

# Ekonomické dopady vstupu biosimilars v ČR

Tomáš Doležal

*Institut pro zdravotní ekonomiku*

*Farmakologický ústav 2. LF UK*

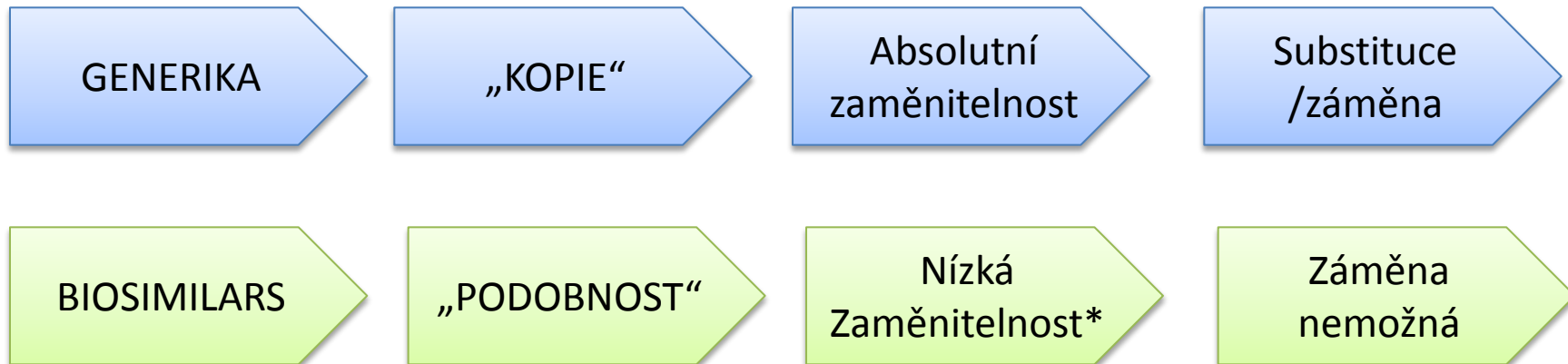
# OSNOVA

---

- Zkušenosti v jiných zemích
- Co můžeme očekávat ve změně úhrady?
- Jaký bude dopad na rozpočet
- Využijeme tuto příležitost?

# ZÁKLADNÍ ROZDÍLY VS. GENERIKA

---



- Jediný smyslem existence generik/biosimilars je snížení ceny, protože tyto produkty nepřinášejí žádný medicínský pokrok/inovace...

