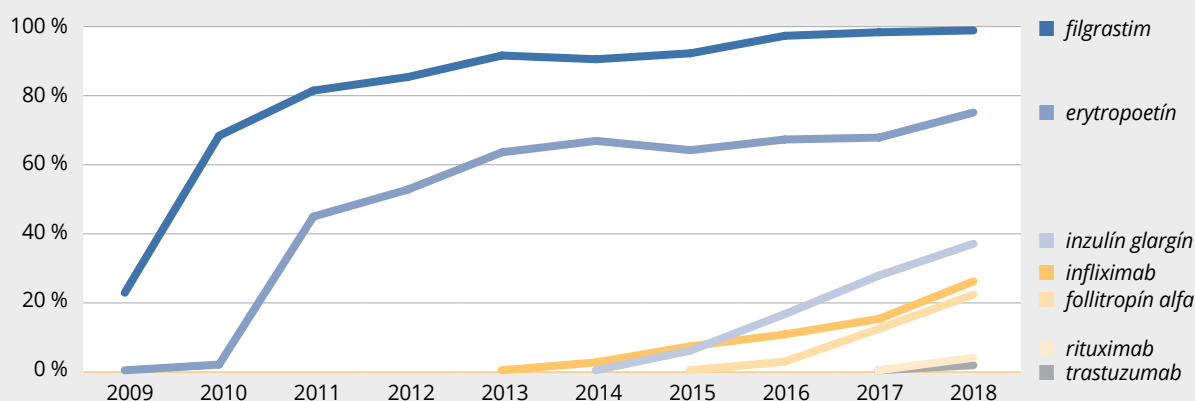
trh dostali aj biosimilárne lieky s účinnou látkou rituximab (ich podiel bol 2,31 %) a trastuzumab (0,07 %). Pri zvyšných ôsmich účinných látkach v roku 2018 na trhu neboli dostupné žiadne biosimilárne lieky. Do augusta 2019 pribudli k molekulám s kategorizovanými biosimilárnymi liekmi ďalšie štyri molekuly adalimumab, pegfilgrastím, etanercept a teriparatid. Bez kategorizovaného biosimilárneho lieku tak ostávajú molekuly bevacizumab, somatotropín, enoxaparín a inzulín lispro.

Pri pohľade na vývoj podielov biosimilárnych 894 654 liekov na slovenskom trhu podľa molekúl je zrejмый prudký nárast pri molekulách filgrastim a erythropoetín po príchode na trh v rokoch 2009-10 a následne spomalenie rastu až stagnáciu na vysokých úrovniach. Pri molekulách inzulín glargín, infliximab a follitropín alfa, kde prišli biosimilárne lieky na trh neskôr, dochádza k postupnému rastu ich podielov. Biosimilárne lieky s molekulami rituximab a trastuzumab prišli na trh až v závere roka 2018, preto sú ich podiely nízke.

Výdavky zdravotných poisťovní na biosimilárne lieky každoročne rastú, v pomere k výdavkom za všetky lieky sú však stále na nízkej úrovni. Po stagnácii v roku 2017 stúpli zo 14 miliónov eur na 16,8 milióna eur v roku 2018. V pomere k celkovým úhradám za lieky stúpli z 1,08 % v roku 2017 na 1,20 % v roku 2018.

Graf 15

VÝVOJ PODIELOV BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV NA SLOVENSKOM TRHU PODĽA MOLEKÚL

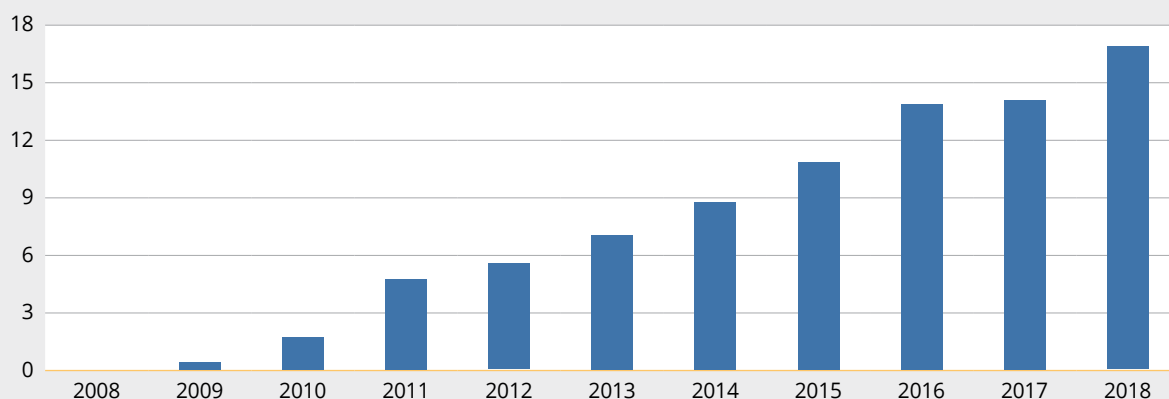


Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora.

Poznámka: Zdrojom pre výpočet súhrnných údajov spotreby uvádzaných liekov na Slovensku z databázy spoločnosti MCR, s.r.o. sú pôvodné údaje ŠÚKL, ktorých validita závisí od obsahu pôvodných hlásení distribútorov liekov doručených na ŠÚKL.

Graf 16

VÝVOJ VÝDAVKOV NA BIOSIMILÁRNE LIEKY (V MIL. EUR)



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora.

