INEKO

Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy

Možnosti širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov

Peter Goliaš
riaditeľ INEKO
12.10.2021
Konferencia GENAS

Analýza INEKO

- **Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku,** máj – september 2021

- Aktualizácia a rozšírenie analýz z rokov 2018-20

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

Hlavné závery

- Vstup 31 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-21 otvára cestu k **úsporám 32 miliónov eur ročne a k rozšíreniu liečby pre viac pacientov**; z toho 17 miliónov eur sa už usporilo v roku 2020

- Spolu s generikami dosahuje celkový potenciál (nad rámec už dosiahnutých) úspor až **do 55 miliónov eur ročne bez negatívneho vplyvu na zdravotný stav pacientov**, z toho 25-40 miliónov eur sa bez zavedenia ďalších opatrení pravdepodobne nepodarí zrealizovať

- Na rozdiel od biosimilárov je trend vstupu na trh pri generikách opačný: ***Podiel spotreby ako aj počet generík vstupujúcich na trh klesá alebo stagnuje***

Kde už šetríme...

Splnená podmienka dosiahnutia úspor	Úspora realizovaná v roku 2020	Odhad ďalších úspor v roku 2022
Vstup 31 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-21	17 mil. eur	14,5 mil. eur
• Z toho tendre VšZP na molekuly infliximab, rituximab, trastuzumab, etanercept a bevacizumab	6,5 mil. eur	4,5 mil. eur
Ročné úspory spolu	**31,5 mil. eur**	

Zdroj: INEKO

… a kde naďalej plytváme

Zatiaľ nesplnená podmienka dosiahnutia úspor	Odhad nevyužitej ročnej úspory
Centrálne nákupy liekov s molekulami adalimumab a lenalidomid; zrušenie výnimky z fixného doplatku; následné 20-40 % úspory	9-17 mil. eur
Prehodnotenie nákladovej efektívnosti po poklese cien tzv. komparátorov, resp. liekov s podobnými indikačnými obmedzeniami	7-13 mil. eur
Efektívnejšia revízia úhrad zdravotného poistenia (trastuzumab, rituximab)	5 mil. eur
Príchod ďalších biosimilárov (enoxaparin, inzulín lispro, inzulín aspart)	4-5 mil. eur
Spolu	**25-40 mil. eur**

Zdroj: INEKO

Centrálne nákupy

- Stále **chýbajú tendre na finančne veľké molekuly** *(adalimumab, lenalidomid)*, resp. iné receptové lieky

- Niektorým molekulám *(etanercept, infliximab)* **sa napriek víťazstvu nedarí zvyšovať trhový podiel**, lebo ich poskytovatelia nepredpisujú a poisťovne platia za drahšie lieky

- Slabé vymáhanie príkazu č. 5/2019 (resp. 5/2020 a 3/2021) ministra zdravotníctva

Nákladová efektívnosť

- Ak je komparátorom molekula, v ktorej prišiel na trh generický alebo biosimilárny liek, **je vhodné prehodnotiť nákladovú efektívnosť**, ktorá sa mohla zmeniť vplyvom poklesu cien

- Napríklad úhrady za *adalimumab* klesli po vstupe biosimilárov o 57 %; ako komparátor ho použilo viacero liekov (napr. Kevzara, Xeljanz, Tremfya, Otezla, Olumiant, Entyvio), **ktorých úhrady však adekvátne neklesli**

- Prehodnotiť treba nákladovú efektívnosť aj pre lieky **s podobnými indikačnými obmedzeniami**, hoci nejde o ich komparátor (napr. pre adalimumab to sú liečivá ustekinumab, ixekizumab, sekukinumab, tocilizumab, atď.)

