

# Predikce vývoje centrové léčby a vliv biosimilarizace trhu

Tomáš Doležal  
Marek Paris

říjen 2018

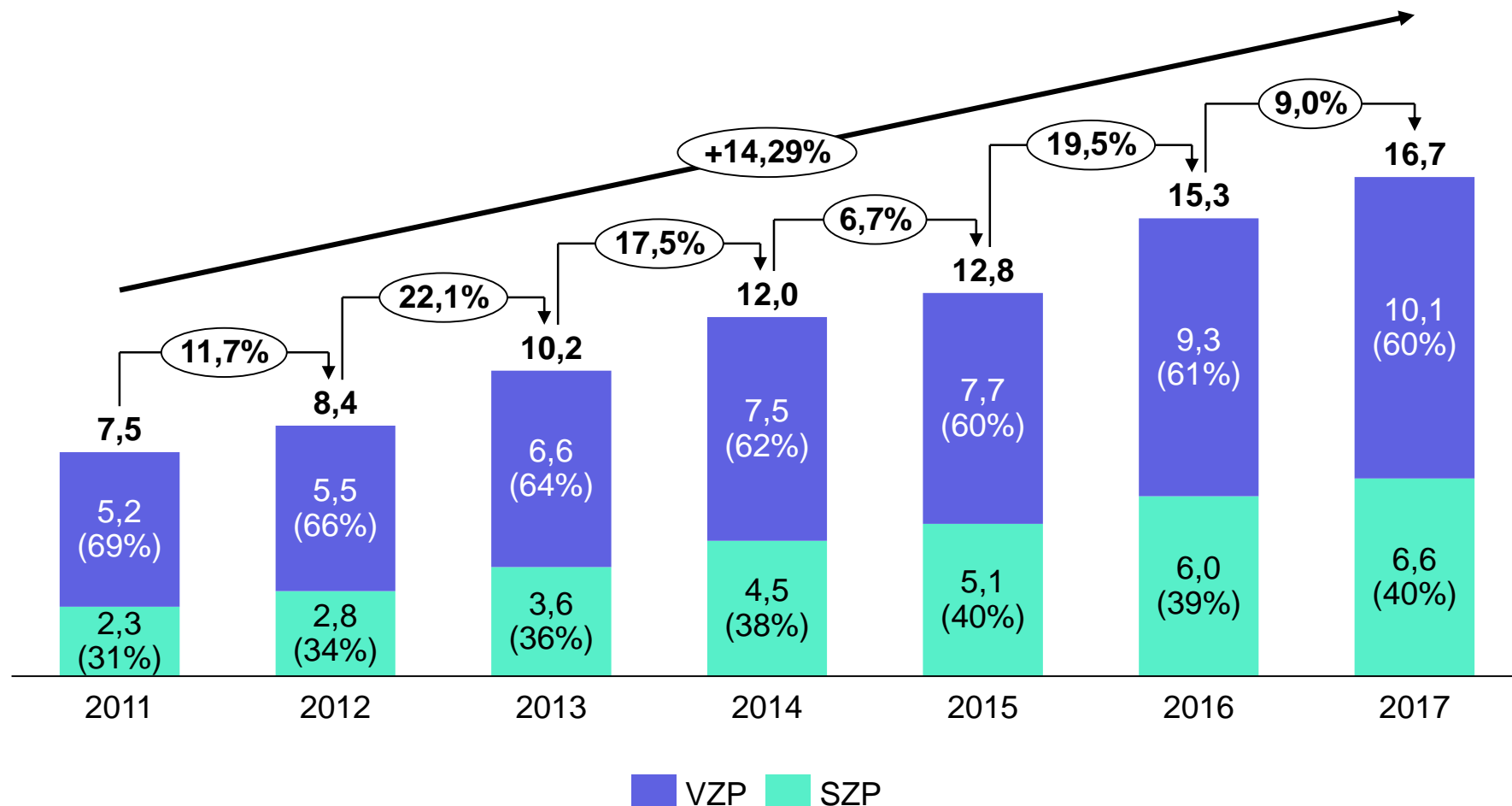
**COGvio**

# OSNOVA

- Vývoj cen/úhrad centrových LP v důsledku revizí
- Vytváření prostoru pro nové pacienty v důsledku klesajících cen
- Plánování rozpočtů formou ÚV vs. aktuální potřeba léčby
- Potřeba a potenciál nárůstu počtu pacientů v jednotlivých segmentech
- Penetrace biosimilárních léčiv – jak rozumně predikovat
  - Noví pacienty vs. switche
- Komplikující ustanovení zákona 48/1997 Sb.

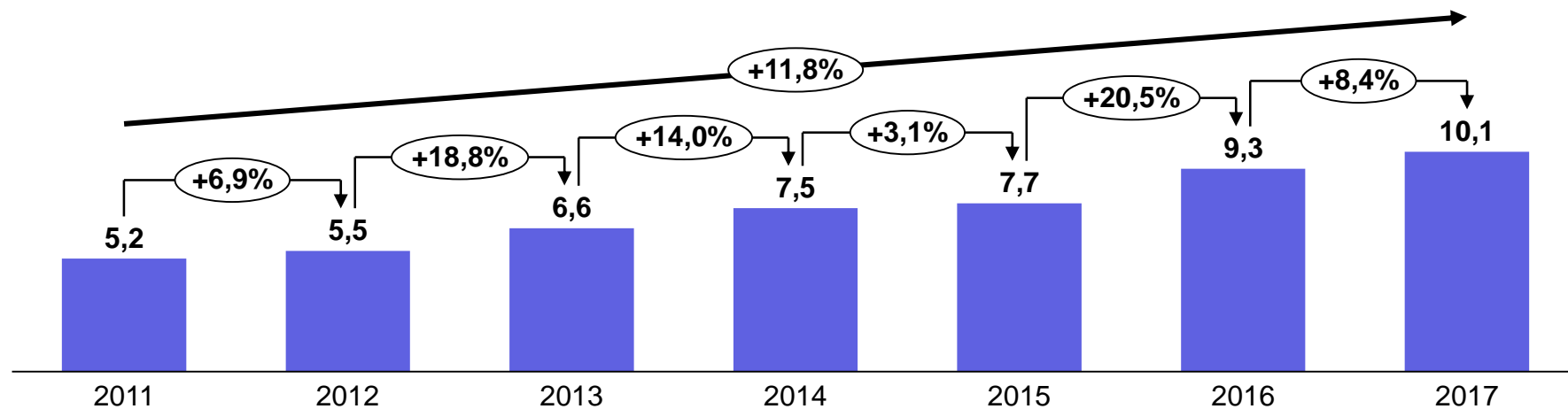
# V roce 2017 došlo oproti roku 2016 k výraznému zpomalení růstu nákladů na centrové LP

Náklady na centrové LP dle výročních zpráv pojišťoven [mld. Kč]

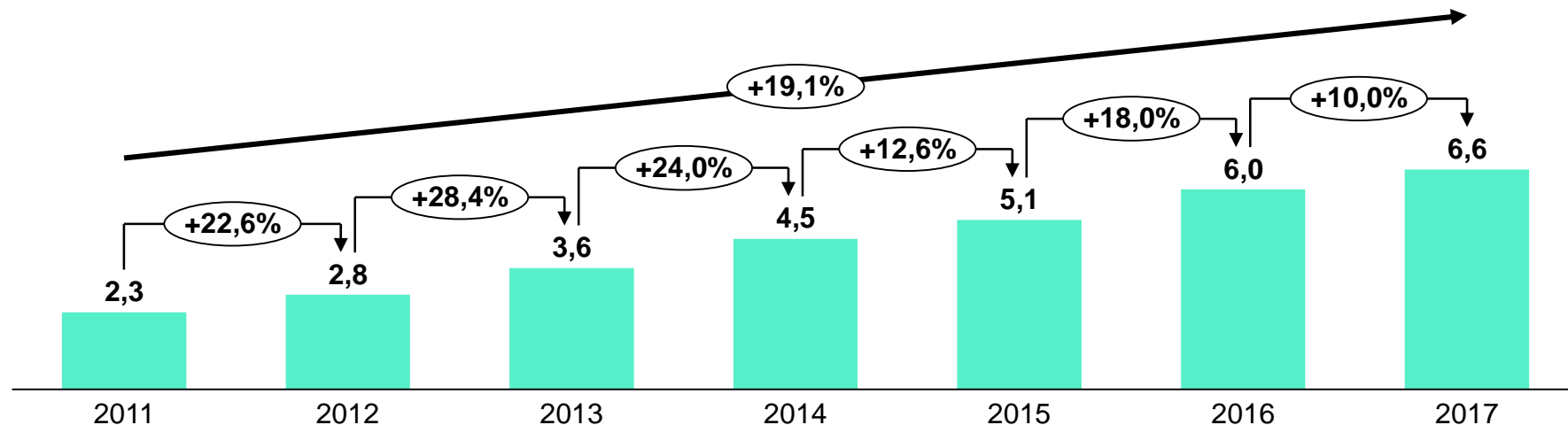


# Vývoj nákladů na centrovu péči, má odlišnou dynamiku u VZP a SZP

VZP - Náklady na centrové LP dle výročních zpráv pojišťoven [mld. Kč]