Poznámka: Zdrojom pre výpočet súhrnných údajov spotreby uvádzaných liekov na Slovensku z databázy spoločnosti MCR, s.r.o. sú pôvodné údaje ŠÚKL, ktorých validita závisí od obsahu pôvodných hlásení distribútorov liekov doručených na ŠÚKL.

Tabuľka 9

VÝVOJ PODIELU ÚHRAD ZDRAVOTNÝCH POISŤOVNÍ ZA BIOSIMILÁRNE LIEKY

	2015	2016	2017	2018
Celkové úhrady zdravotných poisťovní za lieky	1 365,0	1 427,1	1 299,6	1 407,3
Úhrady zdravotných poisťovní za biosimilárne lieky	10,8	13,8	14,0	16,8
Podiel	0,25 %	0,49 %	0,49 %	1,25 %

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

ODHAD ÚSPOR Z INTENZÍVNEJŠIEHO VYUŽÍVANIA GENERICKÝCH A BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV

Medzinárodné porovnanie spotreby generických liekov umožňuje veľmi hrubo odhadnúť potenciál úspor, resp. zvýšenia dostupnosti liečby v dôsledku ich intenzívnejšieho využívania. Ak by podiel spotreby generík na všetkých liekoch hrađených z verejných zdrojov stúpol o 10 percentuálnych bodov, dostal by sa blízko úrovne krajín s najvyšším podielom spotreby generík. Potenciál úspor by sa dotkol desatiny

verejných výdavkov na lieky, čo podľa databázy NCZI zodpovedá úhradám zdravotných poisťovní v roku 2018 vo výške 136,6 mil. eur ročne. **Ak by poisťovne platili za generiká o 25-35 % nižšie ceny, tak by úspora z nárastu spotreby generík o 10 percentuálnych bodov na úkor drahších liekov dosiahla 34,15-47,81 mil. eur ročne. Tieto peniaze by sa tiež dali použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov.**

Pri biosimilárnych liekoch je vzhľadom na nízky počet molekúl presnejšie odhadnúť možné úspory z ich intenzívnejšieho využívania. Zdravotné poisťovne uhradili za lieky s 15 účinnými látkami, pri ktorých v roku 2018 existoval biosimilárny liek registrovaný agentúrou EMA, spolu 179,2 mil. eur v roku 2018. Z toho za biosimilárne lieky uhradili 16,8 mil. eur, čiže 9,4 %. Spomedzi objemovo najväčších účinných látok chýbal k 1.7.2019 biosimilárny liek už len pri molekule

Tabuľka 10

ODHAD ÚSPOR PRI VSTUPE BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV

Názov účinnej látky	Úhrada ZP za ATC5, 2018	Úhrada ZP za biosimilárne lieky, 2018	Podiel úhrad za biosimilárne lieky na ATC5, 2018	Odhad úspor pri 25 - 35 % poklese ceny (mil. EUR)	Pravdepodobná realizácia úspor v rokoch 2019 - 20 (dostupný biosimilár)
1. Adalimumab	58 258 594	0	0 %	14,56 – 20,39	áno
2. Bevacizumab	23 756 125	0	0 %	5,94 – 8,31	nie
3. Infliximab	15 950 189	3 999 203	25,07 %	0	áno
4. Trastuzumab	13 172 712	9 815	0,07 %	3,29 – 4,61	áno
5. Rituximab	11 321 961	261 670	2,31 %	2,83 – 3,96	áno
6. Etanercept	10 504 515	0	0 %	2,63 – 3,68	nie
7. Erythropoetín	9 272 245	6 994 905	75,44 %	0	áno
8. Somatotropín	9 256 943	0	0 %	2,31 – 3,24	nie
9. Inzulín glargín	9 136 893	3 316 101	36,29 %	0	áno
10. Enoxaparín	5 983 258	0	0 %	1,50 – 2,09	nie
11. Pegfilgrastim	5 201 865	0	0 %	1,30 – 1,82	áno
12. Inzulín lispro	3 388 887	0	0 %	0,85 – 1,19	nie
13. Filgrastim	2 029 227	2 027 827	99,93 %	0	áno
14. Follitropín alfa	986 869	208 284	21,11 %	0	áno
15. Teriparatid	934 017	0	0 %	0,23 – 0,33	áno
Spolu	179 154 300	16 817 805	9,39 %	35,44 – 49,62	
Spolu po odrátaní úspor pravdepodobne realizovaných v rokoch 2019 - 20				10,60 – 14,83	

Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora.

Poznámka: Zdrojom pre výpočet súhrnných údajov spotreby uvádzaných liekov na Slovensku z databázy spoločnosti MCR, s.r.o. sú pôvodné údaje ŠÚKL, ktorých validita závisí od obsahu pôvodných hlásení distribútorov liekov doručených na ŠÚKL.

Tabuľka 11

ODHAD ÚSPOR PRI VSTUPE BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV (DÁTA NCZI)

Názov účinnej látky	Úhrada ZP za ATC, 2018 (EUR)	Odhad úspor pri 25 - 35 % poklese ceny (mil. EUR)	Pravdepodobná realizácia úspor v rokoch 2019 - 20 (biosimilár dostupný na trhu)
1. Adalimumab	35 931 296	8,98 – 12,58	áno
2. Bevacizumab	20 416 672	5,10 – 7,15	nie
3. Trastuzumab	10 615 228	2,65 – 3,72	áno
4. Etanercept	9 609 256	2,40 – 3,36	áno
5. Rituximab	9 064 718	2,27 – 3,17	áno
6. Somatotropín	8 001 547	2,00 – 2,80	nie
7. Pegfilgrastím	4 737 899	1,18 – 1,66	áno
8. Enoxaparin	4 268 242	1,07 – 1,49	nie
9. Inzulín lispro	3 271 879	0,82 – 1,15	nie
10. Teriparatid	700 371	0,18 – 0,25	áno
Spolu	106 617 108	26,65 – 37,32	
Spolu po odrátaní úspor pravdepodobne realizovaných v rokoch 2019 - 20		8,99 – 12,58	