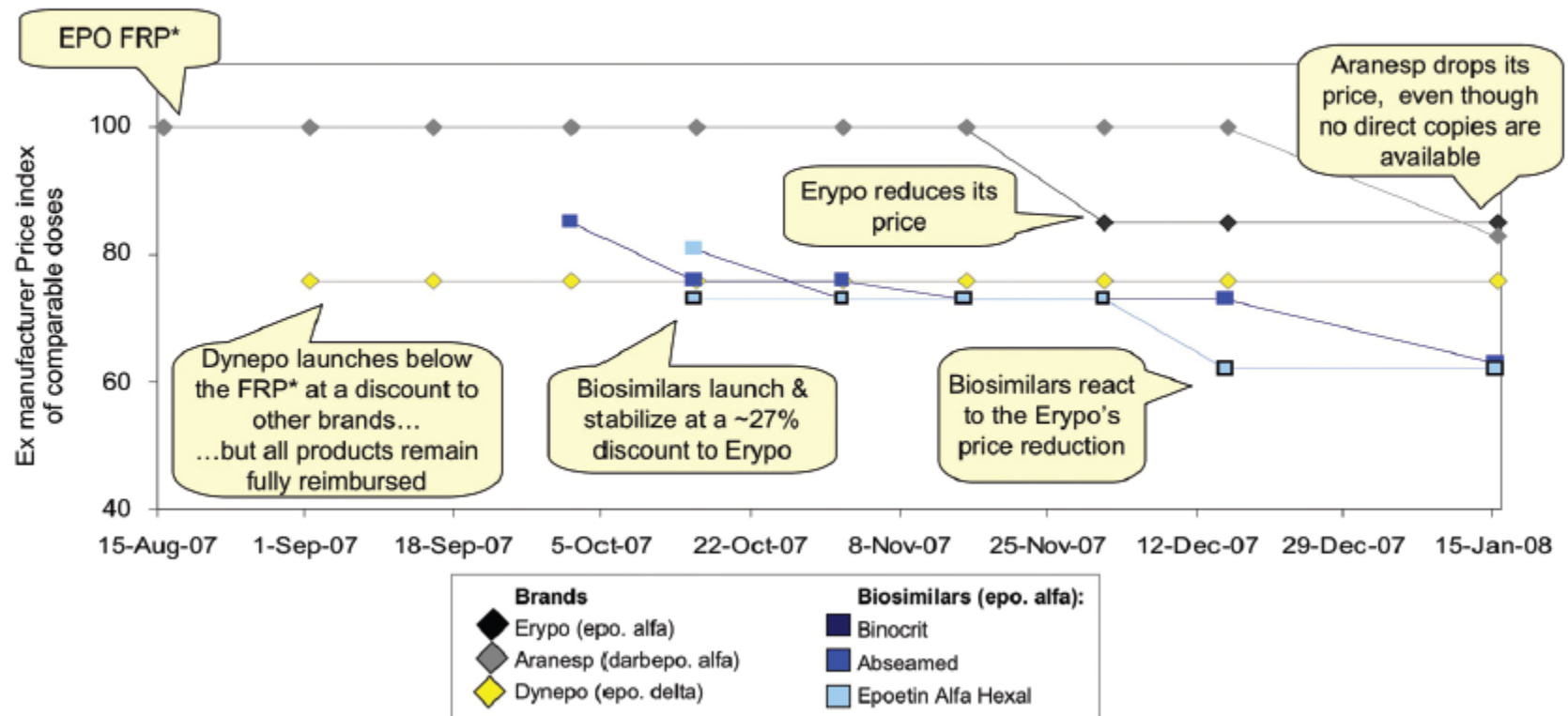
# ZAMĚNITELNOST BIOSIMILARS X ORIGINÁLY NENÍ DOPORUČOVÁNA

---

- **UK MHRA (Feb 2008)**
  - doporučení používat obchodní názvy, aby nedocházelo k substituci, i přes shodná INN
- **BIOTECCanada + Health Canada – Aug 2012**
  - „subsequent entry biologics (SEB)“
  - Není doporučena zaměnitelnost a záměna mezi originálem a SEB
  - Klinická data nemohou být automaticky extrapolována mezi diagnózami
- **Austrálie TGA**
  - Zdůraznění rizika imunogenity; zavedení vlastní nomenklatury
  - sim(a)INN, např. *simifliximab*, *simafilgrastim*
- podobná opatření ve **Francii, Španělsku, Holandsku a v několika Skandinávských zemích**