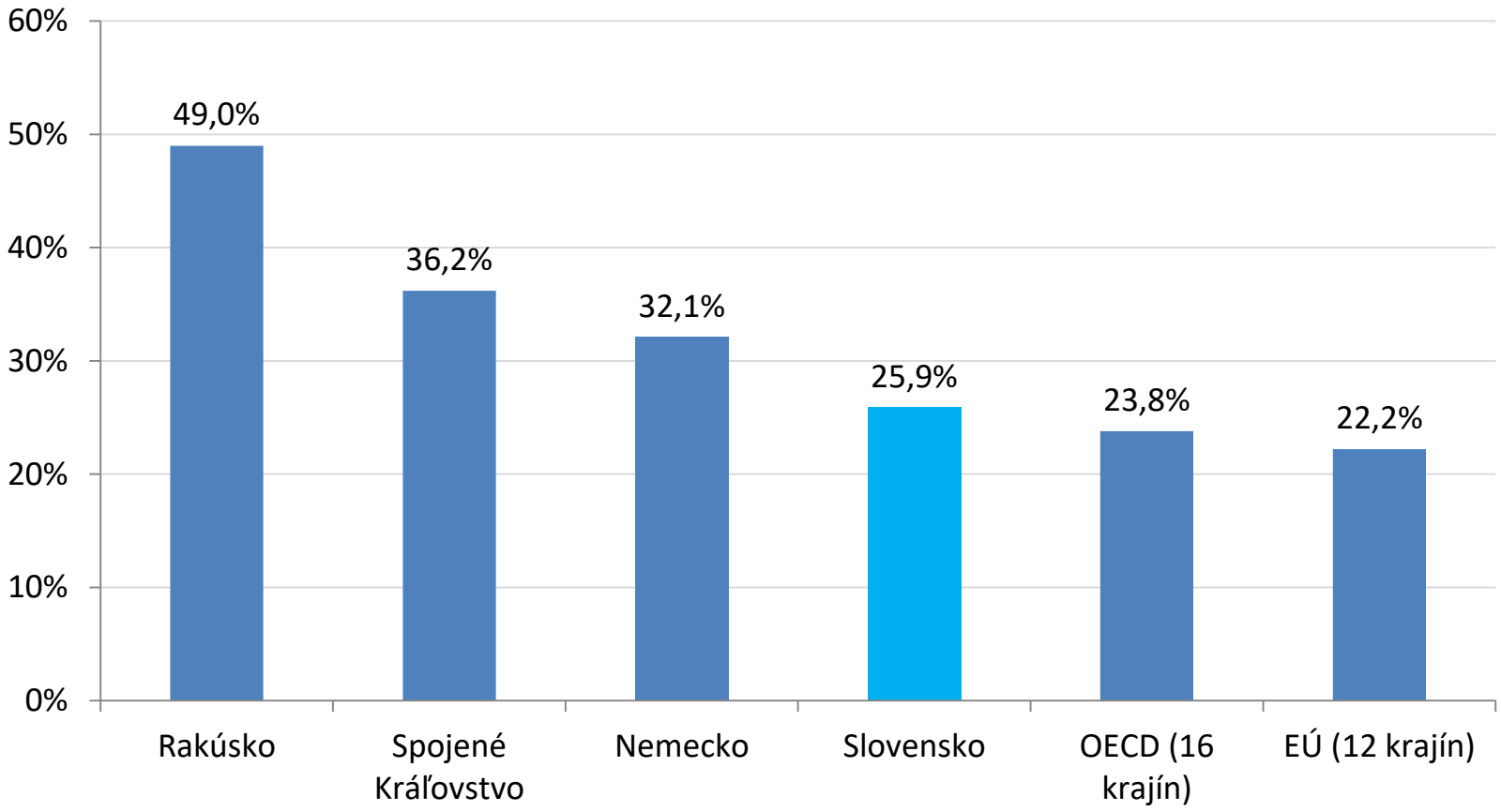
Revízia úhrad

- V porovnaní s rokom 2020, kedy sme upozornili na plytvanie vo výške takmer 15 miliónov eur ročne v dôsledku oneskorenej revízie úhrad, došlo v roku 2021 k zlepšeniu

- **Plytvanie stále odhadujeme na 5 miliónov eur**, z toho 4,5 mil. eur pripadá na molekuly *trastuzumab a rituximab*, kde došlo k poklesu úhrad iba pri liekoch podávaných do žily a nie aj pri liekoch podávaných pod kožu

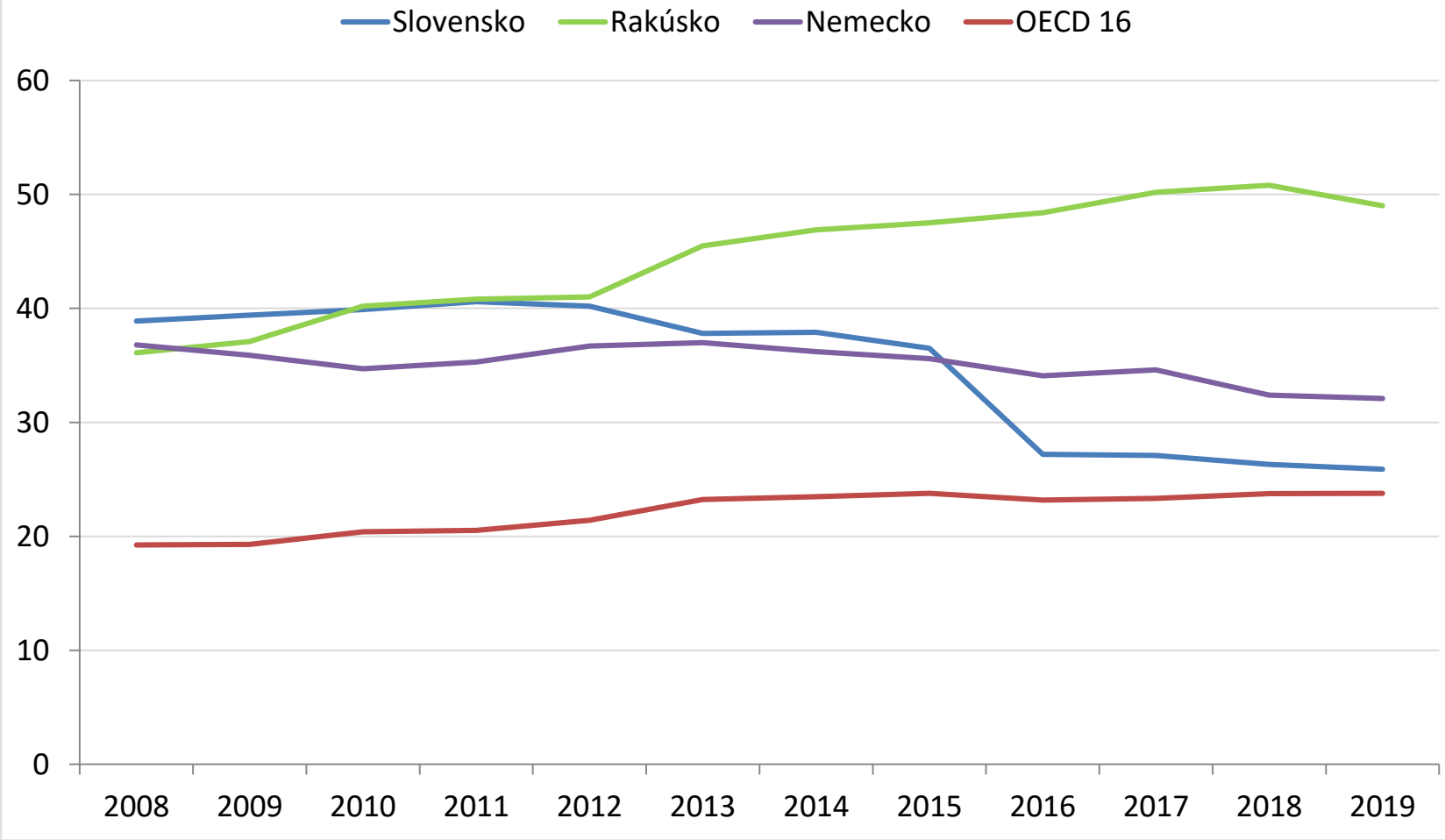
Podiel spotreby generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov

(vo finančnom vyjadrení, 2019 resp. posledný známy rok)



Zdroj: OECD

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

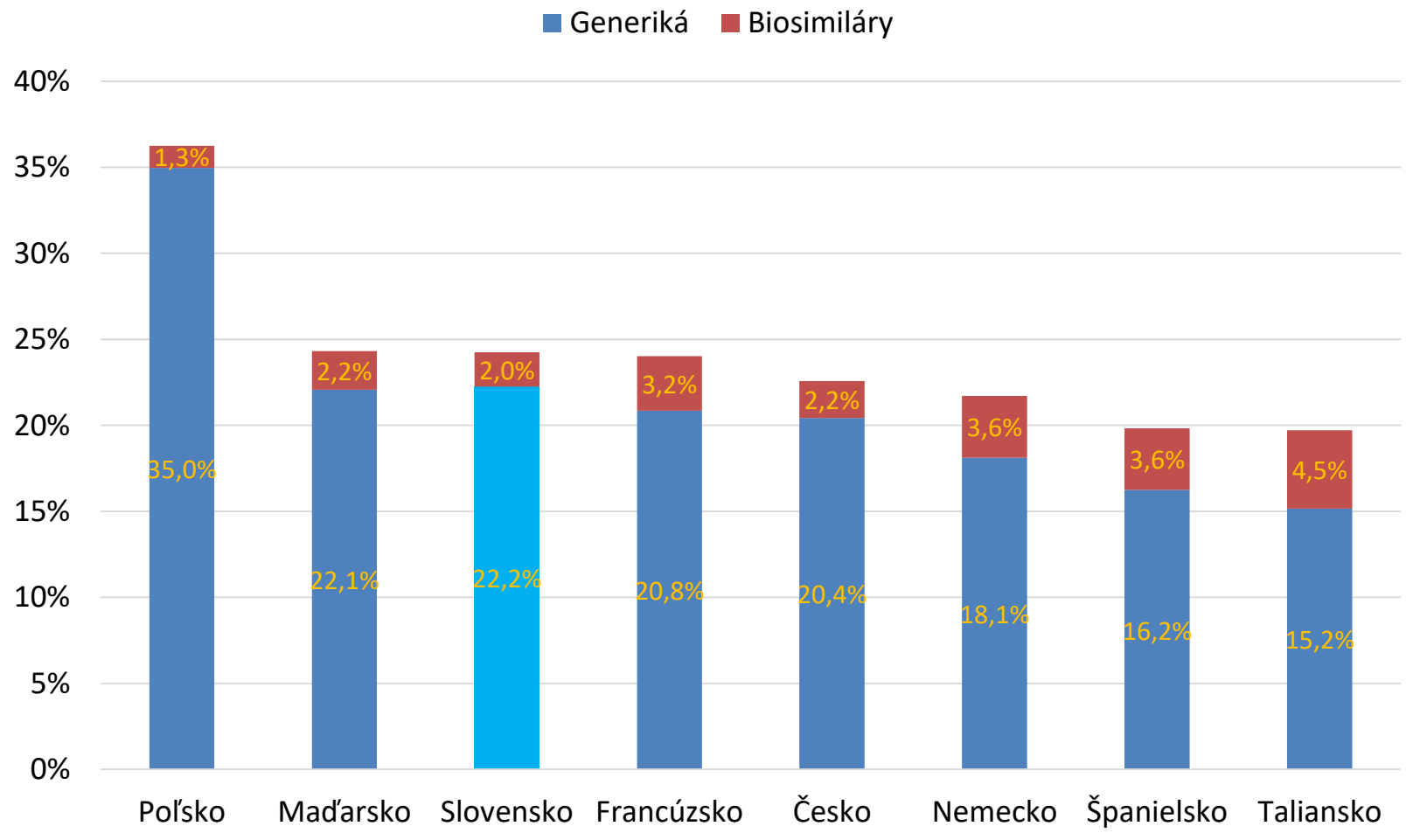


Zdroj: OECD

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