Zdroj: Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI) – úhrada zdravotnou poisťovňou, prepočty autora

bevacizumab. Doterajšie skúsenosti potvrdzujú, že vstup biosimilárnych liekov na trh vytvára podmienky pre výraznejšie úspory verejných zdrojov, resp. pre rozšírenie liečby pre podstatne viac pacientov. Pre ilustráciu, ak by vstup biosimilárnych liekov, ktoré v prvej polovici roka 2018 neboli prítomné na slovenskom trhu, viedol k 25 – 35 % zníženiu cien liekov a toto zníženie by sa v plnej miere prejavilo vo finančnej úspore (teda nie v náraste spotreby), získali by verejné zdroje 35 – 50 miliónov eur ročne. Tento prepočet vychádza z dát Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), resp. spoločnosti MCR, s.r.o. o objeme predaja liekov či úhradách zdravotných poisťovní za lieky. Zdrojom dát sú hlásenia distribútorov o predaji liekov.

Dáta ŠÚKL, resp. spoločnosti MCR, s.r.o. o objeme predaja či úhradách zdravotných poisťovní za lieky sa líšia od dát Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI), ktoré čerpá údaje priamo od zdravotných poisťovní. Výpočet odhadovanej úspory v prípade vstupu ďalších biosimilárnych liekov sme preto vykonali na dátach z oboch zdrojov. Podľa dát NCZI za rok 2018 je možná úspora z intenzívnejšieho využívania biosimilárnych liekov vo výške 27-37 mil. eur ročne.

Významná časť z identifikovaných úspor sa v roku 2019 už realizuje vďaka vstupu 15 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-19 a následnému poklesu úhrad zdravotného poistenia v danej referenčnej skupine. Ide o lieky s molekulami adalimumab, trastuzumab, rituximab, etanercept, pegfilgrastím a teriparatid. Spolu pri týchto molekulách existuje možnosť na realizáciu úspor vo výške 25-35 mil. eur ročne (databáza MCR) alebo 18-25 mil. eur ročne (databáza NCZI), z čoho prevažná časť sa vďaka poklesu úhrad pravdepodobne zrealizuje už v rokoch 2019-20. **Ak do potenciálnych úspor zahrnieme len molekuly, kde doteraz nevstúpil na trh žiadny biosimilárny liek registrovaný EMA, dosahuje potenciálna úspora z intenzívnejšieho využívania biosimilárnych liekov 11-15 mil. eur (MCR) alebo 9-13 mil. eur (NCZI). Z toho väčšina pripadá na molekulu bevacizumab.** Perspektívne bude možná úspora, resp. šanca pre pacientov získať kvalitnejšiu liečbu, stúpať a to najmä vzhľadom na očakávanú registráciu biosimilárnych liekov agentúrou EMA aj pre ďalšie účinné látky.

Tabuľka 12

VPLYV VSTUPU BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV NA POKLES ÚHRAD ZDRAVOTNÉHO POISTENIA V ROKOCH 2018-19

Názov molekuly (lieku)	Dátum zaradenia do kategorizačného zoznamu liekov	Úhrada pred vstupom biosimiláru (EUR)	Úhrada po vstupe biosimiláru (EUR)
Rituximab (Blitzima)	1.10.2018	483,89	338,22 (-30 %)
Rituximab (Rixathon)	1.11.2018	338,22	338,22
Trastuzumab (Kanjinti)	1.10.2018	561,66	393,15 (-30 %)
Trastuzumab (Herzuma)	1.12.2018	393,15	392,60
Trastuzumab (Ogivri)	1.6.2019	392,60	372,96 (-5 %)
Adalimumab (Hulio)	1.3.2019	825,79	578,04 (-30 %)
Adalimumab (Hyrimoz)	1.3.2019	825,79	578,04 (-30 %)
Adalimumab (Amgevita)	1.5.2019	578,04	578,04
Infliximab (Zessly)	1.4.2019	323,70	307,50 (-5 %)
Insulin glargine (Semglee)	1.4.2019	42,38	40,17 (-5 %)
Pegfilgrastim (Ziextenzo)	1.4.2019	759,84	531,87 (-30 %)
Pegfilgrastim (Pelgraz)	1.5.2019	531,87	531,87
Pegfilgrastim (Pelmeg)	1.5.2019	531,87	531,87
Etanercept (Benepali)	1.7.2019	771,09	578,32 (-25 %)
Teriparatid (Terrosa)	1.8.2019	330,85	238,74 (-28 %)

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR, Zoznamy kategorizovaných liekov

