

Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku

Peter Goliaš, Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy

október 2020

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

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 2020 realizuje projekty v Moldavsku a na Ukrajine zamerané na zlepšovanie kvality demokracie, 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://kdesaliecit.sk/>
- Hodnotenie finančného zdravia samospráv:
<http://www.hospodarenieobci.sk/>
- Interaktívna mapa diaľnic, rýchlostných ciest a železníc:
<http://doprava.ineko.sk>
- Monitoring a komentovanie reforiem v zdravotníctve:
<http://www.i-health.sk/aktuality>
- Podpora demokracie, nezávislosti a odbornosti kľúčových verejných inštitúcií:
<http://www.institucie.ineko.sk/>,
<http://www.ineko.sk/projekty/podpora-demokracie>

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 zverejnenej v roku 2019. Analýza okrem iného obsahuje informácie o regulácii cien generických a biosimilárnych liekov na Slovensku, o vplyve tzv. 3-prahového vstupu na príchod nových liekov na slovenský trh ako aj o regulácii a vývoji 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.

Obsah

Úvod	5
Kapitola 1: Hlavné zistenia	7
Kapitola 2: Odporúčania	12
Kapitola 3: Regulácia cien	14
Kapitola 4: Vplyv 3-prahového vstupu na príchod nových liekov	16
Kapitola 5: Regulácia doplatkov poistencov	19
Kapitola 6: Vývoj doplatkov poistencov	21
Kapitola 7: Generické lieky na Slovensku	24
Kapitola 8: Biosimilárne lieky na Slovensku	30
Kapitola 9: Odhad úspor z intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov	37
Použité zdroje informácií	47
Príloha: Prehľad dostupnosti biologických liekov s registrovanými biosimilárnymi liekmi v SR	48

Úvod

Generické ako aj biologicky podobné (t.j. biosimilárne) 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 Slovensko od roku 2019 intenzívnejšie využíva biosimilárne lieky, ktoré sú finančne dostupnejšie, avšak rovnako účinnou a bezpečnou náhradou referenčných biologických liekov. Podľa analýzy INEKO (2018) sme zaostávaním v príchode biosimilárov strácali ročne 28-40 miliónov eur z verejných zdrojov. Vďaka vstupu 22 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-20 sa už prevažná väčšina tejto úspory využíva. Prispelo k tomu uplynutie patentovej ochrany referenčných liekov, ako aj otvorenejší prístup Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP) pri centrálnych nákupoch biologických liekov, osobitne pri molekulách infliximab, rituximab, trastuzumab a etanercept.

Konkurenčný tlak biosimilárnych liekov znižuje ceny liekov s rovnakou účinnou látkou. Vďaka tomu môže byť podľa orientačného odhadu INEKO v rokoch 2020-21 realizovaná úspora vo verejných zdrojoch vo výške 28-34 miliónov eur ročne. Tieto peniaze bude možné ušetriť bez negatívneho vplyvu na pacientov 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 v orientačnej výške až do 50 miliónov eur ročne, ktoré bez zavedenia potrebných opatrení pravdepodobne nebudú realizované. Predpokladmi dosiahnutia týchto úspor sú najmä:

- Zvýšenie podielu generických liekov na spotrebe napríklad účinnejším uplatňovaním generickej preskripcie a substitúcie, znížením povinných zrážok z cien pri vstupe generík na trh, atď.
- Efektívnejšia revízia úhrad zdravotného poistenia za lieky vnútri referenčných skupín ako aj v rámci skupín s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania.
- Intenzívnejšia cenová súťaž, ku ktorej by došlo rozšírením centrálného obstarávania (napríklad na finančne veľké molekuly adalimumab a lenalidomid) a 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 ročnej úspory využiteľnej v rokoch 2020 - 2021
Vstup 22 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-20	22 - 28 mil. €
Tendre VŠZP na molekuly infliximab, rituximab, trastuzumab a etanercept	5,7 mil. €
Spolu	28 - 34 mil. €

Zdroj: INEKO

Tabuľka 2

Orientačný odhad ročnej úspory z verejných zdrojov, ktorá bez ďalších opatrení nebude realizovaná

Zatiaľ nespĺnená podmienka dosiahnutia úspor	Orientačný odhad nevyužitej ročnej úspory
Zvýšenie podielu generík a biosimilárov o 10 percentuálnych bodov	36 - 51 mil. €
Efektívnejšia revízia úhrad zdravotného poistenia	15 mil. €
Centrálne nákupy liekov s molekulami adalimumab a lenalidomid a zrušenie výnimky z fixného doplatku, následné 20-40 % úspory	9 - 17 mil. €
Príchod ďalších biosimilárov	3 - 5 mil. €
Prehodnotenie nákladovej efektívnosti po poklese cien tzv. komparátorov	4 mil. €
Prehodnotenie nákladovej efektívnosti liekov s podobnými indikačnými obmedzeniami ako tzv. komparátory	3 - 9 mil. €

Zdroj: INEKO

Poznámka: Odhad úspor za jednotlivé položky obsahuje duplicity, celkový odhad preto nie je možné získať sčítaním položiek.

- Prehodnotenie nákladovej efektívnosti skôr zaradených liekov, ktorých komparátorom klesli ceny v dôsledku vstupu konkurenčných liekov.
- Vstup ďalších biosimilárnych liekov na trh.

Potenciál pre intenzívnejšie využívanie generických a biosimilárnych liekov potvrdzujú viaceré medzinárodné porovnaní. Slovensko patrí k štátom OECD aj EÚ s nadpriemerným, avšak dlhodobo klesajúcim alebo stagnujúcim podielom spotreby týchto liekov vo finančnom aj množstvovom vyjadrení.

Na základe dát OECD o liekoch hradených z verejných zdrojov klesol podiel spotreby generických a biosimilárnych liekov vo finančnom vyjadrení na Slovensku z 27,1 % v roku 2017 na 26,3 % v roku 2018.

Priemer EÚ za 12 štátov s dostupnými dátami stúpol z 21,5 % na 21,8 % a priemer OECD za 16 štátov s dostupnými dátami stúpol z 23,3 % na 23,8 %. Vyšší podiel ako Slovensko mala napríklad Kanada (27,6 %), Nemecko (32,4 %), Nový Zéland (32,7 %) a najvyšší podiel malo Rakúsko (50,8 %). 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 porovnaní sú len orientačné, porovnateľnosť medzi krajinami totiž zhoršuje rozdielna metodika zberu údajov.

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 databázy IQVIA stúpila spotreba generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení z 29,1 % v roku 2015 na 31,6 % v roku 2017 a následne klesla na 30,9 % z celkovej spotreby liekov v roku 2019.** To bolo viac ako priemer EÚ za 17 štátov s dostupnými dátami (25,7 % v roku 2019), avšak menej ako v Holandsku (32,1 %), Poľsku (41,3 %) a Turecku (42,0 %).

Medzinárodné štatistiky dopĺňa organizácia EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, ktorá zbiera údaje od národných asociácií. Podľa tohto zdroja je podiel spotreby generík a biosimilárov na Slovensku podpriemerný a tiež klesá. **Za rok 2018 dosiahol podiel generík a biosimilárov podľa EFPIA 19,4 % tržieb farmaceutických spoločností vo výrobných cenách, keď klesol z 22,0 % v roku 2015.**

Najvyšší podiel v roku 2018 malo Taliansko (65,9 %), Rusko a Srbsko (po 61,0 %), Poľsko (51,2 %) a Rakúsko (50,0 %). Priemer za 23 krajín EÚ bol 29,1 %. Menší podiel ako Slovensko malo 7 z 28 krajín s údajmi.

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, 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 19,09 % v roku 2019. Podiel úhrad za originálne lieky stúpol v rovnakom čase zo 77,64 % na 79,24 % po odrátaní liekov s nezisteným typom, resp. z 899 miliónov eur na 1 061 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 (označujeme ich ako „nezistené lieky“). Ide o lieky s približne 8-percentným podielom na úhradách zdravotných poisťovní. Patria medzi ne najmä nekategorizované lieky hradené poisťovňami na výnimky, individuálne pripravované lieky v lekárňach, resp. lieky podávané v nemocniciach.

Medzinárodné porovnanie spotreby umožňuje veľmi hrubo odhadnúť potenciál úspor, resp. zvýšenia dostupnosti liečby v dôsledku intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov. Ak by podiel spotreby generík, resp. biosimilárov stúpol o 10 percentuálnych bodov, dostal by sa blízko úrovne krajín s najvyšším podielom spotreby podľa OECD či IQVIA. Potenciál úspor by ovplyvnil desatinu verejných výdavkov na lieky, čo podľa databázy NCZI zodpovedá úhradám zdravotných poisťovní v roku 2019 vo výške 145,8 mil. eur ročne.

Pre ilustráciu, ak by konkurenčný tlak generík a biosimilárov viedol k 25-35 % zníženiu cien liekov, tak by úspora z nárastu ich spotreby o 10 percentuálnych bodov na úkor drahších liekov dosiahla 36-51 miliónov eur ročne. Tieto peniaze by sa dali použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov či iné priority v zdravotníctve. K podobne vysokým úsporám sme dospeli aj na základe presnejšieho odhadu, ktorý sme zistovali analýzou cenových podmienok a využívania konkrétnych liekov.

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 a na 23,9 milióna eur v roku 2019. V pomere k celkovým úhradám za lieky stúpili z 1,08 % v roku 2017 na 1,18 % v roku 2018 a 1,55 % v roku 2019. Prudký nárast v roku 2019 spôsobil príchod biosimilárov s molekulami rituximab, trastuzumab a pegfilgrastim.

Od roku 2016 do polovice roka 2018 na Slovensko neprišiel ani jeden biosimilárny liek, čím sme výrazne zaostali za susedmi vo V4 aj inými štátmi EÚ. K zmene trendu došlo v druhej polovici roka 2018, keď na Slovensko prišlo 6 biosimilárnych liekov. V roku 2019 prišlo ďalších 13 liekov a do apríla 2020 ďalšie 3 lieky. 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.

Spomedzi 58 biosimilárnych liekov zaregistrovaných agentúrou EMA bolo ku koncu augusta 2020 na slovenskom trhu dostupných 31 liekov (53 %), v Poľsku tiež 31 liekov (53 %), v Maďarsku 33 liekov (57 %) a v Českej republike 35 liekov (60 %). Z molekúl dostupných aspoň v jednom štáte V4 na Slovensku chýbajú biosimilárne lieky s účinnými látkami somatotropín, enoxaparín a inzulín lispro.

Ku koncu augusta 2020 registrovala Európska lieková agentúra (EMA) biosimilárne lieky pri 16 molekulách. Na slovenskom trhu sú prítomné lieky v rámci 12 molekúl, pri 4 molekulách sú dostupné len referenčné (originálne) lieky. **Vďaka príchodu biosimilárnych liekov v rokoch 2018-20 sa darí realizovať väčšinu úspor, ktoré sme identifikovali v roku 2018. Potenciál úspor, ktorý v rokoch 2020-21 nebude využitý, pokiaľ na trh neprídu ďalšie biosimilárne lieky, odhadujeme na 3,6-5,1 milióna eur (na základe databázy MCR), resp. 2,5-3,5 milióna eur (databáza NCZI).** Týka sa troch finančne stredne veľkých molekúl (enoxaparín, inzulín lispro, inzulín aspart), kde doteraz neprišiel na trh biosimilárny liek a nekonkurujú si v nich ani referenčné lieky.

Na základe dát spoločnosti MCR majú podľa výšky úhrad zdravotných poisťovní najväčší podiel na trhu biosimilárne lieky na báze molekuly filgrastim (100 % v roku 2019). Nasleduje erythropoetín (71,7 %), rituximab (39,2 %), inzulín glargín (38,6 %), follitropín alfa (30,8 %), infliximab (25,7 %), pegfilgrastim (24,0 %), a trastuzumab (10,6 %). V polovici roka 2019 prišli na trh aj biosimilárne lieky s účinnou látkou teriparátid (6,6 %). Biosimilárom sa nedarí presadiť pri molekulách adalimumab (0,6 %) a etanercept (0 %). Pri zvyšných štyroch molekulách (bevacizumab, somatotropín, enoxaparín a inzulín lispro) neboli v roku 2019 na trhu dostupné žiadne biosimilárne lieky. Pri molekule bevacizumab prišiel prvý biosimilárny liek na Slovensko až v roku 2020. K molekulám s registrovaným biosimilárnym liekom v agentúre EMA pribudol v roku 2020 inzulín aspart, biosimilárny liek s touto molekulou zatiaľ na Slovensku nie je dostupný.

Vstup biosimilárnych liekov vo väčšine prípadov radikálne znížil maximálnu úhradu zdravotných poisťovní za lieky v danej referenčnej skupine. Napríklad pri molekule adalimumab, ktorá je finančne najväčšou (úhrady zdravotných poisťovní podľa MCR vo výške 48 miliónov eur za rok 2019), klesla maximálna úhrada v rokoch 2019-20 o 45 %. Pri molekule infliximab klesla úhrada o 37 %, pegfilgrastim a rituximab o 36 %, trastuzumab o 34 %, etanercept o 29 % a bevacizumab o 25 %.

Pokles maximálnych úhrad v kombinácii s centrálnymi nákupmi zdravotných poisťovní umožňuje šetriť verejné zdroje v objeme niekoľkých desiatok miliónov eur ročne

a to bez negatívneho vplyvu na pacientov. Úspory sa dajú použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov či iné priority v rezorte. Problémom sú nedostatky pri revízií úhrad, ktorú každé 3 mesiace vykonáva ministerstvo zdravotníctva. V mnohých prípadoch úhrady klesajú s 3-mesačným alebo aj dlhším oneskorením po vstupe generických či biosimilárnych liekov. **Pri podrobnejšej analýze revízie úhrad sme identifikovali nasledovné príklady potenciálneho plytvania verejnými zdrojmi v celkovej výške takmer 15 miliónov eur ročne²:**

- Pri molekule adalimumab odhadujeme v roku 2020 potenciálne plytvanie na 1,27 milióna eur, keďže počas 3 mesiacov platili zdravotné poisťovne za referenčný liek Humira o 17 % vyššie úhrady ako za biosimilárne lieky.
- Pri molekulách trastuzumab a rituximab došlo k poklesu úhrad iba pri liekoch podávaných do žily a nie aj pri liekoch podávaných pod kožu. Len pri týchto dvoch molekulách sa tak podľa nášho odhadu nevyužívajú úspory vo výške 4,5 milióna eur ročne.
- Pri molekule inzulín glargín v roku 2020 stúpila úhrada za referenčný liek Toujeo o 12 %, pričom za lieky s rovnakým liečivom zaradené v inej referenčnej skupine klesla o 5 %. Ak by úhrada za tento liek nestúpila, ušetrili by verejné zdroje v roku 2020 približne 0,41 milióna eur.
- Po vstupe generických liekov s účinnými látkami treprostín, dasatinib a erlotinib sa v roku 2020 oneskorila revízia úhrad za originálne lieky najmenej o 6 mesiacov, čoho dôsledkom je potenciálne plytvanie vo výške 2,6 mil. eur.
- Pri vstupe generík s liečivom takrolimus klesli od 1.10.2019 úhrady za originálne lieky na úroveň generík, už od 1.1.2020 ale opäť stúpili približne na 2-násobok. Ak by aj došlo k náprave od 1.10.2020, znamenalo by ponechanie takto vysokých úhrad počas 9 mesiacov tohto roka plytvanie vo výške približne 1 milión eur.
- Pri vstupe generík s liečivom lenalidomid sa úhrady za originálne lieky dostali od 1.5.2020 o 5 % nad úhrady za generiká pri 10 mg baleniach, o 47 % nad úhrady za generiká pri 15 mg baleniach a o 94 % nad úhrady za generiká pri 25 mg baleniach. Na základe sumy úhrad za originálne lieky za rok 2019 odhadujeme pri uvedenom predražení ročné plytvanie verejných zdrojov vo výške 4,8 milióna eur.

2 Uvedené odhady úspor sú orientačné, pretože sú založené na maximálnych úhradách zdravotného poistenia a na údajoch o spotrebe liekov v roku 2019. Reálny vplyv na verejné financie v roku 2020 závisí najmä od skutočných úhrad a skutočných cien, za ktoré výrobcovia predávajú dané lieky ako aj od skutočnej spotreby liekov v roku 2020.

Ďalším zdrojom potenciálnych úspor je prehodnocovanie nákladovej efektívnosti liekov. Každý liek pri svojom vstupe musí preukázať nákladovú efektívnosť vo vzťahu k iným liečivám, ktoré sa nazývajú komparátory. Ak je komparátorom molekula, v ktorej prišiel na trh generický alebo biosimilárny liek, je vhodné prehodnotiť nákladovú efektívnosť, ktorá sa mohla zmeniť vplyvom poklesu cien. Príkladom komparátora, pri ktorom došlo od roku 2019 k poklesu úhrad zdravotných poisťovní až o 45 %, je liečivo adalimumab. Ako komparátor ho použilo viacero liekov, napríklad Kevzara (liečivo sarilumab), Xeljanz (tofacitinib), Tremfya (guselkumab), Otezla (apremilast), Olumiant (baricitinib) alebo Entyvio (vedolizumab). Ani pri jednom z týchto liekov nedošlo k zníženiu úhrad, ktoré by bolo porovnateľné s poklesom pri adalimumabe. S veľkou pravdepodobnosťou tak už prestali byť nákladovo efektívne. **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za tieto lieky v roku 2019 spolu 12,98 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 30 % je tak 3,89 mil. eur.**

V kategorizačnom zozname sú aj liečivá, ktoré majú podobné indikačné obmedzenia, ale nepoužili adalimumab ako komparátor. Príkladom sú liečivá ustekinumab (Crohnova choroba, psoriáza, reumatoidná artritída), ixekizumab (psoriáza), sekukinumab (psoriáza, reumatoidná artritída), tocilizumab (reumatoidná artritída), certolizumab (reumatoidná artritída) a golimumab (reumatoidná artritída). **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za tieto lieky v roku 2019 spolu 31,22 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 10 až 30 % je tak 3,12-9,34 mil. eur.**

Osobitným prínosom pre intenzívnejšie využívanie generických aj biosimilárnych liekov je centrálné obstarávanie liekov zdravotnými poisťovňami v tendroch vypísaných na účinnú látku (molekulu) a nie na konkrétny názov lieku, ako tomu bolo v minulosti. Tendre na účinnú látku sú čoraz viac využívané aj vo vyspelých štátoch, pretože umožňujú skutočnú súťaž s významnými úsporami verejných zdrojov. Na Slovensku prebehli v rokoch 2018-20 takéto súťaže pri liečivách infliximab, rituximab, trastuzumab, bortezomib a etanercept. **Vďaka**

podstatnému zníženiu cien môžu ročné úspory pri týchto molekulách dosiahnuť 6,52 milióna eur.

Spomedzi finančne veľkých molekúl VŠZP zatiaľ neobstarávala centrálnym nákupom lieky s molekulami adalimumab alebo lenalidomid. Za tieto lieky zaplatili zdravotné poisťovne v roku 2019 podľa databázy NCZI 42,52 miliónov eur. Ak by centrálné obstarávanie vypísané na účinnú látku viedlo k zníženiu cien o 20-40 %, dosiahla by ročná úspora vo verejných zdrojoch 8,50-17,01 miliónov eur.

Napriek víťazstvu v centrálnych súťažiach sa viacerým biosimilárnym liekom nedarí zásadne zvýšiť svoj trhový podiel. Jednou z hlavných bariér je neochota poskytovateľov predpisovať tieto lieky ako aj nedôvera pacientov zmeniť liečbu z originálneho/referenčného na generický/biosimilárny liek. Príčinou je najmä slabá informovanosť poskytovateľov aj pacientov, ale napríklad aj nedostatky v regulácii.