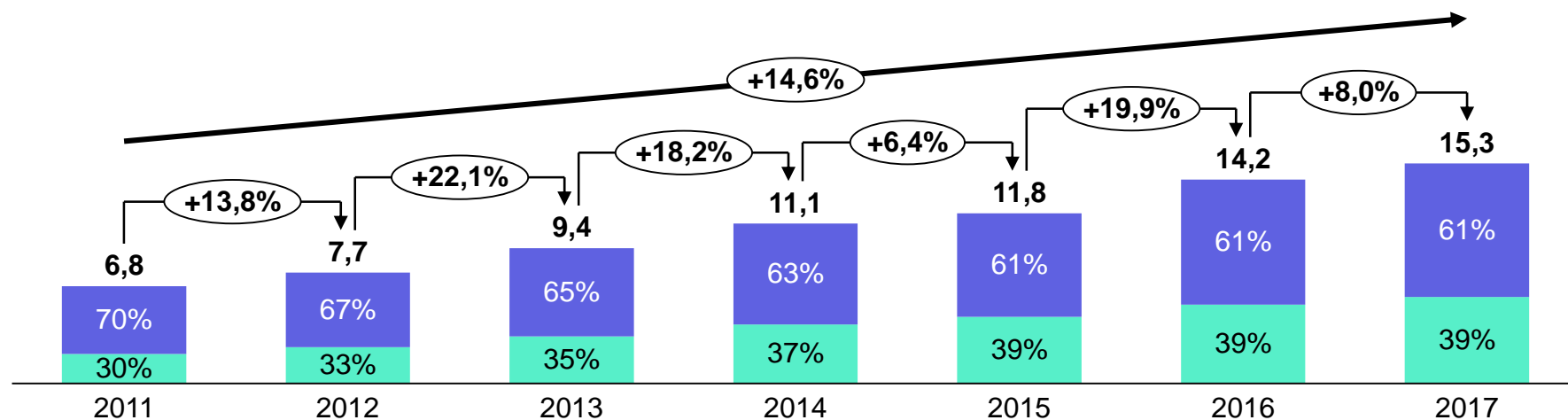


SZP - Náklady na centrové LP dle výročních zpráv pojišťoven [mld. Kč]

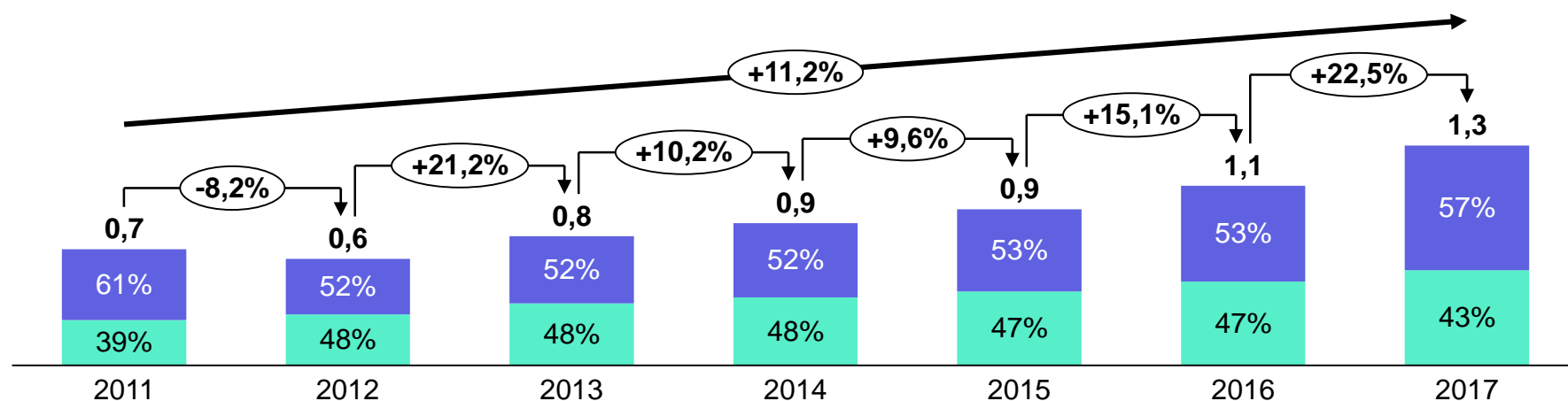


# Zatímco náklady na centrovou péči v nemocnicích snižují tempo růstu, u ambulantních center vyrostly meziročně o 22,5%

## NEMOCNICE – náklady na centrové LP [mld. Kč]

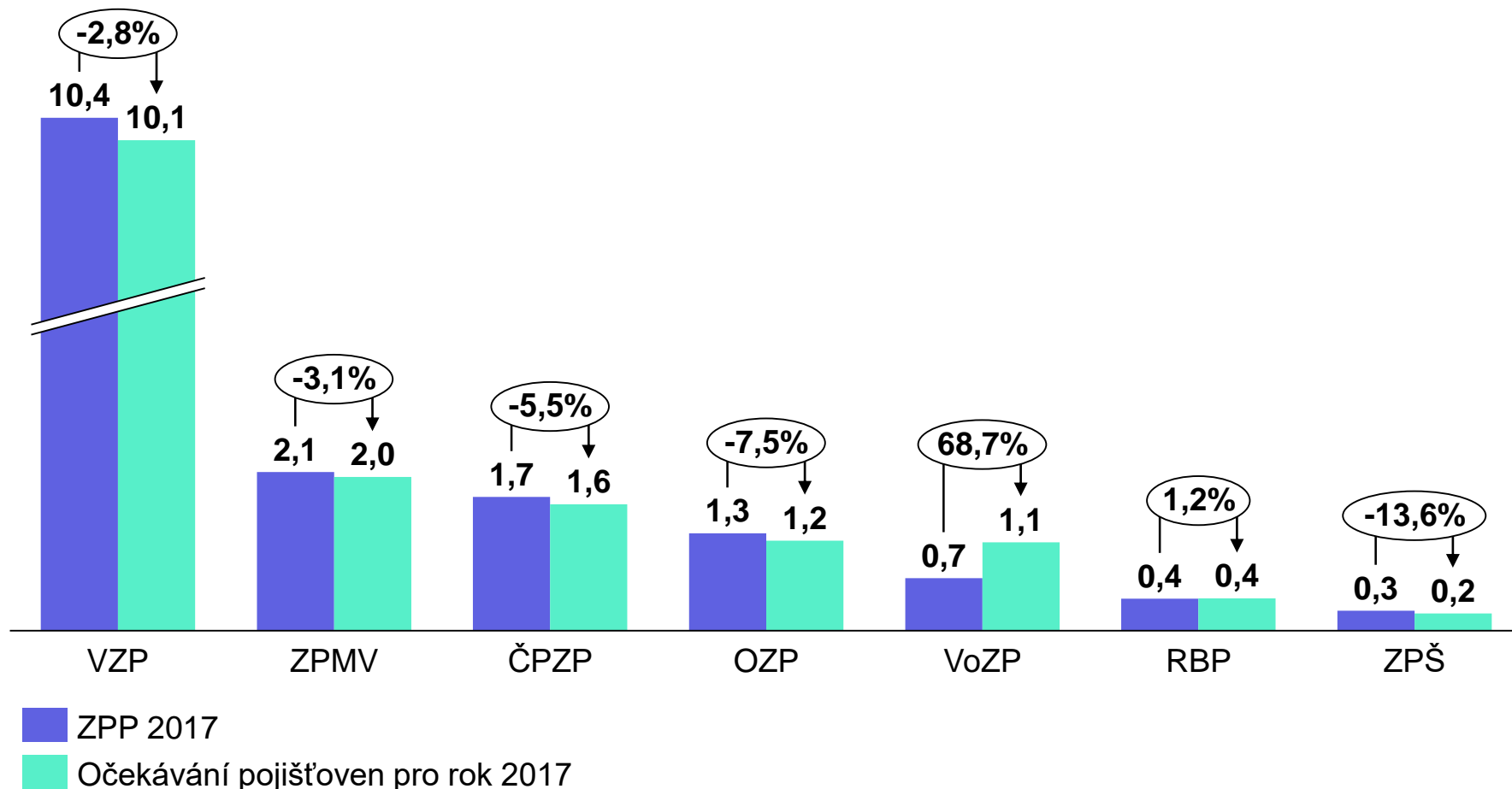


## AMBULANCE – náklady na centrové LP [mld. Kč]



# Pouze VoZP a RBP pravděpodobně překročí plánovaný budget pro rok 2017. VoZP o 33,9 % a o BRP o 7,4 %

Náklady na centrovou léčbu SZP [mld. Kč]



# Kromě roku 2017 byly maximální úhrady centrové léčby definovány úhradovou vyhláškou pro všechny diagnostické skupiny společně

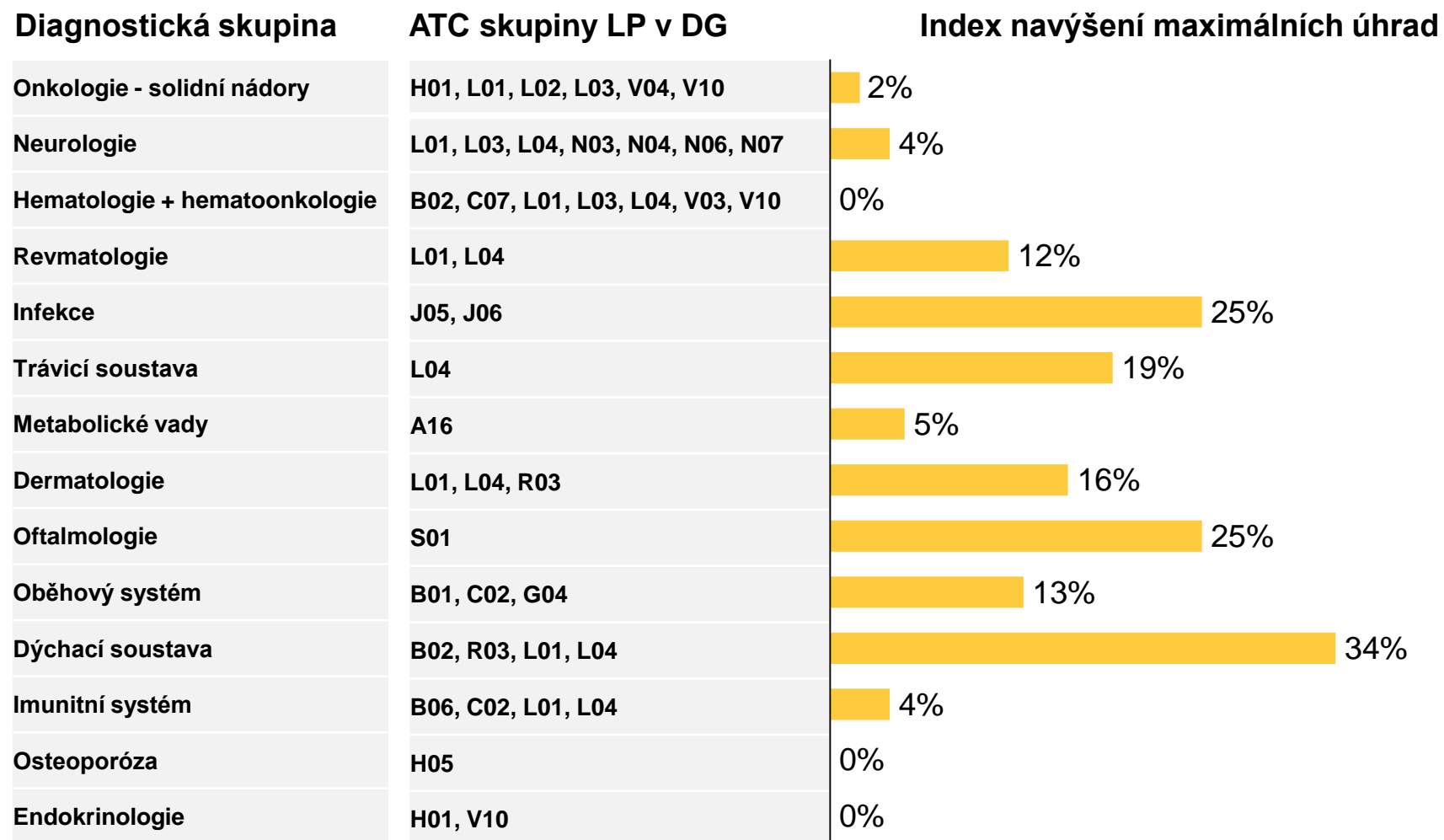
## Metodika výpočtu maximálních úhrad pro centrové LP

