

Biosimilars - příležitost pro udržitelný vývoj

Mgr. Martin Mátl
Výkonný ředitel ČAFF

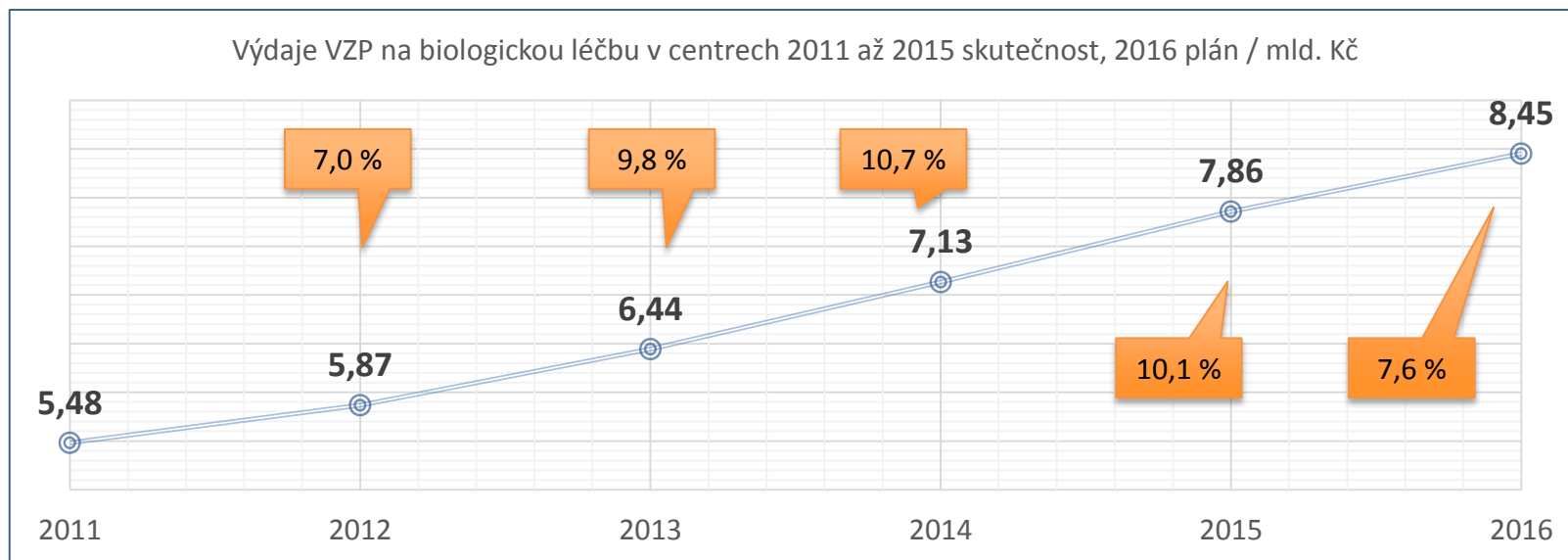
Dialogem k reformě – Zruinují biologické léky zdravotnictví?
21. září 2016, NHÚ AV ČR, Praha

Biologický léčivý přípravek

- Účinná látka je tzv. biologická látka
 - Vyrobená nebo extrahována z biologického zdroje (živých organismů)
 - Typicky je vyrobená z proteinů
 - Daleko složitější struktura než tradiční chemické látky
- Příklady:
 - Rekombinantní proteiny
 - Monoklonální protilátky
 - Deriváty z lidské krve nebo plasmy
 - Imunologické přípravky

Biologická léčba – výzva pro plátce

- Celosvětový trh s biologickými přípravky
 - 2002 – 46 mld. USD
 - 2020 – 390 mld. USD (odhad)
 - Což bude přibližně 28% nákladů na veškeré léky
- ČR – výdaje VZP na biologickou léčbu v centrech