S cieľom riešiť tento problém vydala ministerka zdravotníctva Andrea Kalavská príkaz č. 5/2019 s účinnosťou od 1.11.2019, ktorý má ambíciu zmeniť predpisové praktiky poskytovateľov, na ktorých má štát dosah. Ide teda najmä o veľké nemocnice a štátne ústavy. Podľa príkazu majú byť v období trvania centrálného nákupu vydávané najmenej pre 80 % nových pacientov lieky, ktoré dodá víťaz tendra. Pri pacientoch s už nastavenou liečbou má v prvom roku prejsť na liek od víťazného dodávateľa 40 % pacientov a v druhom roku ďalších 40 %. Vykonanie príkazu by vďaka čiastočným garanciam spotreby víťazného lieku viedlo k intenzívnejšej súťaži v centrálnych nákupoch a teda aj k vyšším úsporám verejných zdrojov. Pre jeho účinné vymáhanie je dôležitá nielen kontrola, ale aj hrozba sankcií v prípade nedodržania alebo zavedenie pozitívnych motivácií k jeho dodržiavaniu.

Príkladom molekúl, pri ktorých sa biosimilárne lieky napriek zníženej cene nevedia presadiť na trhu a stále majú nízky podiel, sú infliximab a adalimumab. V prípade infliximabu sa napriek víťazstvu biosimilárneho lieku Inflectra v centrálnom obstarávaní VŠZP z polovice roka

Tabuľka 3

Odhad ročných úspor v tendroch VŠZP na vybrané lieky v rokoch 2018 - 2020

	Zníženie ceny za jedno balenie lieku	Odhad ročnej úspory v mil. EUR	Podpis zmluvy
Infliximab	-39 % až -54 %	3,32	júl 2018
Rituximab	-18 %	0,71	máj 2019
Trastuzumab	-50 %	0,61	jún 2019
Bortezomib	-43 % až -86 %	0,81	január 2020
Etanercept	-35 % až -45 %	1,07	júl 2020
Spolu		6,52	

Zdroj: INEKO na základe zmlúv VŠZP a kategorizačných zoznamov MZ SR

2018 podiel referenčného lieku Remicade prakticky nezmenil a pohybuje sa okolo 74 % podľa databázy MCR. V prípade adalimumabu ide o finančne najväčšiu biologickú molekulu, pri ktorej prišli prvé dva biosimiláry na trh v marci 2019 a ďalšie dva neskôr v tom istom roku. Napriek tomu ich podiel na trhu za rok 2019 neprekročil 1 %.

Ďalšou bariérou intenzívnejšieho využívania biosimilárov tzv. výnimka z fixného doplatku pacienta zavedená od 1.1.2018, ktorá bráni transparentnej súťaži. Výnimka totiž umožňuje výrobcovi znižovať ceny aj doplatky pacienta za lieky na úroveň ich konkurencie bez toho, aby sa zmenili oficiálne ceny a doplatky v kategorizačných zoznamoch ministerstva zdravotníctva. Konkurencia sa tak o tom ani nemusí dozvedieť. Oficiálne drahšie lieky si držia vysoké podiely na trhu a konkurencia nie je motivovaná znižovať ceny, keďže to nevedie k zvýšeniu ich trhového podielu. Výnimka sa mala zrušiť od 1.7.2020, na poslednú chvíľu, ale bola v skrátanom legislatívnom konaní prijatá novela č. 158/2020 zákona č. 363/2011, ktorá tomu zabránila.

Tento problém sa týka aj finančne veľkých molekúl ako je lenalidomid, etanercept, rituximab alebo infliximab, až do júna 2020 sa týkal aj molekuly adalimumab. V prípade lenalidomidu VŠZP zatiaľ nezorganizovala centrálny nákup, výnimka z fixného doplatku tak môže reálne brániť úsporám verejných zdrojov. Za rok 2019 predstavuje suma úhrad zdravotných poisťovní za túto molekulu 12,47 mil. eur, z čoho 83 % pripadá na originálne lieky. **Ak by zrušenie výnimky prispelo k poklesu cien a úhrad o 10 %, znamenalo by to ročnú úsporu len pri molekule lenalidomid vo výške 1,04 mil. eur.** Potenciálna úspora je vyššia, keďže v kategorizačnom zozname platnom od 1.7.2020 je po odrátaní liekov, ktoré nemajú v referenčnej alebo úhradovej skupine konkurenciu, až 185 liekov s výnimkou z fixného doplatku, pričom zdravotné poisťovne za ne podľa NCZI v roku 2019 zaplatili 69,29 milióna eur.

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 prvé tri generické lieky a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie. Od roku 2018 ide o zrážky pre generické lieky o 45 % pre prvý, 10 % pre druhý a 5 % pre tretí liek a od roku 2019 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 a 164 v roku 2019, teda o 39 % v priebehu dvoch rokov. Za prvý polrok**

2020 bolo podaných 73 žiadostí, čo naznačuje, že pokles bude pokračovať.

Pokles počtu generických liekov vstupujúcich na trh potvrdzujú aj údaje o liekoch zaradených do kategorizačného zoznamu. V analýze porovnáваме vstupy rôznych typov liekov rok pred zavedením 3-prahového vstupu (jún 2017 až máj 2018) a v prvom roku (jún 2018 až máj 2019), resp. v druhom roku (jún 2019 až máj 2020) po jeho zavedení. Výsledky ukazujú pokles absolútneho aj relatívneho počtu generických liekov vstupujúcich na trh a nárast absolútneho aj relatívneho počtu nových originálnych liekov. **Počet nových generických liekov klesol z 240 na 172 v prvom roku po zavedení 3-prahového vstupu, resp. 179 v druhom roku. Naproti tomu počet nových originálnych liekov stúpol zo 65 na 130 v prvom a 104 v druhom roku.** V relatívnom vyjadrení podiel nových generických liekov klesol zo 79 % na 54 % zo všetkých liekov vstupujúcich na trh v prvom roku, resp. 60 % v druhom roku. Podiel nových originálnych liekov stúpol z 21 % na 41 % v prvom roku, resp. 35 % v druhom roku.

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 údaje o zmenách počtu nových balení liekov k už zaradeným liekom pred a po zavedení 3-prahového vstupu. Počet nových balení generických liekov klesol v prvom roku po zavedení zo 40 na 8 a v druhom roku mierne stúpol na 14, kým počet nových balení originálnych liekov stúpol v rovnakom čase z 19 na 29 v prvom roku a 34 v druhom roku po zavedení 3-prahového vstupu. V relatívnom vyjadrení podiel nových balení generických liekov zo všetkých novozaradených generických liekov klesol zo 17 % na 5 % v prvom roku, resp. 8 % v druhom roku po zavedení 3-prahového vstupu, kým podiel nových balení originálnych liekov zo všetkých novozaradených originálnych liekov klesol z 29 % na 22 % v prvom roku a následne stúpol na 33 % v druhom roku.

Možnosť pre výrobcov originálnych liekov priniesť na trh rovnaký liek v inom balení bez povinnej zrážky z ceny je priamou diskrimináciou voči generickým a biosimilárnym liekom. Riešením je posudzovať rôzne balenia ako jeden liek bez ohľadu na to, či ide o originálny, generický alebo biosimilárny liek a nevyžadovať povinné zrážky z ceny, pokiaľ na trh prichádzajú iné balenia toho istého lieku.

Odporúčania

Pre intenzívnejšie využívanie generických a biosimilárnych liekov na Slovensku odporúčame:

- Realizovať centrálné tendre 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 tendroch 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 tendroch.
- Zabezpečiť účinné vymáhanie príkazu č. 5/2019 ministerky zdravotníctva účinného od 1.11.2019, podľa ktorého majú štátni poskytovatelia vydávať určenému podielu pacientov lieky, ktoré poskytnú v centrálnych nákupoch zdravotnej poisťovne najnižšiu cenu. Zaviesť účinné mechanizmy kontroly dodržiavania príkazu, pozitívne motivácie k jeho dodržiavaniu a hrozbu sankcií v prípade nedodržania.
- Vzdelávať študentov medicíny a farmácie, lekárov, farmaceutov a pacientov o dostupnosti a medicínskych aj ekonomických účinkoch generickej a biosimilárnej liečby. Osveta a vzdelávanie je kľúčovým opatrením pre intenzívnejšie využívanie generických a biosimilárnych liekov. Ak pacienti a lekári nebudú mať dostatočnú dôveru k týmto liekom, nedá sa očakávať, že ich budú vo vyššej miere užívať, resp. predpisovať. Šírenie osvedčených stanoviskami jednotlivých odborných lekárskejších spoločností k bezpečnosti a účinnosti používania generických ako aj biosimilárnych liekov v danej odbornosti.
- 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.
- 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 kompenzácií doplatku pacienta na nulu sa trhové postavenie drahšieho lieku zmení len veľmi ťažko.
- Prehodnotiť nákladovú efektívnosť liekov, ktorých komparátory výrazne znížili cenu aj maximálnu úhradu zo zdravotného poistenia po vstupe

generických alebo biosimilárnych liekov. Prehodnotiť aj nákladovú efektívnosť liekov, ktoré majú podobné indikačné obmedzenia ako zlacnené lieky, hoci ich pri vstupe na trh neuvádzali ako komparátory.

- Prehodnotiť význam existencie tzv. 3-prahového vstupu ako aj výšku povinných zrážok z cien pre generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie. 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 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.
- 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.
- Zostaviť jednotnú metodiku pre vykazovanie údajov o úhradách za lieky zdravotnými poisťovňami tak, aby vykázané údaje čo najlepšie zodpovedali realite³. V tejto súvislosti opraviť nadhodnotené údaje o spotrebe lieku Neorecormon, prípadne aj iných liekov, ktoré vstupujú od zdravotných poisťovní do databázy NCZI o spotrebe humánnych liekov. Obnoviť zverejňovanie údajov o úhradách zdravotného poistenia za jednotlivé lieky na štvrtročnej báze.
- Do budúcnosti preskúmať možnosti preskripcie účinnej látky biologických a biologicky podobných liekov v lekárni. Legislatívne možno stanoviť povinnosť vystavovať predpisy na účinnú látku a umožniť výber konkrétneho biologického alebo biologicky podobného lieku v lekárni podobne, ako to funguje pri generickej preskripcii.

3 Pre popis nedostatkov vo vykazovaní pozri napríklad tlačovú správu Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) z januára 2020: <https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/21/slovensko-machybne-data-o-vydavkoch-na-lieky/>

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 určenie výšky 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 odvolaniach⁴. 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.

Nové podmienky pre kategorizáciu generických liekov sa v legislatíve menili nasledovne:

- 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 (ide o tzv. 3-prahový vstup).

Nové podmienky pre kategorizáciu biosimilárnych liekov sa v legislatíve menili nasledovne:

- 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 cena musí byť nižšia najmenej o ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí biosimilárny liek zaradený do kategorizácie (ide o tzv.

Tabuľka 4

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

4 Pre podrobnejší popis zloženia a činnosti poradných orgánov pozri analýzu INEKO (2019).

3-prahový vstup).

- 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.

Povinné zrážky z cien pri vstupe nových generických aj biosimilárnych liekov na trh sú bežnou medzinárodnou praxou. Pri generikách sú zrážky zvyčajne vyššie, keďže majú nižšie náklady na vývoj. Väčšina krajín uplatňuje 1-prahový vstup, viaceré však majú 3-prahový vstup podobne ako Slovensko. Niektoré krajiny umožňujú voľnú tvorbu cien liekov.⁵

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.

Rizikom vysokých povinných zrážok z ceny je zníženie motivácie výrobcov vstúpiť na trh. To platí osobitne, ak sú zrážky kombinované s prísnu reguláciou cien napríklad na základe tzv. referencovania, teda porovnávania cien v iných štátoch. Na Slovensku definuje európsku referenčnú cenu lieku zákon č. 363/2011 § 2 ods. f) ako „priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch“. Povinné zrážky sa tak uplatňujú z relatívne nízkej ceny určenej medzinárodným referencovaním, čo môže znižovať atraktivnosť trhu z pohľadu výrobcov generických a biosimilárnych liekov. Preto je dôležité pravidelne vyhodnocovať dopady regulácie na vstup nových liekov na trh.

5 Pre podrobnejší popis cenovej regulácie v rôznych štátoch pozri analýzu INEKO (2019).

Vplyv 3-prahového vstupu na príchod nových liekov

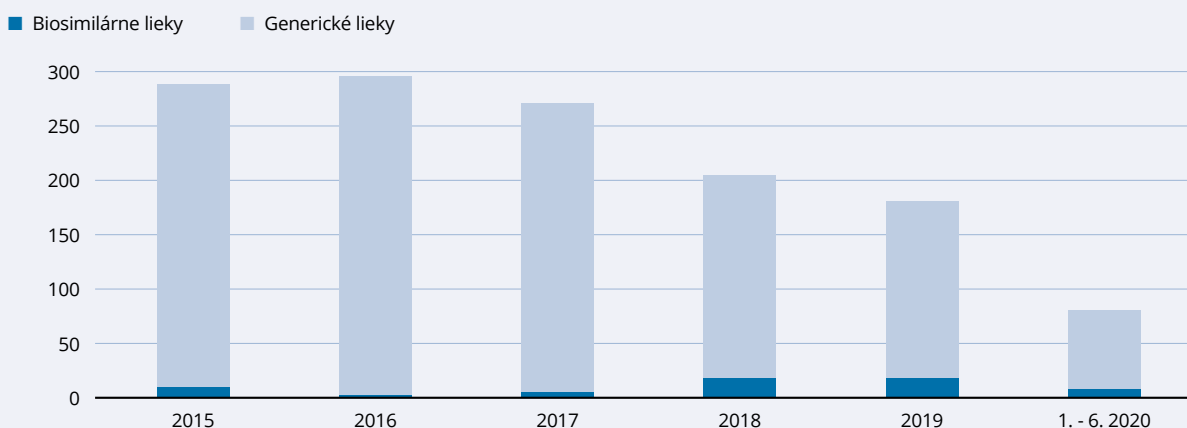
Povinnosť znížiť cenu pre prvé tri generické a biosimilárne lieky pri vstupe na slovenský trh (3-prahový vstup) je účinná od 1.1.2018, v praxi platí od 1.6.2018. Povinné zrážky z cien v kombinácii s prísnyimi podmienkami pre medzinárodné referencovanie cien môžu odrádzať výrobcov generík a biosimilárnych 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.⁶ 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 a 164 v roku 2019, teda o 39 % v priebehu dvoch rokov. Za prvý polrok 2020 bolo podaných 73 žiadostí, čo naznačuje, že pokles bude pokračovať.** Počet žiadostí o kategorizáciu biosimilárnych liekov stúpol zo 4 v roku 2017 na 17 v roku 2018 aj 2019 a 7 v prvej polovici roka 2019.

Pokles počtu generických liekov vstupujúcich na trh potvrdzujú aj údaje o liekoch zaradených do kategorizačného zoznamu. V analýze porovnáваме

Graf 1

Vývoj počtu podaných žiadostí o kategorizáciu generických a biosimilárnych liekov



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe dát Ministerstva zdravotníctva SR

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

Tabuľka 5

Počet a podiel nových liekov pred a po zavedení 3-prahového vstupu

	Rok pred zavedením 3-prahového vstupu 06/2017 - 05/2018	Prvý rok po zavedení 3-prahového vstupu 06/2018 - 05/2019	Druhý rok po zavedení 3-prahového vstupu 06/2019 - 05/2020
Počet (podiel) nových originálnych liekov	65 (21 %)	130 (41 %)	104 (35 %)
Počet (podiel) nových generických liekov	240 (79 %)	172 (54 %)	179 (60 %)
Počet (podiel) nových biosimilárnych liekov	4 (1 %)	17 (5 %)	17 (6 %)
Spolu	309	319	300

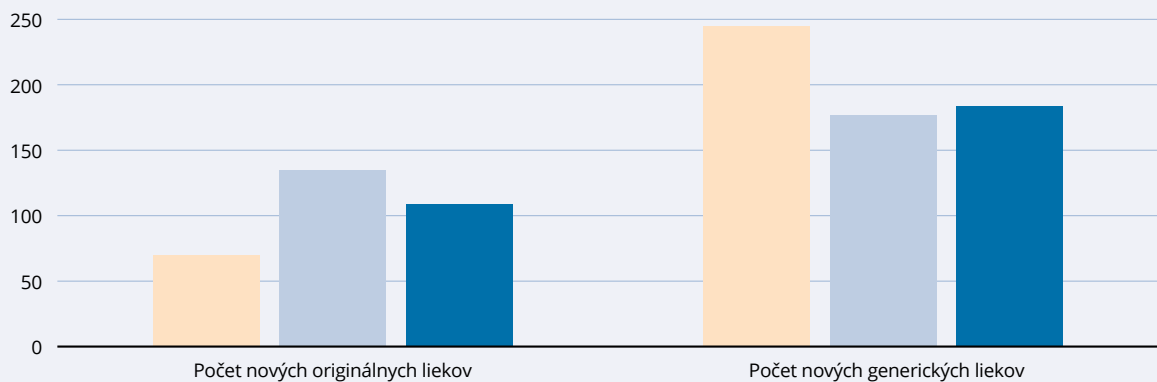
Zdroj: INEKO na základe zmlúv VŠZP a kategorizačných zoznamov MZ SR

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

Graf 2

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

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

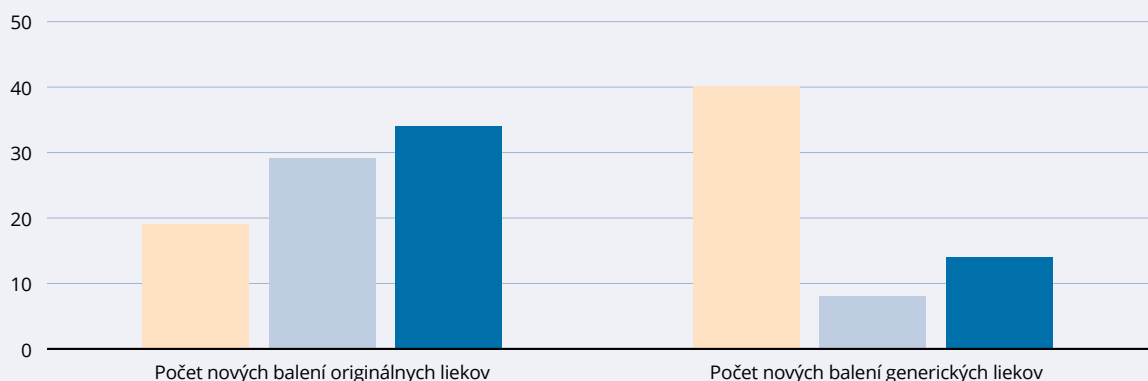


Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Graf 3

Počet nových balení k už zaradeným liekom pred a po zavedení 3-prahového vstupu

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



Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

vstupy rôznych typov liekov rok pred zavedením 3-prahového vstupu (jún 2017 až máj 2018) a v prvom roku (jún 2018 až máj 2019), resp. v druhom roku (jún 2019 až máj 2020) po jeho zavedení. Výsledky ukazujú pokles absolútneho aj relatívneho počtu generických liekov vstupujúcich na trh a nárast absolútneho aj relatívneho počtu nových originálnych liekov. Počet nových generických liekov klesol z 240 na 172 v prvom roku po zavedení 3-prahového vstupu, resp. 179 v druhom roku. Naproti tomu počet nových originálnych liekov stúpol zo 65 na 130 v prvom a 104 v druhom roku. V relatívnom vyjadrení podiel nových generických liekov klesol zo 79 % na 54 % zo všetkých liekov vstupujúcich

na trh v prvom roku, resp. 60 % v druhom roku. Podiel nových originálnych liekov stúpol z 21 % na 41 % v prvom roku, resp. 35 % v druhom roku. Počet nových biosimilárnych liekov stúpol zo 4 na 17 v prvom aj druhom roku, resp. z 1 % na 5-6 %. Nárast môže súvisieť s miernejším nastavením 3-prahového vstupu, s ukončením patentovej ochrany viacerých referenčných liekov ako aj s otvorenejším prístupom pri verejnom obstarávaní biologických 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

Tabuľka 6

Počet a podiel nových balení liekov k už zaradeným liekom

	Rok pred zavedením 3-prahového vstupu 06/2017 - 05/2018	Prvý rok po zavedení 3-prahového vstupu 06/2018 - 05/2019	Druhý rok po zavedení 3-prahového vstupu 06/2019 - 05/2020
Počet a podiel nových balení generických liekov k už zaradeným liekom	40 / 240 = 17 %	8 / 172 = 5 %	14 / 179 = 8 %
Počet a podiel nových balení originálnych liekov k už zaradeným liekom	19 / 65 = 29 %	29 / 130 = 22 %	34 / 104 = 33 %

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

liekov. Potvrdzujú to údaje o zmenách počtu nových balení liekov k už zaradeným liekom pred a po zavedení 3-prahového vstupu. Počet nových balení generických liekov klesol v prvom roku po zavedení zo 40 na 8 a v druhom roku mierne stúpol na 14, kým počet nových balení originálnych liekov stúpol v rovnakom čase z 19 na 29 v prvom roku a 34 v druhom roku po zavedení 3-prahového vstupu.