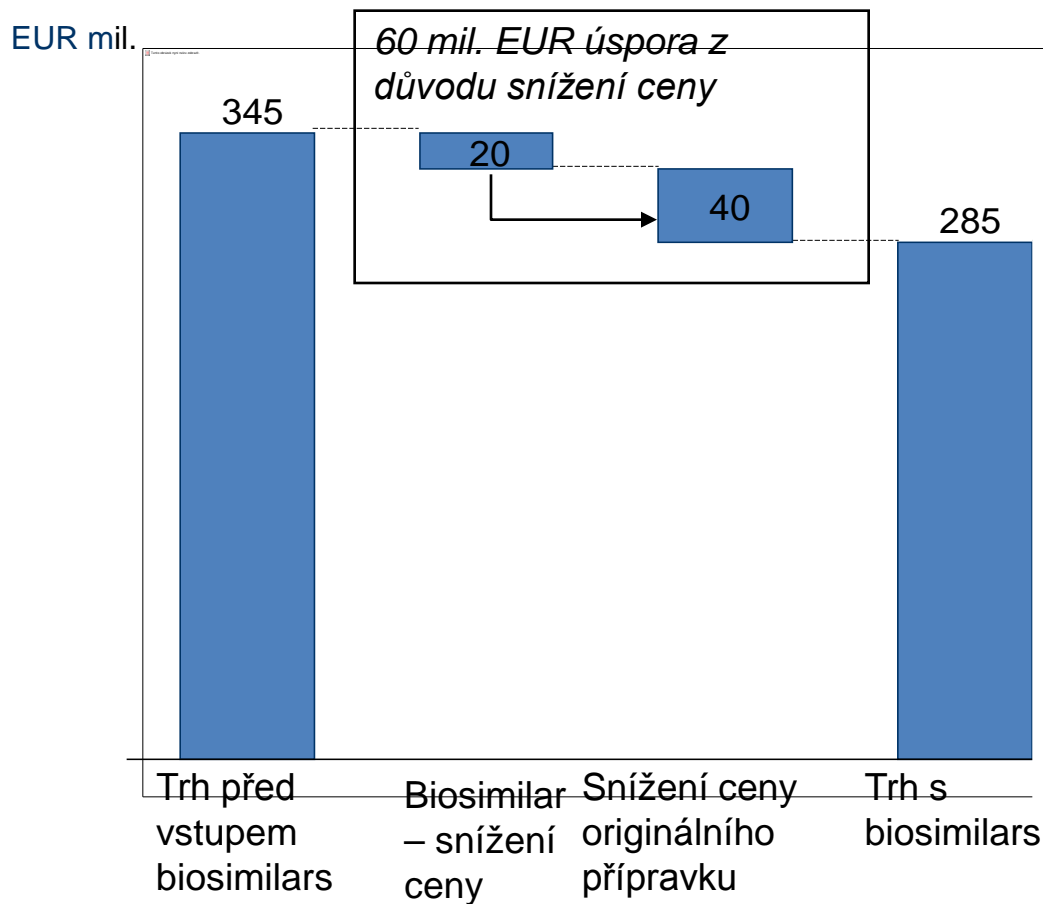
# EPO v NĚMECKU

Figure 6.1 EPO Prices in Germany



# Potenciál biosimilars

*EPO trh v Německu: Efekt vstupu biosimilars na trh<sup>1,2</sup>*



Celkové plánované úspory biosimilars v Německu

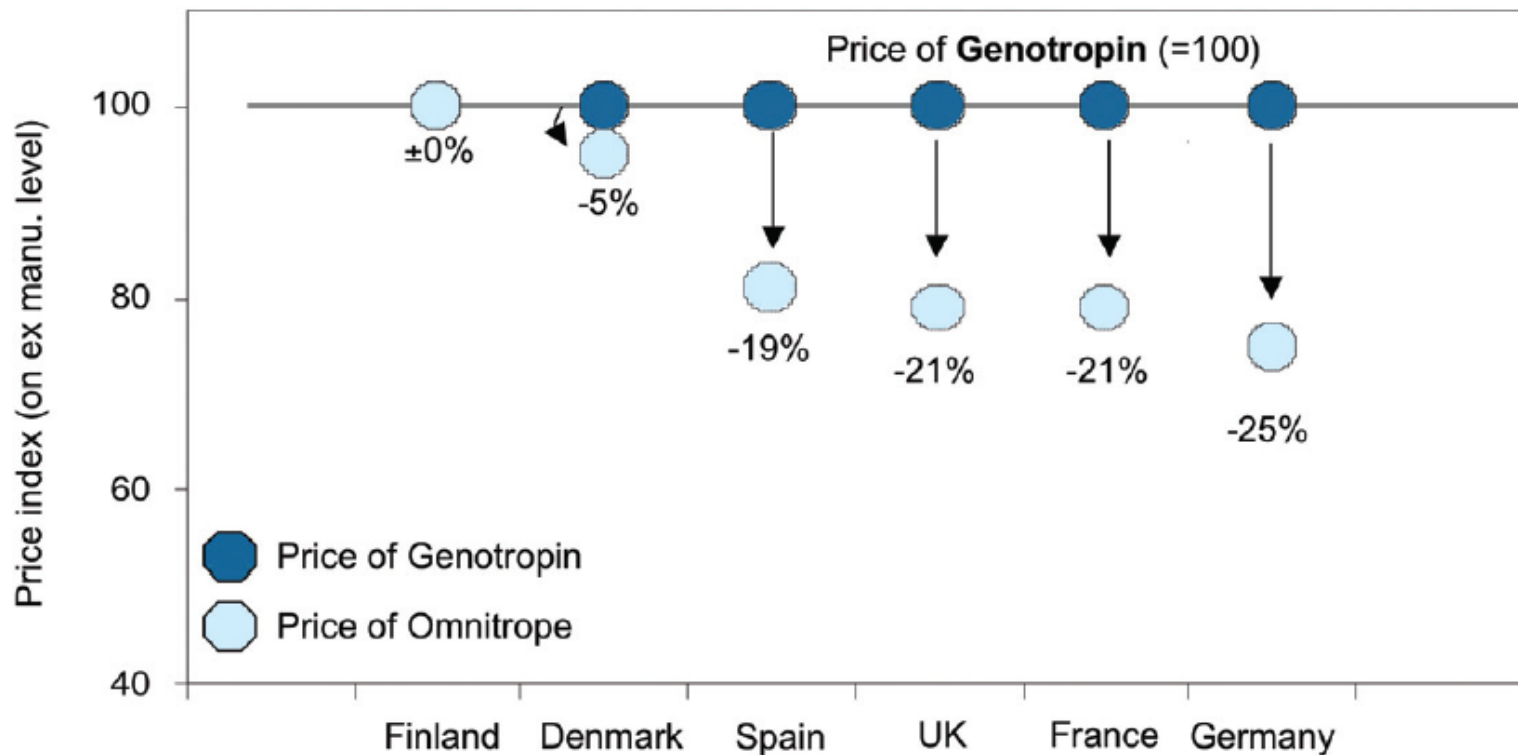
8 mld EUR v r. 2020