Rok	Referenční období a růstové indexy (RA + PSO)	Vyhláška
2017	<b>2015</b> * 1,2	348/2016 Sb.
2016	<b>2015</b> * 1,08	273/2015 Sb.
2015	0,96 * <b>2014</b> * 1,08	324/2014 Sb.
2014	0,98 * <b>2013</b> * 1,08	428/2013 Sb.
2013	0,98 * <b>2012</b> * 1,08	475/2012 Sb.

**Poznámka 1:** tučně vyznačený rok označuje úhrady v referenčním roce vypočteny dle vyhlášky

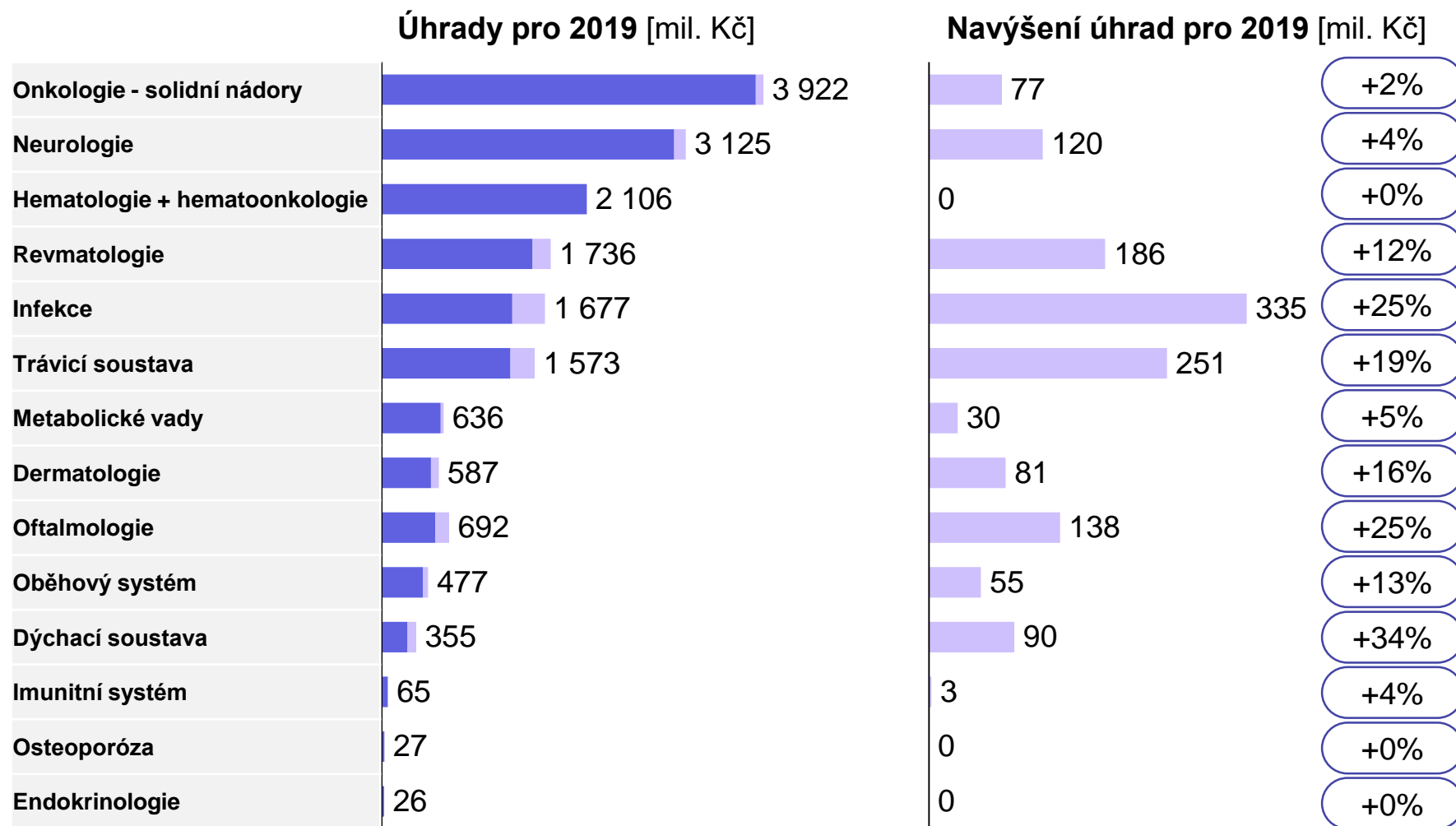
**Poznámka 2:** v roce 2017 byl zaveden odlišný růstový index pro jednotlivé diagnostické skupiny – jak RA, tak Pso mají index shodně 1,2 oproti roku 2015 – tedy nárůst 20%

# Zdravotní pojišťovny a segment lůžkové péče dospěly k dohodě o navýšení maximálních úhrad u jednotlivých diagnostických skupin centrové péče