V relatívnom vyjadrení podiel nových balení generických liekov zo všetkých novozaradených generických liekov klesol zo 17 % na 5 % v prvom roku, resp. 8 % v druhom roku po zavedení 3-prahového vstupu. Podiel nových balení originálnych liekov zo všetkých novozaradených originálnych liekov klesol z 29 % na 22 % v prvom roku a následne stúpol na 33 % v druhom roku. Pri biosimilárnych liekoch na trh neprišli žiadne nové balenia.

Možnosť pre výrobcov originálnych liekov priniesť na trh rovnaký liek v inom balení bez povinnej zrážky z ceny je priamou diskrimináciou voči generickým a biosimilárnym liekom. Riešením je posudzovať rôzne balenia ako jeden liek bez ohľadu na to, či ide o originálny, generický alebo biosimilárny liek a nevyžadovať povinné zrážky z ceny, pokiaľ na trh prichádzajú iné balenia toho istého lieku.

Prax, keď sa iné balenie lieku považuje za iný liek, tiež umožňuje vyhnúť sa medzinárodnému referencovaniu cien. Stačí, ak výrobca príde na trh s balením, ktoré nie je dostupné na iných trhoch EÚ. V takom prípade ministerstvo zdravotníctva nemôže dohľadať referenčné ceny v iných krajinách a liek je zaradený do kategorizácie. Uvedená prax by sa mala prestať využívať na základe novely zákona č. 363/2011 účinné od 1.1.2020, podľa ktorej by už v rámci referencovania mali byť prepočítané najnižšie ceny iných balení rovnakého lieku v rámci EÚ na konkrétne balenie vstupujúce na slovenský trh.

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 a tiež do tzv. úhradových 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 neuplatňovalo pre liek:

- ktorého doplatok poistenca bol vyšší ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve SR spred dvoch rokov (v roku 2018 bola podľa Štatistického úradu SR priemerná nominálna mzda 1013 eur, z čoho 5 % je 50,65 eur),
- ktorý bol zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej bol zaradený liek podľa predošlého bodu.

Pravidlo fixného doplatku sa teda neuplatňovalo pre lieky s vyšším doplatkom alebo pre lieky, ktoré boli v jednej referenčnej skupine s liekom s vyšším doplatkom. V praxi šlo zvyčajne o drahšie lieky, ktorých výrobcovia mohli 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 v rámci rôznych referenčných skupín. Výrobcovia drahších liekov môžu získať konkurenčnú výhodu oproti výrobcovi 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.

Z týchto dôvodov pripravilo ministerstvo zdravotníctva novelu zákona č. 363/2011, podľa ktorej mala výnimka z fixného doplatku platiť od 1.7.2020 len pre tie „drahé“ lieky, ktoré nemajú konkurenta s nízkym doplatkom. Konkrétne, namiesto pôvodných bodov c) a d) § 89 ods. 4 sa mal do zákona zaviesť nový bod c), na základe ktorého by sa pravidlo fixného doplatku neuplatňovalo pre liek:

- ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca spred dvoch rokov, ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca spred dvoch rokov.

V skrátanom legislatívnom konaní nakoniec v júni 2020 parlament schválil novelu, ktorá síce ponechala bod c) v uvedenom znení, ale do § 89 pribudol ods. 5, podľa ktorého sa pravidlo fixného doplatku nebude uplatňovať do 3 mesiacov od skončenia mimoriadnej situácie v súvislosti s ochorením COVID-19 „*pre liek, ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve...*“. Inými slovami, výnimka z fixného doplatku sa rozšírila aj na lieky s doplatkom od 30,39 eur v roku 2020.

Vývoj doplatkov poistencov

Celkové výdavky na lieky na Slovensku stúpli z 1 635 mil. eur v roku 2015 na 1 903 mil. eur v roku 2019. Podiel úhrad zdravotných poisťovní sa pohyboval na úrovni 76-78 %, zvyšných 22-24 % tvoria doplatky poistencov. V roku 2019 zaplatili poisťovne 1 458 miliónov eur, čo bolo o 15 % viac oproti roku 2015. Pacienti v roku 2019 zaplatili 446 miliónov eur, čo bolo o 20 % viac oproti roku 2015.

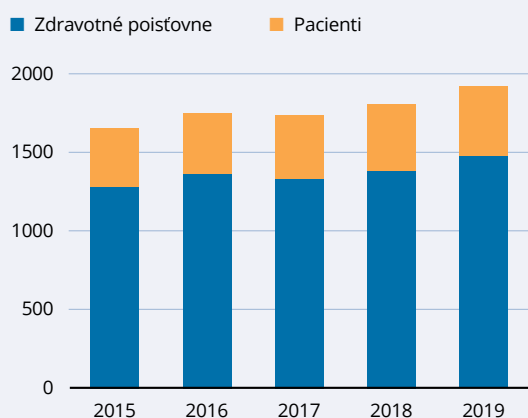
Doplatky pacientov rástli v rokoch 2015-19 rovnomerne približne o 4-5 % ročne. Úhrady zdravotných poisťovní po 6,5 % raste v roku 2016 klesli o 2,4 % v roku 2017 a v následne rástli o 4 % v roku 2018 a takmer o 7 % v roku 2019.

Pri väčšine ATC skupín zaplatili pacienti v roku 2019 nominálne viac ako v roku 2015, výnimkou boli skupiny G a V. Suma doplatkov v absolútnom vyjadrení stúpla v rokoch 2015-19 nadpriemerne v skupinách s menším

Graf 4

Vývoj úhrad zdravotných poisťovní a doplatkov pacientov

v mil. EUR

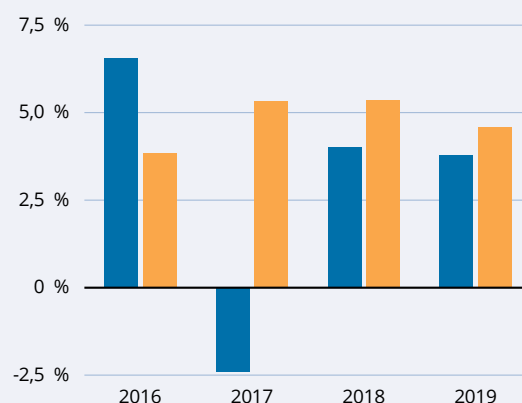


Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

Graf 5

Medziročné zmeny úhrad zdravotných poisťovní a doplatkov pacientov

■ Zmena úhrad ZP ■ Zmena doplatkov pacientov



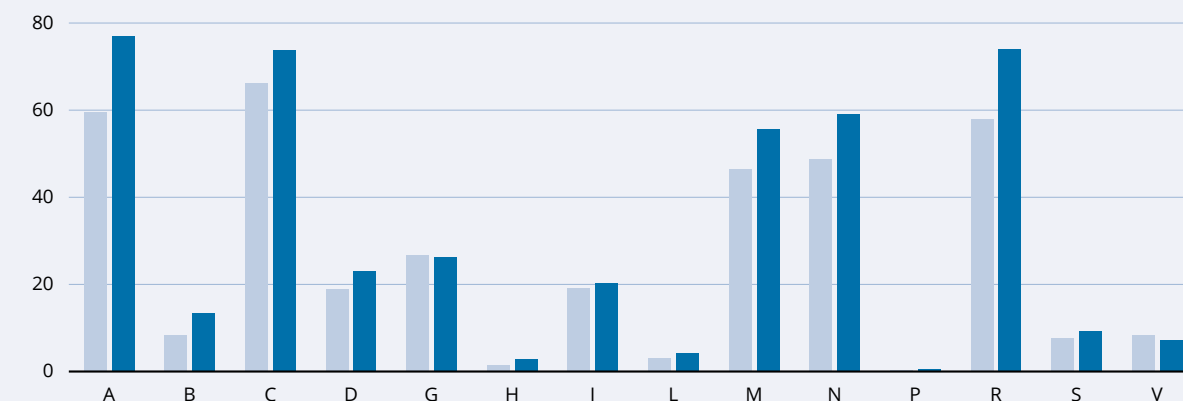
Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

Graf 6

Zmena doplatkov pacientov za lieky podľa ATC skupín

v mil. EUR

■ 2015 ■ 2019



Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

objemom doplatkov P (2,3-násobne), H (2,2), B (1,6) a L (1,4), ale aj v dvoch skupinách s najväčším objemom doplatkov A a R (1,3-násobne).

Doplatky pacientov tvorili v roku 2019 najmenší podiel z celkových výdavkov na lieky vo finančne najväčších ATC skupinách L – cytostatiká a imunomodulátory (1 %) a B – krv a krvotvorné orgány (6 %). Naopak najväčší podiel tvorili pri finančne malej ATC skupine D – dermatologiká (68 %), ďalej pri stredne veľkých skupinách R – respiračný systém (55 %) a M – muskuloskeletárny systém (51 %) a nadpolovičný podiel mali aj pri menšej skupine G – urogenitálny trakt a pohlavné problémy (51 %) a tiež pri finančnej najmenej skupine P – antiparazitiká (50 %).

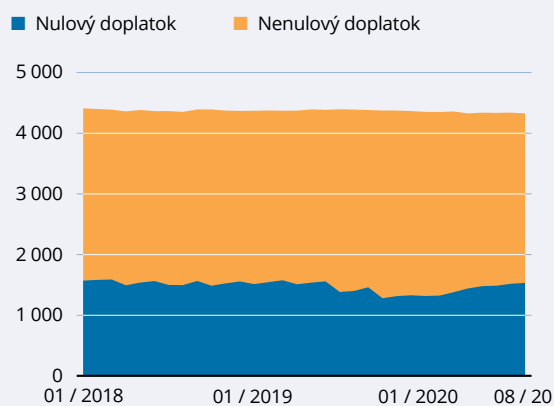
Z pohľadu typu lieku pripadá väčšina doplatkov na nezistené lieky (t.j. najmä lieky podávané v nemocniciach a hradené na výnimku zdravotných poisťovní, resp. mimo kategorizácie), menšia časť na originálne lieky a najmenšia na generiká a biosimiláry. Pri štvrtročnom porovnaní suma doplatkov v rokoch 2018-19 počas prvých troch kvartálov klesala a vo štvrtom kvartáli prudko stúpala.

Počet kategorizovaných liekov na Slovensku klesol zo 4361 v januári 2018 na 4280 v auguste 2020. Približne dve tretiny kategorizovaných liekov má nenulový doplatok a jedna tretina nulový doplatok pacienta. Podiel liekov s nulovým doplatkom klesol z 35 % v januári 2018 na 29 % v októbri 2019 a následne sa postupne vrátil na 35 % v auguste 2020.

Počas rokov 2018 a 2019 sa doplatky väčšinu mesiacov menili len nevýrazne. K zreteľnému nárastu došlo v oboch rokoch v októbrovej kategorizácii. V roku 2020 doplatky prudko stúpili aj v januári, následne začali klesať. Doplatky za lieky rástli porovnateľne s mierou inflácie v ekonomike, ktorá dosiahla podľa Štatistického úradu SR 1,9 % ku koncu roka 2018 a 3 % ku koncu roka 2019.

Graf 7

Vývoj počtu liekov s nulovým a nenulovým doplatkom pacienta



Zdroj: INEKO na základe kategorizačných zoznamov MZ SR

Graf 8

Geometrický priemer podielov doplatkov v danom mesiaci a prvom mesiaci s nenulovým doplatkom

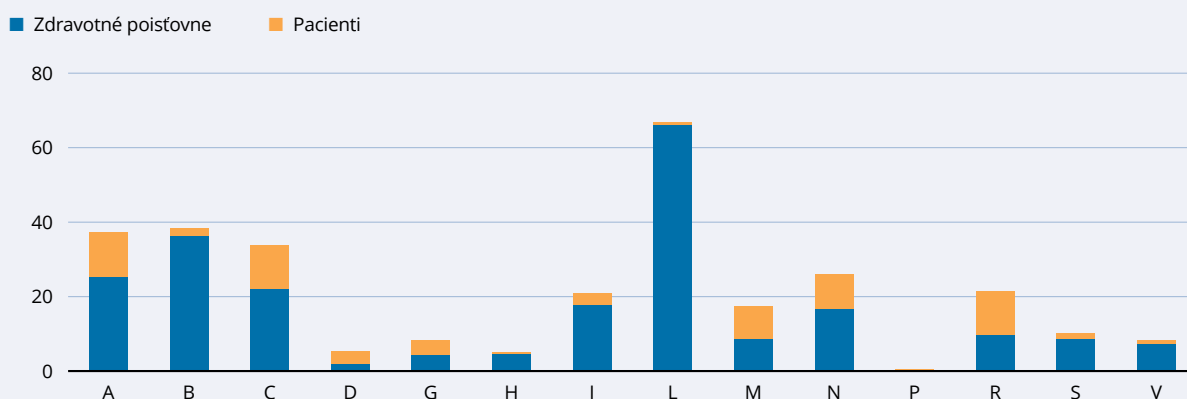


Zdroj: INEKO na základe kategorizačných zoznamov MZ SR

Graf 9

Úhrady zdravotných poisťovní a doplatky pacientov podľa ATC skupín

údaje za rok 2019, v mil. EUR



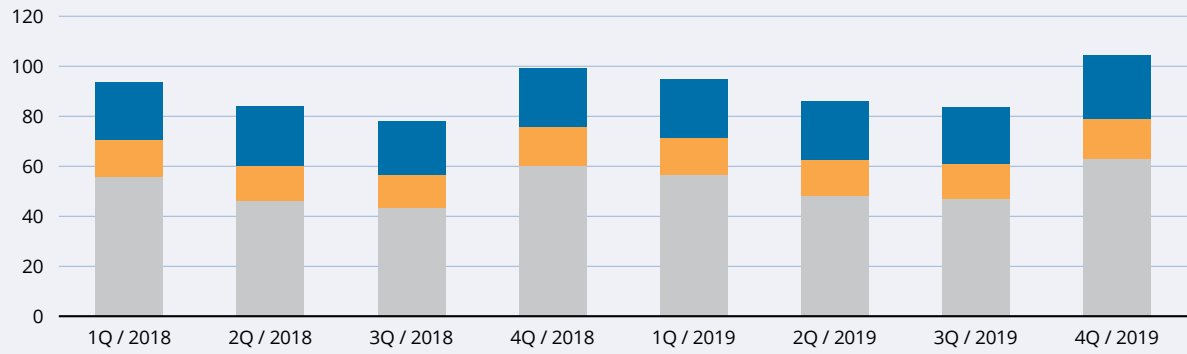
Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

Graf 10

Vývoj doplatkov podľa rôznych typov liekov

v mil. EUR

■ Nezistené lieky ■ Generiká a biosimiláry ■ Originály

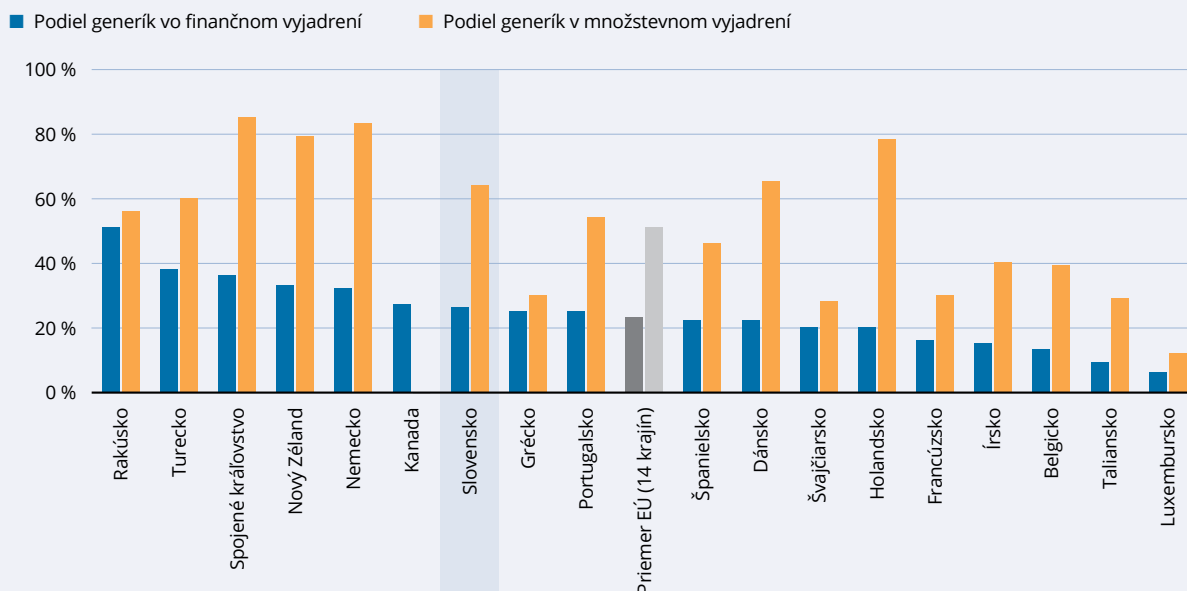


Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

Generické lieky na Slovensku

Graf 11

Spotreba generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov



Zdroj: OECD

2019: Kanada, Dánsko, Grécko, Taliansko, Luxembursko, Nový Zéland, Portugalsko, Švajčiarsko

2018: Rakúsko, Belgicko, Nemecko, Írsko, Holandsko, Slovensko, Španielsko, Turecko

2017: Spojené Kráľovstvo

2013: Francúzsko

Slovensko patrí k štátom OECD aj EÚ s nadpriemerným objemom spotreby generických a biosimilárnych liekov⁷ vo finančnom vyjadrení (úhrada z verejných zdrojov) aj množstvom vyjadrení (denná dávka liečiva, resp. počet balení). Podľa údajov OECD tvoril podiel generík a biosimilárov v roku 2018 na Slovensku spomedzi verejne hradených liekov v množstvom vyjadrení 64,3 % (priemer OECD 15 štátov: 50,6 %; EÚ 12 štátov: 49,5 %) a vo finančnom vyjadrení 26,3 % (OECD 16 štátov: 23,8 %; EÚ 12 štátov: 21,8 %). Potenciál na intenzívnejšie využívanie generík a biosimilárov s cieľom dosiahnuť úspory vo verejných zdrojoch ukazuje najmä porovnanie spotreby vo finančnom vyjadrení. Tu mala oproti Slovensku vyššiu spotrebu napríklad Kanada (27,6 %), Nemecko (32,4 %), Nový Zéland (32,7 %) a najvyšší podiel malo Rakúsko (50,8 %). Uvedené porovnania sú len orientačné, porovnatelnosť medzi krajinami totiž zhoršuje rozdielna metodika zberu údajov.