<sup>1</sup> Zdroj: IGES Institute: The Competitive Role of Biosimilars in the German SHI Market for Pharmaceuticals

<sup>2</sup> Prvních 12 měsíců po uvedení na trh v Německu v Q4 2007

# KAŽDÝ SYSTÉM SE CHOVÁ JINAK, NICMÉNĚ MAXIMÁLNÍ SNÍŽENÍ CEN = 20-25%

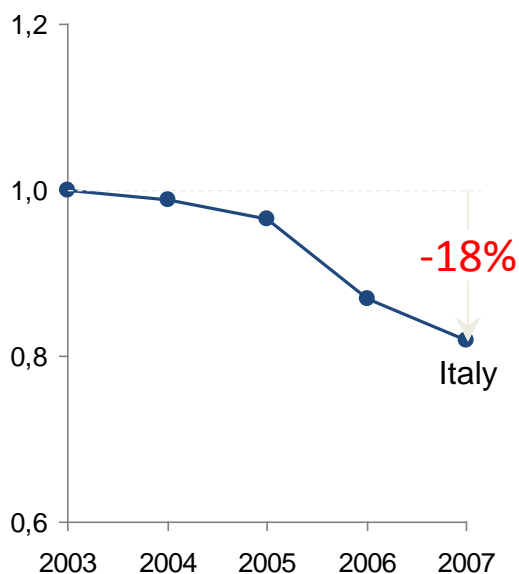
Figure 6.2 Omnitrope Price Relative to Genotropin