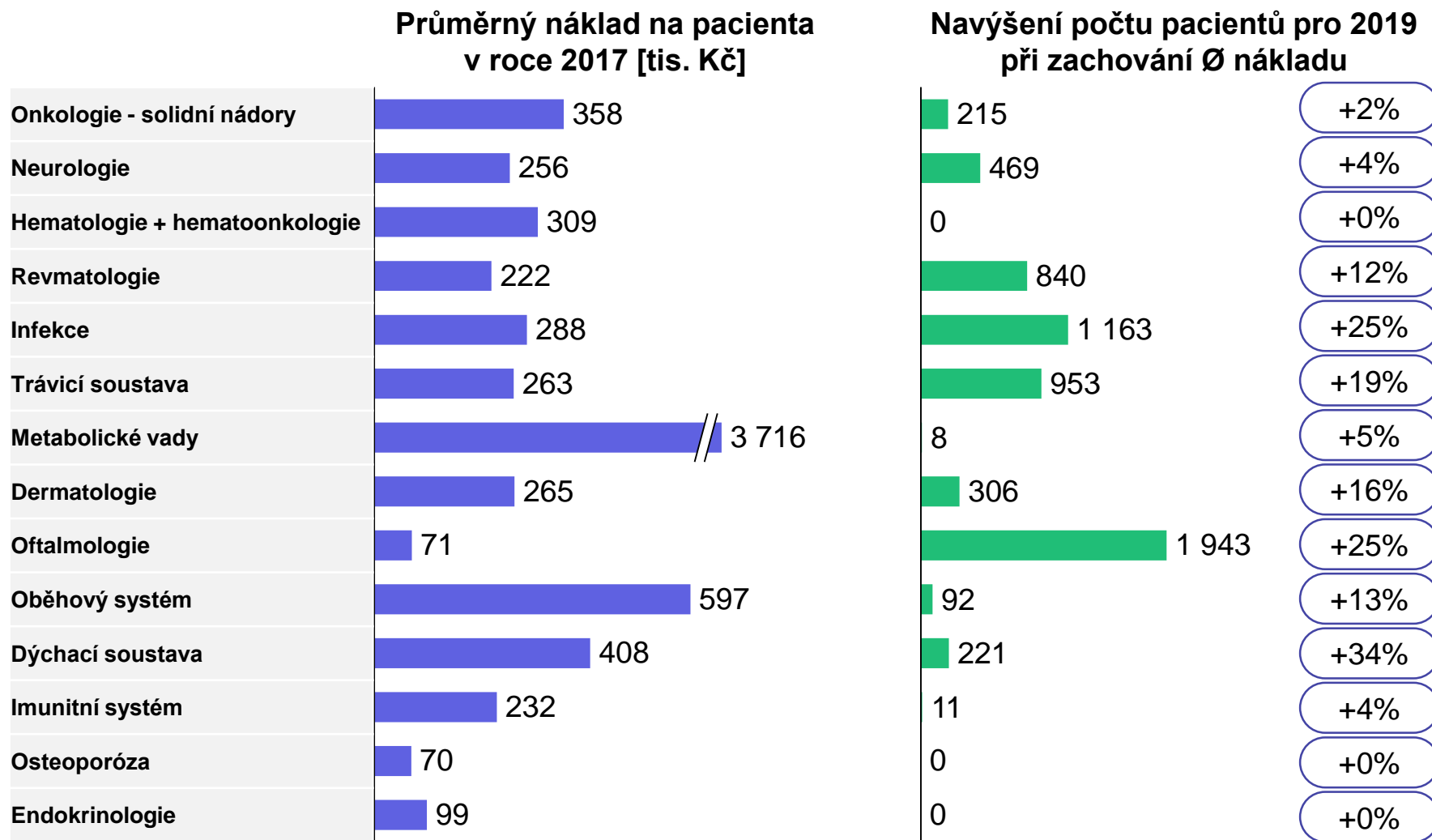




# V roce 2019 dojde k navýšení maximálních úhrad oproti roku 2017 o 1,3 mld. Kč na celkových 16,9 mld. Kč

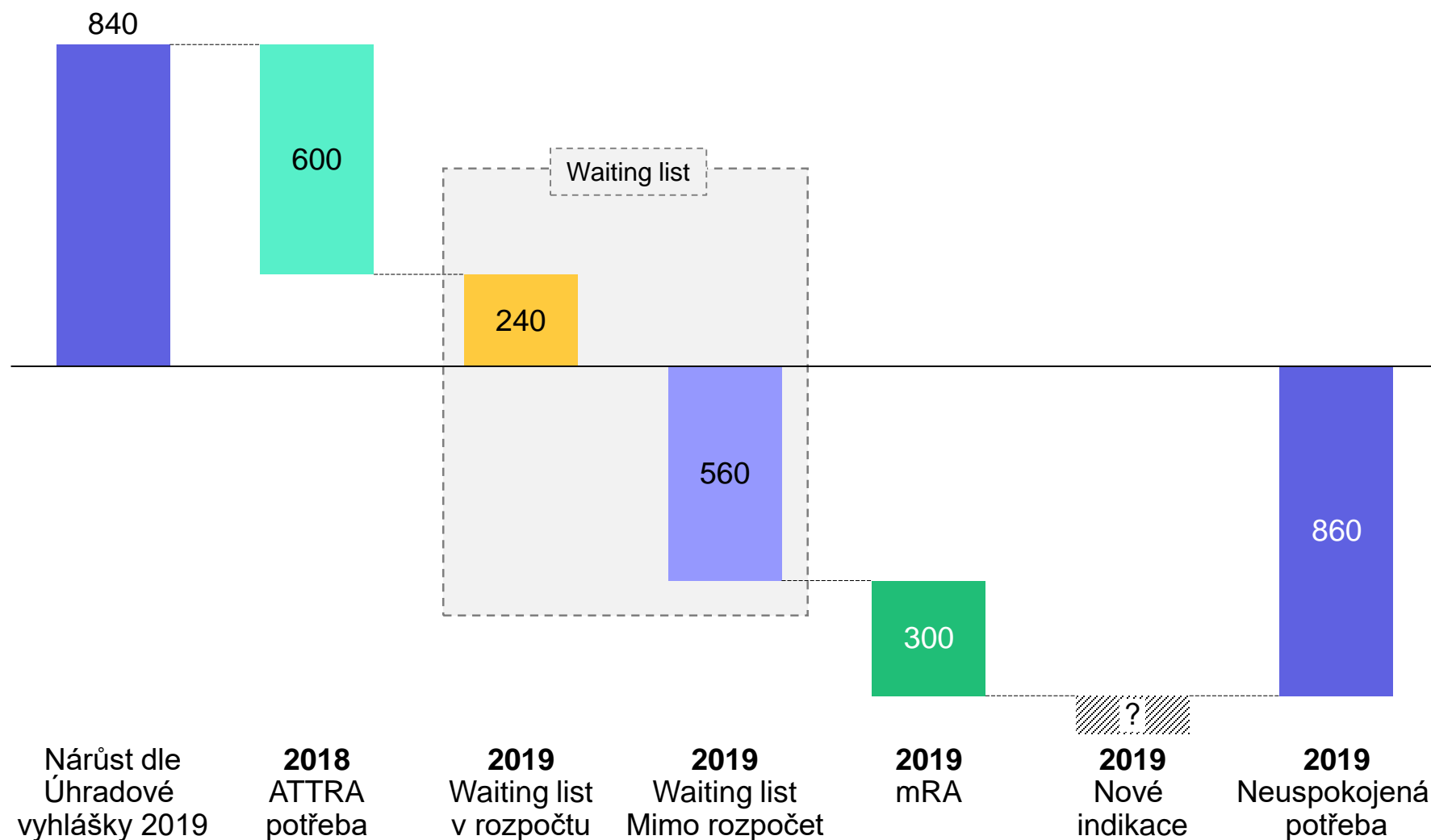


# Při uvažování průměrných nákladů na pacienta v jednotlivých DG skupinách z roku 2017 by navýšení úhrad zvýšilo kapacitu systému centrové péče o 2 962 pacientů



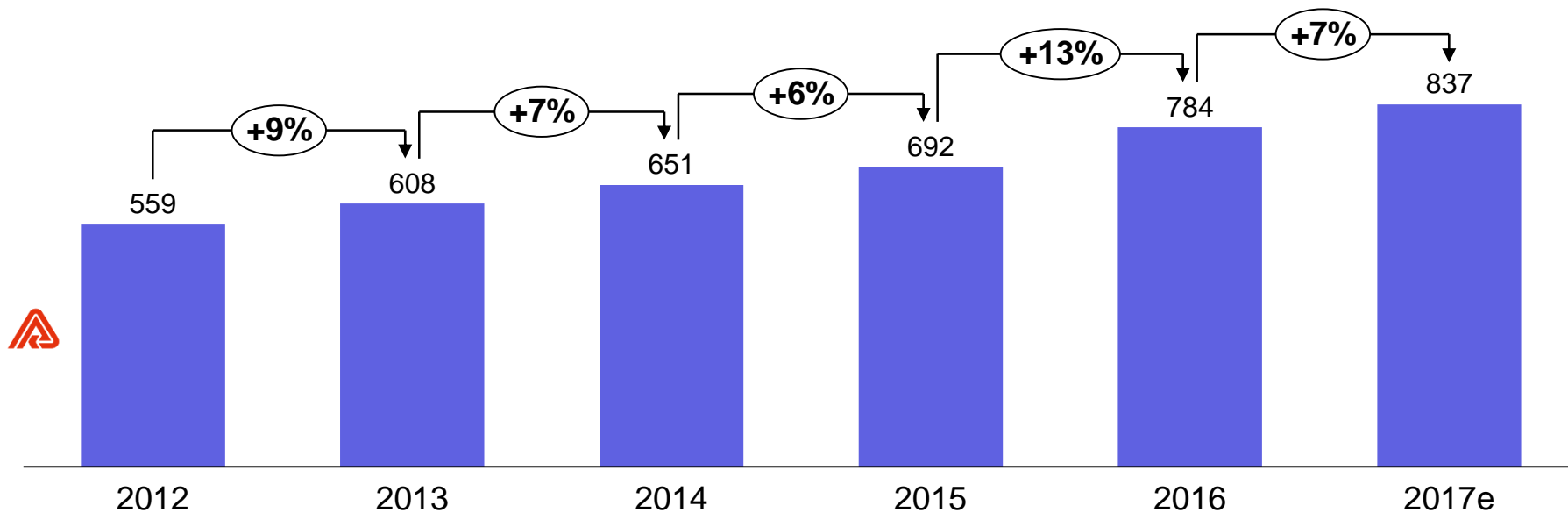
# V roce 2019 v oboru revmatologie nebude uspokojena potřeba léčby až u 860 pacientů nárokem na centrovou farmakoterapii

Počet pacientů – potřeba a uspokojení potřeby v dg. RA

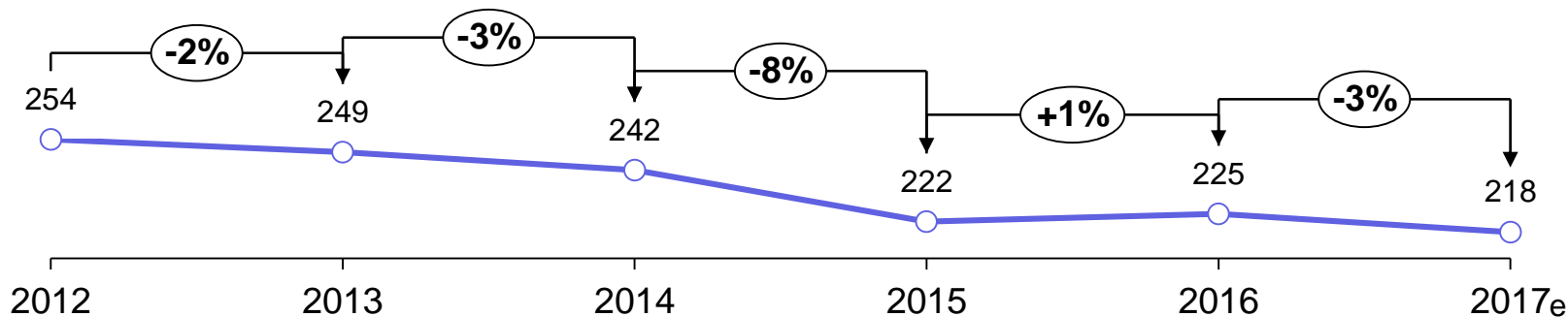


# Vyjma růstu v roce 2016 meziročně náklady je jednoho pojištěnce na terapii centrovými LP klesají

Celkové náklady VZP na centrové LP v revmatologii [mil. Kč]