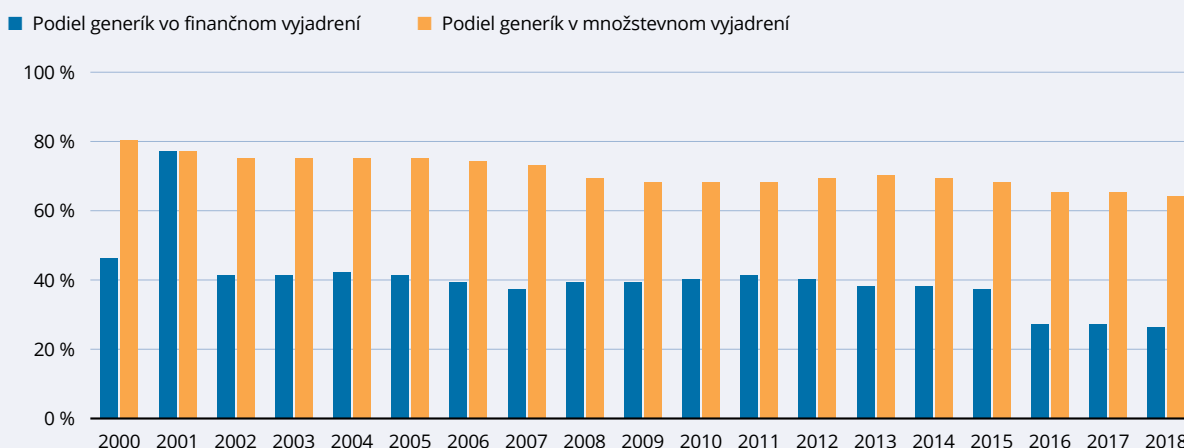
Pre porovnanie s Českom sú v databáze OECD dostupné len údaje o spotrebe generík a biosimilárov v pomere k celému trhu s liekmi. Na Slovensku bol tento podiel 26,1 % v roku 2018 (27,0 % v roku 2017), kým v Česku 27,7 % (28,2 % v roku 2017) vo finančnom vyjadrení, resp. 64,5 % verus 63,3 % v množstvom vyjadrení.

Z pohľadu vývoja je zreteľný dlhodobý pokles alebo stagnácia spotreby generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vo finančnom aj množstvom vyjadrení. Vo finančnom vyjadrení spotreba klesla zo 46,3 % v roku 2000 na 36,5 % v roku 2015 a následne na 26,3 % v roku 2018. V množstvom vyjadrení spotreba klesla zo 79,6 % v roku 2000 na 67,6 % v roku 2015 a následne na 64,3 % v roku 2018. V roku 2016 došlo k výraznejšiemu poklesu, čo súvisí najmä so zmenou zdroja dát ako aj metodiky. Namiesto dát spoločnosti MCR sa začali používať dáta NCZI. Do spotreby vo finančnom vyjadrení sa pri liekoch hradených z verejných zdrojov začali počítať konečné ceny namiesto úhrady zdravotných poisťovní a do spotreby v množstvom vyjadrení tzv. denné dávky liečiva (DDD) namiesto počtu balení. Aj po zmene metodiky pokračuje trend poklesu, keď podiel spotreby generík a biosimilárov vo finančnom vyjadrení klesol z

⁷ Medzinárodné štatistiky OECD, IQVIA aj EFPIA uvádzajú pri porovnaní spotreby „generických“ liekov údaje za generické aj biosimilárne lieky spolu.

Graf 12

Vývoj spotreby generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov na Slovensku



Zdroj: OECD

Poznámka: Zmena zdroja dát a metodiky od roku 2016: Spotreba liekov vo finančnom vyjadrení sa uvádza z databázy NCZI v konečných cenách vrátane marží distribútorov a lekární ako aj DPH a doplatku pacientov; do roku 2016 bola zdrojom databáza spoločnosti MCR, pri liekoch hradených z verejných zdrojov sa uvádzala spotreba vo výške úhrady zdravotných poisťovní. Spotreba v množstvom 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.

27,1 % v roku 2017 na 26,3 % v roku 2018. Priemer EÚ za 12 štátov s dostupnými dátami stúpol v rovnakom období z 21,5 % na 21,8 % a priemer OECD za 16 štátov s dostupnými dátami stúpol z 23,3 % na 23,8 %.

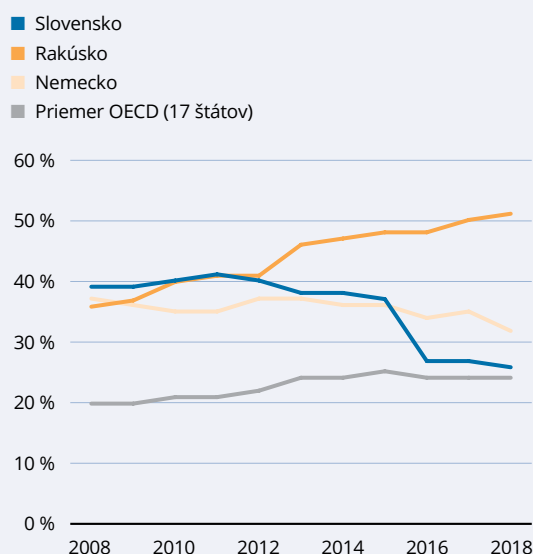
Dlhodobá stagnácia alebo pokles spotreby generických a biosimilárnych liekov na Slovensku je v protiklade s postupným rastom priemernej spotreby v OECD. Ešte v roku 2008 bolo Slovensko s podielom spotreby generík a biosimilárov vo finančnom vyjadrení na úrovni 38,9 % na prvom mieste v krajinách EÚ aj OECD, za ktoré sú dostupné dáta. V roku 2018 kleslo pri spotrebe 26,3 % na siedme miesto, čo je stále nad priemerom EÚ aj OECD. Naproti tomu nárast spotreby z 36,1 % na 50,8 % posunul Rakúsko v rovnakom čase z tretej na prvú priečku v EÚ aj OECD.

Podobný vývoj je zreteľný aj pri pohľade na spotrebu generík a biosimilárov v množstvom vyjadrení. Kým na Slovensku spotreba generík a biosimilárov klesla zo 69,2 % v roku 2008 na 64,3 % v roku 2018, v priemere v 15 štátoch OECD stúpila v rovnakom čase z 39,5 % na 52,2 %. Najvyššiu spotrebu v množstvom vyjadrení malo v roku 2018 na úrovni 82,6 % Nemecko.

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.

Graf 13

Vývoj spotreby generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov vo finančnom vyjadrení



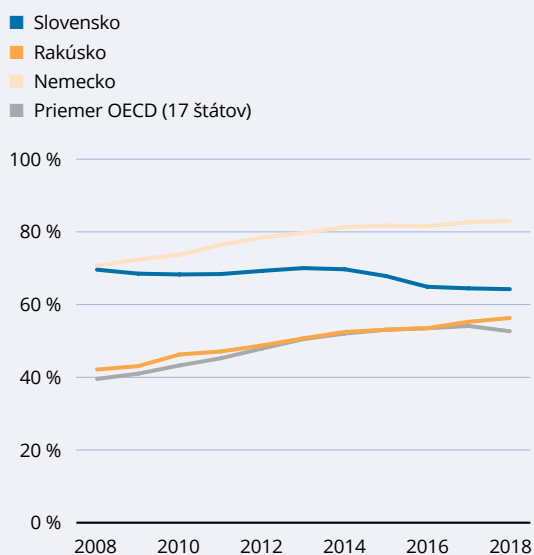
Zdroj: OECD

Slovensko: Zmena zdroja dát a metodiky od roku 2016: Spotreba liekov vo finančnom vyjadrení sa uvádza z databázy NCZI v konečných cenách vrátane marží distribútorov a lekární ako aj DPH a doplatku pacientov; do roku 2016 bola zdrojom databáza spoločnosti MCR, pri liekoch hradených z verejných zdrojov sa uvádzala spotreba vo výške úhrady zdravotných poisťovní. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

Rakúsko, Nemecko: Údaje sú vo výške úhrad z verejných zdrojov, bez liekov podávaných v nemocniciach.

Graf 14

Vývoj spotreby generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov v množstvom vyjadrení



Zdroj: OECD

Slovensko: Zmena zdroja dát a metodiky od roku 2016:

Spotreba v množstvom vyjadrení sa od roku 2016 uvádza v denných dávkach liečiva (DDD) podľa databázy NCZI, dovtedy sa uvádzala v počte balení podľa databázy MCR. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

Rakúsko, Nový Zéland: Údaje sú vo výške úhrad z verejných zdrojov, v Rakúsku bez liekov podávaných v nemocniciach.

Podľa údajov z databázy IQVIA dosiahla spotreba generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení 30,9 % z celkovej spotreby liekov v roku 2019. To bolo viac ako priemer za 17 členských štátov EÚ s dostupnými údajmi (25,7 %), avšak menej ako v Holandsku (32,1 %), Poľsku (41,3 %) a Turecku (42,0 %). V množstvom vyjadrení bola spotreba generík a biosimilárov na Slovensku 67,9 % v roku 2019, čo bolo viac ako priemer za 17 členských štátov EÚ s dostupnými údajmi (64,4 %), ale menej ako spotreba v Poľsku (75,2 %), Nemecku (77,6 %) alebo Holandsku (81,9 %).

Spotreba generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení stúpila podľa databázy IQVIA z 29,1 % v roku 2015 na 31,6 % v roku 2017 a následne klesla na 30,9 % v roku 2019. V rovnakom období spotreba v 17 štátoch EÚ s dostupnými údajmi v priemere klesla z 27,0 % v roku 2015 na 25,7 % v roku 2019. Napríklad v Holandsku ale stúpila z 26,5 % v roku 2015 na 32,1 % v roku 2019.

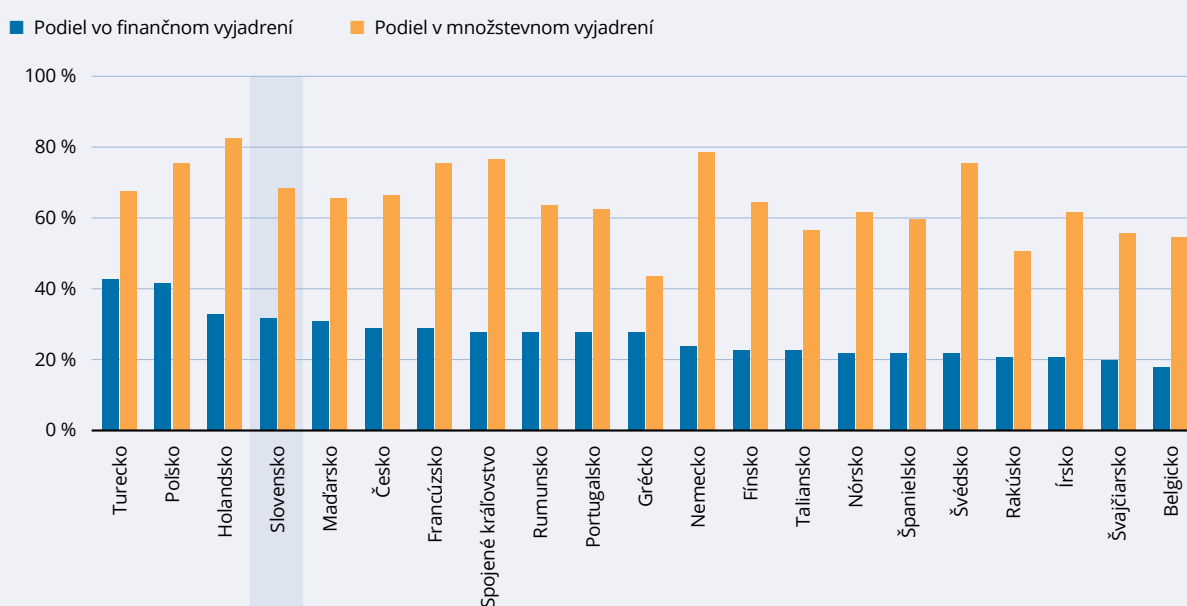
V množstvom vyjadrení spotreba generík a biosimilárov na Slovensku stagnovala v rokoch 2015-19 na úrovni 67-68 %. V priemere za EÚ stúpila z 62,9 % na 64,4 % a napríklad v Holandsku zo 78,9 % na 81,9 %.

Medzinárodné štatistiky dopĺňa organizácia EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, ktorá zbiera údaje od národných asociácií. Podľa tohto zdroja je podiel spotreby generík a biosimilárov na Slovensku podpriemerný a klesá. **Za**

Graf 15

Spotreba generických a biosimilárnych liekov

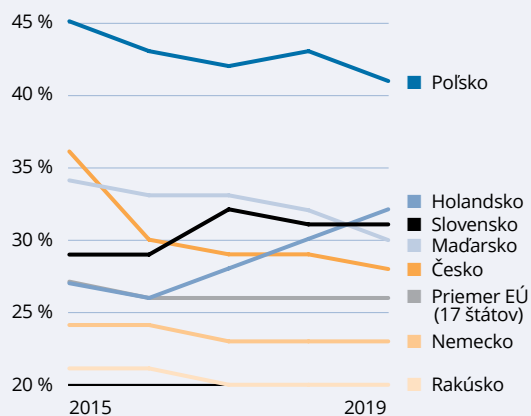
podiel z celkovej spotreby v roku 2019



Zdroj: IQVIA

Graf 16

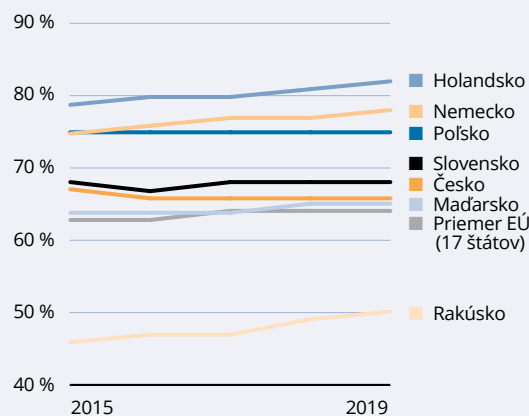
Vývoj spotreby generík a biosimilárov vo finančnom vyjadrení



Zdroj: IQVIA

Graf 17

Vývoj spotreby generík a biosimilárov v množstvom vyjadrení



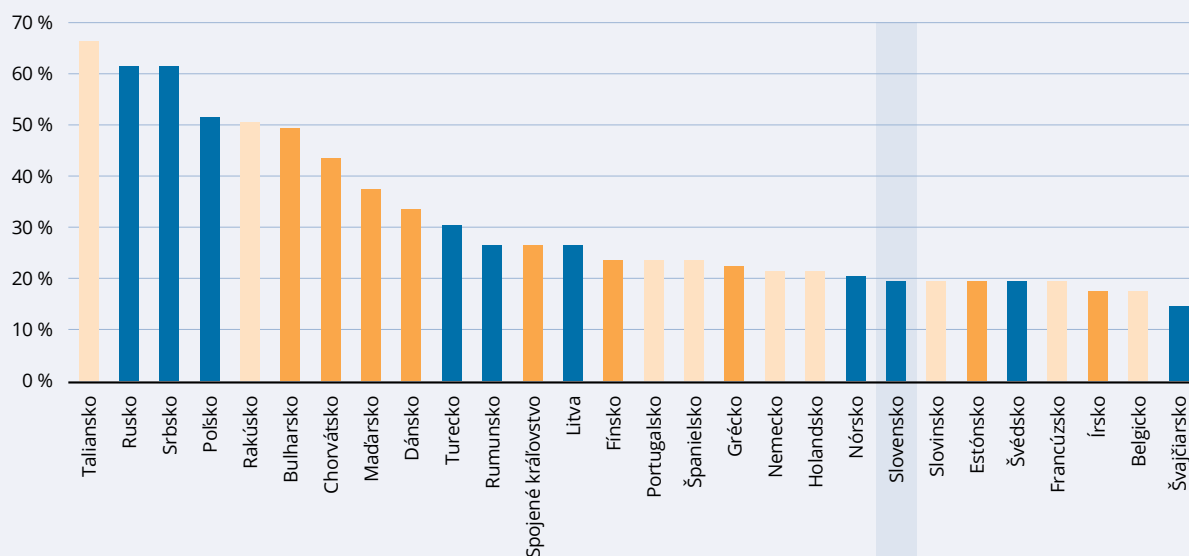
Zdroj: IQVIA

Graf 18

Podiel generík a biosimilárov na tržbách za lieky

údaje za rok 2018

- Podiel na celkových tržbách za lieky
- Podiel na tržbách lekární za lieky
- Podiel na tržbách lekární za lieky hradené z verejného poistenia



Zdroj: EFPIA (2020)

rok 2018 dosiahol podiel generík a biosimilárov podľa EFPIA 19,4 % tržieb farmaceutických spoločností vo výrobných cenách, keď klesol z 22,0 % v roku 2015.

Najvyšší podiel v roku 2018 mali tieto lieky v Taliansku (65,9 %), Rusku a Srbsku (po 61,0 %), Poľsku (51,2 %) a Rakúsku (50,0 %). Priemer za 23 krajín EÚ bol 29,1 %. Menší podiel ako Slovensko malo 7 z 28 krajín s údajmi.

Domáce zdroje ponúkajú aj novšie údaje, ktoré potvrdzujú pokračovanie trendu stagnácie alebo

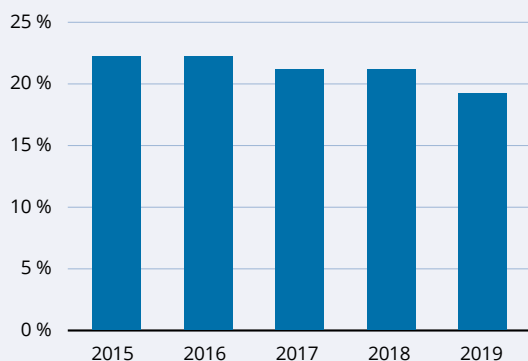
poklesu spotreby generík. Pre účely tejto analýzy sme prepojili databázy Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) s údajmi o spotrebe liekov⁸ a zoznamy

8 http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravín_SR/Pages/Rebrický-a-dataseť-spotreby-humannych-liekov-v-Slovenskej-republike.aspx

kategorizovaných liekov⁹, 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 19,09 % v roku 2019.**

Graf 19

Podiel spotreby generických liekov podľa úhrad zdravotného poistenia



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

Úhrada zdravotných poisťovní za originálne lieky stúpala v rokoch 2015 až 2019 podľa databázy NCZI z 899 miliónov eur na 1 061 miliónov eur, resp. zo 71,11 % na 72,80 % z celkovej úhrady za všetky lieky; resp. zo 77,64 % na 79,24 % po odrátaní liekov s nezisteným typom. Úhrada za generické lieky v rovnakom čase stagnovala na úrovni 256 miliónov eur, resp. v relatívnom vyjadrení klesla z 20,23 % na 17,54 % z celkovej úhrady za všetky lieky; resp. z 22,09 % na 19,09 % po odrátaní liekov s nezisteným typom.

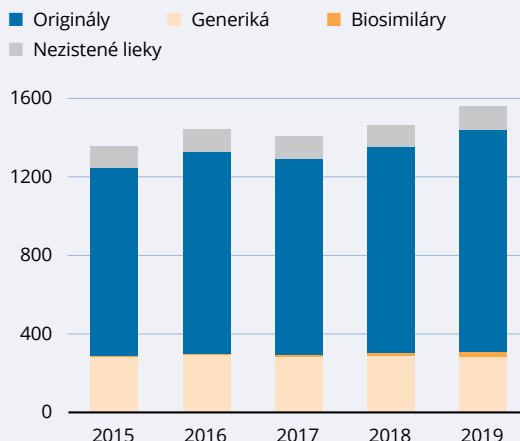
Databáza NCZI prepojená so zoznamami kategorizovaných liekov umožňuje aj pohľad na spotrebu generík podľa jednotlivých anatomicko-terapeuticko-chemických skupín (ATC). Vývoj za uplynulých 5 rokov ukazuje, že generikám sa darí presadzovať najmä tam, kde už majú vyšší trhový podiel a naopak len ťažko sa presadzujú tam, kde je ich podiel dlhodobo nízky. V skupinách s dlhodobo najvyšším využívaním generík ich podiel postupne rastie na súčasných 36-58 % (G, N, D) alebo stagnuje okolo 50 % (C). V skupinách s dlhodobo

9 <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, zlúčili sme kategorizácie všetkých mesiacov každého roku.