# PODOBNÉ CENOVÉ SNÍŽENÍ VE VŠECH KATEGORIÍCH

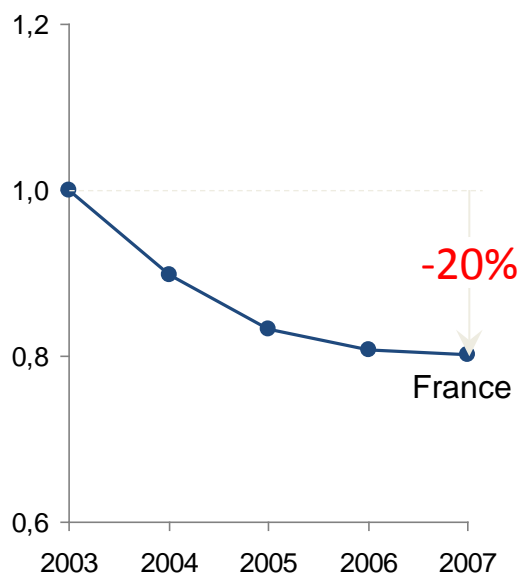
## ESAs - 4\*

Indexed price / mg



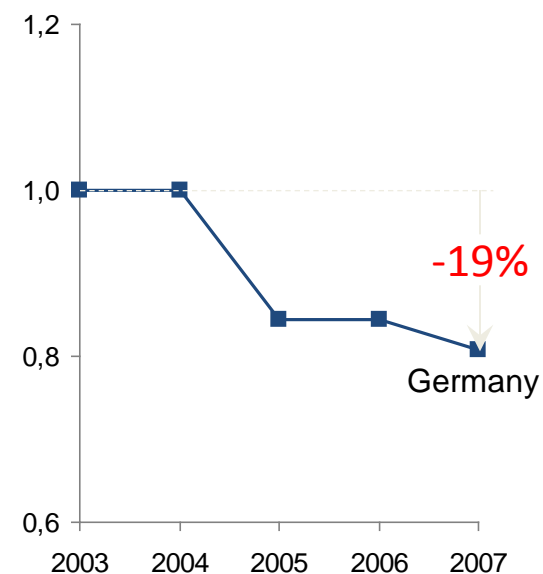
## G-CSF - 3\*

Indexed price / mg



## Somatropin - 6\*

Indexed price / mg





# ČR ANTI-TNF

## SOUČASNÁ SITUACE A PŘEDPOKLAD

Diagnóza	Počet léčených anti-TNF
RA	1 645
AS	1 309
PsA	383
Psor	785
CN	1 100
UC	500
<b>CELKEM</b>	<b>5 722</b>

### PŘEDPOKLADY

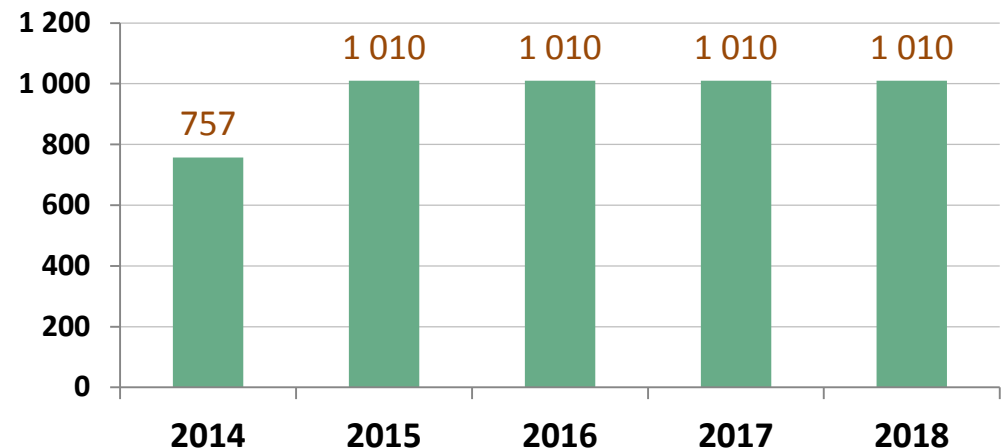
- pokles úhrady RS bude -15% (dle zákona)
- průměrný počet měsíců terapie v 1 roce na anti-TNF je 11,0
- meziroční nárůst v objemu financí pro centra BL = 0%