Ďalšie úspory vo verejných zdrojoch možno získať intenzívnejším využívaním biosimilárnych liekov, ktoré už na slovenskom trhu sú dostupné. Dobrým príkladom je tender Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP) realizovaný v roku 2018, ktorý poisťovňa po prvý raz vypísala na účinnú látku a nie na konkrétny názov lieku. Podľa dokumentov zverejnených na stránke Úradu pre verejné obstarávanie (ÚVO)⁹ sa víťazom súťaže vypísanej na účinnú látku infliximab stal dodávateľ biosimilárneho lieku Inflectra. Koncom júla 2018 s ním VŠZP podpísala čiastkovú zmluvu na dodávku liekov v jednotkovej cene 133,10 eur vrátane DPH. Pre porovnanie, v roku 2017 VŠZP lieky s rovnakou účinnou látkou nakupovala v tendroch vypísaných priamo na referenčný liek za 287,50 eur s DPH (referenčný liek Remicade), resp. na biosimilárny liek za 218,35 eur s DPH (biosimilárny liek Remsima). Maximálna úhrada zdravotných poisťovní za lieky s účinnou látkou infliximab bola v danom čase 338,88

eur. Z porovnania ceny vysúťaženej v roku 2018 v tendri vypísanom na účinnú látku s cenami z roku 2017, resp. s maximálnou výškou úhrady, je zrejmy potenciál úspor verejných zdrojov. Ministerstvo zdravotníctva odhadlo úspory len pri tejto účinnej látke na 4 milióny eur ročne. Po zohľadnení rozdielnych cien a zazmluvnených podielov liekov Remicade (65 %) a Remsima (35 %) pred tendrom vychádza ročná úspora VŠZP v roku 2019 podľa odhadu INEKO na 3,3 mil. eur.

Spomedzi molekúl s kategorizovaným biosimilárnym liekom VŠZP v roku 2019 realizovala ďalšie tendre na účinné látky rituximab a trastuzumab. Víťazom súťaže na rituximab sa stal dodávateľ biosimilárneho lieku Blitzima. Výsledkom je zníženie ceny o 30 % oproti maximálnej úhrade zdravotného poistenia platnej pred vypísaním tendra, resp. o 18 % oproti dovtedajším zmluvným cenám. Podľa informácie o výsledku súťaže¹⁰ vyhrala ponuka v celkovej cene bez DPH 6,32 mil. eur na dva roky, čo znamená úsporu oproti dovtedajším cenám presahujúcu 1,4 mil. eur za 2 roky, resp. približne 0,7 mil. eur ročne.

⁹ Dokumenty ÚVO k daným tendrom sú dostupné na stránke: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie-zakaziek-4dd.html?nazo vZakazky=L04AB02&obstarNazov=&obstarlco=&cpv=&datum Aktualizacie=-1&nut=&obrana=-1&kriterium=-1&eurofondy=-1&druhPostupu=-1&fin=-1&druhZakazky=-1&ext=0&sort=datumAktualizacie&sort-dir=DESC>

¹⁰ <https://josephine.proebiz.com/sk/tender/3055/summary>

Tabuľka 13

VPLYV TENDRA VŠZP NA CENY LIEKOV S MOLEKULOU INFLIXIMAB A MOŽNÉ ÚSPORY V ROKU 2019

	Infliximab (ATC kód L04AB02), tender v marci – júli 2018
Úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie pred tendrom	338,88 eur
Cena s DPH za 1 balenie Remicade pred tendrom	287,50 eur
Cena s DPH za 1 balenie Remsima pred tendrom	218,35 eur
Cena s DPH za 1 balenie Inflectra po tendri	133,10 eur
Zníženie ceny oproti úhrade zdravotného poistenia	-61 %
Zníženie ceny oproti cene lieku Remicade	-54 %
Zníženie ceny oproti cene lieku Remsima	-39 %
Zazmluvnený počet balení na rok 2019	25 500
Zazmluvnený podiel balení Remicade pred tendrom	65 %
Zazmluvnený podiel balení Remsima pred tendrom	35 %
Odhad ročnej úhrady VŠZP v roku 2019 pri cenách a zazmluvnených podieloch platných pred tendrom	6 717 920 eur
Odhad ročnej úhrady VŠZP pri cene Inflectra po tendri	3 394 050 eur
Odhad ročnej úspory VŠZP v roku 2019	3 323 870 eur

Zdroj: Úrad pre verejné obstarávanie, Ministerstvo zdravotníctva SR, prepočty autora

Tabuľka 14

VPLYV TENDRA VŠZP NA CENY LIEKOV S MOLEKULOU RITUXIMAB A MOŽNÉ ÚSPORY

	Rituximab (ATC kód L01XC02), tender v marci – máji 2019
Úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie (100 mg) pred tendrom	338,22 eur
Úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie (500 mg) pred tendrom	841,33 eur
Víťazná ponuka (bez DPH)	6 319 930 eur
Počet balení (100 mg)	7 000
Počet balení (500 mg)	9 000
Zmluvná cena za 1 balenie (100 mg) pred tendrom (bez DPH)	261,57 eur
Zmluvná cena za 1 balenie (100 mg) pred tendrom (bez DPH)	655,73 eur
Víťazná ponuka (bez DPH) na jedno balenie (100 mg)	214,99 eur
Víťazná ponuka (bez DPH) na jedno balenie (500 mg)	535,00 eur
Zníženie ceny oproti úhrade zdravotného poistenia	-36 %
Zníženie ceny oproti dovtedajšej zmluvnej cene	-18 %
Počet rokov	2
Odhad ročnej úspory	706 315 eur

Zdroj: Úrad pre verejné obstarávanie, Ministerstvo zdravotníctva SR, prepočty autora

Vítazom tendra na trastuzumab sa stal dodávateľ biosimilárneho lieku Kanjinti. Výsledkom je zníženie ceny o 62 % oproti maximálnej úhrade zdravotného poistenia platnej pred vypísaním tendra, resp. o 50 % oproti dovtedajším zmluvným cenám. Podľa informácie o výsledku súťaže¹¹ vyhrala ponuka v celkovej cene bez DPH 7,44 mil. eur na tri roky, čo znamená úsporu oproti dovtedajším cenám 7,57 mil. eur, resp. 2,52 mil. eur ročne. Podľa výrobcov, ktorí sa tendra zúčastnili, bude skutočná úspora podstatne nižšia, najviac na úrovni jednej štvrtiny (približne 0,61 mil. eur), keďže napriek deklarovanému počtu balení tender nepokrýva celú časť trhu, predovšetkým sa netýka liekov so subkutánnou formou podania (t.j. pod kožu). Podľa týchto výrobcov sa tender reálne týka maximálne 12-tisíc balení daného lieku na 36 mesiacov a nie 49,3-tisíc balení, na ktoré bol vypísaný. V skutočnosti môže byť počet balení ešte nižší, keďže postupne dochádza k presunu pacientov z intravenózne na subkutánnu formu podania lieku.