Graf 20

Vývoj úhrad zo zdravotného poistenia za rôzne typy liekov

v mil. EUR

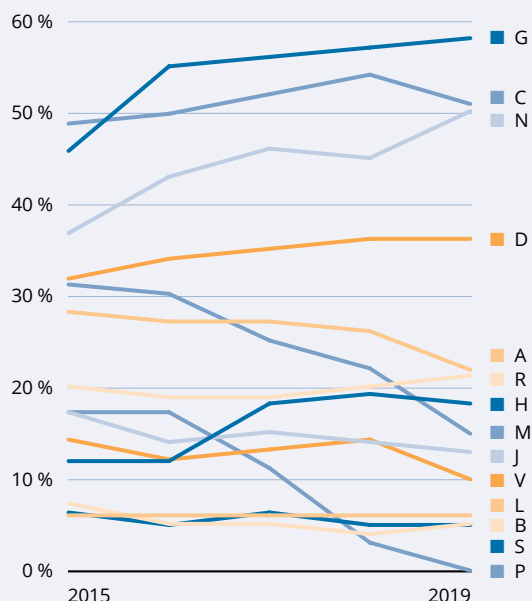


Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

stredne vysokým podielom na úrovni 10-30 % je vývoj zmiešaný. V dvoch skupinách podiel generík v posledných 5 rokoch výraznejšie klesol (M, A), v ďalších troch stagnuje (R, J, V) a len v jednej skupine (H) došlo k výraznejšiemu rastu. V skupinách s podielom dlhodobo pod 10 % podiel generík v posledných rokoch stagnuje (L, B, S). Vo finančne najmenšej skupine (P) podiel generík klesol zo 17 % v roku 2015 na nulu v roku 2019.

Graf 21

Vývoj podielu generík podľa ATC skupín na základe úhrad zdravotného poistenia

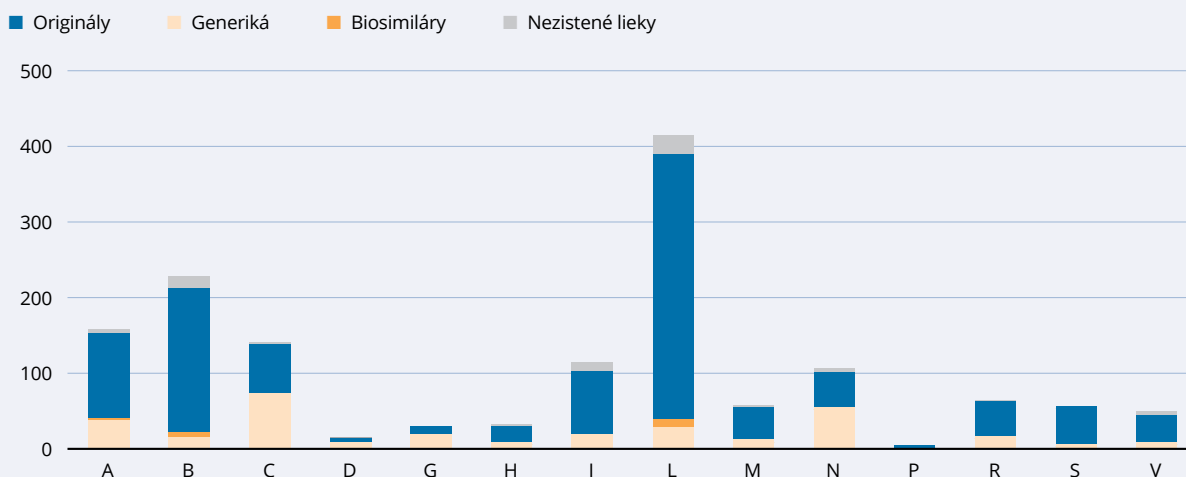


Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

Graf 22

Úhrady zdravotného poistenia podľa ATC skupín

údaje za rok 2019, v mil. EUR



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

Z verejného zdravotného poistenia ide dlhodobo najviac peňazí na úhrady za lieky v ATC skupine L. V roku 2019 išlo podľa databázy NCZI o 412 miliónov eur, čiže 28 % z úhrad za všetky lieky. Druhou najväčšou je skupina B s úhradami 225 miliónov eur v roku 2019, čiže 16 % z úhrad za všetky lieky. Podiel generík v oboch najväčších skupinách je dlhodobo pod 10 % (2019: L-6 %; B-5 %). Nasledujú tri ATC skupiny s vyšším podielom generík (A-22 %; C-51 %; N-50 %) a jedna s nižším podielom (J-13 %). Vo zvyšných skupinách majú generiká podiel pod 25 % (R-21 %; S-5 %; M-15 %; V-10 %; H-18 %; P-0 %). Výnimkou sú dve relatívne malé skupiny (G-58 %; D-36 %).

Biosimilárne lieky na Slovensku

Do konca roku 2016 registrovala Európska lieková agentúra (EMA) biosimilárne lieky k ôsmim molekulám. Z toho na Slovensku boli k januáru 2017 dostupné biosimilárne lieky k piatim molekulám (epoetin, filgrastim, infliximab, follitropin alfa a insulin glargine), čo bol v medzinárodnom porovnaní podpriemer. Spomedzi zvyšných troch molekúl (somatropin, etanercept a enoxaparin sodium), bol na Slovensku v minulosti dostupný aj biosimilárny liek Omnitrope s účinnou látkou somatropin. Jeho výrobca ale koncom roku 2013 požiadal o vyradenie z kategorizácie, keďže lekári preferovali predpisovanie referenčných liekov. 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 EMA biosimilárne lieky s ďalšími siedmimi účinnými látkami: adalimumab, bevacizumab, trastuzumab, rituximab, pegfilgrastim, insulin lispro a teriparatide. V roku 2020 k nim pribudol liek s účinnou látkou insulin aspart. Spolu tak do júla 2020 EMA registrovala biosimilárne lieky k 16 rôznym účinným látkam.

Od roku 2016 do polovice roka 2018 na Slovensko neprišiel ani jeden biosimilárny liek, čím sme výrazne zaostali za susedmi vo V4 aj inými štátmi EÚ. K zmene trendu došlo v druhej polovici roka 2018, keď na Slovensko prišlo 6 biosimilárnych liekov. V roku 2019 prišlo ďalších 13 liekov a do apríla 2020 ďalšie 3 lieky. V priebehu júla 2018 až júla 2020 boli na Slovensku zaradené do kategorizačných zoznamov lieky s účinnými

Tabuľka 7

Dostupnosť biosimilárnych liekov na Slovensku na základe kategorizácie

stav k júlu 2020

		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.	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	Liečba 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	Áno	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
Insulin aspart	Liečba cukrovky	Nie	2020

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 8

Prehľad kategorizovaných biosimilárnych liekov v krajinách Vyšehradu

stav k augustu 2019

	EMA	Molekula (názov lieku)	Firma	SR	ČR	Poľsko	Maďarsko
1	2017	Adalimumab (Amgevita)	Amgen	áno	áno	áno	áno
2	2018	Adalimumab (Hefiya)	Sandoz				
3	2018	Adalimumab (Hulio)	Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin Biologics	áno	áno		áno
4	2018	Adalimumab (Hyrimoz)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
5	2017	Adalimumab (Imraldi)	Samsung Bioepis		áno	áno	
6	2018	Adalimumab (Halimatoz)	Sandoz				
7	2019	Adalimumab (Idacio)	Fresenius Kabi	áno	áno	áno	áno
8	2020	Adalimumab (Amsparity)	Pfizer				
9	2018	Bevacizumab (Mvasi)	Amgen				áno
10	2019	Bevacizumab (Zirabev)	Pfizer	áno	áno		áno
11	2016	Enoxaparin sodium (Inhixa)	Techdow Europe		áno		
12	2018	Epoetin alfa (Abseamed)	Medice Arzneimittel Pütter				
13	2007	Epoetin alfa (Binocrit)	Sandoz	áno		áno	áno
14	2007	Epoetin alfa (Epoetin Alfa Hexal)	Hexal				
15	2007	Epoetin zeta (Retacrit)	Hospira				áno
16	2007	Epoetin zeta (Silapo)	Stada Arzneimittel				
17	2016	Etanercept (Benepali)	Samsung Bioepis	áno	áno	áno	
18	2017	Etanercept (Erelzi)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
19	2020	Etanercept (Nepexto)	Mylan				
20	2014	Filgrastim (Accofil)	Accord Healthcare	áno	áno	áno	áno
21	2009	Filgrastim (Filgrastim Hexal)	Hexal				
22	2013	Filgrastim (Grastofil)	Apotex	áno		áno	
23	2010	Filgrastim (Nivestim)	Hospira			áno	áno
24	2008	Filgrastim (Ratiograstim)	Ratiopharm	áno			áno
25	2008	Filgrastim (Tevagrastim)	Teva Generics		áno	áno	
26	2009	Filgrastim (Zarzio)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
27	2014	Follitropin alfa (Bemfola)	Finox Biotech	áno	áno	áno	áno
28	2013	Follitropin alfa (Ovaleap)	Teva Pharma		áno	áno	áno
29	2016	Infliximab (Flixabi)	Samsung Bioepis		áno	áno	
30	2013	Infliximab (Inflectra)	Hospira	áno	áno	áno	áno
31	2013	Infliximab (Remsima)	Celltrion	áno	áno	áno	áno
32	2018	Infliximab (Zessly)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
33	2020	Insulin aspart (Insulin aspart Sanofi)	Sanofi-Aventis				
34	2014	Insulin glargine (Abasaglar)	Eli Lilly/Boehringer Ingelheim	áno	áno	áno	áno
35	2018	Insulin glargine (Semglee)	Mylan	áno	áno		
36	2017	Insulin lispro (Insulin lispro Sanofi)	Sanofi-Aventis			áno	
37	2018	Pegfilgrastim (Pelgraz)	Accord Healthcare	áno	áno	áno	áno
38	2018	Pegfilgrastim (Pelmeg)	Cinfa Biotech S.L.	áno	áno	áno	áno
39	2018	Pegfilgrastim (Udenyca)	ERA Consulting				
40	2018	Pegfilgrastim (Ziextenzo)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
41	2018	Pegfilgrastim (Fulphila)	Mylan	áno	áno		áno
42	2019	Pegfilgrastim (Grasustek)	Juta Pharma	áno	áno		áno
43	2019	Pegfilgrastim (Cegfila)	Mundipharma				
44	2017	Rituximab (Blitzima)	Celltrion	áno		áno	
45	2017	Rituximab (Ritemvia)	Celltrion				
46	2017	Rituximab (Rixathon)	Sandoz		áno		
47	2017	Rituximab (Riximyo)	Sandoz	áno		áno	
48	2017	Rituximab (Truxima)	Celltrion		áno		áno
49	2020	Rituximab (Ruxience)	Pfizer				
50	2006	Somatropin (Omnitrope)	Sandoz		áno	áno	áno
51	2017	Teriparatide (Movymia)	Stada Arzneimittel	áno	áno		áno
52	2017	Teriparatide (Terrosa)	Geodon Richter	áno	áno		áno
53	2017	Trastuzumab (Ontruzant)	Samsung Bioepis		áno	áno	áno
54	2018	Trastuzumab (Trazimera)	Pfizer	áno	áno	áno	áno
55	2018	Trastuzumab (Herzuma)	Celltrion Healthcare	áno	áno	áno	áno
56	2018	Trastuzumab (Kanjinti)	Amgen/Allergan	áno	áno	áno	áno
57	2018	Trastuzumab (Ogivri)	Mylan	áno	áno	áno	áno
58	2020	Trastuzumab (Zercepac)	Accord Healthcare				
	Spolu			31	35	31	33

Zdroj: Farmaceutická fakulta UK, INEKO

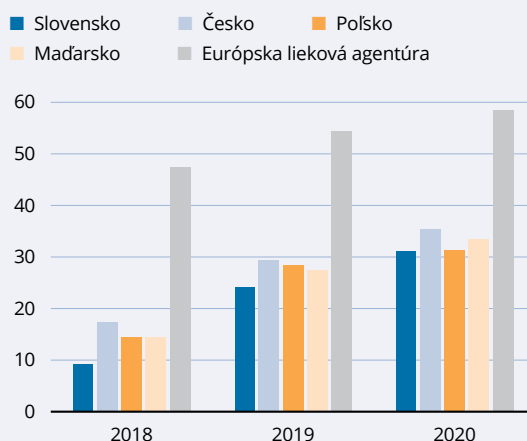
látkami adalimumab, bevacizumab, trastuzumab, rituximab, pegfilgrastim, etanercept a teriparatid. Ku koncu júla 2020 tak sú na slovenskom trhu prítomné biosimilárne lieky v rámci 12 molekúl, pri 4 molekulách (somatropin, enoxaparin sodium, insulin lispro a insulin aspart) sú dostupné len referenčné lieky.

Spomedzi 58 biosimilárnych liekov zaregistrovaných agentúrou EMA bolo ku koncu augusta 2020 na slovenskom trhu dostupných 31 liekov (53 %), v Poľsku tiež 31 liekov (53 %), v Maďarsku 33 liekov (57 %) a v Českej republike 35 liekov (60 %). Z molekúl dostupných aspoň v jednom štáte V4 na Slovensku chýbajú biosimilárne lieky s účinnými látkami somatotropín, enoxaparín a inzulín lispro.

Slovensko v roku 2018 zaostávalo za susedmi z Vyšehradskej štvorky v počte kategorizovaných biosimilárnych liekov. Do roku 2020 sa dotiahol na úroveň Poľska a priblížilo Česku aj Maďarsku.

Graf 23

Počet kategorizovaných biosimilárnych liekov v krajinách V4



Zdroj: INEKO, Farmaceutická fakulta UK

Tabuľka 9

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*
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 (Remsima)	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)	Finox 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
2017	Teriparatide (Movymia)	Stada Arzneimittel	14.06.2019
2019	Adalimumab (Idacio)	Fresenius	14.08.2019
2017	Rituximab (Riximyo)	Sandoz	14.11.2019
2017	Etanercept (Erelzi)	Sandoz	14.11.2019
2019	Pegfilgrastim (Grasustek)	Juta Pharma	14.02.2020
2018	Pegfilgrastim (Fulphila)	Mylan	14.04.2020
2019	Bevacizumab (Zirabev)	Pfizer	14.04.2020

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

* žiadosť o vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov zo strany držiteľa registrácie lieku bola podaná 29.11.2013

** liek Rixathon bol od 1.1.2020 na žiadosť výrobcu vyradený z kategorizačného zoznamu

Súčasne vo všetkých krajinách V4 prudko stúpol počet kategorizovaných biosimilárnych liekov a tiež ich pomer k celkovému počtu liekov registrovaných v Európskej liekovej agentúre.

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 apríla 2020 ministerstvo zdravotníctva zaradilo do kategorizačného zoznamu ďalších 22 biosimilárnych liekov (a jeden liek bol na žiadosť výrobcu v roku 2020 vyradený z kategorizácie). 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.

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 stúpili zo 14 miliónov eur na 16,8 milióna eur v roku 2018 a na 23,9 milióna eur v roku 2019. Prudký nárast v roku 2019 spôsobil príchod biosimilárov s molekulami rituximab, trastuzumab a pegfilgrastim. **V pomere k celkovým úhradám za lieky stúpili výdavky zdravotných poisťovní na biosimilárne lieky podľa databázy MCR z 1,08 % v roku 2017 na 1,18 % v roku 2018 a 1,55 % v roku 2019.**

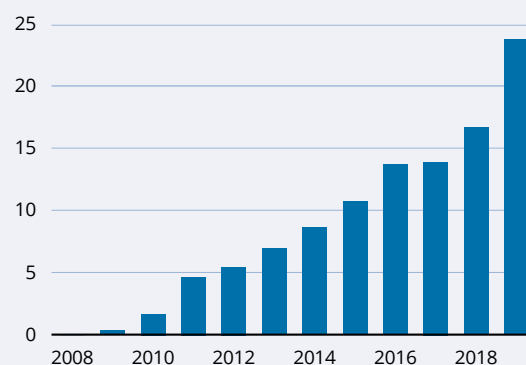
Presnejší obraz o trhovom podiele biosimilárnych liekov dáva pohľad na každú z 15 účinných látok, pri ktorých EMA do konca roku 2019 zaregistrovala biosimilárne

lieky. Na základe dát spoločnosti MCR majú podľa výšky úhrad zdravotných poisťovní najväčší podiel na trhu biosimilárne lieky na báze molekuly filgrastim (100 % v roku 2019). Nasleduje erythropoetín (71,7 %, tu je skutočný podiel nižší vzhľadom na podhodnotené údaje MCR o počte predaných balení referenčného lieku Neorecormon), rituximab (39,2 %), inzulín glargín (38,6 %), follitropín alfa (30,8 %), infliximab (25,7 %), pegfilgrastim (24,0 %), a trastuzumab (10,6 %). V polovici roka 2019 prišli na trh aj biosimilárne lieky s účinnou látkou teriparatid (6,6 %). Biosimilárom sa nedarí presadiť

Graf 24

Vývoj úhrad zdravotného poistenia za 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 10

Vývoj podielu úhrad zdravotných poisťovní (ZP) za biosimilárne lieky

v mil. EUR

		2015	2016	2017	2018	2019
MCR	Celkové úhrady ZP za lieky	1 365,0	1 427,1	1 299,6	1 426,0	1 538,3
	Úhrady ZP za biosimilárne lieky	10,8	13,8	14,0	16,8	23,9
	Podiel	0,79 %	0,97 %	1,08 %	1,18 %	1,55 %
NCZI	Celkové úhrady ZP za lieky	1 263,7	1 345,7	1 314,1	1 366,0	1 457,6
	Úhrady ZP za biosimilárne lieky	3,2	6,4	6,3	16,4	22,5
	Podiel	0,25 %	0,47 %	0,48 %	1,20 %	1,54 %

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

MCR – 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. 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.

NCZI – Prepočet INEKO na základe prepojených databáz NCZI a kategorizačných zoznamov MZ SR.

