

# **BIOSIMILARS POHLEDEM PLÁTCE**

**PETR HONĚK  
VZP ČR**



## **AKTUÁLNÍ TÉMATA**

**Je možné podporou generik a biosimilars ještě více ušetřit?**

**Současná regulace originálních a generických léčiv v ČR**

**Jaký je/bude potenciál biosimilars?**



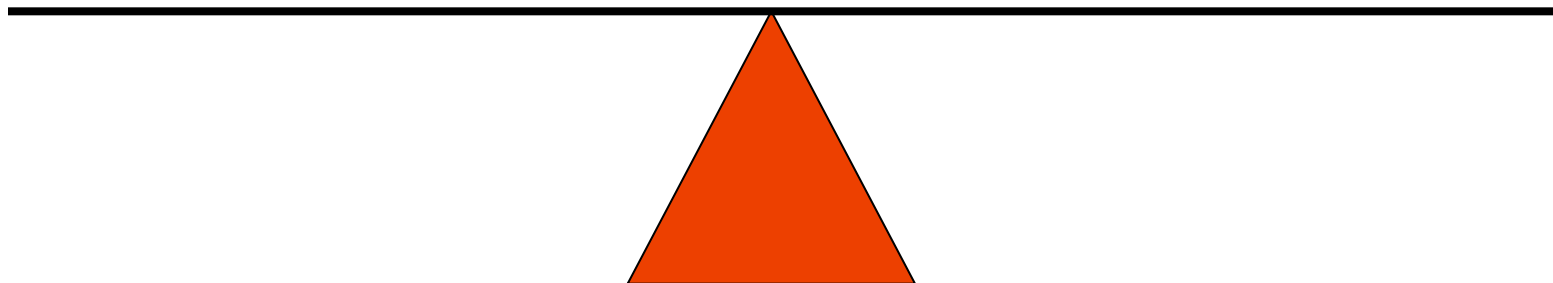
# KDE HLEDAT ROVNOVÁHU ?

## ORIGINÁLY

- Inovace a vývoj
- Nové terapeutické postupy
- Oprávněně vyšší cena
- Patentová ochrana

## GENERIKA

- Významné snížení ceny
- Rozšíření dostupnosti léků
- Šetří peníze pro nové originály



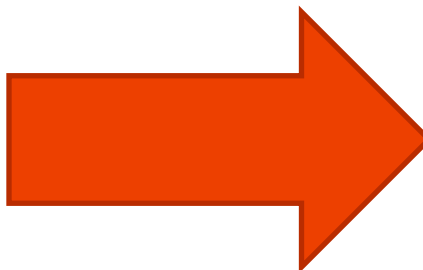
*„Jen neúspěšné originály nemají generika“*



# NÁSTROJE LÉKOVÉ POLITIKY

## úspory

- Rychlý vstup generik
- Dosažení co nejnižší ceny/ úhrady
- Vnitřní a vnější reference
- Vyjmutí neefektivních a méně nákladných léčiv z úhrady



## Racionální investice

- Identifikace inovativních léčiv
- Určení value (farmakoeconomická zhodnocení)
- Dostupnost pro pacienty (risk-sharing dohody)

## Mezinárodní reference

- » Ex-factory prices/maximální ceny (koš zemí)
- » Výše úhrady (nejnižší EU cena)

## Referenční skupiny a skupiny dle přílohy 2

## Nákladová efektivita a dopad na rozpočet

## Regulace preskripce

- » Omezení indikací/skupin pacientů
- » Omezení na odbornosti

## Lékové limity

- » pro PL, ambulantní specialisty, nemocnice, apod.

## Centralizace vysoce nákladné péče

# ORIGINÁLY, GENERIKA, BIOSIMILARS - VÝVOJ

|                                   | <b>Originály</b> | <b>Generika</b> | <b>Biosimilars</b> |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|--------------------|
| <b>Preklinické studie</b>         | ANO              | NE              | ANO                |
| <b>Klinické studie fáze I-III</b> | ANO              | NE              | ANO                |
| <b>Bioekvivalenční studie</b>     | NE               | ANO             | NE                 |
| <b>Poregistrační sledování</b>    | ANO              | ANO             | ANO                |
| <b>Délka vývoje</b>               | 8-10 let         | 2-3 roky        | 6-7 let            |
| <b>Náklady</b>                    | Až 1 mld. EUR    | Do 1 mil. EUR   | 100-150 mil.EUR    |