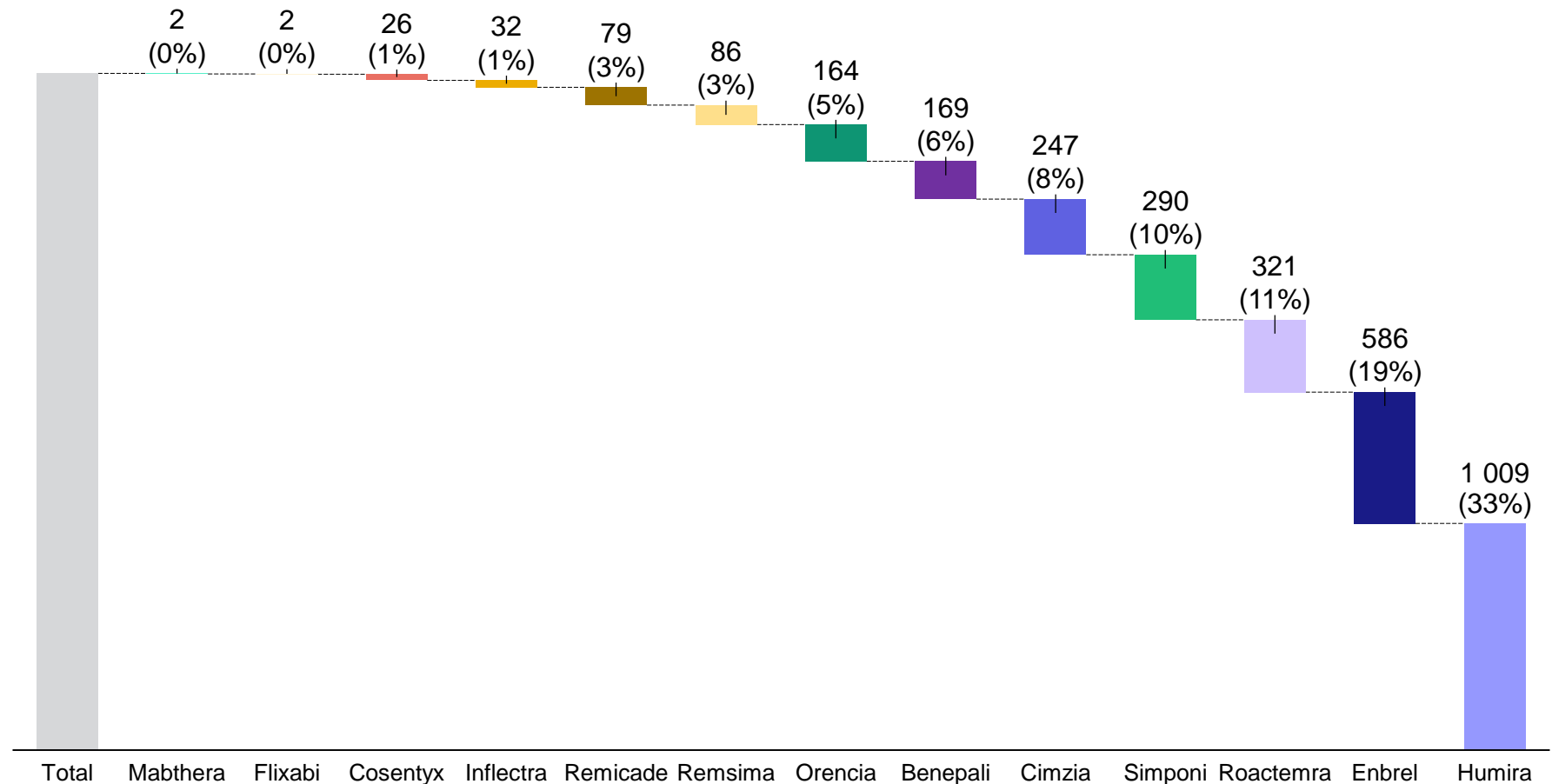


Vývoj nákladů na jednoho pojištěnce u VZP (centrové LP, revmatologie) [tis. Kč]



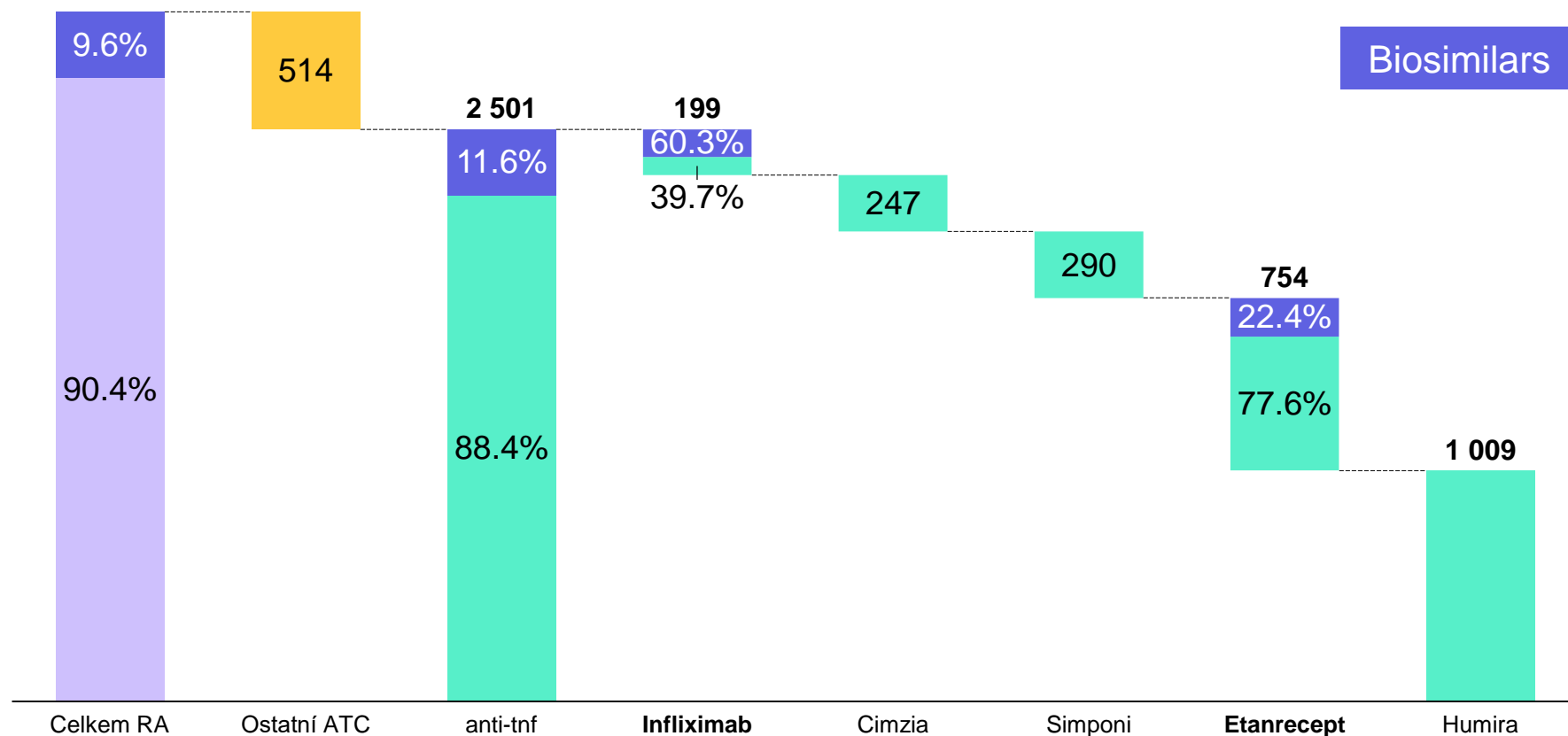
# V rámci centrové péče bylo v roce 2017 pro pacienty s revmatoidní artritidou (RA) dostupných 13 různých brandů

Podíl centrových LP v dg RA v roce 2017 – počítáno z ODTD



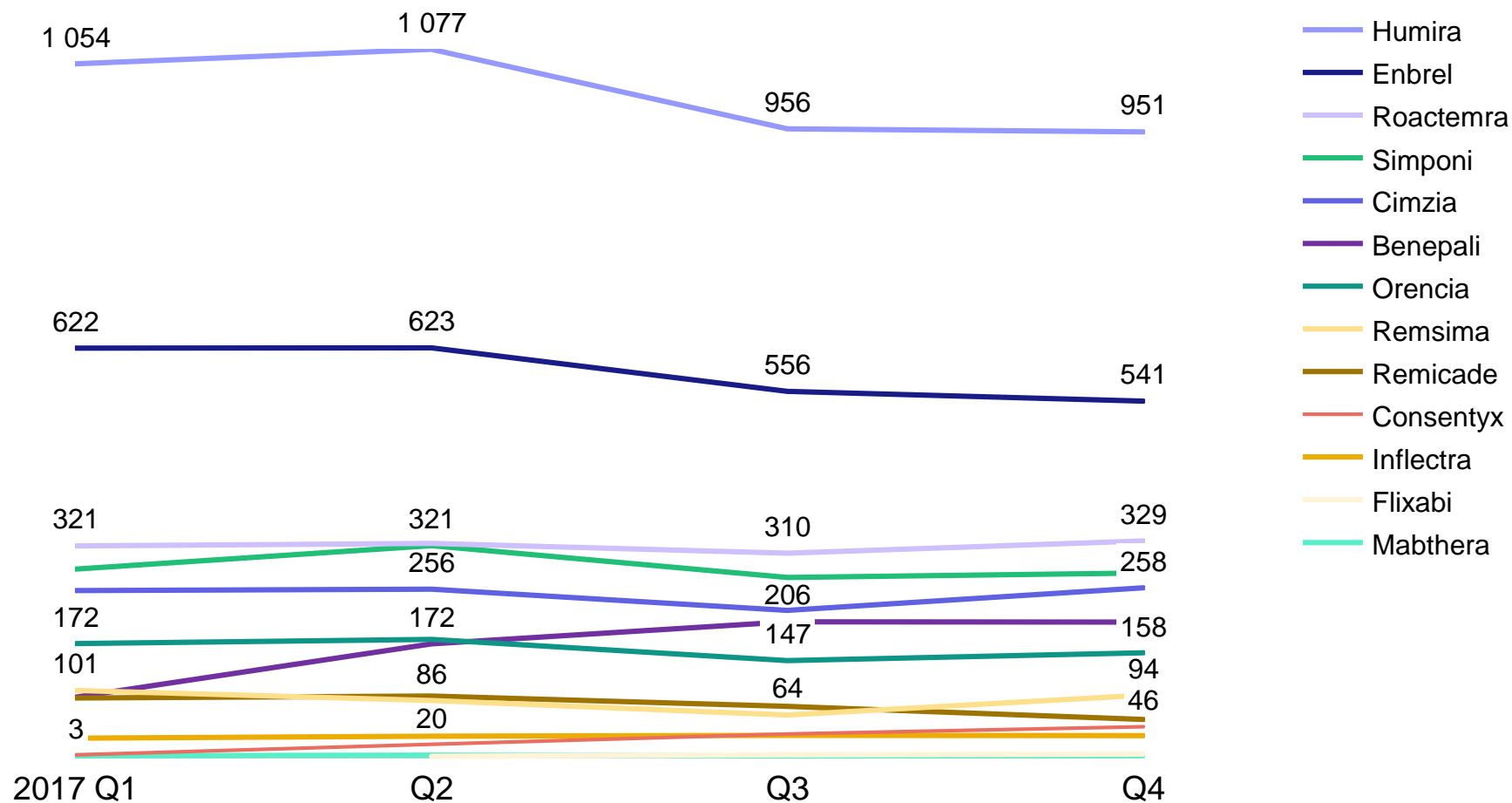
# V případě diagnózy RA tvořil v roce 2017 podíl biosimilars celkem 9,6% v případě anti-TNF je podíl biosimilars 11,6%