Predaj generík a biosimilárov

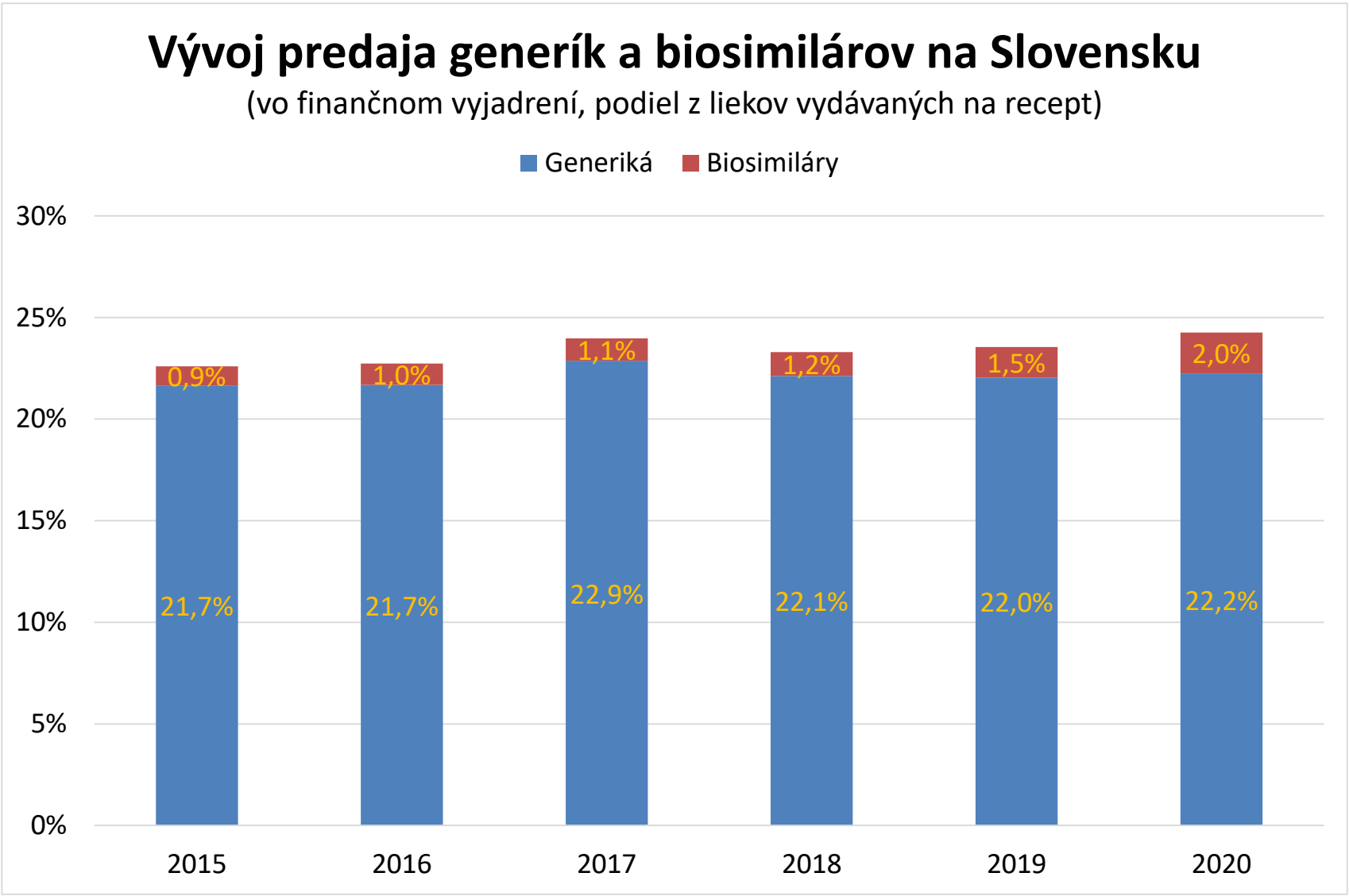
(vo finančnom vyjadrení, podiel liekov vydávaných na recept, 2020)



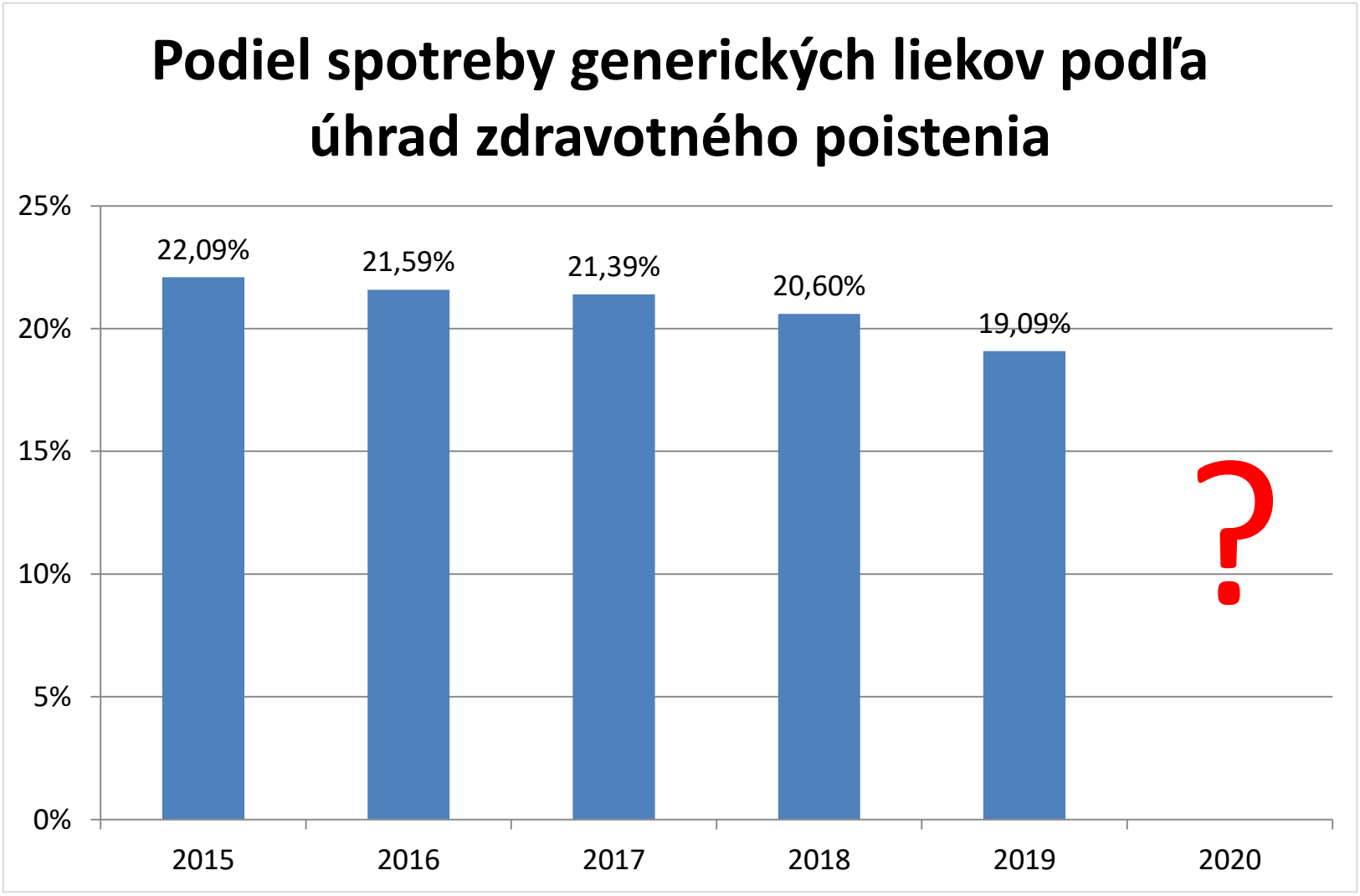
Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021