Tabuľka 11

Spotreba biosimilárnych liekov podľa molekúl

úhrady zdravotných poisťovní v EUR, údaje za rok 2019

	Databáza MCR		Databáza NCZI	
	Úhrady ZP	Podiel	Úhrady ZP	Podiel
Filgrastim	2 348 691	100,0 %	2 087 855	100,0 %
Erythropoetín*	7 084 932	71,7 %	7 410 331	14,3 %
Rituximab	4 101 523	39,2 %	3 273 158	36,3 %
Inzulín glargín	3 276 230	38,6 %	3 284 190	38,6 %
Follitropín alfa	348 039	30,8 %	291 734	32,3 %
Infliximab	3 908 554	25,7 %	3 514 914	30,9 %
Pegfilgrastim	1 104 693	24,0 %	1 045 125	23,2 %
Trastuzumab	1 368 906	10,5 %	1 255 711	10,0 %
Teriparatid	35 290	6,6 %	26 897	5,1 %
Adalimumab	290 386	0,6 %	275 642	0,9 %
Etanercept	0	0,0 %	0	0,0 %
Bevacizumab	0	0,0 %	0	0,0 %
Somatotropín	0	0,0 %	0	0,0 %
Enoxaparin	0	0,0 %	0	0,0 %
Inzulín lispro	0	0,0 %	0	0,0 %
Spolu	23 867 244	14,2 %	22 465 557	12,7 %

Zdroj: NCZI, prepočty autora

* Údaje o podiele úhrad za biosimiláry sú pre molekulu erythropoetín v prepočtoch vychádzajúcich z databázy NCZI výrazne podhodnotené z dôvodu vykazovania nereálne vysokých úhrad zdravotných poisťovní za referenčný liek Neorecormon¹⁰.

pri molekúlach adalimumab (0,6 %) a etanercept (0 %). Pri zvyšných štyroch molekúlach (bevacizumab, somatotropín, enoxaparin a inzulín lispro) neboli v roku 2019 na slovenskom trhu dostupné žiadne biosimilárne lieky.¹⁰

Zdravotné poisťovne zaplatili v roku 2019 za všetky biosimilárne lieky 23,87 mil. eur podľa databázy MCR a 22,47 mil. eur podľa databázy NCZI. Podiel úhrad za biosimilárne lieky na úhradách za všetkých 15 molekúl s biosimilárnym liekom registrovaným agentúrou EMA bol 14,2 % podľa databázy MCR a 12,7 % podľa databázy NCZI. Za referenčné aj biosimilárne lieky s týmito molekúlami zaplatili zdravotné poisťovne spolu 168,52

mil. eur podľa databázy MCR a 179,80 mil. eur podľa databázy NCZI.

Finančne najväčšou molekúlou s registrovaným biosimilárnym liekom v agentúre EMA bol v roku 2019 adalimumab, za ktorý zdravotné poisťovne zaplatili 47,87 mil. eur podľa databázy MCR a 30,05 mil. eur podľa databázy NCZI. Druhou najväčšou molekúlou bol bevacizumab s úhradami 24,59 mil. eur podľa databázy MCR a 20,88 mil. eur podľa databázy NCZI.

Rozdiely v údajoch oboch databáz vychádzajú z rozdielných metodík zberu. Údaje do databázy MCR nahlasujú distribútori liekov, ktoré dodávajú do lekární. Údaje do databázy NCZI dodávajú zdravotné poisťovne. V oboch prípadoch sú úhrady odhadnuté na základe maximálnych úhrad z kategorizačných zoznamov a nezohľadňujú zľavy, ktoré dodávatelia poskytujú napríklad pri centrálnom obstarávaní liekov. Reálne úhrady zdravotných poisťovní sú tak s veľkou pravdepodobnosťou nižšie.

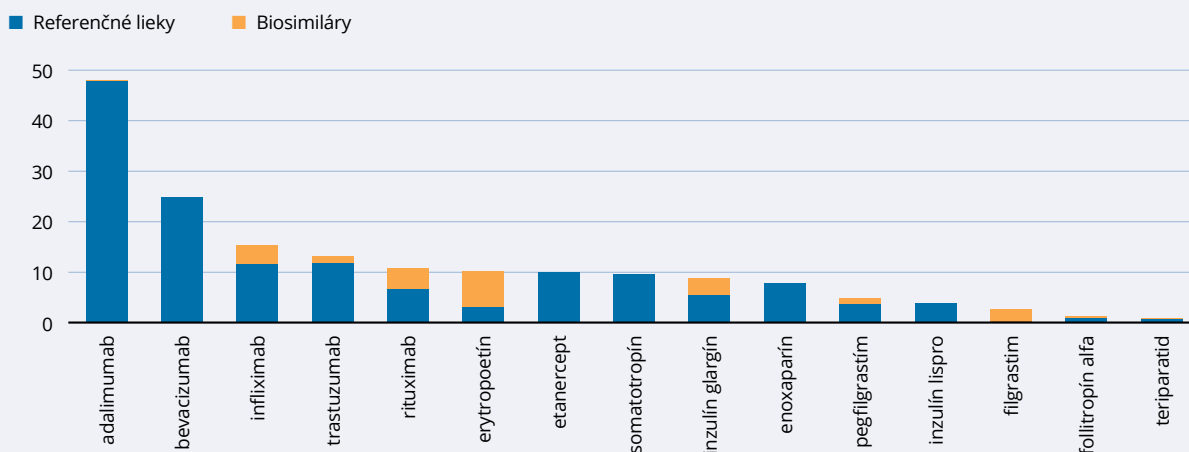
Pri pohľade na vývoj podielov biosimilárnych liekov na slovenskom trhu podľa molekúl je zrejmy prudký nárast pri molekúlach filgrastim a erythropoetín po príchode na trh v rokoch 2009-10. V prvom prípade biosimiláry postupne obsadili celý trh, v druhom prípade sa ich podiel dlhodobo pohybuje okolo 70 % podľa databázy MCR. Pri molekúlach infliximab, inzulín glargín a follitropín

10 Databázy MCR aj NCZI podľa našich konzultácií s odborníkmi z farmaceutického priemyslu obsahujú výrazne skreslené údaje týkajúce sa referenčného biologického lieku Neorecormon s účinnou látkou erythropoetín, ktorý sa používa väčšinou pri dialýzach pre pacientov s chronickým zlyhaním obličiek. Napríklad v roku 2019 hlási NCZI úhrady zdravotných poisťovní za tento liek vo výške 43,7 mil. eur za 633-tisíc balení, čo by znamenalo liek s najväčším objemom úhrad. Podľa prepočtov vychádzajúcich z databázy MCR uhradili zdravotné poisťovne za tento liek v tom istom roku 2,0 milióna eur za 23-tisíc balení. Problém spočíva v tom, že zdravotné poisťovne hlásia údaje do NCZI 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.

Graf 25

Podiel referenčných a biosimilárnych liekov na spotrebe podľa účinných látok

v mil. EUR, údaje za rok 2019



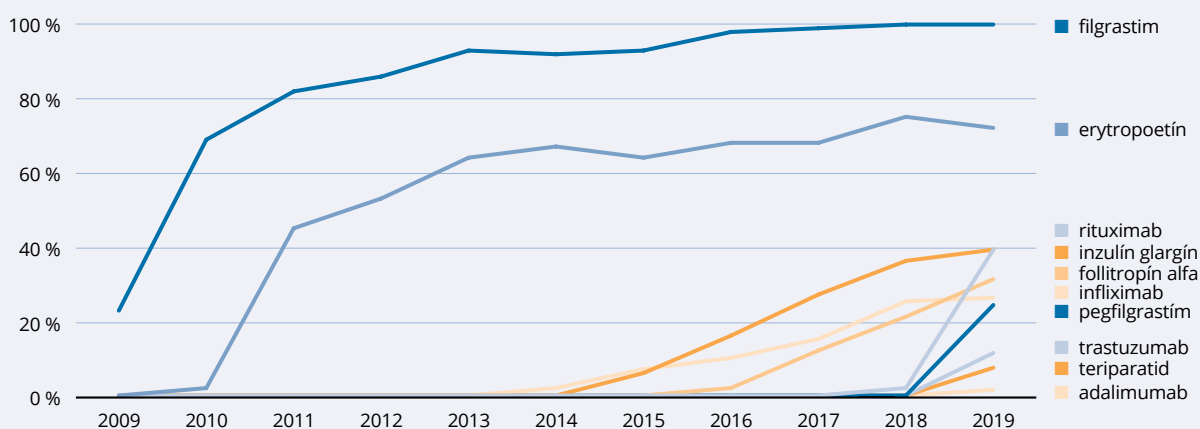
Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora.

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.

alfa prišli biosimilárne lieky na trh neskôr a ich podiely postupne rastú. Biosimilárne lieky s molekulami rituximab, trastuzumab a adalimumab prišli na trh v závere roka 2018. Pri rituximabe podiel rýchlo stúpol k 40 %, kým pri trastuzumabe len na 10 % a pri adalimumabe nedosiahol ani 1 %. Pri molekulách pegfilgrastím a etanercept bol prvý biosimilár kategorizovaný od apríla, resp. júla 2019. V prvom prípade stúpol podiel biosimilárneho lieku do konca roka na 24 %, v druhom prípade zostal nulový. V závere roka bol kategorizovaný aj biosimilárny liek s molekulou teriparatid a jeho podiel stúpol na takmer 7 %.

Zavedenie biosimilárnych liekov na trh sa zvyčajne spája s prudkým poklesom cien aj úhrad zdravotných poisťovní za referenčné lieky. Napríklad v rokoch 2018-20 klesla pri molekule adalimumab maximálna úhrada o 45 %, infliximab o 37 %, pegfilgrastím a rituximab o 36 %, trastuzumab o 34 %, etanercept o 29 % a bevacizumab o 25 %. Zníženie cien často sprevádza nárast spotreby, čo sa dá vysvetliť rastom počtu liečených pacientov. Pokles cien a úhrad teda môže znamenať úsporu vo výdavkoch ale aj zvýšenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti.

Graf 26

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.

Tabuľka 12

Vplyv vstupu biosimilárnych liekov na pokles úhrad zdravotného poistenia v rokoch 2018 - 2020

Názov molekuly	Názov lieku	Dátum zaradenia do kategorizačného zoznamu liekov	Úhrada za referenčný liek pred vstupom biosimiláru	Úhrada krátko po vstupe biosimiláru	Úhrada k 1.7.2020
Rituximab	Blitzima	1.10.2018	483,89 €	338,22 € (-30 %)	311,16 € (-36 %)
Rituximab	Riximyo	1.2.2020	335,28 €	318,51 € (-5 %)	311,16 €
Trastuzumab	Kanjinti	1.10.2018	561,66 €	393,15 € (-30 %)	370,14 € (-34 %)
Trastuzumab	Herzuma	1.12.2018	393,15 €	392,60 €	372,96 €
Trastuzumab	Ogivri	1.6.2019	392,60 €	372,96 € (-5 %)	372,96 €
Trastuzumab	Trazimera	1.1.2020	372,96 €	354,31 € (-5 %)	354,31 €
Adalimumab	Hulio	1.3.2019	825,79 €	578,04 € (-30 %)	454,47 € (-45 %)
Adalimumab	Hyrimoz	1.3.2019	825,79 €	578,04 € (-30 %)	454,47 €
Adalimumab	Amgevita	1.5.2019	578,04 €	578,04 €	454,47 €
Adalimumab	Idacio	1.11.2019	576,60 €	549,13 € (-5 %)	454,47 €
Infliximab	Zessly	1.4.2019	323,70 €	307,50 € (-5 %)	205,41 € (-37 %)
Insulin glargine	Semglee	1.4.2019	42,38 €	40,17 € (-5 %)	40,17 € (-5 %)
Pegfilgrastim	Ziextenzo	1.4.2019	759,84 €	531,87 € (-30 %)	482,99 € (-36 %)
Pegfilgrastim	Pelgraz	1.5.2019	531,87 €	531,87 €	482,99 €
Pegfilgrastim	Pelmeg	1.5.2019	531,87 €	531,87 €	482,99 €
Pegfilgrastim	Grasustek	1.5.2020	482,99 €	482,99 €	482,99 €
Pegfilgrastim	Fulphilla	1.7.2020	482,99 €	482,99 €	482,99 €
Etanercept	Benepali	1.7.2019	771,09 €	578,32 € (-25 %)	550,82 € (-29 %)
Etanercept	Erelzi	1.2.2020	578,32 €	549,39 € (-5 %)	549,39 €
Teriparatid	Terrosa	1.8.2019	330,85 €	238,74 € (-28 %)	227,29 € (-31 %)
Teriparatide	Movymia	1.9.2019	238,74 €	238,74 €	227,29 €
Bevacizumab	Zirabev	1.7.2020	266,82 €	200,11 € (-25 %)	200,11 € (-25 %)

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR, Zoznamy kategorizovaných liekov

Odhad úspor z intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov

Hrubý celkový odhad

Medzinárodné porovnanie spotreby generických a biosimilárnych liekov umožňuje veľmi hrubo odhadnúť potenciál úspor, resp. zvýšenia dostupnosti liečby v dôsledku ich intenzívnejšieho využívania. Ak by podiel spotreby generík a biosimilárov na všetkých liekoch hrađených z verejných zdrojov stúpol o 10 percentuálnych bodov, dostal by sa blízko úrovne krajín s najvyšším podielom spotreby. Potenciál úspor by sa dotkol desiatiny verejných výdavkov na lieky, čo podľa databázy NCZI zodpovedá úhradám zdravotných poisťovní v roku 2019 vo výške 145,8 mil. eur ročne. **Pre ilustráciu, ak by konkurenčný tlak generík a biosimilárov viedol k 25-35 % zníženiu cien liekov, tak by úspora z nárastu spotreby týchto liekov o 10 percentuálnych bodov na úkor drahších liekov dosiahla 36-51 mil. eur ročne. Tieto peniaze by sa tiež dali použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov.** K podobne vysokým úsporám sme dospeli aj na základe presnejšieho odhadu, ktorý sme zisťovali analýzou cenových podmienok a využívania konkrétnych liekov.

Potenciál úspor z príchodu biosimilárnych liekov

Doterajšie skúsenosti potvrdzujú, že vstup biosimilárnych liekov na trh vytvára podmienky pre výraznejšie úspory verejných zdrojov, resp. pre rozšírenie liečby pre podstatne viac pacientov. Vzhľadom na nízky počet molekúl je pri nich možné presnejšie odhadnúť úspory z intenzívnejšieho využívania.

K 1.7.2020 bol biosimilárny liek kategorizovaný pri všetkých objemovo väčších účinných látkach. Výnimkou je molekula somatotropín, kde si však konkuruje sedem referenčných liekov a teda sa nedajú očakávať ďalšie úspory. Potenciál ročných úspor odhadujeme na základe možného poklesu úhrad zdravotných poisťovní, pri určení ktorého sme pri jednotlivých molekúlách zohľadnili vývoj maximálnych úhrad do 1.7.2020. Na základe predpokladaného poklesu úhrad odhadujeme, že príchod biosimilárov vytvára potenciál na ročné úspory vo výške 26-33 miliónov eur (databáza MCR), resp. 15-25 miliónov eur (databáza NCZI) v rokoch 2020-21. Väčšina z nich sa už realizuje. **Potenciál úspor, ktorý pravdepodobne nebude využitý, odhadujeme na 3,6-5,1 milióna eur (databáza MCR), resp. 2,5-3,5 milióna eur (databáza**

Tabuľka 13

Odhad úspor pri vstupe biosimilárnych liekov

Názov účinnej látky	Úhrada ZP za ATC, 2019 EUR		Odhad možných úspor v 2020 - 2021 mil. EUR / rok		Konkurencia na trhu	Pokles úhrady zohľadnený pri výpočte odhadu úspor
	MCR	NCZI	MCR	NCZI		
Adalimumab	47 866 966	30 054 546	8,14	5,11	áno	17 %
Bevacizumab	24 590 367	20 880 576	6,15 – 8,61	5,22 – 7,31	áno	25 - 35 %
Trastuzumab	12 992 183	12 579 461	0,65	0,63	áno	5 %
Etanercept	9 741 801	9 050 576	2,44 – 3,41	2,26 – 3,17	áno	25 - 35 %
Rituximab	10 461 881	9 010 654	0,73	0,63	áno	7 %
Somatotropín	9 351 928	8 326 671	2,34 – 3,27	2,08 – 2,91	áno	25 - 35 %
Pegfilgrastím	4 599 290	4 495 687	0,93 – 1,30	1,12 – 1,57	áno	25 - 35 %
Enoxaparin	7 621 616	3 608 525	1,91 – 2,67	0,90 – 1,26	nie	25 - 35 %
Inzulín lispro	3 724 114	3 398 649	0,93 – 1,30	0,85 – 1,19	nie	25 - 35 %
Inzulín aspart	3 088 795	3 036 006	0,77 – 1,08	0,76 – 1,06	nie	25 - 35 %
Teriparatid	532 834	528 377	0,13 – 0,19	0,13 – 0,18	áno	25 - 35 %
Spolu	134 571 775	104 969 728	26,2 – 32,88	14,59 – 25,03		
Spolu pre molekuly bez konkurencie (enoxaparin, inzulín lispro, inzulín aspart)			3,61 – 5,05	2,51 – 3,51		

Zdroj: Databázy MCR a NCZI, prepočty autora

NCZI) a týka sa troch finančne stredne veľkých molekúl (enoxaparin, inzulín lispro, inzulín aspart), kde doteraz neprišiel na trh biosimilárny liek a nekonkurujú si v nich ani referenčné lieky.

Potenciál úspor pri centrálnych nákupoch liekov

Ďalšie úspory vo verejných zdrojoch možno získať intenzívnejším využívaním biosimilárnych alebo generických liekov, ktoré už na slovenskom trhu sú dostupné. Dobrým príkladom sú tendre Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP) realizované v rokoch 2018-20, ktoré poisťovňa vypísala na účinnú látku a nie na konkrétny názov lieku. Ide o tendre na infliximab (uzavretý v júli 2018), rituximab (máj 2019), trastuzumab (jún 2019), bortezomib (január 2020) a etanercept (júl 2020). **Vo všetkých tendroch došlo k významnému zníženiu cien a tým aj k úsporám verejných zdrojov vo výške 6,52 milióna eur ročne.**

Tabuľka 14

Odhad ročných úspor v tendroch VŠZP na vybrané lieky v rokoch 2018 - 2020

	Zníženie ceny za jedno balenie lieku	Odhad ročnej úspory mil. EUR
Infliximab	-39 % až -54 %	3,32
Rituximab	-18 %	0,71
Trastuzumab	-50 %	0,61
Bortezomib	-43 % až -86 %	0,81
Etanercept	-35 % až -45 %	1,07
Spolu		6,52

Zdroj: INEKO na základe zmlúv VŠZP a kategorizačných zoznamov MZ SR

Spomedzi finančne veľkých molekúl VŠZP zatiaľ neobstarávala centrálnym nákupom lieky s molekulami adalimumab alebo lenalidomid. Za tieto lieky zaplatili zdravotné poisťovne v roku 2019 podľa databázy NCZI 42,52 miliónov eur. Ak by centrálna obstarávanie vypísané na účinnú látku viedlo k zníženiu cien o 20-40 %, dosiahla by ročná úspora vo verejných zdrojoch 8,50-17,01 miliónov eur.

V analýze INEKO (2019) uvádzame podrobné výsledky tendrov na lieky s molekulami infliximab, rituximab a trastuzumab. V polovici júla 2020 VŠZP uzavrela aj zmluvu s víťazom tendra na lieky s molekulou etanercept. Podľa dokumentov zverejnených na stránke Úradu pre verejné

obstarávanie (ÚVO)¹¹ a tiež VŠZP¹² sa stal víťazom súťaže dodávateľ biosimilárneho lieku Erelzi. Výsledná cena na jedno balenie lieku dosiahla 194,12 eur bez DPH pre roztok v naplnenej injekčnej striekačke a 230,10 eur bez DPH pre roztok v naplnenom pere. Pre porovnanie, od roku 2017 VŠZP nakupovala lieky s rovnakou účinnou látkou v jednotkovej cene 354,39 eur bez DPH. Tender na účinnú látku tak priniesol zníženie ceny o 35-45 % oproti predošlej cene, resp. o 51-59 % oproti maximálnej úhrade zdravotného poistenia, ktorá bola v prvej polovici roka 2020 pre liek Erelzi na úrovni 549,39 eur. VŠZP uzavrela v júli 2020 zmluvu na dodávku 24-tisíc balení lieku počas troch rokov za celkovú sumu 5,31 milióna eur. V porovnaní s predošlými cenami tak predstavuje ročná úspora približne 1,1 milióna eur.