Podíl na jednotlivých ATC – počítáno z ODTD



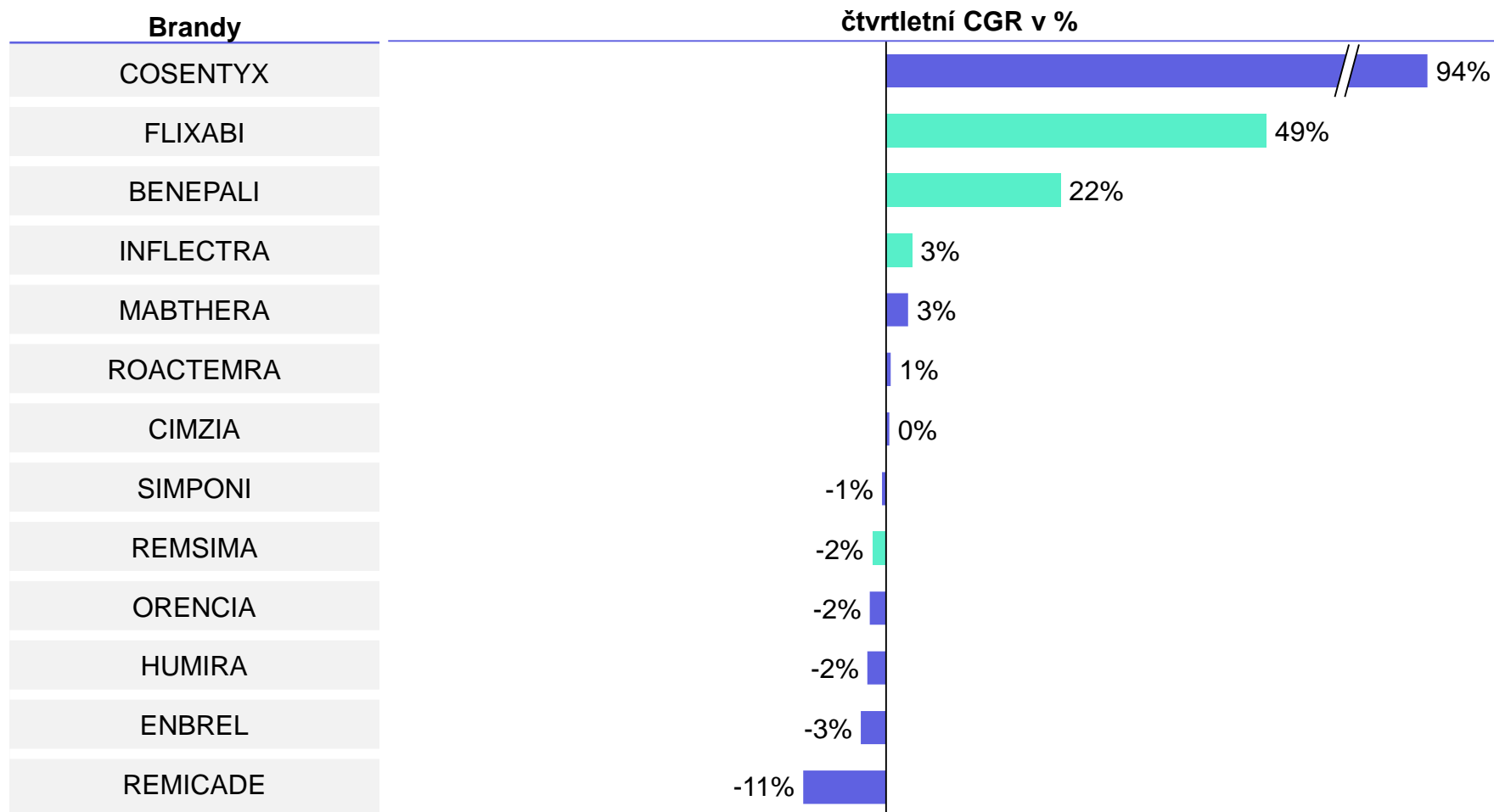
# Přes mírný pokles zůstávají lídry trhu originální léčivé přípravky...

Vývoj v dg skupině RA – odhad pacientů dle ODTD



# ...biosimilární přípravky ale vykazují značný růst na úrok zbytku trhu

Průměrný růst centrových LP v dg RA ve čtvrtletních roku 2017

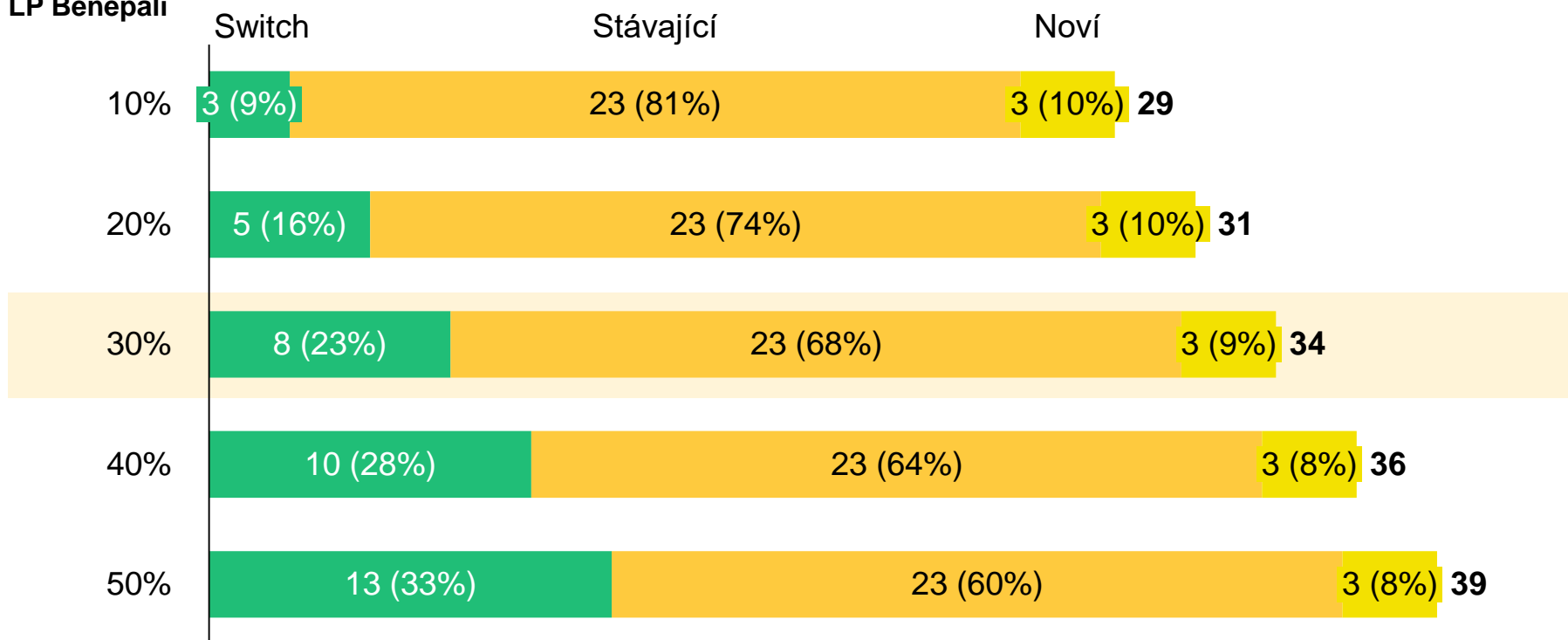




## Modelované úspory vycházení z původního scénáře, dochází pouze ke změně předpokladu % pacientů přecházejících na LP Benepali

Kumulovaná úspora dle kategorie pacientů [mil. Kč]

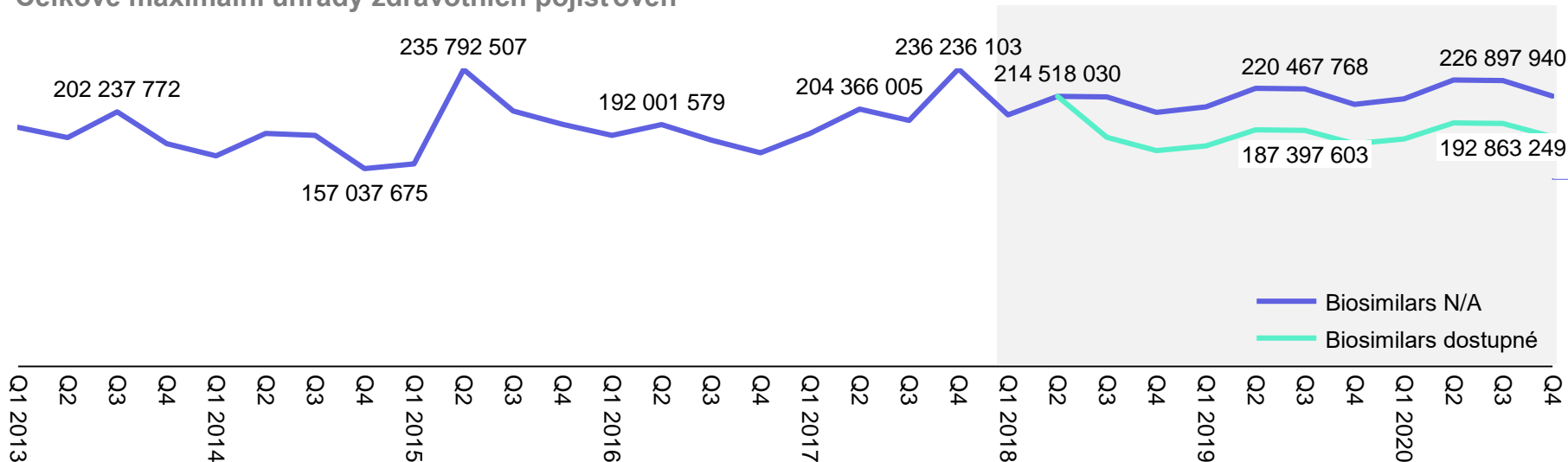
% pacientů  
switchnutých na  
LP Benepali