Vývoj predaja generík a biosimilárov na Slovensku

(vo finančnom vyjadrení, podiel z liekov vydávaných na recept)

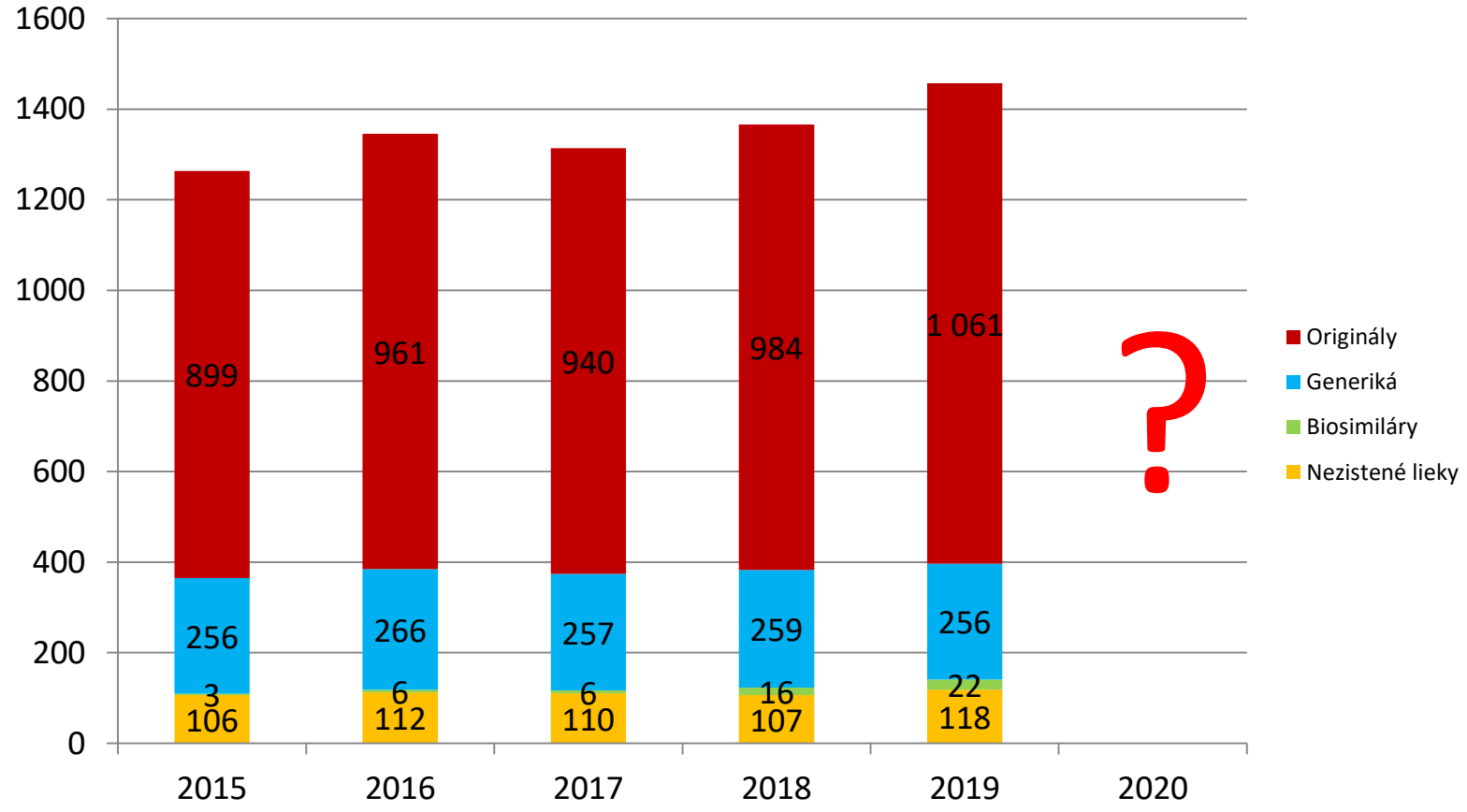


Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021



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

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



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

Cenová regulácia

- V praxi od 1.6.2018 platí tzv. **3-prahový vstup** pre generické a biosimilárne lieky vstupujúce na trh
  - Povinné zníženie cien pre generické lieky o 45 % pre prvý, 10 % pre druhý a 5 % pre tretí liek
  - Povinné zníženie cien pre biosimilárne lieky o 25 % pre prvý, 5 % pre druhý a 5 % pre tretí liek