# ČÁSTEČNĚ VYČERPANÝ POTENCIÁL GENERIK – CO DÁL?

**Většina velkých skupin má již generika**

» Kardiologie, gastroenterologie, CNS

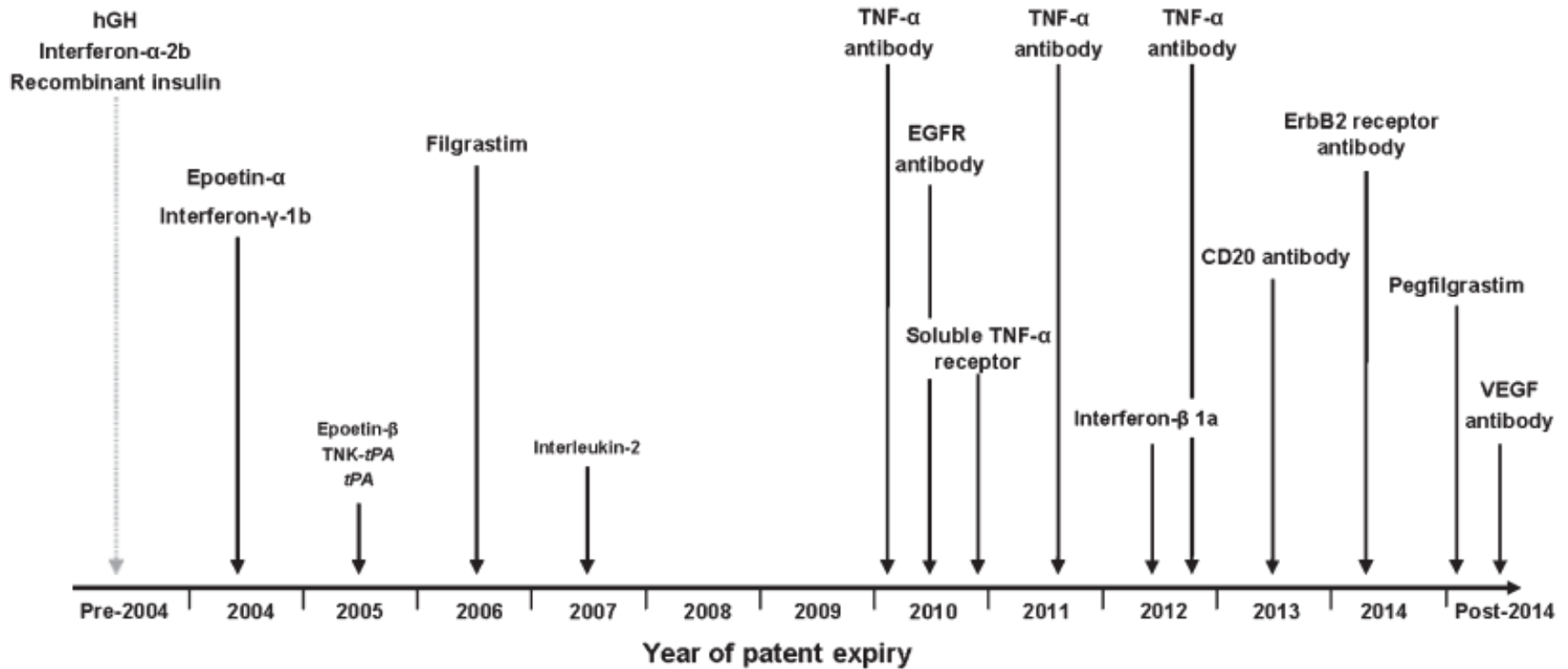
**Potenciál generik se vyčerpá (?) po dokončení revizí systému SÚKLeM**

**Potenciál biosimilars?**

| Produkt   | NÁKLADY VZP 2011 |
|-----------|------------------|
| HUMIRA    | 396 535 970      |
| REMICADE  | 376 543 848      |
| HERCEPTIN | 360 732 816      |
| AVASTIN   | 316 849 314      |
| MABTHERA  | 299 496 585      |
|           | 1 750 158 533    |



