

Negativní odpověď na řečnickou otázku v titulku je nasnadě, ale trend růstu nákladů na biologické léky jistě stojí za trochu pozornosti. Se svým



růstem o šest procent ročně jsou biologika rekordmany zdravotnického resortu a z koláče všech vydaných léčiv si za čtyřicet let od svého vstupu na trh získala jeho čtvrtinu. A to ve světovém měřítku je jejich podíl ještě o pár dílků větší.

Z pohledu lineární extrapolace to vypadá hrozně, ale z historie víme, že všechny katastrofy tohoto typu byly nakonec zažehnaný zpřesněním indikací a rozvojem konkurence. Biologické léky, které indikovaným pacientům zásadně zlepšily život, čeká stejný vývoj. Se zpřesňováním indikací pomůže rozvoj personalizované medicíny, která stále více umí postavit léčebný postup na individuálních vlastnostech pacienta. Konkurence zpracuje obdobně, jako je tomu u malých molekul, byť to bude vzhledem ke složitosti molekul a délce výrobního procesu komplikovanější.

S vypršením patentové ochrany jednotlivých biologik se otvírá prostor pro vstup je-

jich generických ekvivalentů, tedy biosimilars. Jak jsem zmínil, není to tak přímočaré jako mezi originálním lékem a generikem, protože syntéza velkých bílkovin je složitá, obtížně aplikovatelná a časově náročná, ale konečný výsledek bude podobný. Postupný růst počtu biosimilars zvýší konkurenci, sníží cenu a tím i zvýší dostupnost potřebného léku indikovaným pacientům. Takže dobrá zpráva pro všechny – pacienti, lékaře, plátce, výrobce a snad i politiky.

O nákladech na biologickou léčbu by se nám hovořilo snadněji, kdybychom měli na národní úrovni možnost monitorovat celkové náklady spojené s péčí o konkrétního pacienta. Tedy nejen náklady na straně zdravotního systému, ale současně i v prostředí jeho siamského dvojčete. A to jak přínosy úspěšné léčby v podobě přínosů prodloužené práceschopnosti, tak i výdaje spojené s péčí o člověka, který práceschopnost dočasně nebo trvale ztratil. Jedná se o prostředky čerpané ze sociálních pojistných (nemocenské a důchodové pojištění) i nepojistných systémů (příspěvky na péči, příspěvky na mobilitu apod.). V současné době zeje mezi oběma systémy propast a ani data, ani finanční motivace se vzájemně nepotkávají.

Je pravdou, že personalizovaná medicína a biosimilars svůj part spolehlivě odehrají, a tak si zdravotnictví s růstem nákladů na biologika s přehledem poradí, ale se znalostí dat ze sociální sféry by rozhodová-

## Zruinují biologické léky zdravotnictví?



Ladislav Friedrich



Milan Lukáš



Martin Mátl

úhel pohledu

## volné fórum



Jiří Vencovský

Kateřina Podrazilová



Julius Špičák

Josef Suchopár



ní bylo o mnoho odpovědnější. Téma pro příští vládnoucí garnituru.

*Příjemné počtení přeje  
MUDr. Pavel Vepřek*

## úhel pohledu

**Ing. Ladislav Friedrich, CSc.**  
prezident, Svaz zdravotních pojišťoven ČR

### Zruinují biologické léky zdravotnictví?

Tzv. biologická léčiva nejsou v medicíně novinkou posledních let, jak by se mohlo zdát podle počtu odkazů z poslední doby. Biologickým léčivem rozumějí naši odborníci proteinovou molekulu s různou délkou a strukturou. Mezi biologická léčiva se tak řadí např. růstové nebo jiné hormony, nebo inzulíny. Není to tedy nic, co by již delší dobu medicína neznala.

Diskuse se však nyní vede o nových molekulách, které vstupují na trh a do klinické praxe. Používají se i v oblastech, kde dříve biologická léčba nebyla používána, tedy např. v léčbě autoimunitních onemocnění nebo v léčbě nádorů, a to jak solidních, tak i hematologických malignit.

Nejspíš nikoho nepřekvapí, že moderní metody léčby, např. právě zmíněnou biologickou léčbou, se stávají dostupnějšími, a tím i častěji diskutovanými. A to nejen z hlediska účinnosti a bezpečnosti, ale také z pohledu nákladů na léčbu a udržitelnosti pro úhradu ze systému zdravotního pojištění.