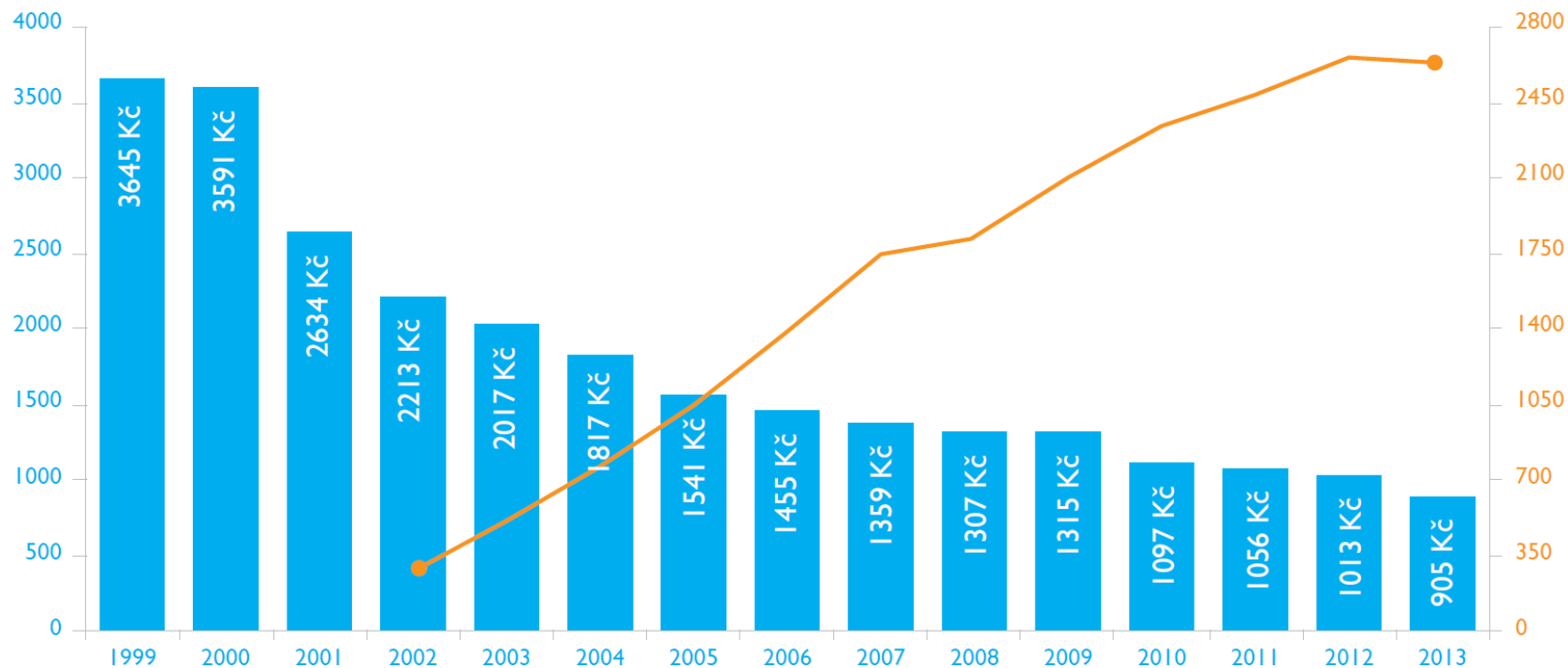
Biosimilars

- Biologický léčivý přípravek vysoce podobný již schválenému biologickému přípravku (tzv. referenčnímu)
- Po vypršení patentu referenčního přípravku
- Musí prokázat podobnost a neexistenci významných rozdílů v
 - Kvalitě
 - Účinnosti
 - Bezpečnosti

10 let biosimilars

- 2006
 - první biosimilars (EU) – somatropin (růstový hormon)
- 2013
 - první monoklonální protilátka (EU) – infliximab
- 20 biosimilárních LP s 8 účinnými látkami
 - epoetin alfa, epoetin zeta, filgrastim, follitropin alfa, infliximab, insulin glargine, somatropin, etanercept
- Od 2006 do dnes
 - více než 400 milionů „paciento/dnů“