# PATENTOVÁ OCHRANA BIOLOGICKÝCH LÉČIV





# **SOUČASNÁ ÚPRAVA VSTUPU BIOSIMILARS**

**Současná úprava v části 6 zákona 48/1997**

**Automatický pokles ceny a úhrady s příchodem prvního biosimilars o 15%**

**Je to dostatečné?**

## Originály

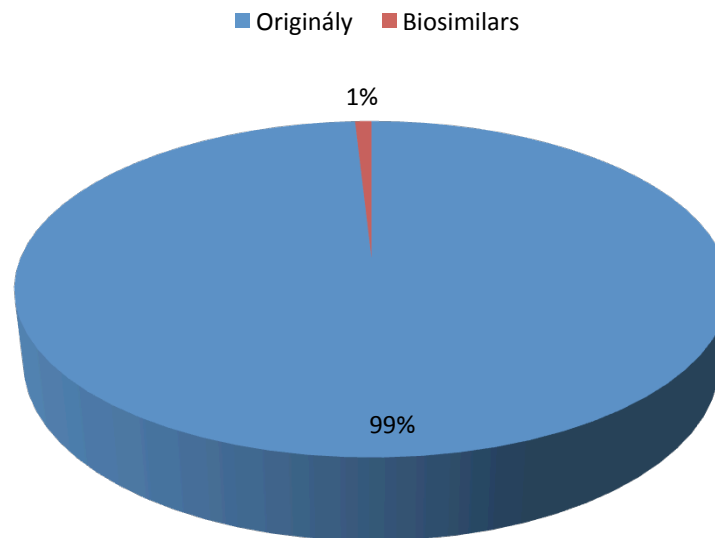
- » Přinášejí inovace
- » Skutečná inovace by se měla dostat k pacientům
- » Nástroje:
  - » HTA
  - » Risk-sharing
  - » Reimbursement covered by evidence

## Generika, biosimilars

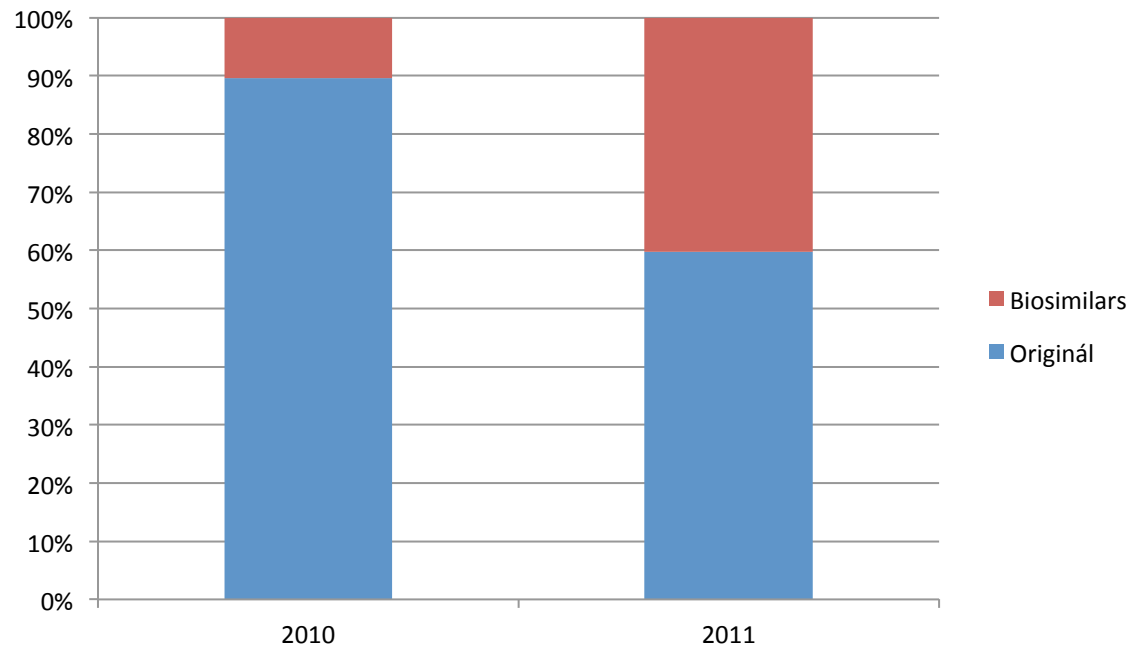
- » Výrazné snížení ceny
- » Rozšíření pro všechny pacienty
- » Nástroje:
  - » Rychlý vstup generik (dny)
  - » Referenční ceny
  - » Uvolnění preskripce
  - » Možnost zaručit trh (tendry)
- » Pokud generikum nedostane objem, bude fixovat ceny

# PODÍL ORIG VS BIOSIMILARS ESA VZP 2011

## Podíl uhrazených ESA 2011



# DENNÍ GCSF PODÍL NA ÚHRADÁCH VZP



## **SOUČASNÉ PROBLÉMY A MOŽNÁ ŘEŠENÍ**

- **Rezervovaný přístup odborné veřejnosti k používání biosimilars**
- **Limitovaná registrační data biosimilars**
- **Chybí incentiv pro firmy s biosimilars „shodit cenu“**
- **Bariera originálních výrobců chránících si trh**
  
- **Slevové soutěže pojišťoven (paybacks)**
- **Quota systém – povinný odběr produktu s nejnižší nabídkou pro pojišťovnu**
- **Centrální nákupy**
- **Vylepšený datový profil registrovaných biosimilars**

**DĚKUJI ZA POZORNOST**