V januári 2020 uzavrela VŠZP aj zmluvu¹³ s víťazom tendra na molekulu Bortezomib. V oznámení o vyhlásení verejného obstarávania predpokladala VŠZP nákup 12-tisíc balení na 3 roky za celkovo 1,97 mil. eur. Výsledkom tendra bol nákup ohláseného množstva za celkovú cenu 0,41 mil. eur. Cena za jedno balenie lieku dosiahla 33,82 eur bez DPH, čo je o 86 % menej ako cena, ktorú platila VŠZP od roku 2017 za originálny liek s rovnakým liečivom, resp. o 43 % oproti cene toho istého generika z roku 2017. V porovnaní s nákupom originálneho lieku z rokov 2017-18 tak VŠZP v priebehu troch rokov ušetrí 2,43 milióna eur, resp. 0,81 mil. eur ročne.

Paradoxom je, že víťazstvo v tendroch negarantuje dodávateľom odber dohodnutého množstva balení. O spotrebe konkrétnych liekov totiž nerozhodujú zdravotné poisťovne, ale lekári, ktorí lieky predpisujú. Ak teda konkurenčné lieky znížia ceny na úroveň víťaza v tendri, môžu lekári naďalej predpisovať pôvodné lieky, pričom pacienti nezniknú vyššie doplatky za lieky. Víťaz tendra v takom prípade 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.

S týmto cieľom vydala ministerka zdravotníctva Andrea Kalavská s účinnosťou od 1.11.2019 príkaz č.

11 <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie-profilov/zakazky/9262?nazo vZakazky=L04AB01&cpv=&datumAktualizacie=-1&nut=&obrana=-1&kriterium=-1&eurofondy=-1&druhPostupu=-1&fin=-1&druhZakazky=-1&ext=0&sort=datumAktualizacie&sort-dir=DESC>

12 https://www.vszp.sk/files/Zverejnovanie_dokumentov/zmluvy_vo/vo_144_2020_34113924.pdf

13 https://www.vszp.sk/files/Zverejnovanie_dokumentov/zmluvy_vo/vo_735_2019_36020982.pdf

Tabuľka 15

Vplyv tendra VŠZP na ceny liekov s molekulou etanercept a možné úspory

Etanercept (ATC L04AB01), tender uzavretý v júli 2020	
Max. úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie v čase tendra	549,39 eur
Zmluvná cena za 1 balenie pred tendrom (bez DPH)	354,39 eur
Víťazná ponuka (bez DPH) na jedno balenie	194,12 eur pre 6 000 balení a 230,10 eur pre 18 000 balení
Víťazná ponuka s DPH po prepočte na konečnú cenu v lekárni	227,14 eur pre 6 000 balení a 268,62 eur pre 18 000 balení
Zníženie ceny oproti úhrade zdravotného poistenia	-59 %, resp. -51 %
Zníženie ceny oproti dovtedajšej zmluvnej cene	-45 %, resp. -35 %
Počet balení	24 000 balení lieku na obdobie 3 rokov
Víťazná ponuka (bez DPH)	5 306 520 eur
Odhad ročnej úspory	1 066 280
Dátum uzatvorenia zmluvy	9.7.2020

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

Tabuľka 16

Vplyv tendra VŠZP na ceny liekov s molekulou bortezomib a možné úspory

Bortezomib (ATC L01XX32), tender uzavretý v januári 2020	
Max. úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie v čase tendra	452,24 eur
Zmluvná cena za 1 balenie pred tendrom (s DPH)	236,65 (originál), resp. 59,00 (generikum)
Víťazná ponuka (bez DPH) na jedno balenie	33,82 eur
Víťazná ponuka s DPH po prepočte na konečnú cenu v lekárni	41,62 eur
Zníženie ceny oproti max. úhrade zdravotného poistenia	-91 %
Zníženie ceny oproti predchádzajúcej zmluvnej cene	-86 %, resp. -43 %
Počet balení podľa novej zmluvy	12 000 balení lieku na obdobie 3 rokov
Víťazná ponuka (bez DPH)	405 840 eur
Odhad ročnej úspory	0,81 mil. eur
Dátum uzatvorenia zmluvy	7.1.2020

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

5/2019, podľa ktorého musia akciové spoločnosti ako aj rozpočtové a príspevkové organizácie v pôsobnosti ministerstva zdravotníctva podávať pacientovi liek, ktorý centrálnie obstarala zdravotná poisťovňa podľa nasledovného postupu:

1. Pacienti novo diagnostikovaní počas platnosti centrálneho nákupu príslušného lieku:

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný začať podávať centrálnie nakupovaný liek pri dodržaní indikačných a preskripčných obmedzení príslušného centrálne nakupovaného lieku u minimálne 80 % novo zaradených pacientov počas trvania centrálneho nákupu príslušného lieku.

2. Pacienti už nastavení na liečbu pred platnosťou centrálneho nákupu príslušného lieku (ďalej len „chronicky chorí pacienti“): Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný nastaviť:

- 40 % chronicky chorých pacientov na centrálnie nakupovaný liek počas prvých 12 mesiacov od platnosti centrálneho nákupu príslušného lieku, a
- ďalších 40% chronicky chorých pacientov na centrálnie nakupovaný liek do 24 mesiacov od platnosti centrálneho nákupu príslušného lieku.

Kontrolu plnenia uvedených opatrení poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti má vykonávať Úrad pre riadenie podriadených organizácií na ministerstve zdravotníctva na kvartálnej báze. Príkaz má ambíciu zmeniť predpisovú prax poskytovateľov, na ktorých má štát dosah. Ide najmä o veľké nemocnice a štátne ústavy, týka sa teda liekov podávaných v nemocniciach, nie ambulantne. Vykonanie príkazu by vďaka čiastočným garanciam spotreby víťazného lieku viedlo k intenzívnejšej súťaži v centrálnych nákupoch a teda aj k vyšším úsporám verejných zdrojov. Pre jeho účinné vymáhanie je dôležitá nielen kontrola, ale aj hrozba sankcií v prípade nedodržania, prípadne zavedenie pozitívnych motívácií k jeho dodržiavaniu.

Potenciál úspor pri revízií úhrad

Potenciál úspor už kategorizovaných liekov sa dá lepšie využiť aj revíziou maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách (tzv. úhradových skupinách). Revízie úhrad sa na Slovensku vykonávajú každé tri mesiace. V princípe by mala byť úhrada za štandardnú dávku liečiva pre všetky lieky v danej skupine na úrovni úhrady najlacnejšieho lieku. V rokoch 2019-20 však ministerstvo zdravotníctva prijalo viaceré rozhodnutia, pri ktorých nedošlo v revízii vykonanej pri, resp. hneď po kategorizácii generického alebo biosimilárneho lieku k adekvátnemu zníženiu maximálnej úhrady za všetky lieky v danej referenčnej skupine. Došlo tak ku zmene rozhodovacej praxe, keďže dovtedy sa menili úhrady všetkých liekov v referenčnej skupine v najbližšom možnom termíne pravidelnej revízie.

Oneskorené zníženie maximálnych úhrad nemusí vždy znamenať plytvanie verejnými zdrojmi, keďže niektoré lieky poisťovne nakupujú centrálnu, pričom získavajú výrazne nižšie ceny ako maximálne úhrady stanovené v kategorizačných zoznamoch. Výrobcovia tiež môžu poskytovať zľavy na niektoré lieky. **Odhady úspor uvedené v nasledujúcom texte sú orientačné, pretože sú založené na maximálnych úhradách zdravotného poistenia a na údajoch o spotrebe liekov v roku 2019. Reálny vplyv na verejné financie v roku 2020 závisí najmä od skutočných úhrad a skutočných cien, za ktoré výrobcovia predávajú dané lieky ako aj od skutočnej spotreby liekov v roku 2020.**

V analýze z roku 2019 sme na príklade liekov s piatimi rôznymi účinnými látkami ukázali, že ponechaním maximálnych úhrad na vyššej úrovni došlo v druhom kvartáli 2019 k plytvaniu verejnými zdrojmi v objeme takmer 2,7 milióna eur. **V roku 2020 odhadujeme len pri molekule adalimumab potenciálne plytvanie na 1,27**

milióna eur, keďže počas 3 mesiacov platili zdravotné poisťovne za referenčný liek o 17 % vyššie úhrady ako za biosimilárne lieky. Celková nerealizovaná úspora môže byť vyššia, keďže revízia úhrad mešká takmer pri všetkých biologických liekoch, ktorým na trh vstúpila konkurencia v podobe biosimilárneho lieku. Na druhej strane s výnimkou adalimumabu a pegfilgrastimu nakupujú zdravotné poisťovne všetky finančne veľké molekuly v centrálnych verejných obstarávaníach, kde získavajú výrazné zľavy oproti kategorizovaným cenám a tým pádom platia za lieky podstatne nižšie úhrady.

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.

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

Tabuľka 18

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s rovnakou účinnou látkou a rôznou formou podania

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP v EUR			
		1.1.2018	1.1.2019	1.1.2020	1.7.2020
Rituximab	Mabthera 1400 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	1 710,55	1 698,59 (-0,7 %)	1 697,57 (-0,01 %)	1 697,57
	Mabthera 100 mg – referenčný liek, parenterálne podanie (injekčne do žily)	488,54	338,22 (-31 %)	335,28 (-0,9 %)	335,28
	Mabthera 500 mg – referenčný liek, parenterálne podanie (injekčne do žily)	1217,60	841,33 (-31 %)	838,06 (-0,4 %)	838,06
Trastuzumab	Herceptin 600 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	1 624,57	1 622,49 (-0,1 %)	1 590,28 (-2 %)	1 590,28
	Herceptin 150 mg – referenčný liek, parenterálne podanie (injekčne do žily)	565,95	392,60 (-31 %)	372,96 (-5 %)	372,96

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 17

Príklady liekov, kde nedošlo k adekvátnemu zníženiu maximálnej úhrady zdravotnej poisťovne po príchode generika alebo biosimilárneho lieku v rokoch 2019 - 2020

Účinná látka	Názov lieku	Typ lieku	Maximálna úhrada ZP v EUR		Poznámky
Adalimumab	Humira	Referenčný liek	825,79 do 31.3.2019 578,31 od 1.4.2019	549,13 od 1.1.2020 454,47 od 1.7.2020	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu biosimilárov o 45 %. K poslednému zníženiu cca o 17 % došlo až 3 mesiace po znížení úhrady za biosimilár. Referenčný liek má k 1.7.2020 rovnakú úhradu ako biosimiláry.
	Hulio	Biosimilár	578,04 od 1.3.2019 576,60 od 1.10.2019 549,13 od 1.1.2020	480,14 od 1.4.2020 454,47 od 1.7.2020	
	Hyrimoz	Biosimilár	578,04 od 1.3.2019 576,60 od 1.10.2019	547,76 od 1.1.2020 454,47 od 1.4.2020	
	Amgevita	Biosimilár	578,04 od 1.5.2019 549,13 od 1.1.2020	455,59 od 1.4.2020 454,47 od 1.7.2020	
	Idacio	Biosimilár	549,13 od 1.11.2019	454,47 od 1.7.2020	
Bevacizumab	Avastin	Referenčný liek	266,82 k 1.7.2020		Úhrada ZP za referenčný liek od 1.7.2020 neklesla napriek príchodu biosimiláru s úhradou nižšou o 25 %.
	Zirabev	Biosimilár	200,11 od 1.7.2020		
Trastuzumab	Herceptin	Referenčný liek	561,66 do 30.9.2018 393,15 od 1.10.2018	392,60 od 1.1.2019 372,96 od 1.7.2019	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka konkurencii biosimilárov v roku 2018 o 30 % a v roku 2019 o ďalších 5 %. K ďalšiemu zníženiu o 5 % nedošlo ani pol roka po vstupe biosimilárneho lieku Trazimera.
	Kanjinti	Biosimilár	393,15 od 1.10.2018 392,60 od 1.1.2019	372,96 od 1.7.2019 370,14 od 1.4.2020	
	Herzuma	Biosimilár	392,60 do 31.12.2018	372,96 od 1.7.2019	
	Ogivri	Biosimilár	372,96 od 1.6.2019		
	Trazimera	Biosimilár	354,31 od 1.1.2020		
Infliximab	Remicade	Referenčný liek	323,71 do 30.6.2019 244,72 od 1.7.2019	241,20 od 1.10.2019	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka konkurencii biosimilárov o 25 %, pri druhom znížení ale až 3 mesiace po znížení úhrady za biosimilár Inflectra. K tretiemu zníženiu nedošlo ani 3 mesiace po znížení úhrady za biosimilár Inflectra.
	Remsima	Biosimilár	323,70 do 31.5.2019 244,72 od 1.6.2019	241,20 od 1.1.2020	
	Zessly	Biosimilár	307,50 od 1.4.2019 244,72 od 1.7.2019	241,20 od 1.10.2019	
	Inflectra	Biosimilár	323,70 do 30.6.2019 241,19 od 1.7.2019	205,41 od 1.4.2020	
Rituximab	Mabthera	Referenčný liek	488,54 do 30.9.2018 338,22 od 1.10.2018	336,59 od 1.7.2019 335,28 od 1.10.2019	Úhrada ZP za referenčný liek klesla o 31 % a k 1.7.2020 je približne o 7 % vyššia ako úhrada za biosimiláry.
	Rixathon, Riximyo	Biosimilár	335,28 od 1.7.2019 318,51 od 1.2.2020	311,16 od 1.7.2020	
	Blitzima	Biosimilár	338,22 od 1.10.2018 335,28 od 1.6.2019	311,16 od 1.4.2020	
Etanercept	Enbrel	Originál	771,09 od 1.10.2018 763,70 od 1.7.2019	578,34 od 1.10.2019	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu prvého biosimiláru o 25 %, avšak až 3 mesiace po jeho príchode. Úhrada neklesla ani 5 mesiacov po príchode druhého biosimiláru a je cca o 5 % vyššia ako za biosimiláry.
	Benepali	Biosimilár	578,32 od 1.7.2019	550,82 od 1.4.2020	
	Erelzi	Biosimilár	549,39 od 1.2.2020		
Pegfilgrastim	Neulasta	Referenčný liek	759,84 do 30.6.2019 531,88 od 1.7.2019	482,99 od 1.7.2020	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu biosimilárov cca o 36 % na úroveň úhrady za biosimiláry, avšak vždy až 3 mesiace po príchode biosimiláru.
	Ziextenzo	Biosimilár	531,87 od 1.4.2019	482,99 od 1.4.2020	
	Pelgraz	Biosimilár	531,87 od 1.5.2019	482,99 od 1.4.2020	
	Pelmeg	Biosimilár	531,87 od 1.5.2019 501,61 od 1.4.2020	482,99 od 1.5.2020	
	Grasustek	Biosimilár	482,99 od 1.5.2020		
	Fulphila	Biosimilár	482,99 od 1.7.2020		
Inzulín glargín	Lantus	Referenčný liek	84,75 do 30.6.2019	80,40 od 1.7.2019	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu druhého biosimiláru o 5 %.
	Abasaglar	Biosimilár	84,58 do 30.6.2019	80,40 od 1.7.2019	
	Semglee	Biosimilár	80,35 od 1.7.2019		
Teriparatide	Forsteo	Referenčný liek	330,85 do 30.9.2019	231,56 od 1.10.2019	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu biosimilárov o 30 %. Referenčný liek má k 1.7.2020 cca o 2 % vyššiu úhradu ako biosimiláry.
	Terrosa	Biosimilár	238,74 od 1.8.2019 231,56 od 1.10.2019	227,29 od 1.5.2020	
	Movymia	Biosimilár	238,74 od 1.9.2019 231,56 od 1.10.2019	227,29 od 1.4.2020	

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

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). Uvedený stav pretrváva s drobnými zmenami aj v roku 2020.

Podľa údajov NCZI sa spotreba lieku Mabthera 1400 mg so subkutánnym podaním zvýšila z 2,01 milióna eur v roku 2018 o 34 % na 2,69 milióna eur v roku 2019. Približne o 30 % nadhodnotená úhrada za liek Mabthera 1400 mg so subkutánnym podaním spôsobí v roku 2020 plytvanie verejnými zdrojmi vo výške približne 0,81 milióna eur ročne, resp. viac v prípade presmerovania pacientov na subkutánne podanie. Existenciu presmerovania pacientov naznačuje prudký medziročný rast spotreby tohto lieku v množstvom aj finančnom vyjadrení. Naproti tomu pri liekoch s molekulou rituximab a s podaním do žily medziročne o 10 % klesol objem úhrad a o 9 % narástla spotreba balení. Potvrďuje sa tak, že príchod biosimilárov a následné zníženie úhrad šetrí verejné zdroje a zvyšuje dostupnosť liečby pre viacerých pacientov.

K ešte vyššiemu plytvaniu dôjde v dôsledku neadekvátneho (nepatrného) zníženia úhrady za liek Herceptin 600 mg s účinnou látkou trastuzumab po vstupe biosimilárnych liekov v rokoch 2018-20. V roku 2018 bola spotreba lieku Herceptin 600 mg podľa NCZI vo výške 8,93 milióna eur a v roku 2019 sa zvýšila o 19 % na 10,63 mil. eur. V dôsledku nezniženia úhrady približne o 35 % tak dochádza k plytvaniu vo výške 3,72 milióna eur. **Spolu pri molekulách rituximab a trastuzumab v dôsledku nezniženia maximálnych úhrad za lieky so subkutánnou formou podania dochádza k plytvaniu verejnými zdrojmi vo výške 4,53 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. 435/2011¹⁴. 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 neovplyvnili.

Otázky pri revízii úhrad vyvoláva aj pohľad na ďalšie lieky. Napríklad pri molekule inzulín glargín v roku 2020 stúpla úhrada za referenčný liek Toujeo o 12 %, pričom úhrada za referenčný liek Lantus klesla v roku 2019 po vstupe biosimilárov o 5 %. **Za liek Toujeo zaplatili zdravotné poisťovne podľa databázy NCZI 2,44 mil.**

Tabuľka 19

Porovnanie sumy úhrad zdravotného poistenia za lieky s molekulou rituximab a trastuzumab

Účinná látka	Názov lieku	Spotreba 2018		Spotreba 2019	
		v mil. EUR	počet balení	v mil. EUR	počet balení
Rituximab	Mabthera 1400 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	2,01	1 638	2,69 (+34 %)	1 910 (+17 %)
	Lieky s parenterálnym podaním (injekčne do žily)	7,05	10 704	6,32 (-10 %)	10 800 (+9 %)
Trastuzumab	Herceptin 600 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	8,93	8 294	10,63 (+19 %)	8 230 (-1 %)
	Lieky s parenterálnym podaním (injekčne do žily)	1,69	4 969	1,95 (+15 %)	5 615 (+13 %)

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

14 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>

Tabuľka 20

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s účinnou látkou inzulín glargín

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP prepočítaná na štandardnú dávku liečiva v EUR		
		1.12.2019	1.1.2020	1.7.2020
Inzulín glargín	Toujeo 5x1,5 ml, náplň v pere, 300 jednotiek na ml	1,08	1,22	1,22
	Lantus 5x3 ml, náplň v pere, 100 jednotiek na ml	1,07	1,07	1,07

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

eur v roku 2019. Ak by úhrada za tento liek nestúpila, ušetrili by verejné zdroje v roku 2020 približne **0,41 milióna eur**. Podľa vyhlášky č. 435/2011 môžu mať lieky Lantus a Toujeo rozdielne úhrady, keďže patria do rôznych úhradových skupín. Prípadné zjednotenie úhrad by preto malo byť podmienené medicínskym posúdením.

K oneskoreniu revízie úhrad dochádza aj pri generických liekoch. Napríklad od 1.3.2020 vstúpili na trh generiká s účinnými látkami treprostinil a dasatinib. V súlade so zákonom znížili cenu aj úhradu zdravotného poistenia v prepočte na štandardnú dávku liečiva o 45 % oproti originálnym liekom. Napriek tomu úhrady za originálne lieky boli ešte aj od 1.7.2020 bez zmeny a najskôr môžu byť znížené od 1.10.2020. **Spotreba liekov s uvedenými**

účinnými látkami bola podľa NCZI v roku 2019 vo výške 9,61 mil. eur. Oneskorenie zníženia úhrad o 6 mesiacov tak predstavuje plytvanie vo výške približne 2,16 mil. eur.