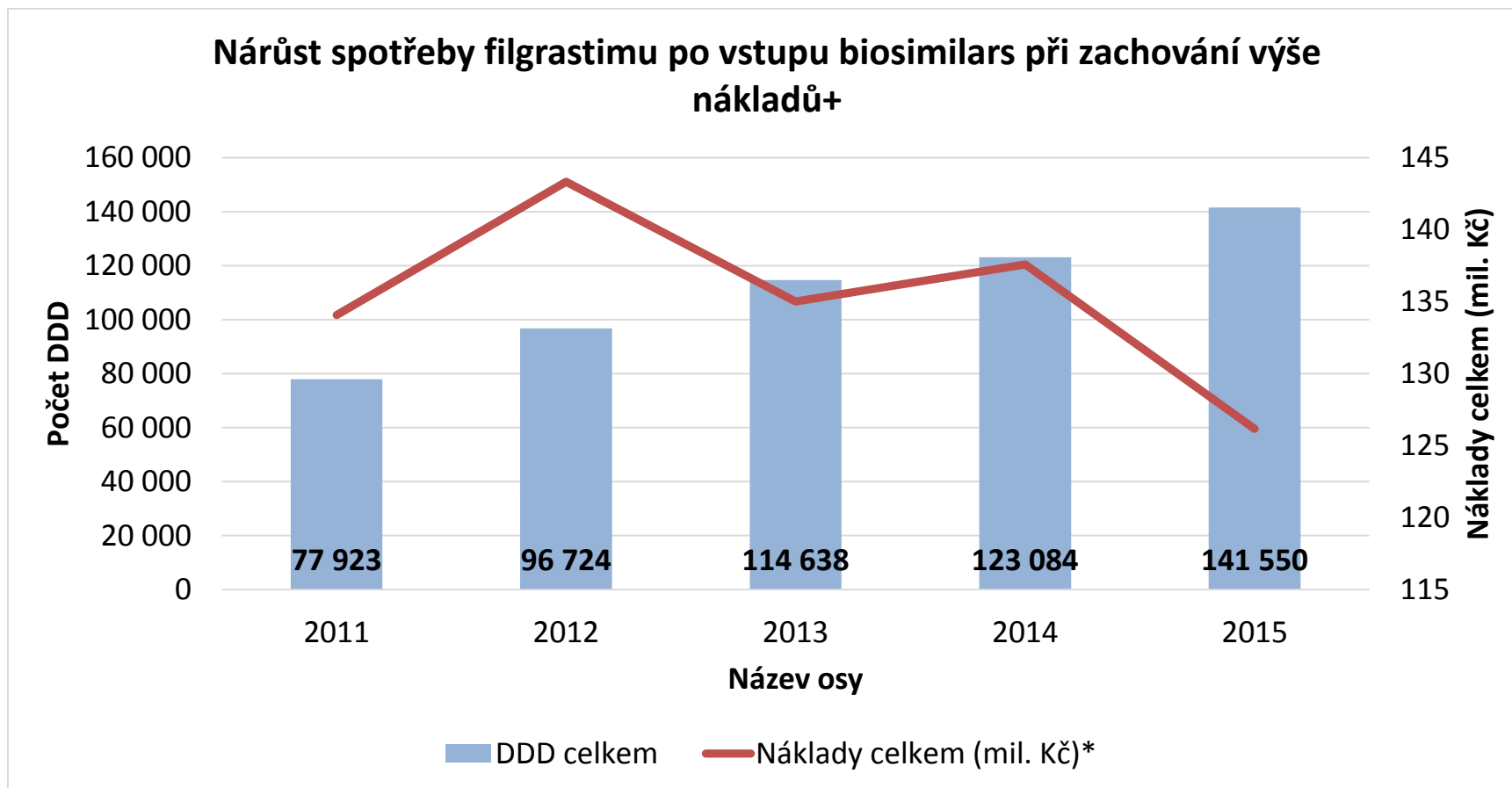
Přínos generik v léčbě kardiovaskulárního systému



Cena roční léčby kardiovaskulárních chorob (průměr na 1 pacienta) / Počet pacientů, kteří byli léčeni nejmodernějšími léky (v tisících)

Zdroj dat: IMS; Graf je součástí analýzy vývoje cen léků na nemoci oběhové soustavy za 15 let, kterou publikoval ČAFF v roce 2013.