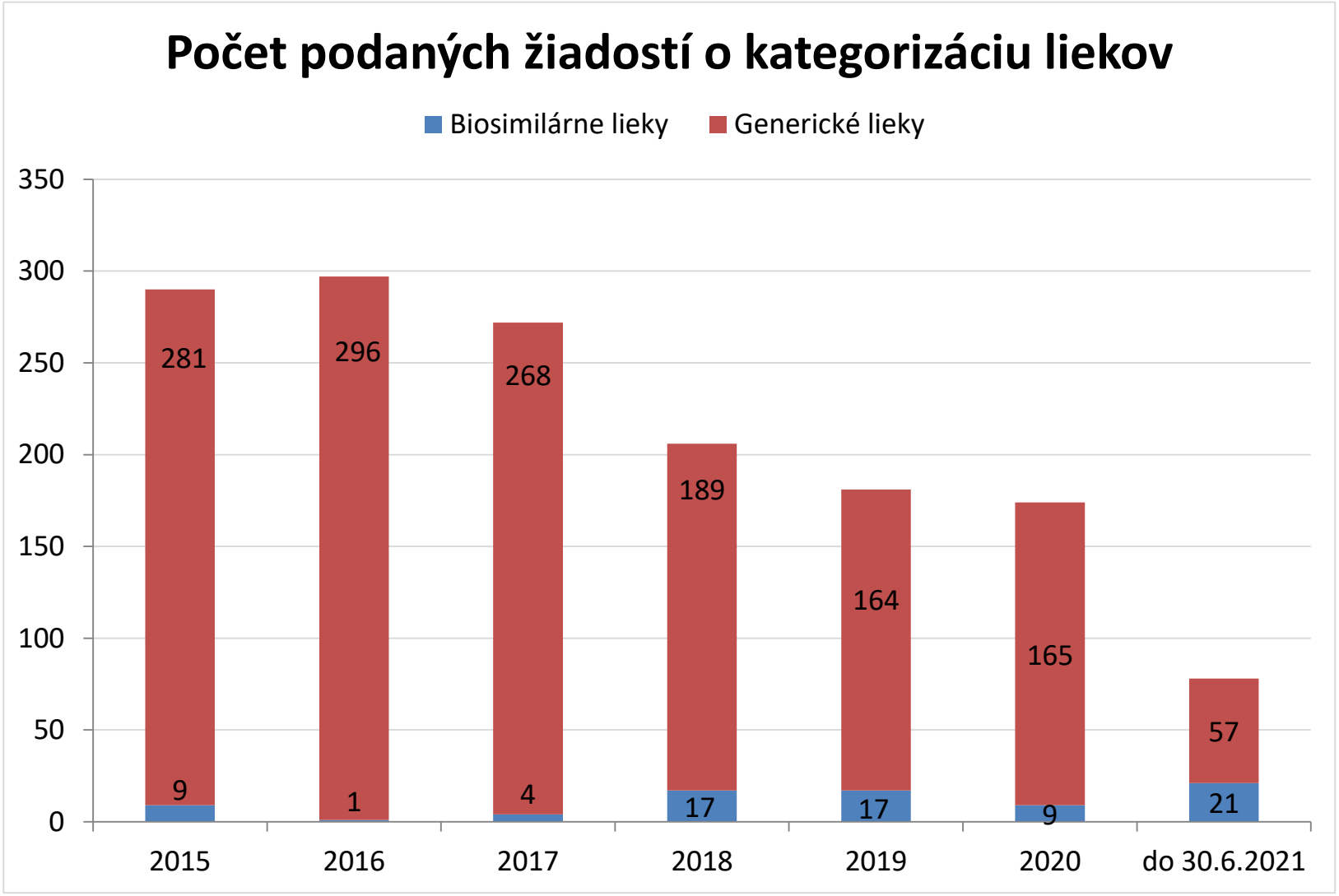
- Najmä pri generikách môžu tieto **podmienky v kombinácii s prísnym medzinárodným referencovaním cien** liekov odrádzať výrobcov od vstupu na trh

Porovnanie so zahraničím

- Viaceré krajiny umožňujú voľnú tvorbu cien generických a biosimilárnych liekov, **väčšina ale uplatňuje 1-prahový vstup**

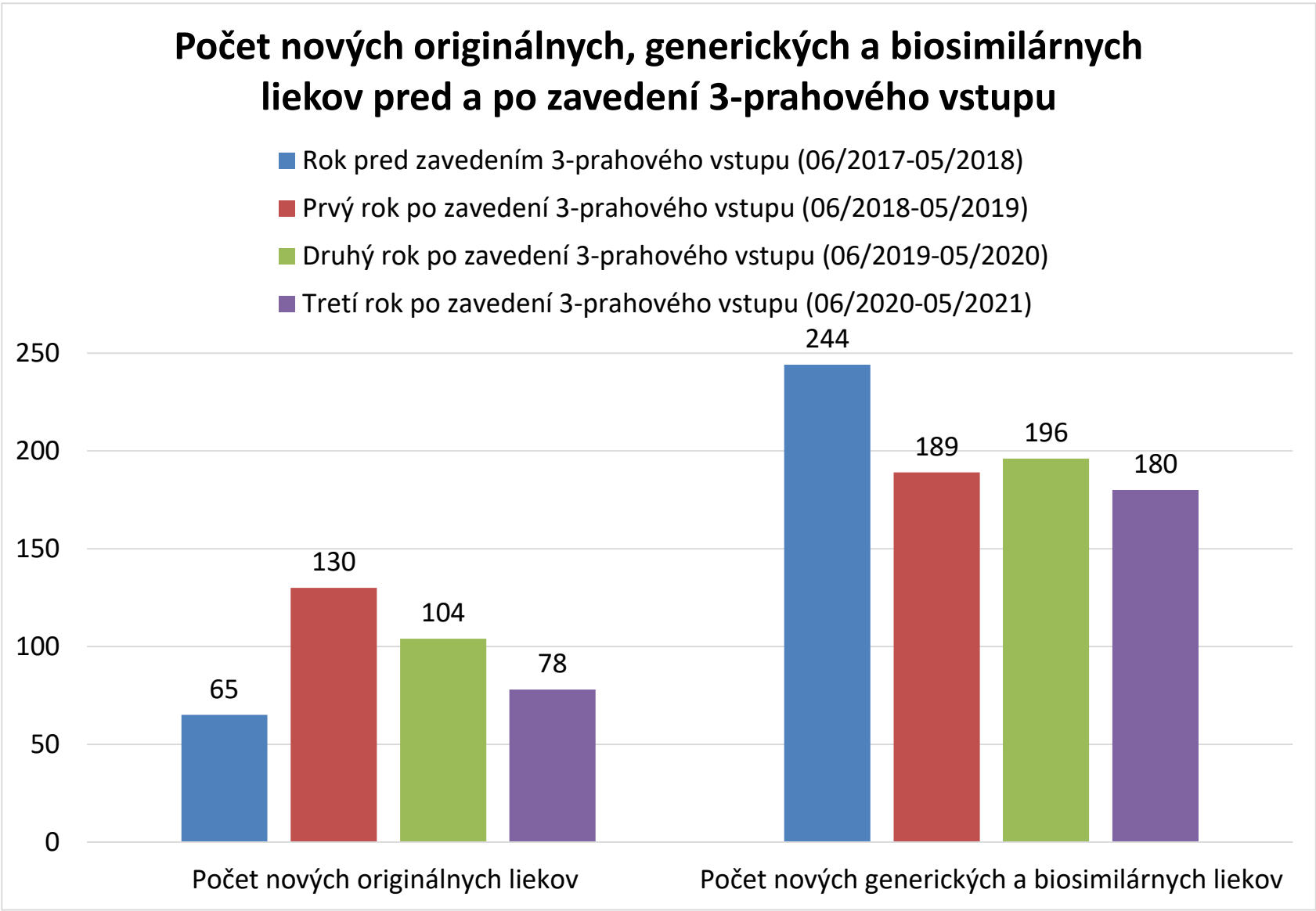
- Pri generikách uplatňuje troj- a viacprahový vstup okrem Slovenska **len Rakúsko a Maďarsko**, pri biosimilároch **len Maďarsko**