Biologickou léčbu veřejné zdravotní pojištění v České republice hraří (a jak vyplývá z definice, často si to ani neuvědomujeme) a určitě bude hradit i nadále. Čemu je však nutné věnovat mimořádnou pozornost, je pečlivé zvažování, kde má biologická léčba takové přínosy, aby bylo její zahrnutí do solidárního systému akceptovatelné. Nová léčiva vstupují do oblastí, kde dříve převládaly „chemické“ a obvykle lacinější molekuly. Je tedy nasnadě hodnotit jak medicínský přínos biologické léčby, tak srovnání nákladů na léčbu „chemické“ i biologické terapie.

Biologické léky se nejčastěji používají v oblasti autoimunitních onemocnění, kde je jejich místo po selhání předchozí „konvenční“ léčby. Z tohoto pohledu je tedy můžeme vnímat jako další posun v léčbě u pacientů, kteří již dosavadní možnosti „chemické“ léčby vyčerpali.

V léčbě nádorových onemocnění postavení biologické léčby není univerzální, může být nasazena již v první linii léčby, tedy v začátku léčby konkrétního onemocnění, nebo naopak v pokročilejších fázích léčby, tedy u rozvinutého onemocnění u pacientů, kde předchází léčba nepřinesla dostatečný efekt nebo nemoc po fázi remise progreduje. Biologická léčba, stejně jako nová léčiva „nebiologická“, tedy



*Ladislav Friedrich*

má své specifické postavení v léčbě konkrétního onemocnění, což je popsáno především klinickými studiemi a dále schválením konkrétního použití od registrační lékové autority.

Z tohoto pohledu je však důležitá otázka financování péče. Systém zdravotního pojištění pro vykazování a regulace sice vytváří samostatné nákladové skupiny, ale nakonec se veškerá poskytovaná péče musí zaplatit z jediného zdroje a tím je veřejné zdravotní pojištění. Pro udržitelnou úhradu modernější a většinou podstatně nákladnější léčby

je nutné hledat úspory v již stávajících hrazených možnostech. Je proto neustále nutné hodnotit cenu léčiv, výkonů, pomůcek a aktualizovat náklady na poskytování péče v porovnání s dostupnými zdroji.

Biologická léčba se poskytuje ve specializovaných centrech. V tomto segmentu náklady zdravotních pojišťoven stoupají každý rok, za poslední 3 roky každoročně o 20 %. Je tedy jasné, že úspory dosahované v jiných segmentech brzy vyčerpají možnosti systému a napětí na straně výdajů už plátců péče (zdravotní pojišťovny) pociťují. I v současné době dobrého výběru pojistného nevytvářejí zdravotní pojišťovny žádné rezervy. Snadno dostupné úspory byly vyčerpány. Pokud máme

**Biosimilars však se svou srovnatelnou účinností a bezpečností přinášíjí pro systém výhodu nižších nákladů.**

i nadále léčbu rozšiřovat, můžeme buď zvyšovat odvody do systému, nebo omezovat dostupnost částí stávající péče. Prozatím se plátcí alespoň aktivně snaží náklady na nové nákladné terapie kontrolovat a zefektivnit.

Cestou snížení nákladů může být právě vstup biosimilars, tedy „generických kopií“ biologických léčiv. Biosimilars tak mohou sehrát podobnou úlohu jako dnes již běžně známá generika u chemických molekul. Jde pochopitelně o jisté zjednodušení, protože protein je mnohem komplexnější molekulou než „chemická“ molekula. Biosimilars však se svou srovnatelnou účinností a bezpečností přinášejí pro systém výhodu nižších nákladů. Zavedení biosimilars do praxe by mělo zlevnit léčbu a umožnit tak i širší dostupnost. Biosimilars tedy jsou jednou z cest k finanční udržitelnosti této léčby v systému zdravotního pojištění. I přesto však bude muset veřejné zdravotní pojištění pečlivě zvažovat efektivitu a přínosy případného dalšího rozšiřování indikací.