Přínos biosimilárního filgrastimu



Zdroj: Dodávky léčivých přípravků v ČR dle SÚKL hlášení. Zpracováno IMS.

+ Všechny přípravky obsahující účinnou látku filgrastim. Spotřeba je uvedena v sumě definovaných denních dávek.

* Náklady jsou vypočteny z cen výrobců

Potenciál biosimilars

- Do roku 2020 mohou biosimilars
 - vstoupit na trh v hodnotě 40 mld. EUR ročně
 - kumulativní potenciál úspor z tohoto vstupu v EU5 a USA
 - odhaduje se mezi 50 až 100 mld. EUR
- V současnosti je ve vývoji přibližně 50 biosimilars, které by měly vstoupit na trh v dalších 5 letech

Očekávaná biosimilars

Molekula	Terapeutická oblast	Onemocnění	Náklady na přípravek za rok 2015 (mil Kč)	Očekávaný vstup na trh
Pegfilgrastim	onkologie, hemato- onkologie	podpůrná léčba	200	2016/17
Rituximab	hemato-onkologie	leukemie, lymfomy	614	2016/17
Trastuzumab	onkologie	karcinom prsu, žaludku	604	2016/17
Etanercept	revmatologie, dermatologie	rev. artritida, lupenka	391	2016

Dokážeme využít potenciál biosimilars?

- Předpokladem je funkční trh zaručující udržitelnost pro plátce, lékaře i výrobce
- Pouhý tlak na cenu může být kontraproduktivní
- Role regulátorů – objektivní informace o biosimilars pro lékaře, pacienty a plátce
- Motivace pro lékaře používat biosimilars
- Motivační prostředí pro výrobce investovat do vývoje nových produktů

Přístup zahraničních regulátorů, autorit

Německo

Pohl-Erlich Institut: „Na základě současných známých informací jsou biosimilární přípravky plně zaměnitelné jak u nově nasazených pacientů, tak i u těch, kteří byli léčeni originálním lékem.“

Finsko

Fimea: Doporučení zaměnitelnosti biosimilars za jejich referenční biologické léky.

Nizozemí

CBG: „Jasně prokázáno, že se biosimilars nijak významně neliší oproti originálnímu biologickému léčivému přípravku, pokud jde o kvalitu, bezpečnost a účinnost. Záměna musí být vždy prováděna kontrolovaně, čili pod dohledem lékaře a za informovanosti pacienta.“

Velká Británie

NICE: Podpora používání biosimilárního infliximabu.

Zdroj: www.pei.de , www.fimea.fi , www.cbg-meb.nl , www.nice.org.uk

Řešení není jeden pozměňovací návrh ...

č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb. a zákona č. 47/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 39a odst. 5 písm. a) se číslo „15“ nahrazuje číslem „30“.

2. V § 39a odst. 5 písm. b) se číslo „32“ nahrazuje číslem „40“.

3. V § 39a se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Ústav vypočte maximální cenu dalších podobných přípravků v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží postupem podle odstavce 5.“

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 8 a 9.

Význam biosimilars

- Pacienti
 - Možno léčit více pacientů
 - Možno léčit pacienty v časnějších stádiích onemocnění
- Lékaři
 - Mohou nabídnout pacientům nejlepší dostupnou léčbu
 - Nemusí být tolik svazováni regulačními opatřeními
- Plátcí
 - Příležitost reagovat na rostoucí náklady na biologickou léčbu

Děkuji za pozornost

martin.matl@aff.cz