- **Slovensko je jedinou krajinou, kde sa 3-prahový vstup uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním**



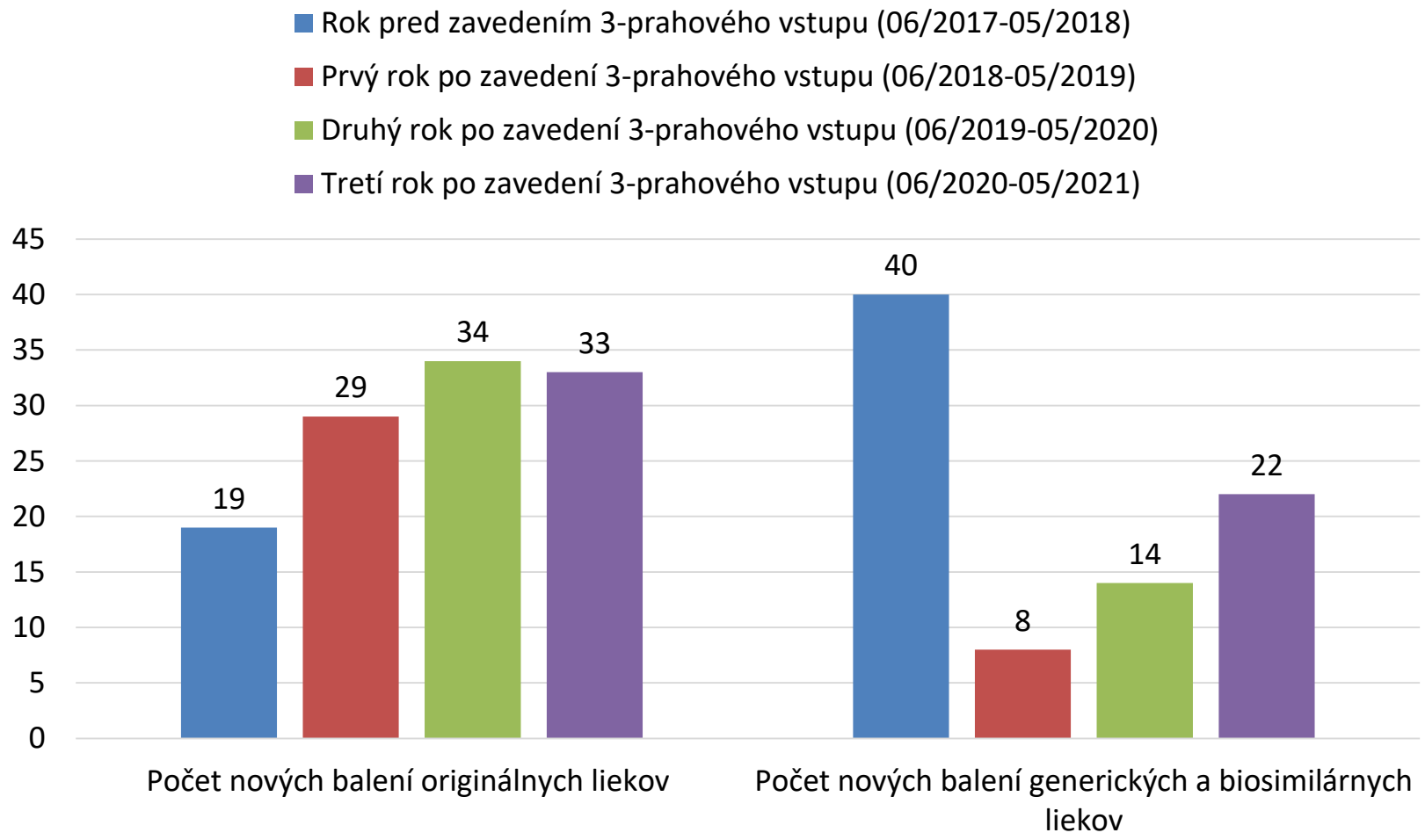
Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe dát Ministerstva zdravotníctva SR

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



Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

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



Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Odporúčania 1/5

- Pokračovať v tendroch vypísaných na účinnú látku, zahrnúť lieky s rôznou cestou podania a tiež lieky vydávané na recept, napr. *adalimumab, lenalidomid*

- **Motivovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vrátane lekárov**, aby predpisovali a vydávali finančne dostupnejšie lieky s rovnakou účinnou látkou
  - **Zabezpečiť dodržiavanie príkazu č. 3/2021 ministra zdravotníctva účinného od 1.9.2021**, podľa ktorého majú štátni poskytovatelia vydávať určenému podielu pacientov lieky, ktoré poskytli v centrálnych nákupoch zdravotnej poisťovne najnižšiu cenu; príkaz **ukotviť v legislatíve**