Nižšia percentuálna úspora v tendri na molekulu rituximab v porovnaní s úsporami v tendri na infliximab či trastuzumab môže súvisieť s nižším záujmom o tento tender. Nasvedčujú tomu aj výsledky súťaže, keď boli predložené len dve ponuky s veľmi blízkou celkovou cenou bez DPH: 6 319 930 eur a 6 320 000 eur. Nízky záujem dodávateľov

biosimilárnych liekov môže súvisieť so slabým predajom lieku Inflectra, ktorý má napriek víťazstvu v tendri VŠZP stále najmenší podiel na trhu v rámci molekuly infliximab (4,7 % v roku 2018, resp. 5,0 % za prvý štvrtrok 2019). Dodávatelia konkurenčných liekov totiž znížili ceny na rovnakú úroveň. V skutočnosti tak dochádza len k obmedzeným zmenám praktík pri predpisovaní a vydávaní liekov, čoho dôsledkom víťaz tendra nedokáže naplniť predpokladaný objem predaja. Za vysúťaženú cenu predáva podstatne menej liekov, ako plánoval, čo pre neho nemusí byť finančne výhodné. Ak neexistujú aspoň čiastočné garancie pre dodržanie predpokladaného objemu predaja, klesá motivácia dodávateľov znižovať ceny v prebiehajúcich tendroch. Pre dlhodobé úspory verejných zdrojov je preto dôležité, aby boli poskytovatelia zdravotnej starostlivosti motivovaní meniť svoje praktiky pri predpisovaní a vydávaní liekov v prospech liekov, ktoré ponúknu v centrálnych tendroch najlepšie ceny.

Potenciál úspor už kategorizovaných liekov sa dá lepšie využiť aj revíziou maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách. V princípe by mala byť úhrada za štandardnú dávku liečiva pre všetky lieky v danej skupine na úrovni úhrady najlacnejšieho lieku. V roku 2019 však ministerstvo

Tabuľka 15

VPLYV TENDRA VŠZP NA CENY LIEKOV S MOLEKULOU TRASTUZUMAB A MOŽNÉ ÚSPORY

	Trastuzumab (ATC L01XC03), tender v máji – júni 2019
Úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie pred tendrom	392,60 eur
Vítazná ponuka (bez DPH)	7 444 300 eur
Počet balení	49 300
Počet balení podľa odhadu výrobcov	12 000
Zmluvná cena za 1 balenie pred tendrom (bez DPH)	304,45 eur
Vítazná ponuka (bez DPH) na jedno balenie	151,00 eur
Zníženie ceny oproti úhrade zdravotného poistenia	-62 %
Zníženie ceny oproti dovtedajšej zmluvnej cene	-50 %
Počet rokov	3
Odhad ročnej úspory	2 521 695 eur
Odhad ročnej úspory podľa výrobcov	613 800 eur

Zdroj: Úrad pre verejné obstarávanie, Ministerstvo zdravotníctva SR, prepočty autora

11 <https://josephine.proebiz.com/sk/tender/3648/summary>

zdravotníctva prijalo viaceré rozhodnutia, pri ktorých nedošlo súčasne s kategorizáciou generického alebo biosimilárneho lieku k adekvátnemu zníženiu maximálnej úhrady za všetky lieky v danej referenčnej skupine. K zníženiu úhrad nedošlo od 1.4.2019 ale až od 1.7.2019, čo znamená, že jeden štvrtrok platili zdravotné poisťovne za skôr kategorizované lieky vyššiu úhradu ako za nové generické či biosimilárne lieky v rovnakej referenčnej skupine. V druhom kvartáli 2019 išlo o lieky s piatimi rôznymi účinnými

látkami. **Ponechaním maximálnych úhrad na vyššej úrovni došlo v druhom kvartáli k plytvaniu verejnými zdrojmi pri konzervatívnom odhade v objeme takmer 2,7 milióna eur.** V skutočnosti je nerealizovaná úspora vyššia, keďže pri odhade spotreby relevantných liekov za druhý štvrtrok 2019 sme vychádzali z cien výrobcov, ktoré nezahŕňajú marže distribútora a lekární ani DPH.