Podobne pri vstupe generík s účinnou látkou erlotinib nedošlo od 1.4.2020 k zníženiu úhrad originálnych liekov. **Spotreba liekov s uvedenými účinnými látkami bola podľa NCZI v roku 2019 vo výške 1,95 mil. eur. Oneskorenie zníženia úhrad o 6 mesiacov tak predstavuje plytvanie vo výške približne 0,44 mil. eur.**

Pri vstupe generík s liečivom takrolimus klesli od 1.10.2019 úhrady za originálne lieky na úroveň generík, už od 1.1.2020 ale opäť stúpili približne na 2-násobok.

Tabuľka 21

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s účinnou látkou treprostinil a dasatinib

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP prepočítaná na štandardnú dávku liečiva v EUR		
		1.2.2020	1.3.2020	1.7.2020
Treprostinil	Originál: Remodulin 2,5 mg/ml (20 ml)	522,54	522,54	522,54
	Generikum: Tresuvi 2,5 mg/ml infúzny roztok (10 ml)	-	249,24	249,24
	Originál: Remodulin 5 mg/ml (20 ml)	453,16	453,16	453,16
	Generikum: Tresuvi 5 mg/ml infúzny roztok (10 ml)	-	249,24	249,24
Dasatinib	Originál: Sprycel 70 mg filmom obalené tablety	118,60	113,65	113,65
	Generikum: Dasatinib Krka 70 mg filmom obalené tablety	-	62,51	62,51

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 22

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s účinnou látkou erlotinib

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP prepočítaná na štandardnú dávku liečiva v EUR		
		1.3.2020	1.4.2020	1.7.2020
Erlotinib	Originál: Tarceva 100 mg	1537,46	1537,46	1537,46
	Generikum: 5 rôznych liekov, 100 mg	-	845,60	845,60
	Originál: Tarceva 150 mg	1910,84	1910,84	1910,84
	Generikum: 3 rôzne lieky, 150 mg	-	995,44	995,44
	Generikum: 2 rôzne lieky, 150 mg	-	1050,95	1050,95

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 23

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s účinnou látkou takrolimus

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP prepočítaná na štandardnú dávku liečiva v EUR			
		1.10.2019	1.1.2020	1.5.2020	1.7.2020
Takrolimus –úhradová skupina s predĺženým uvoľňovaním	Originál: Advagraf 0,5 mg	3,41	6,00	6,00	6,00
	Generikum: Tacforius 0,5 mg	3,41	3,41	3,41	3,03
	Dailiport 0,5 mg	-	-	3,06	3,06
	Originál: Advagraf 1 mg	3,41	8,32	8,32	8,32
	Generikum: Tacforius 1 mg	3,41	4,69	3,41	3,03
	Dailiport 1 mg	-	-	3,03	3,03
	Originál: Advagraf 3 mg	3,41	5,37	5,37	5,37
	Generikum: Tacforius 3 mg	3,03	3,03	3,03	2,72
	Dailiport 3 mg	-	-	2,72	2,72
	Originál: Advagraf 5 mg	3,41	5,71	5,71	5,71
	Generikum: Tacforius 5 mg	3,32	3,32	3,32	2,98
	Dailiport 5 mg	-	-	2,98	2,98

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Suma úhrad za originálne lieky v roku 2019 dosiahla podľa NCZI 2,59 mil. eur. Ak by aj došlo k náprave od 1.10.2020, znamenalo by ponechanie takto vysokých úhrad počas 9 mesiacov tohto roka plytvanie vo výške približne 0,97 mil. eur.

Pri molekule lenalidomid vstúpilo na trh v rokoch 2019-20 pri každom z troch balení (10 mg, 15 mg a 25 mg tvrdé kapsuly, vždy po 21 kusov) postupne po 7 generických liekov. Postupne znížili úhradu o 53-54 % oproti úhrade, ktorú mal originálny liek pred vstupom generík. Úhrady za originálne lieky najskôr od 1.7.2019 s 3-mesačným oneskorením klesli na úroveň úhrad za generiká. **Po ďalšom znížení cien generík ale úhrady za originálne lieky stúpili od 1.1.2020 pri 15 mg a 25 mg baleniach o 26-66 %.** Umožnila to zmena vyhlášky č. 435/2011 platná od 1.1.2020, na základe ktorej sa zaradili všetky sily liečiva do spoločnej úhradovej skupiny a teda so spoločnou úhradou zo zdravotného poistenia. Tá bola

stanovená na úroveň tretej najnižšej úhrady prepočítanej na štandardnú dávku liečiva, v praxi teda na úroveň najdrahšieho spomedzi troch rôznych balení originálneho lieku.

Namiesto presmerovania pacientov na liečbu lacnejšími generikami, pri ktorých pacienti neplatili žiadne doplatky, došlo k zvýšeniu úhrad za všetky tri originálne lieky tak, aby boli bez doplatku pacienta. **Úhrady za generiká vďaka konkurenčnému boju ďalej klesli od 1.5.2020, ale úhrady za originály ostali bez zmeny, čím sa od 1.5.2020 dostali o 5 % nad úhrady za generiká pri 10 mg baleniach, o 47 % nad úhrady za generiká pri 15 mg baleniach a o 94 % nad úhrady za generiká pri 15 mg baleniach.** Na základe sumy úhrad za originálne lieky za rok 2019 odhadujeme pri uvedenom predražení ročné plytvanie verejných zdrojov vo výške 4,80 milióna eur. K uvedenému plytvaniu by nedošlo, pokiaľ by ministerstvo zdravotníctva nemeškalo

Tabuľka 24

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s účinnou látkou lenalidomid

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP v EUR					
		1.3.2019	1.4.2019	1.7.2019	1.10.2019	1.1.2020	1.5.2020
Lenalidomid	Originál: Revlimid 10 mg	4 769	4 769	2 623	2 623	2 316	2 316
	Najlacnejšie generikum: 10 mg	-	2 623	2 623	2 316	2 316	2 200
	Originál: Revlimid 15 mg	5 026	5 026	2 764	2 764	3 474	3 474
	Najlacnejšie generikum: 15 mg	-	2 764	2 764	2 488	2 488	2 363
	Originál: Revlimid 25 mg	5 499	5 499	3 024	3 024	5 027	5 027
	Najlacnejšie generikum: 25 mg	-	3 024	3 024	2 722	2 722	2 586

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 25

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s účinnou látkou lenalidomid

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP prepočítaná na štandardnú dávku liečiva v EUR		
		1.7.2019	1.1.2020	1.7.2020
Lenalidomid	Originál: Revlimid 10 mg	124,90	110,28	110,28
	Najlacnejšie generikum: 10 mg	124,90	110,28	104,77
	Originál: Revlimid 15 mg	87,75	110,28	110,28
	Najlacnejšie generikum: 15 mg	87,75	78,97	75,02
	Originál: Revlimid 25 mg	57,61	95,75	95,75
	Najlacnejšie generikum: 25 mg	57,61	51,85	49,25

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

pri revízii úhrad a pokiaľ by nedošlo k zaradeniu liečiva do jednej úhradovej skupiny a nastaveniu úhrady na tretiu najnižšiu úroveň na základe vyhlášky č. 435/2011.

Na základe kategorizačného zoznamu platného od 1.7.2020:

- Za 10 mg balenie platia zdravotné poisťovne maximálnu úhradu prepočítanú na štandardnú dávku liečiva vo výške 104,77 eur pre generiká a 110,28 eur pre originálny liek. Zdravotné poisťovne tak platia v tej istej referenčnej skupine o 5 % viac za originál ako za generické lieky.
- Za 15 mg balenie platia zdravotné poisťovne maximálnu prepočítanú úhradu 75,02 eur pre generiká a 110,28 eur pre originálny liek. Zdravotné poisťovne tak platia v tej istej referenčnej skupine o 47 % viac za originál ako za generické lieky.
- Za 25 mg balenie platia zdravotné poisťovne maximálnu prepočítanú úhradu 49,25 eur pre generiká a 95,75 eur pre originálny liek. Zdravotné poisťovne tak platia v tej istej referenčnej skupine o 94 % viac za originál ako za generické lieky.

Potenciál úspor z prehodnotenia nákladovej efektívnosti liekov

Pri zaraďovaní nových liekov do kategorizačného zoznamu predkladajú žiadatelia farmako-ekonomický rozbor, v ktorom na základe porovnania s iným už zaradeným liečivom (tzv. komparátorom) preukazujú nákladovú efektívnosť nového liečiva. V analýze porovnávajú nové liečivo a komparátor z pohľadu nákladov hradených z verejných zdrojov ako aj z pohľadu účinnosti liečiva vyjadrenej v počte pridaných rokov života štandardizovanej kvality, ktoré v priemere prinášajú pacientovi (tzv. QALY – Quality-Adjusted Life Year). Pri využívaní analýzy užitočnosti nákladov sa vypočíta prírastkový pomer nákladov a účinnosti (ICUR – Incremental Cost-Utility Ratio). Inými slovami,

náklady nového liečiva na získaný kvalitný rok života sa vypočítajú tak, že rozdiel v nákladoch nového liečiva a jeho komparátora sa vydá rozdielom v QALY. ICUR je možné zdefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu v QALY, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby. Podmienkou pre zaradenie nového liečiva do kategorizácie je, aby tento ukazovateľ nepresiahol istú legislatívou definovanú hranicu, tzv. prahovú hodnotu nákladovej efektívnosti. Pokiaľ je táto hranica prekročená, môžu zdravotné poisťovne preplácať daný liek len na základe paragrafu 88 zákona č. 363/2011 Z.z. (osobitné prípady úhrad - výnimky).

Prahová hodnota je na Slovensku viazaná na priemernú mesačnú mzdu zamestnanca spred dvoch rokov. Na základe vyhlášky č. 93/2018 účinnej od 1.4.2018 predstavuje 28-násobok (predtým 24-násobok) až 41-násobok (predtým 35-násobok) priemernej mesačnej mzdy. V roku 2020 predstavujú prahové hodnoty 28 364 eur až 41 533 eur, keďže priemerná mesačná mzda zamestnanca v roku 2018 bola podľa Štatistického úradu SR 1013 eur.

Potenciál na úspory z prehodnotenia nákladovej efektívnosti vzniká v momente, keď klesnú ceny liečiv, ktoré boli použité ako komparátory. Lieky, ktoré pri svojom vstupe preukázali nákladovú efektívnosť na základe vyšších cien komparátorov, totiž po aktualizácii týchto cien už nemusia byť nákladovo efektívne, pokiaľ adekvátne neznížia vlastné ceny. Príkladom komparátora, pri ktorom došlo od roku 2019 k poklesu úhrad zdravotných poisťovní až o 45 %, je liečivo adalimumab. Ako komparátor ho použilo viacero liekov, napríklad Kevzara (liečivo sarilumab), Xeljanz (tofacitinib), Tremfya (guselkumab), Otezla (apremilast), Olumiant (baricitinib) alebo Entyvio (vedolizumab). Ani pri jednom z týchto liekov nedošlo k zníženiu úhrad, ktoré by bolo porovnateľné s poklesom pri adalimumabe. S veľkou pravdepodobnosťou tak už prestali byť nákladovo efektívne. **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za**

Tabuľka 26

Porovnanie zmien úhrad ZP pri vybraných liekoch s komparátorom adalimumab

Názov lieku	Názov liečiva	Maximálna úhrada ZP k 1.1.2019 EUR	Maximálna úhrada ZP k 1.7.2020 EUR	Zmena
Humira	adalimumab	825,79	454,47	-45 %
Kevzara	sarilumab	846,40 (od 1.5.2019)	846,27	0 %
Xeljanz	tofacitinib	835,06	749,64	-10 %
Tremfya	guselkumab	2 065,00	2 060,02	-2 %
Otezla	apremilast	659,49	658,42	0 %
Olumiant	baricitinib	1 072,00	1 055,63	-2 %
Entyvio	vedolizumab	2 012,24	1 791,76	-11 %

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 27

Porovnanie zmien úhrad ZP pri vybraných liekoch s podobnými indikačnými obmedzeniami ako adalimumab

Názov lieku	Názov liečiva	Maximálna úhrada ZP k 1.1.2019 EUR	Maximálna úhrada ZP k 1.7.2020 EUR	Zmena
Stelara	ustekinumab	2 761,00	2 711,39	-2 %
Taltz	ixekizumab	2 171,94	2 171,94	0 %
Cosentyx	sekukinumab	1 197,31	1 165,27	-3 %
RoActemra	tocilizumab	964,64	961,59	0 %
Cimzia	certolizumab	783,72	763,63	-3 %
Simponi	golimumab	895,32	849,96	-5 %

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

tieto lieky v roku 2019 spolu 12,98 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 30 % je tak 3,89 mil. eur.

V kategorizačnom zozname sú aj liečivá, ktoré majú podobné indikačné obmedzenia, ale nepoužili adalimumab ako komparátor. Príkladom sú liečivá ustekinumab (Crohnova choroba, psoriáza, reumatoidná artritída), ixekizumab (psoriáza), sekukinumab (psoriáza, reumatoidná artritída), tocilizumab (reumatoidná artritída), certolizumab (reumatoidná artritída) a golimumab (reumatoidná artritída). **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za tieto lieky v roku 2019 spolu 31,22 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 10 až 30 % je tak 3,12-9,34 mil. eur.**

Potenciál úspor zo zrušenia výnimky z fixného doplatku

Ďalšie úspory vo verejných zdrojoch možno dosiahnuť zrušením výnimky z tzv. fixného doplatku pacienta za lieky a následným posilnením cenovej súťaže. V kategorizačnom zozname platnom od 1.7.2020 je 291 liekov s výnimkou z fixného doplatku, pričom zdravotné poisťovne za ne podľa NCZI v roku 2019 zaplatili

109,44 milióna eur. Po odrátaní liekov, ktoré nemajú v referenčnej alebo úhradovej skupine konkurenciu, ostáva 185 liekov so sumou úhrad 69,29 milióna eur.

V kategorizačnom zozname sú pri týchto molekulách referenčné/originálne lieky s vyššou cenou ako generiká/biosimiláry a s oficiálnym doplatkom pacienta. V skutočnosti ale pri týchto liekoch pacient nemusí platiť nič, pokiaľ výrobca využije možnosť tzv. „kompenzácie doplatku“. V takom prípade si oficiálne drahšie lieky držia vysoké podiely na trhu a konkurencia nie je motivovaná znižovať ceny, keďže to nevedie k zvýšeniu ich trhového podielu.

Tento problém sa týka aj finančne veľkých molekúl ako je lenalidomid, etanercept, rituximab alebo infliximab, až do júna 2020 sa týkal aj molekuly adalimumab. V prípade lenalidomidu VŠZP zatiaľ nezorganizovala centrálny nákup, výnimka z fixného doplatku tak môže reálne brániť úsporám verejných zdrojov. Za rok 2019 predstavuje suma úhrad zdravotných poisťovní za túto molekulu 12,47 mil. eur, z čoho 83 % pripadá na originálne lieky. **Ak by zrušenie výnimky prispelo k poklesu cien a úhrad o 10 %, znamenalo by to ročnú úsporu len pri tejto molekule vo výške 1,04 mil. eur.**

Použité zdroje informácií

- EFPIA (2020): The Pharmaceutical Industry in Figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2020, https://www.efpia.eu/media/554521/efpia_pharmafigures_2020_web.pdf
- INEKO (2018): Peter Goliaš, Analýza stavu a možností širšieho využívania biosimilárnej liečby na Slovensku, INEKO, 2018, http://www.ineko.sk/file_download/1291
- INEKO (2019): Peter Goliaš, Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku, INEKO, 2019, http://www.ineko.sk/file_download/1389/Analiza_Display.pdf
- Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z. z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny, 2009, <https://www.health.gov.sk/?farmako-ekonomicky-rozbor-lieku>
- Webová stránka Európskej liekovej agentúry, <https://www.ema.europa.eu/en>
- Webová stránka Ministerstva zdravotníctva SR, <https://www.health.gov.sk/>
- Webová stránka Národného centra zdravotníckych informácií, <http://www.nczisk.sk/>
- Webová stránka OECD Health Data, https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC
- Webová stránka Úradu pre verejné obstarávanie, <https://www.uvo.gov.sk/>
- Webová stránka Všeobecnej zdravotnej poisťovne, <https://www.vszp.sk/>

Prehľad dostupnosti biologických liekov s registrovanými biosimilárnymi liekmi v SR

Tabuľka 28

Prehľad dostupných a nedostupných biologických liekov v SR k 31. júlu 2020 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	Imraldi	Samsung – Južná Kórea	7
			Hyrimoz	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)			
			Amgevita	Amgen – USA	Amsparity	Pfizer – USA	
			Idacio	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	Nepexto	Mylan – USA	4
			Erelzi	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)			
Bevacizumab	Avastin	Roche Pharma – Švajčiarsko	Zirabev	Pfizer – USA	Mvasi	Amgen – USA	3
Trastuzumab	Herceptin	Roche Pharma – Švajčiarsko	Herzuma	Celltrion – Južná Kórea	Ontruzant	Samsung – Južná Kórea	6
			Kanjinti	Amgen – USA			
			Trazimera	Pfizer – USA	Zercepac	Intas (Accord Healthcare) – India (UK)	
			Ogivri	Mylan – USA			
Rituximab	Mabthera	Roche Pharma – Švajčiarsko	Blitzima	Celltrion – Južná Kórea	Ritemvia	Celltrion – Južná Kórea	4
			Riximyo	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Rixathon	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	
					Truxima	Celltrion – Južná Kórea	
					Ruxience	Pfizer – USA	
Somatropin	Genotropin	Pfizer – USA	-	-	Omnitrope	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	7
	Humatrope	Eli Lilly – USA					
	Saizen	Merck – USA					
	NutropinAq	Ipsen – Francúzsko					
	Zomacton	Ferring – Švajčiarsko					
	Norditropin	Novo Nordisk – Dánsko					
Enoxaparin sodium	Clexane	Sanofi Avensis – Francúzsko	-	-	Inhixa	Techdow – Čína	2
Insulin glargine	Lantus	Sanofi Avensis – Francúzsko	Abasaglar	Eli Lilly – USA/ Boehringer Ingelheim – Nemecko	-	-	3
	Toujeo	Sanofi Avensis – Francúzsko	Semglee	Mylan – USA			

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 aspart	Fiasp, Novorapid	Novo Nordisk – Dánsko	-	-	Insulin aspart Sanofi	Sanofi Avenis – Francúzsko	2
Insulin lispro	Humalog	Eli Lilly – USA	-	-	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Avenis – 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	
			Ratiograstim	Teva (Ratiopharm) – Izrael (Nemecko)			
Pegfilgrastim	Neulasta	Amgen – USA	Pelgraz	Intas (Accord Healthcare) – India (UK)	Udenyca	Coherus BioSciences – USA	8
			Pelmeg	Cinfa Biotech – Nemecko			
			Fulphila	Mylan – USA			
			Grasustek	Juta Pharma – Nemecko			
			Ziextenzo	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko (Nemecko)	Cegfila	Mundipharma – USA, UK	
Follitropin alfa	Gonal	Merck - USA	Bemfola	Gedeon Richter (Finon Biotech) – Maďarsko (Švajčiarsko)	Ovaleap	Teva - Izrael	3
Teriparatide	Forsteo	Eli Lilly - USA	Terrosa	Gedeon Richter – Maďarsko	-	-	3
				Stada Arzneimittel - Nemecko			

Zdroj: Autor na základe oficiálnych internetových stránok agentúry EMA ako aj jednotlivých liekov a spoločností

**Analýza stavu a možností širšieho využívania
generických a biosimilárnych liekov
na Slovensku**

Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy
október 2020

Peter Goliaš