Nelze předpokládat, že v systému zdravotního pojištění budou prostředky na úhrady veškerých nových technologií. Vývoj nových léčebných možností a s tím i nároky na cenu postupují rychle. Je to jistě dobře, medicína dělá stále obrovské pokroky. Některá dříve akutní smrtelná onemocnění se dnes považují za léčitelná a pacient na léčbě se dožívá dlouhého života v dobré kvalitě. Nad finanční kapacitou systému je však třeba neustále přemýšlet. Objem zdrojů je limitován konkurenceschopností české ekonomiky, a určitá omezení tak budeme muset akceptovat. Důležité je, aby proces úprav rozsahu systému veřejného zdravotního pojištění probíhal průběžně, aby byl vždy objektivně finančně ohodnocen a aby součet očekávaného růstu nákladů a věrohodných úspor odpovídal dostupným zdrojům.

**prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.**  
předseda, Česká gastroenterologická společnost, ČLS JEP

## Biologické léky a biosimilars, přínosy a náklady

### Je dynamika růstu nákladů na biologické léky důvodem k obavám, nebo k radosti?

Moderní terapie střevních zánětů (IBD), nevléčitelných autoimunitně zprostředkovaných chorob trávicího ústrojí, zahrnuje nejen podávání biologických léků, ale také aplikaci nových inovativ-

ních léčiv nebiologické povahy, jako jsou aminosalicyláty a topicky fungující kortikoidy. Vedle toho je snaha zavádět moderní monitorování pacientů, které umožní prokázat aktivitu zánětu ještě před klinickými projevy choroby, kde medikamentózní terapie má nejvyšší dlouhodobou efektivitu. Jinými slovy, náklady na léčbu těchto pacientů se kontinuálně zvyšují a zahrnují všechny aspekty poskytované zdravotní péče. Biologická léčba, která je vyhrazena pro nejtěžší pacienty, tj. pro ty, kteří ztratili odpověď na předcházející tzv. konvenční léčbu, představuje nejvýznamnější podíl z celkových nákladů. Bohužel, většina nemocných s Crohnovou chorobou patří do skupiny těžkých pacientů, s rizikem tzv. „disability“ se zásadním



Milan Lukáš

ovlivněním kvality jejich života, a proto potřeba zavedení biologické léčby je velmi vysoká. Před zavedením biosimilárních lé-

**Biologická terapie působí velmi rychle, a to až dramaticky, vede k promptnímu ústupu nebo normalizaci klinických obtíží a významně zlepšuje kvalitu života pacientů, snižuje potřebu hospitalizací a chirurgických výkonů, a to téměř u 90 % nemocných, kteří ji dostanou.**

čiv do klinické praxe byl podíl nemocných s těžkými formami střevních zánětů, kteří dostávali biologickou léčbu, v zemích střední a východní Evropy značně omezen a byl nesrovnatelně nižší, než tomu bylo v západní Evropě. V roce 2013 byl podíl nemocných s Crohnovou chorobou na biologické léčbě z celkového počtu diagnostikovaných pacientů v šesti evropských zemích následující: Bulharsko 0,7 %; Rumunsko 1,5 %; Polsko

2,8 %; Česko 11,3 %, Slovensko 18,7 % a Maďarsko 19,1 %. V zemích západní Evropy se pohyboval mezi 20 a 35 %. Snížení ceny biologické léčby u anti-TNF  $\alpha$  preparátů o 25–70 % ušetřilo náklady v těchto šesti zemích na léčbu IBD ve výši 16 mil. EUR v tříletém horizontu. To umožnilo zahájit léčbu u dalších 2000 nemocných, kteří by ji předtím nemohli dostat! Nárůst nákladů je radostí s ohledem na nové možnosti využití nové a moderní terapie s vyšší efektivitou a bezpečností, nicméně pro plátce zdravotní péče to je pochopitelně zdrojem velkých obav. Nicméně tento trend je nezvratný a musíme se s tím nějak vyrovnat. Zavedení biosimilárních léčiv do klinické praxe je v tomto ohledu jedním ze základních kroků.