Odporúčania 2/5

- **Upraviť legislatívu**, predovšetkým **vyhlášku** MZ **SR č. 435/2011** tak, aby mali lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania **rovnakú maximálnu úhradu** zdravotných poisťovní **za štandardnú dávku liečiva**, resp. za liečebný cyklus

- **Zrušiť výnimku z tzv. fixného doplatku** poistenca, resp. ponechať túto výnimku len pre lieky, pri ktorých nie je potenciál pre vstup konkurenčných liekov

Odporúčania 3/5

- **Prehodnotiť nákladovú efektívnosť liekov**:
  - Ktorých komparátory výrazne znížili cenu aj maximálnu úhradu zo zdravotného poistenia po vstupe generických alebo biosimilárnych liekov
  - Ktoré majú podobné indikačné obmedzenia ako zlacnené lieky, hoci ich pri vstupe na trh neuvádzali ako komparátory

- **Prehodnotiť význam existencie tzv. 3-prahového vstupu** ako aj **výšku povinných zrážok z cien** pre generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie

Odporúčania 4/5

- **Upraviť legislatívu** tak, aby pre účely povinnej zrážky z ceny nebol **vstup nového balenia** k už zaradenému generickému alebo biosimilárnemu lieku považovaný **za vstup nového lieku na trh**

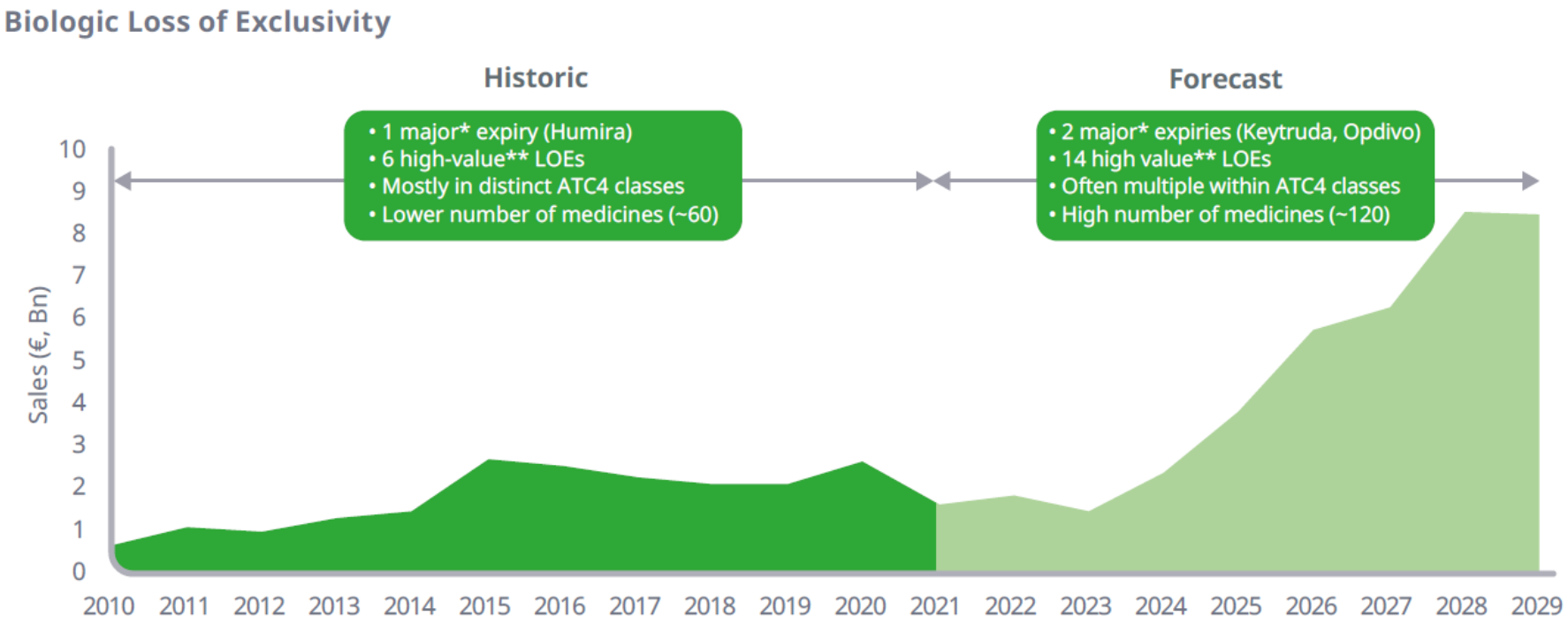
- **Obnoviť zverejňovanie údajov o úhradách** zdravotného poistenia za jednotlivé lieky na štvrťročnej aj celoročnej báze

Odporúčania 5/5

- **Osveta** – vzdelávať študentov medicíny a farmácie, lekárov, farmaceutov a pacientov o dostupnosti a medicínskych aj ekonomických účinkoch **generickej a biosimilárnej liečby**

- Do budúcnosti **preskúmať možnosti preskripcie účinnej látky** biologických a biologicky podobných liekov podobne, ako to funguje pri generickej preskripcii

Záver: Trh biosimilárov bude rásť



Source: IQVIA MIDAS® Q4 2019 (accessed Nov 2020), IQVIA Ark Patent Intelligence, IQVIA ForecastLink for data post-2020

Notes: The IP for biologicals can involve multiple patents and patent timelines for each individual product and therefore it is difficult to give an exact date for patent expiry for biologicals. It should be noted that these results are estimates as determined from IQVIA MIDAS® and ARK Patent Intelligence where available. Rx Biologics in 23 European countries.

Definitions: *Major molecules = sales >3Bn€ at LOE-1; **High value molecules = sales >1Bn€ at LOE-1

Zdroj: The impact of biosimilar competition in Europe, White Paper, IQVIA, 2020

Ďakujem za pozornosť!

http://ineko.sk/