Tabuľka 16

PRÍKLADY LIEKOV, KDE NEDOŠLO K ADEKVÁTNEMU ZNÍŽENIU MAXIMÁLNEJ ÚHRADY ZDRAVOTNEJ POISŤOVNE PO PRÍCHODE GENERIKA ALEBO BIOSIMILÁRNEHO LIEKU

Účinná látka	Názov lieku	Typ lieku	Maximálna úhrada ZP v čase od 1.4.2019 do 30.6.2019 (v EUR)	Maximálna úhrada ZP na štandardnú dávku liečiva (v EUR)
Lenalidomid	Lenalidomid Sandoz 10 mg	Generikum	2 622,96	124,90
Lenalidomid	Revlimid 10 mg	Originál	4 769,03	227,10 (+45 %)
Pegfilgrastim	Ziextenzo 6 mg	Biosimilár	531,87	26,59
Pegfilgrastim	Neulasta 6 mg	Referenčný liek	759,84	37,99 (+ 30 %)
Infliximab	Zessly 100 mg	Biosimilár	307,50	11,53
Infliximab	Remicade 100 mg	Referenčný liek	323,71	12,14 (+ 5 %)
Insulin glargine	Semglee	Biosimilár	40,17	1,07
Insulin glargine	Lantus	Referenčný liek	42,30	1,13 (+ 5 %)
Solifenacin	Asolfena 10 mg	Generikum	54,00	0,27
Solifenacin	Vesicare 10 mg	Originál	60,00	0,30 (+ 10 %)

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 17

ODHAD ÚSPOR VEREJNÝCH ZDROJOV PRI DODRŽIAVANÍ MAXIMÁLNEJ ÚHRADY NA ÚROVNI NAJLACNEJŠIEHO LIEKU V REFERENČNEJ SKUPINE

Účinná látka	Spotreba za 2. štvrtrok pre lieky s nezníženou úhradou v EUR	Potenciál úspor v %	Nevyužitá úspora v EUR za druhý štvrtrok 2019
Lenalidomid	5 000 530	45 %	2 250 239
Pegfilgrastim	831 231	30 %	249 369
Infliximab	2 374 430	5 %	118 722
Insulin glargine	1 205 618	5 %	60 281
Solifenacin	102 329	10 %	10 233
Spolu	9 514 138		2 688 843

Zdroj: INEKO na základe dát o spotrebe z databázy IMS a úhrad podľa Zoznamov kategorizovaných liekov

Poznámka: Spotreba v cenách výrobcu z databázy IMS nezahŕňa maržu (distribútora, lekárne) ani DPH. Skutočná spotreba a teda aj potenciálna úspora verejných zdrojov tak bude vyššia.

Tabuľka 18

POROVNANIE MAXIMÁLNYCH ÚHRAD ZDRAVOTNEJ POISŤOVNE PRI VSTUPE VYBRANÝCH BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV

Účinná látka: Názov lieku	Maximálna úhrada ZP v referenčnej skupine liekov na parenterálne podanie (injekčne do žily) v EUR		Maximálna úhrada ZP v referenčnej skupine liekov na subkutánne podanie (pod kožu) v EUR	
	Od 1.9.2018	Od 1.10.2018	Od 1.9.2018	Od 1.10.2018
Rituximab: Mabthera 1400 mg – referenčný liek	-	-	1706,31	1698,59 (-0,5 %)
Rituximab: Mabthera 100 mg – referenčný liek	483,89	338,22 (-30 %)	-	-
Rituximab: Blitzima 100 mg – biosimilárny liek	-	338,22	-	-
Rituximab: Mabthera 500 mg – referenčný liek	1203,63	841,33 (-30 %)	-	-
Rituximab: Blitzima 500 mg – biosimilárny liek	-	841,33	-	-
Trastuzumab: Herceptin 150 mg – referenčný liek	561,66	393,15 (-30 %)	-	-
Trastuzumab: Kanjinti 150 mg – biosimilárny liek	-	393,15	-	-
Trastuzumab: Herceptin 600 mg – referenčný liek	-	-	1624,57	1622,49 (-0,1 %)

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Zabrániť plytvaniu verejnými zdrojmi by pomohla aj revízia rozdielných úhrad za lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania. Napríklad pri štyroch liekoch s molekulami rituximab a trastuzumab, ktoré prišli na trh v jeseni 2018, sa podľa rozhodnutí o kategorizácii adekvátne znížila maximálna úhrada iba v referenčnej skupine liekov na parenterálne/intravenózne podanie (injekčne do žily; infúzny koncentrát resp. prášok na koncentrát na infúzny roztok), avšak nie v skupine na subkutánne podanie (pod kožu). Potenciál úspor tak nie je plne využitý, rizikom je navyše presmerovanie pacientov na subkutánne podanie, čo by ešte viac znížilo možnú úsporu pre systém verejného zdravotného poistenia.

Konkrétne pri kategorizácii lieku Mabthera 1400 mg so subkutánnym podaním a účinnou látkou rituximab stanovilo ministerstvo zdravotníctva v roku 2014 maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne na 1750,36 eur. To zodpovedalo súčtu úhrad za štandardný 3-mesačný liečebný cyklus pri použití liekov s intravenóznym podaním Mabthera 100 mg (úhrada 503,04 eur) a Mabthera 500 mg (1247,32 eur). Po vstupe biosimilárnych liekov Blitzima 100 mg a Blitzima 500 mg s intravenóznym podaním došlo od 1.10.2018 k poklesu úhrad liekov v referenčnej skupine s intravenóznym podaním v súlade so zákonom o 30 %. Súčasne však nedošlo k adekvátnemu poklesu úhrady za liek so subkutánnym podaním. Vznikol tak približne 30-percentný rozdiel vo výške úhrad za štandardný