### **Jaká zásadní zlepšení přinesla biologika pacientům ve srovnání s klasickou terapií?**

U nemocných se střevními záněty se zvýšila účinnost medikamentózní terapie především v krátkodobém horizontu. Biologická terapie působí velmi rychle, a to až dramaticky, vede k promptnímu ústupu nebo normalizaci klinických obtíží a významně zlepšuje kvalitu života pacientů, snižuje potřebu hospitalizací a chirurgických výkonů, a to téměř u 90 % nemocných, kteří ji dostanou. V dlouhodobém horizontu je však spojena s řadou omezení, především ztrátou odpovědi a vznikem vedlejších a nežádoucích účinků. V tomto ohledu očekáváme zavedení nových inovativních léčiv, která tato omezení nebudou mít.

### **Jaké máme možnosti řešení konfliktu mezi potřebou co nejširší dostupnosti účinných léků a nesmlouvavou omezeností zdrojů?**

Z mého pohledu velmi omezené. Z odborného hlediska je nutné absolutně minimalizovat neodůvodněné nebo nadbytečné podávání biologik. Snížení nákladů na biologickou léčbu, edukace zdravotníků k maximální efektivitě léčby, monitorování účinnosti a bezpečnosti léčiv v celonárodním hledisku je naprosto nutné. Potřebujeme získat data o nákladové efektivitě a argumentovat pro navýšení prostředků při jednání se státními orgány.

### **Mohou sehrát biosimilars obdobnou roli jako generika u malých molekul?**

Ano, jsem přesvědčen, že stejnou roli, jakou mají generika u malých molekul, sehrají i biosimilární léčiva, což povede k rozšíření dostupnosti léčby, díky významnému snížení ceny, které je proto zásadním bodem.

### **Jaký vývoj očekáváte v nejbližších letech jak v míře dostupnosti biologik, tak v pohybech cenových hladin?**

První generace biologik (anti-TNF léčiv) bude nahrazena biosimilárními léčivy kompletně a to povede k dalšímu a ještě významnějšímu snížení jejich ceny. Objevují se nové biologické léky, které mají další výhody s ohledem na účinnost a bezpečnost, a ušetřené prostředky by se měly využít a tak umožnit těm nejpotřebnějším pacientům přístup k této nové léčbě.

---

**Mgr. Martin Mátl**  
**výkonný ředitel, Česká asociace**  
**farmaceutických firem**

### **Biosimilars: příležitost pro udržitelný rozvoj**

Biologické léčivé přípravky přinášejí zcela nové možnosti v léčbě řady onemocnění. Mezi typické oblasti použití patří především onkologie, revmatologie, gastroenterologie, dermatologie a neurologie. Biologika tak často pomáhají pacientům s velmi závažnými chorobami. Problémem zůstává jejich vysoká cena, která je klíčovou výzvou pro plátce zdravotnických systémů.

### **Dynamicky rostoucí segment**

V roce 2002 dosáhl globální trh s biologickými léčivými přípravky přibližně 46 miliard USD. Odborníci odhadují, že už v roce 2020 bude jeho hodnota více než sedmkrát vyšší a může překročit částku 360 miliard USD. To by představovalo více než jednu čtvrtinu všech nákladů na léčiva. Stejný trend můžeme pozorovat i v České republice. Již nyní bychom proto měli hledat způsoby, jak se s budoucností vyrovnat. Naším cílem musí být maximální dostupnost nejnovějších léčebných metod pro pacienty. Přitom musíme zachovat udržitelný systém financování zdravotní péče.

Jednou z možností, jak úspěšně zvládnout nároky kladené nákladnou biologickou léčbou, jsou biosimilars. Ty obsahují stejnou léčivou látku jako originální přípravek, kterému již vypršela patentová ochrana. Jejich registrace je důkladně kontrolována a před vstupem na trh musejí prokázat stejný klinický účinek, kvalitu a bezpečnost jako biologické originály.

## Biosimilars, generika a zvyšování dostupnosti léčby

První biosimilární léčivý přípravek pro trh EU byl schválen v roce 2006. Jednalo se o růstový hormon somatropin. První biosimilar monoklonální protilátky s registrací pro členské státy pak vstoupil na trh v roce 2014. V tomto případě šlo o infliximab, který se užívá např. v revmatologii, gastroenterologii nebo dermatologii. Od schválení somatropinu bylo k dnešnímu dni schváleno 20 biosimilárních léčivých přípravků s 8 účinnými látkami. Celosvětově generaly biosimilars k dnešnímu dni více než 400 milionů tzv. pacientodů.