# VÝSLEDEK SIMULACE

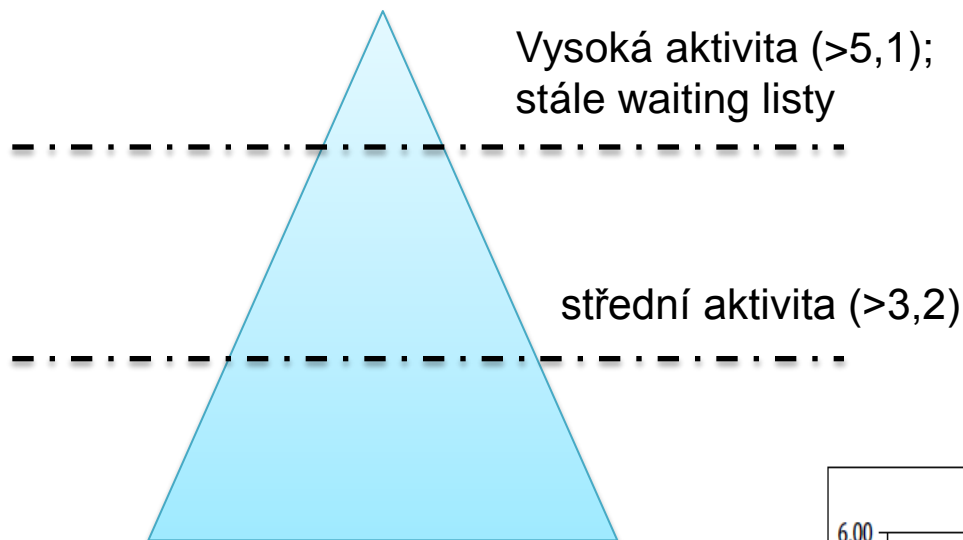
## (ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET)

- Úspora snížením UHR bude 200-260 mil. Kč/rok
- Úspora bude způsobena zejména snížením ceny originálních produktů
- Podíl biosimilar bude malý (noví pacienti s RA po selhání MTX)
- Možnost (mírného) zvýšení dostupnosti léčby

Možný nárůst počtu pacientů díky úsporám z revize  
70/2 (celý segment antiTNF)

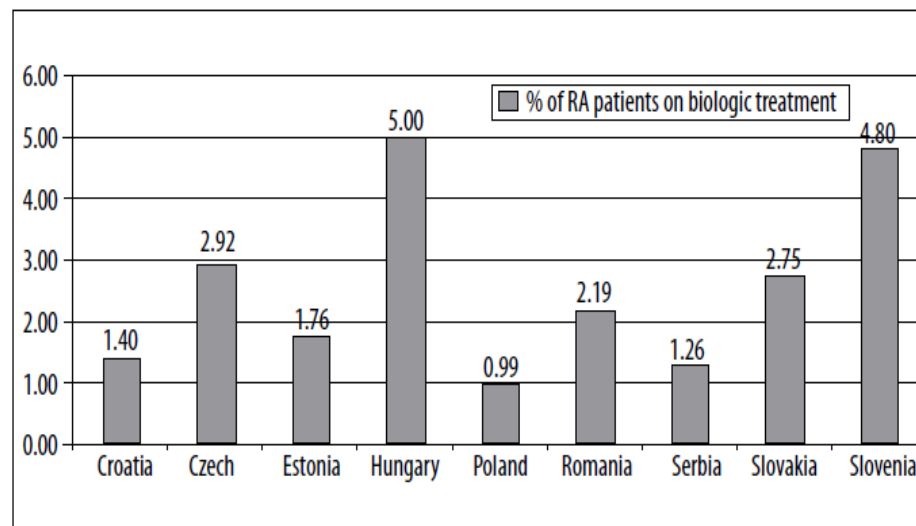


# DOSTUPNOST BIOLOGICKÉ LÉČBY JE V ČR STÁLE VELMI NÍZKÁ – PŘÍKLAD RA



Počet pacientů	DAS28	procento
2 210	> 5,1	15,8%
<b>5 791</b>	3,2-5,1	41,4%
5 987	< 3,2	42,8%
<b>13 987</b>	→	→ Prevalence 0,14%

Vs. 20-30% EU-15



# ZÁVĚRY

---

- Ekonomické dopady vstupu biosimilars nelze přirovnávat ke generikům
- Vyšší nároky na výrobní proces
- Každý produkt je unikátní a biosimilar je jen podobné („ne horší“)
- Odlišná rizika (imunogenicita)
- Vysoké nároky na sledování bezpečnosti
- Neplatí pravidla zaměnitelnosti generik (substituce)
- **Vstup biosimilars může rozšířit počet léčených pacientů, zejména díky snížením ceny originálů**
- **...i přesto bude počet léčených velmi nízký (...a nižší než indikovaných)**