3-mesačný liečebný cyklus pri použití intravenózne formy (338,22 eur + 841,33 eur = 1179,55 eur) a pri použití subkutánnej formy (1698,59 eur). Podľa údajov NCZI bola spotreba lieku Mabthera 1400 mg so subkutánnym podaním v roku 2018 vo výške 2,014 milióna eur. Neadekvátne, resp. príliš malé zníženie úhrady za liek Mabthera 1400 mg tak spôsobí plytvanie verejnými zdrojmi v objeme približne 604-tisíc eur ročne, resp. viac v prípade presmerovania pacientov na subkutánne podanie. K ešte vyššiemu plytvaniu dôjde v dôsledku neadekvátneho (nepatrného) zníženia úhrady za liek Herceptin 600 mg s účinnou látkou trastuzumab po vstupe biosimilárneho lieku Kanjinti. V roku 2018 bola spotreba lieku Herceptin 600 mg podľa NCZI vo výške 8,93 milióna eur. V dôsledku nezníženia úhrady o 30 % tak dochádza k plytvaniu vo výške 2,679 milióna eur. **Spolu pri molekulách rituximab a trastuzumab tak v dôsledku nezníženia maximálnych úhrad za lieky so subkutánnou formou podania dochádza k plytvaniu verejnými zdrojmi vo výške takmer 3,3 milióna eur ročne, resp. viac v prípade presmerovania pacientov na subkutánnu liečbu.**

Spôsob určovania maximálnej úhrady zo zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva stanovuje vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 435/2011¹².

12 Konkrétne § 6 Vyhlášky č. 435/2011 Z. z. Ministerstva zdravotníctva SR o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva: <http://www.zakonyopreludi.sk/zz/2011-435>

Tá do 21.2.2019 v § 6 ods. 2 písm. c) definovala ako porovnateľnú referenčnú skupinu, pre ktorú má platiť rovnaká výška úhrady, aj skupinu liekov s rozdielnou cestou podania. V praxi sa však vyhláška v tomto bode nedodržiavala. S účinnosťou od 22.2.2019 bola vyhláška č. 435/2011 novelizovaná, pričom sa z nej vypustil § 6 ods. 2 písm. c). Referenčná skupina liekov s rovnakou účinnou látkou, avšak s rôznou cestou podania, tak už ani podľa legislatívy nie je považovaná za porovnateľnú. Lieky z tejto skupiny teda nemusia mať rovnakú výšku úhrady za štandardnú dávku liečiva ako lieky s rovnakou účinnou látkou z inej skupiny. V tejto súvislosti treba upozorniť, že požiadavka na rovnakú výšku úhrady za štandardnú dávku liečiva nie je vždy realizovateľná. Aj uvedené príklady pri molekulách rituximab a trastuzumab ukazujú, že kľúčové je porovnanie úhrad za liečebný cyklus, pričom treba zohľadniť prípadné rozdiely v účinnosti liečby ako aj v nákladoch, ktoré súvisia s rôznymi cestami podania lieku.

Úhrady stanovené v kategorizačnom zozname liekov nemusia byť konečné. Konkrétne úhrady pre jednotlivé referenčné skupiny závisia aj od nastavenia podmienok centrálného verejného obstarávania zo strany zdravotných poisťovní, pokiaľ k nemu dôjde. V prípade trastuzumabu Všeobecná zdravotná poisťovňa vypísala v máji 2019 tender len na intravenóznou formu lieku, výšku úhrady za subkutánnu formu tak výsledky tendra neovplyvnia.

Ďalšie úspory vo verejných zdrojoch možno dosiahnuť zrušením výnimky z tzv. fixného doplatku poistenca za lieky a následným posilnením cenovej súťaže. Tento problém sa týka aj finančne najväčších molekúl ako je adalimumab a lenalidomid. V kategorizačnom zozname z augusta 2019 sú pri oboch molekulách referenčné/originálne lieky s výrazne vyššou cenou ako generiká/biosimiláry a s oficiálnym doplatkom pacienta. Podľa výrobcov konkurenčných liekov, ktorí nás kontaktovali, ale pri týchto liekoch pacient nič neplatí, keďže dochádza ku „kompenzácii doplatku“. Originály si tak držia vysoké podiely na trhu a konkurencia nie je motivovaná znižovať ceny, keďže to nevedie k zvýšeniu ich trhového podielu. **Úhrady z verejného poistenia dosiahli podľa NCZI v roku 2018 za molekuly adalimumab a lenalidomid 51,32 miliónov eur ročne (35,93 mil. eur pre adalimumab a 15,39 mil. eur pre lenalidomid). Ak by cenová súťaž viedla k poklesu cien napríklad o 20 %, znamenalo by to ročnú úsporu pre verejné financie vo výške 10,3 milióna eur.**

REFERENCIE

- Dylst (2017): Pieter Dylst, European Biosimilar Medicines Markets – Policy Overview, Policy overview, Medicines for Europe – Biosimilar Medicines Group, June 2017, Brussels, Belgium
- INEKO (2018): Peter Goliaš, Analýza stavu a možností širšieho využívania biosimilárnej liečby na Slovensku, INEKO, 2018
- Kawalec a kol. (2017): Kawalec P, Stawowczyk E, Tesar T, Skoupa J, Turcu-Stiolica A, Dimitrova M, Petrova GI, Rugaja Z, Männik A, Harsanyi A and Draganic P (2017); Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries. *Front. Pharmacol.* 8:288. Doi: 10.3389/fphar.2017.00288
- Moorkens a kol. (2017): Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Goldman B, Keuerleber S, et al. (2017); Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview, *PLoS ONE* 12(12): e0190147. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.01.90147>
- QuintilesIMS (2017): The Impact of Biosimilar Competition in Europe, QuintilesIMS, May 2017
- Webová stránka Ministerstva zdravotníctva SR, <https://www.health.gov.sk/>
- Webová stránka Európskej liekovej agentúry, <https://www.ema.europa.eu/en>
- Webová stránka Úradu pre verejné obstarávanie, <https://www.uvo.gov.sk/>
- Webová stránka Národného centra zdravotníckych informácií, <http://www.nczisk.sk/>