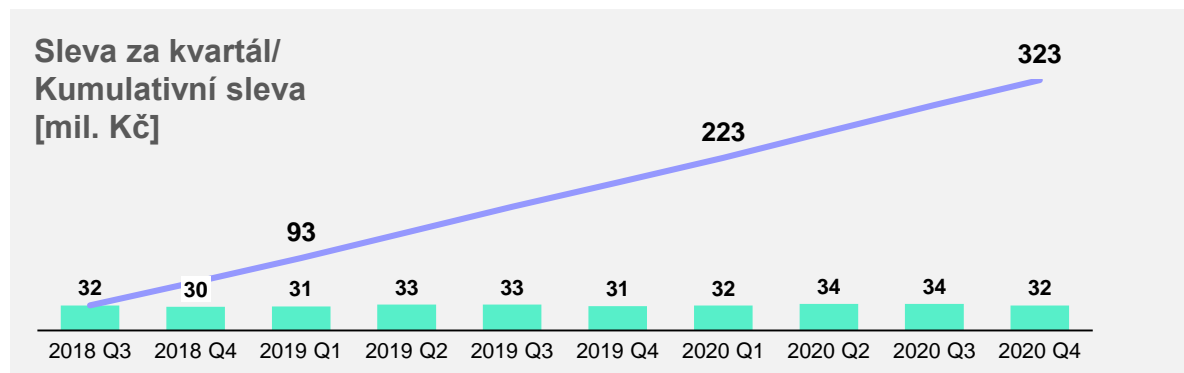
Poznámka: základní scénář předpokládá slevu 15% pro LP Benepali a 30% pro LP Flixabi. V obou případech základní scénář předpokládá získání 50% nových pacientů v každém kvartálu roku 2019

# V případě RITUXIMAB činí úspora zdravotního systému v roce 2019 dle modelu až 128 mil. Kč

Celkové maximální úhrady zdravotních pojišťoven

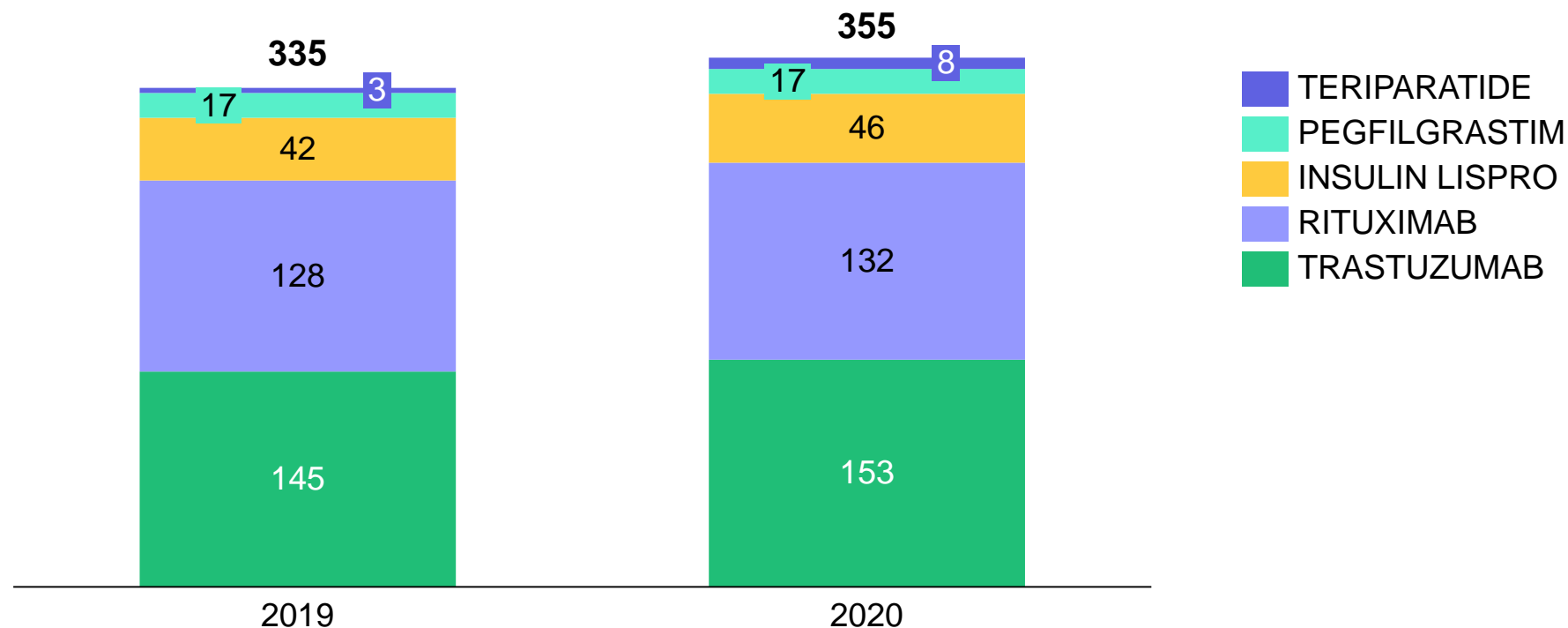


1) Slevy jsou počítány jako rozdíl mezi nezměněnou úhradou originálního léku a úhradou po revizi způsobenou vstupem biosimilars. Vždy předpokládáme rozdíl mezi maximálními úhradami zdravotních pojišťoven



# V roce 2019 mohou zdravotní pojišťovny ušetřit díky vstupu vybraným biosimilars až 335 mil. Kč

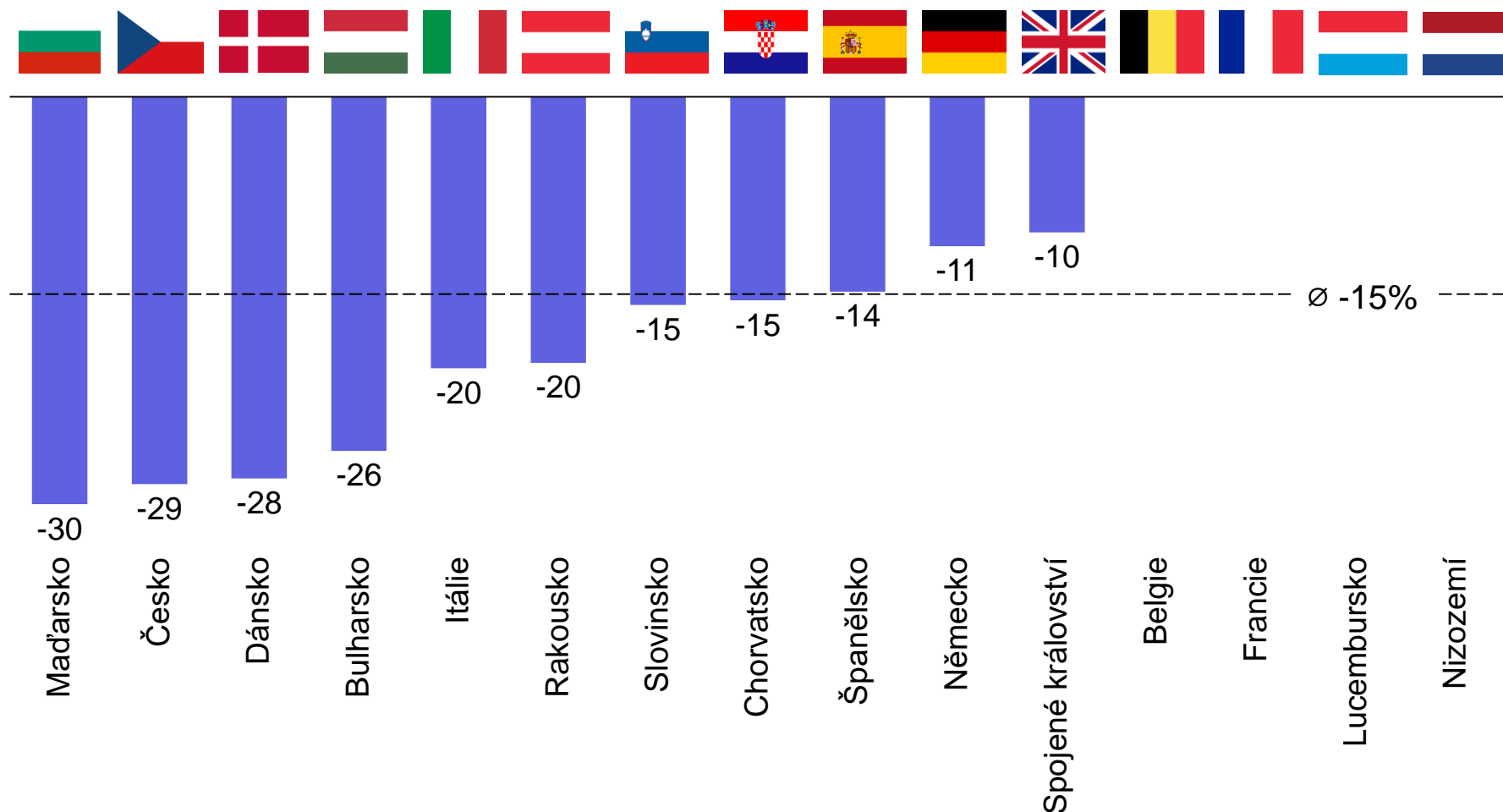
Roční úspory zdravotních pojišťoven [mil. Kč]



Poznámka: úspora je počítána jako rozdíl mezi maximální stanovenou úhradou a poklesu úhrad po vstupu biosimilars