Užití biosimilárních léčivých přípravků je do jisté míry analogické k nahrazování tradičních chemických léků generiky. Díky nižší ceně zpřístupnila generika léčbu postupně širšímu okruhu pacientů. Např. v případě medikamentózní léčby kardiovaskulárních chorob dosahovala průměrná roční cena na jednoho pacienta v roce 1999 necelých 3700 Kč, v roce 2002 již 2200 Kč a v roce 2013 již pouze 900 Kč. Počet léčených pacientů přitom stoupl z 350 000 v roce 2002 na více než 2,5 milionu v roce 2013.

Podobný efekt můžeme očekávat i u biosimilars. Trend potvrzuje např. filgrastim, který se používá v onkologii jako podpůrná terapie. Během pěti let po vstupu biosimilárního filgrastimu stoupla jeho spotřeba téměř na dvojnásobek. Celkové náklady však zůstaly stejné. Díky vstupu biosimilars klesly náklady na právě jednu dávku z více než 1700 Kč na 900 Kč. Příchod biosimilárního filgrastimu tak umožnil léčbu téměř dvojnásobného počtu pacientů při stejném dávkování. V roce 2015 užívalo 80 % všech pacientů léčených filgrastimem biosimilární přípravek.

## Výhled do budoucnosti

Díky ukončení patentové ochrany pegfilgrastimu, rituximabu a trastuzumabu můžeme v nadcházejících dvou letech očekávat jak vstup biosimilars do dalších terapeutických oblastí, tak intenzivnější penetraci onkologie. V roce 2015 představovaly náklady na rituximab 614 milionů Kč, na trastuzumab 604 milionů Kč. Dokážeme využít veškerý potenciál, který biosimilars nabízejí?

Zkušenosti z jiných států ukazují, že maximálního využití biosimilárních léčivých přípravků lze dosáhnout tam, kde existuje funkční trh. Tedy takový trh, který vytváří udržitelné prostředí pro lékaře, výrobce i plátce. Klíčem úspěchu jsou pak informovaní lékaři. Ti si musejí být vědomi všech možných přínosů biosimilars. Zde mohou hrát důležitou úlohu regulační autority. V zahraničí není výjimka, když se národní regulátor vyjadřuje k vzájemné zaměnitelnosti biologických léčivých přípravků a biosimilars. Dalším předpokladem je vhodná motivace pro předepisující lékaře k používání biosimilars. Současně však musí být zachována svoboda rozhodování lékaře. Ten musí pro své pacienty vždy vybrat jen tu nejhodnější léčbu.

V neposlední řadě je třeba zachovat motivační prostředí pro výrobce, tak aby investovali do vývoje nových produktů a měli zájem uvádět nová biosimilars na trh. Pouhý tlak na cenu a její administrativní snižování je kontraproduktivní. V dlouhodobém horizontu se může vstup biosimilárních léčivých přípravků na trh zpomalit, respektive úplně zastavit. To by znamenalo promarnění obrovských příležitostí, které nám biosimilars nabízejí.

Biosimilární léčivé přípravky zvyšují dostupnost moderních léčebných postupů pro pacienty a umožňují zahájení léčby v časnějších fázích onemocnění. Pro lékaře představují možnost, jak pacientům nabídnout nejhodnější léčbu, a to bez jakýchkoliv limitací. Konečně plátcům nabízejí alespoň částečnou možnost, jak se vypořádat s výzvou rostoucích nákladů na biologické léky.



Martin Mátl

**Zkušenosti z jiných států ukazují, že maximálního využití biosimilárních léčivých přípravků lze dosáhnout tam, kde existuje funkční trh. Tedy takový trh, který vytváří udržitelné prostředí pro lékaře, výrobce i plátce.**

V tomto čísle odpovídají naši respondenti na tyto otázky:

1. Je dynamika růstu nákladů na biologické léky důvodem k obavám, nebo k radosti?
2. Mohou sehrát biosimilars obdobnou roli jako generika u malých molekul?
3. Jaký vývoj očekáváte v nejbližších letech jak v míře dostupnosti biologik, tak v pohybech cenových hladin?



prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.  
předseda, Revmatologická společnost ČLS JEP

odpovědi Jiřího Vencovského:

1. Biologické léky v revmatologii nazýváme převratem v léčbě. Je to dáno jejich vysokou účinností, tedy dokážou potlačit aktivitu choroby a její bezprostřední projevy, což vede k výrazné úlevě od příznaků nemoci. Druhý aspekt, který platí hlavně pro revmatoidní a psoriatickou artritidu, je zástava destruktivního procesu na postižených strukturách, takže nedochází k nevratnému poškození a tedy k invalidizaci nemocných, neschopnosti pracovat a případně se postarat sám o sebe. Z tohoto hlediska je stoupající užití biologických léků vítané, protože snižují významně utrpení nemocných a z dlouhodobého hlediska přinášejí i snížení nákladů, které je důsledkem zachování průčesčnosti a snížené potřeby vynakládat prostředky pro invalidní pacienty. U nás stále existují nemocní, kteří zatím biologickou léčbu nemají, ale podle aktivity nemoci by

ji mít měli. Proto tedy fakt, že počet pacientů stoupá je spíše důvodem k radosti. Biologické léky mají své nevýhody - je to vysoká cena, možná toxicita (i když v jejich případě prospěch výrazně překračuje možné riziko) a konečně fakt, že nefungují i v všech nemocných. Cena je předmětem Vašich dalších otázek, toxicitě se dá zabránovat pečlivými kontrolami pacientů a nedostatečná účinnost u zhruba třetiny až poloviny nemocných se postupně mění, jak přicházejí další biologika s novým mechanismem účinku.

2. Biosimilární léky jsou velmi podobné jako originální biologické léky. Jejich použití v revmatologii zatím ukazuje, že jsou prakticky bez rozdílu z hlediska účinnosti i toxicity. Na definitivní posouzení si musíme počkat, až budou k dispozici dlouhodobé údaje z registrů. Zdá se, že je možná i záměna originálního preparátu za biosimilars, ale údaje týkající se přímého srovnání budou teprve zveřejněny v listopadu - nezávislá studie byla provedena, ale výsledky zatím nejsou k dispozici. V zásadě jediným důvodem výroby biosimilárních léků je ziskat podíl na lukrativním trhu a tedy ekonomický prospěch. Z principu nemohou být odlišné od originálních molekul. Příprava biologických léků je ale výrazně složitější než generik. Problematika podobnosti z hlediska složení, modifikací molekul, jejich produkce, imunogenicity atd. je podstatně náročnější než výroba generik a proto také dražší. K autorizaci biosimilárního léku stačí jedno klinické hodnocení v jedné indikaci, na několika stovkách nemocných. Indikace je pak odsouhlasena a extrapoloována na další diagnostické jednotky, kde se originální lék používá. V koneč-

ném důsledku je proces průkazu účinnosti a bezpečnosti biosimilars jednodušší a levnější než u originálních preparátů, kde je potřeba započítat výzkum, testování, opakovaná klinická hodnocení v několika fázích a u různých diagnóz. Měly by tedy být biosimilars výrazně levnější, než originální preparáty, i když k tak významnému rozdílu jako u generik nedojde, protože přece jenom je jejich produkce náročnější.

3. V některých evropských zemích jsou biosimilars levnější o několik desítek procent než originální preparáty (např. Francie, Norsko, ale i další, kde jsou ceny v podstatě poloviční). To umožňuje léčit větší počet nemocných se stejným rozpočtem. Myslím, že se tento trend bude rozšiřovat a povede k celkovému zlevnění biologické léčby. Konkurence bude obrovská. V revmatologii jsou v Evropě schváleny biosimilární infliximab a etanercept, třetí, infliximab jiného výrobce, je před schválením a pokud vím připravuje se aplikace o schválení biosimilárního adalimumabu. V USA je pro revmatologické diagnózy schválen biosimilární infliximab, a zcela nedávno i etanercept, ovšem od jiného výrobce, než ten v Evropě. Tedy jsou reálně k dispozici již 4 biosimilars. Víím o celé řadě dalších biosimilárních léků od několika farmaceutických firem, které jsou v různých fázích klinického zkoušení, a jistě část z nich se dostane k autorizaci. Proto tedy očekávám nižší ceny biologických léků a dobrou dostupnost pro pacienty, kteří léčbu potřebují.