PRÍLOHA

Tabuľka 19

PREHĽAD DOSTUPNÝCH A NEDOSTUPNÝCH BIOLOGICKÝCH LIEKOV V SR K 31. MÁJU 2019 REGISTRovaných V EMA

Názov účinnej látky	Dostupný referenčný liek v SR		Dostupné biosimilárne lieky v SR		Nedostupné biosimilárne lieky v SR		Počet výrobcov
	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca	
Adalimumab	Humira	Abbott (AbbVie) – USA	Hulio	Mylan – USA, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics – Japonsko	Cyltezo	Boehringer Ingelheim – Nemecko	7
					Imraldi	Samsung – Južná Kórea	
			Hyrimoz	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Solymbic	Amgen – USA	
			Amgevita	Amgen – USA	Hefiya, Halimatoz	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	
					Idacio, Kromeja	Fresenius – Nemecko	
Infliximab	Remicade	Janssen Biologics (Merck Sharp & Dohme) – USA	Inflectra	Pfizer (Hospira) – USA	Flixabi	Samsung – Južná Kórea	5
			Remsima	Celltrion – Južná Kórea			
			Zessly	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)			
Etanercept	Enbrel	Pfizer – USA	Benepali	Samsung – Južná Kórea	Erelzi	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	3
Bevacizumab	Avastin	Roche Pharma – Švajčiarsko	-	-	Mvasi	Amgen – USA	3
					Zirabev	Pfizer – USA	
Trastuzumab	Herceptin	Roche Pharma – Švajčiarsko	Herzuma	Celltrion – Južná Kórea	Ontruzant	Samsung – Južná Kórea	6
			Kanjinti	Amgen – USA	Trazimera	Pfizer – USA	
			Ogivri	Mylan – USA			
Rituximab	Mabthera	Roche Pharma – Švajčiarsko	Blitzima	Celltrion – Južná Kórea	Ritemvia	Celltrion – Južná Kórea	3
					Rituzena	Celltrion – Južná Kórea	
			Rixathon	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Riximyo	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	
					Truxima	Celltrion – Južná Kórea	
Somatropin	Genotropin	Pfizer – USA	-	-	Omnitrope	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	8
	Humatrope	Eli Lilly – USA					
	Saizen	Merck – USA					
	NutropinAq	Ipsen – Francúzsko			Valtropin	Bioton – Poľsko	
	Zomacton	Ferring – Švajčiarsko					
	Norditropin SimpleXx	Novo Nordisk – Dánsko					
Enoxaparin sodium	Clexane	Sanofi Avensis – Francúzsko	-	-	Inhixa	Techdow – Čína	3
					Thorinane	Pharmathen – Holandsko	

Názov účinnej látky	Dostupný referenčný liek v SR		Dostupné biosimilárne lieky v SR		Nedostupné biosimilárne lieky v SR		Počet výrobcov
	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca	
Insulin glargine	Lantus	Sanofi Avensis – Francúzsko	Abasaglar	Eli Lilly – USA/ Boehringer Ingelheim – Nemecko	Lusduna	Merck - USA	4
	Toujeo	Sanofi Avensis – Francúzsko	Semglee	Mylan – USA			
Insulin lispro	Humalog	Eli Lilly – USA	-	-	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Avensis – Francúzsko	2
Epoetin	NeoRecormon	Roche Pharma – Švajčiarsko	Binocrit	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter – Nemecko	6
	Biopoin	Teva – Izrael			Epoetin Alfa Hexal	Novartis (Hexal) – Švajčiarsko (Nemecko)	
					Retacrit	Pfizer (Hospira) – USA	
					Silapo	Stada Arzneimittel – Nemecko	
Filgrastim	Neupogen (v SR už nie je dostupný)	Amgen – USA	Accofil	Intas (Accord Healthcare) – India (UK)	Tevagrastim	Teva – Izrael	7
			Grastofil	Apotex – Kanada	Filgrastim Hexal	Novartis (Hexal) – Švajčiarsko (Nemecko)	
			Zarzio	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Nivestim	Pfizer (Hospira) - USA	
				Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Nivestim	Pfizer (Hospira) – USA	
Pegfilgrastim	Neulasta	Amgen – USA	Pelgraz	Intas (Accord Healthcare) – India (UK)	Fulphila	Mylan – USA	7
			Pelmeg	Cinfa Biotech – Nemecko	Udenyca	Coherus BioSciences – USA	
			Ziextenzo	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Grasustek	Juta Pharma – Nemecko	
Follitropin alfa	Gonal	Merck - USA	Bemfola	Gedeon Richter (Finox Biotech) – Maďarsko (Švajčiarsko)	Ovaleap	Teva - Izrael	3
Teriparatide	Forsteo	Eli Lilly - USA	Terrosa	Gedeon Richter – Maďarsko	Movymia	Stada Arzneimittel - Nemecko	3

Zdroj: Autor na základe oficiálnych internetových stránok jednotlivých liekov a spoločností

**ANALÝZA STAVU A MOŽNOSTÍ ŠIRŠIEHO VYUŽÍVANIA
GENERICKÝCH A BIOSIMILÁRNYCH LIEKOV NA SLOVENSKU**

INŠTITÚT PRE EKONOMICKÉ A SOCIÁLNE REFORMY
SEPTEMBER 2019

PETER GOLIAŠ