odpovědi Kateřiny Podrazilové:

1. Nemyslím si, že emoce afkladné nebo záporné jsou na místě. Biologické léky jsou na scéně, mají své

postavení, své pacienty, své klinické uplatnění. Rozšiřují možnosti stávající terapie, to je nepochybně velký přínos. Pro očekávaný medicínský přínos hledáme ve stávajícím systému i finanční zdroje. Růst nákladů na biologickou léčbu, obecněji na léčbu ve specializovaných centrech, je zatím kompenzován úsporami v jiných oblastech péče. Už nyní však narážíme na limity systému. Je proto nutné zvažovat další možnosti systému zdravotního pojištění.



*Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.,  
předsedkyně, Léková komise SZP ČR*

2. Ano, to je nepochybné. Ze zákona se snižuje cena terapie, pokud vstupuje do úhrad první podobné léčivo. U biosimilars je to 15 %. S časem cena léčiva dále klesá.

3. Předpokládám, že biologických léčiv bude přibývat, momentálně probíhá rozsáhlý výzkum na tomto poli. V budoucnu budeme jistě více rozlišovat mezi různými biologickými léčivy, vzniknou další skupiny léčiv, dnes zatím nepředstavitelných vlastností. Vývoj nových technologií však přináší i vyšší cenové náklady při použití v klinické praxi. Cena u chemických i biologických léčiv se v čase snižuje. Cenu snižuje i soutěž mezi držiteli stejné molekuly, vstup více biologických léčiv do stejné linie léčby konkrétního onemocnění, atd.

S nižší cenou se tak otvírá možnost léčby větší skupiny pacientů. Náklady na léčbu se v ČR nepochybně budou i nadále zvyšovat. Tomuto trendu není možné bránit. Je nutné analyzovat a hledat možnosti systému k financování efektivní terapie pro pacienty. Systém zdravotního pojištění v současné podobě na financování všech nových možností léčby jistě stačit nebude.

*odpovědi Julia Špičáka:*

1.–3. Otázky jsou k zamyšlení. U první otázky nevím, zda se míní nárůst celosvětově, nebo u nás. Nevím, jak je to v jednotlivých oborech, ale celkově se v ČR náklady na centrové léky zvyšují přibližně o 6 % ročně: v roce 2014 to bylo 11,12 mld. Kč, v roce 2015 už 11,84 mld. Kč, v roce 2016 pojišťovny plánují 12,6 mld., přičemž biologika z toho tvoří 90 %.



*prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.  
přednosta, Klinika hepatogastroenterologie IKEM*

Za léky na recepty vydaly pojišťovny v roce 2015 34 + 12 miliard, celkem tedy 46, z čehož centrové léky tvoří cca 25 %. Toto číslo ještě nezahrnuje léky podané za hospitalizace zahrnuté do platby dle DRG (přesná čísla nejsou k dispozici) a léky vykázané v ambulantní oblasti jako ZULP. Zcela chybí analýza,

jaký vliv mají biologika na cenu péče obecně, vč. třeba práce schopnosti. Biosimilars ano, a očekávám zvýšení dostupnosti a pokles cen biologik. O kolik věštit neumím.



*PharmDr. Josef Suchopár  
ředitel, Drug Agency, a. s.*

*odpovědi Josefa Suchopára:*

1. Je důvodem k radosti. Jedná se totiž o natolik účinné léky, které natolik zlepšují zdravotní stav a kvalitu života, že finanční prostředky na ně vynaložené lze považovat za dobře investované.

2. Částečně snad ano. Nelze ale předpokládat podobné „bratrovražedné války“ jako v oblasti některých generik, kde smyslem již v některých případech dávno není realizace obchodního rozhodnutí.

3. Přál bych si, aby biologika nikdy nebyla ohrožena osudem benzathin benzylpenicilinu, vitamínu A a některých dalších léčiv, která jsou v současnosti dostupná pouze formou specifického léčebného programu. Doufám, že tento osud biologickým léčivům nehrozí. Stejně tak pozoruji, že držitelé rozhodnutí o registraci relativně úspěšně řeší problém reexportů. Lze sledovat pozvolné rozšiřování počtu jak biologických léků, tak i indikací těch stávajících.