# Průměrný relativní rozdíl mezi biosimilárními a originálními přípravky dosahuje v EU 15% (2/2018)

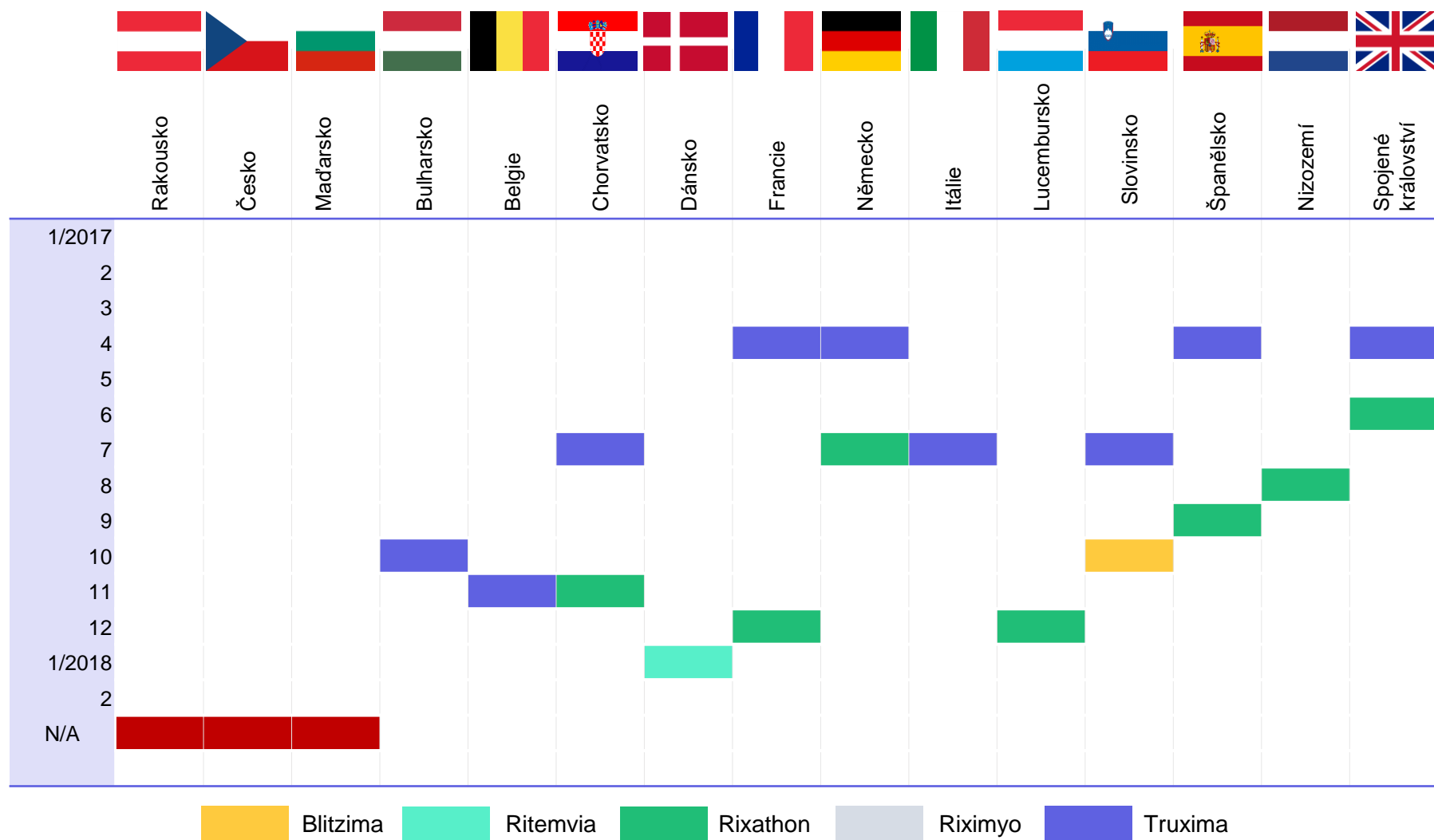
Aktuální rozdíl cen<sup>1</sup> originálních LP a biosimilars [%]



1) typ porovnávané ceny – viz analýza

# Biosimilární přípravky RITUXIMABu byly ve státech s velkým rozdílem ceny originálních a biosimilárních LP dostupny opožděně, nebo vůbec

Pravděpodobný měsíc uvedení LP na daný trh



# Závěry

- Při analýzách a predikcích vývoje trhu centrové léčby je nezbytná co nejdetailnější segmentace podle diagnostických skupin se specifickými dopady:
  - Potřeba léčby/proléčenost/tlak pacientů
  - Kapacita/infrastruktura center – optimalizace sítě?
  - Příchod nových molekul/indikací
  - Dynamika vstupu biosimilars vs. potenciál nových pacientů/záměn
- Základní odlišnost krátkodobá vs. chronická léčba
- Centrová léčba již dávno není jen nemocniční léčba (způsob regulace?)
- Tržní síla originálních produktů s velkým podílem na trhu
  - Umožníme jim nabídnout neviditelné slevy?
  - Kdo bude tyto slevy/bonusy inkasovat?
- Citlivost nastavení viditelných zákonných regulací ceny (úhrady)

# BIOSIMILARS PŘINÁŠÍ NOVOU TERMINOLOGII

---

- **Switch** = změna léčby
  - **Medicínský základ** – se souhlasem pacienta; vždy individuální a vychází z konkrétní klinické situace (ztráta účinnosti, bezpečnost, jiný důvod – např. adherence apod.)
  - **Nemedicínský důvod** (NMS) – jiný důvod, velmi často ekonomický
- **Zaměnitelnost (interchangeability)** = změna jednoho léku za druhý se shodným klinickým účinkem u konkrétního pacienta, se souhlasem lékaře.... **je řešena na úrovni každého státu EU**
  - **„Terapeutická zaměnitelnost“** = stanovení ceny/úhrady, stejné indikace, obdobná nebo blízká účinnost a bezpečnost...referenční skupiny (např. anti-TNF)
- **Záměna (substituce)** = náhrada LP se stejnými účinnými látkami na úrovni lékárny (u biosimilars není doporučována)
- **Extrapolace** = registrační proces, data z jedné diagnózy jsou použita při schválení dg. jiné

# NA TYTO OTÁZKY POTŘEBUJEME ZNÁT ODPOVĚDI

---

(3) Lze bezpečně zaměňovat/switchovat z originálu na biosimilar???

(2) Je biosimilar podobně **bezpečný a účinný** jako originál? ANO

(1) Je originál **bezpečný a účinný** u sledované/indikované populace? ANO



# POSTOJ REGULAČNÍCH AGENTUR

## HOLANDSKO: The Medicines Evaluation Board:



- **New patients** can always be treated with a biosimilar.
- **Uncontrolled exchange** between biological medicinal products (regardless of whether they are innovator products or biosimilar medicinal products) **must be avoided**. In other words, a patient must receive adequate clinical monitoring and clear instructions.
- If a patient is treated with a biological medicinal product, **detailed product and batch information must be recorded** in the patient file to guarantee the traceability of the product in the event of problems.

## IRSKO: HPRA:



- While prescribing practices are at the discretion of healthcare professionals, the HPRA **does not recommend that patients are switched back and forth between a biosimilar and the reference medicinal product**. It is recommended that there is **consultation between prescribers, pharmacists and procurement staff** in relation to deciding on treatment preferences for using a reference or a biosimilar medicine.
- It is important to highlight that under this legislation biological medicines are **specifically excluded from being added to interchangeable medicine lists**. As such they cannot be subjected to pharmacy substitution as exists for small chemical molecules.



# Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers

to biosimilar). The decision to change or switch should be taken by the physician having grasped a deep understanding of the product (via the information on the SmPC and EPAR), and subsequently informing the patient (based on all the factual information) and closely monitoring the patient at all times, in collaboration with nursing teams. This is crucial as it will allow the physician

As biosimilars are complex and unique, pharmacists should not be allowed to automatically switch the biosimilar without the knowledge and consent of both the prescriber and patient.

Prescribers should select the appropriate product based on sufficient data and knowledge and on informing the patient of the changes (original biologic to biosimilar, biosimilar to original, biosimilar to biosimilar). The end goal is to ensure the patient receives the best, safe and efficacious treatment available.

In the EU, interchangeability of medicines is linked to their substitution, which is a Member State competence.<sup>15</sup> However, Member States are advised to consider the precautionary principle as well as the potential risks associated with substituting a reference biological medicinal product with a biosimilar when tendering for hospitals.

Automatic substitution, which might be practice for generics, should therefore be avoided in the field of biosimilars. Interchangeability and switching should only

\*Tabarnero J, et al. ESMO Open 2016;1:e000142. (Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers)

# POSTOJ ODBORNÝCH SPOLEČNOSTÍ ČR (PŘÍKLAD)

---



ČESKÁ  
DERMATOVENEROLOGICKÁ  
SPOLEČNOST

České lékařské společnosti J. E. Purkyně

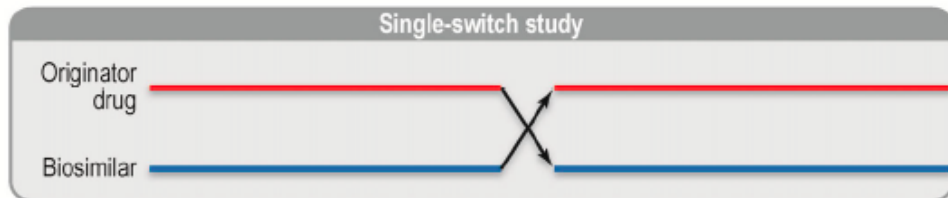
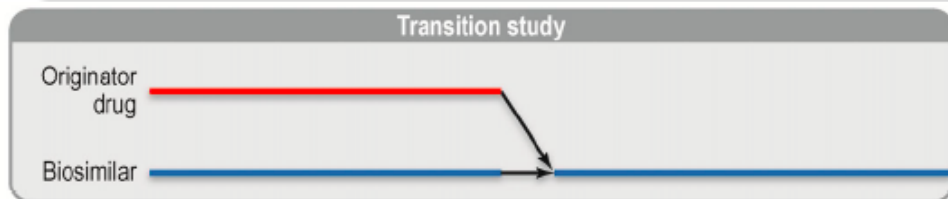
CZECH SOCIETY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY  
Member of the Czech Medical Association of J. E. Purkyne

říjen 2016

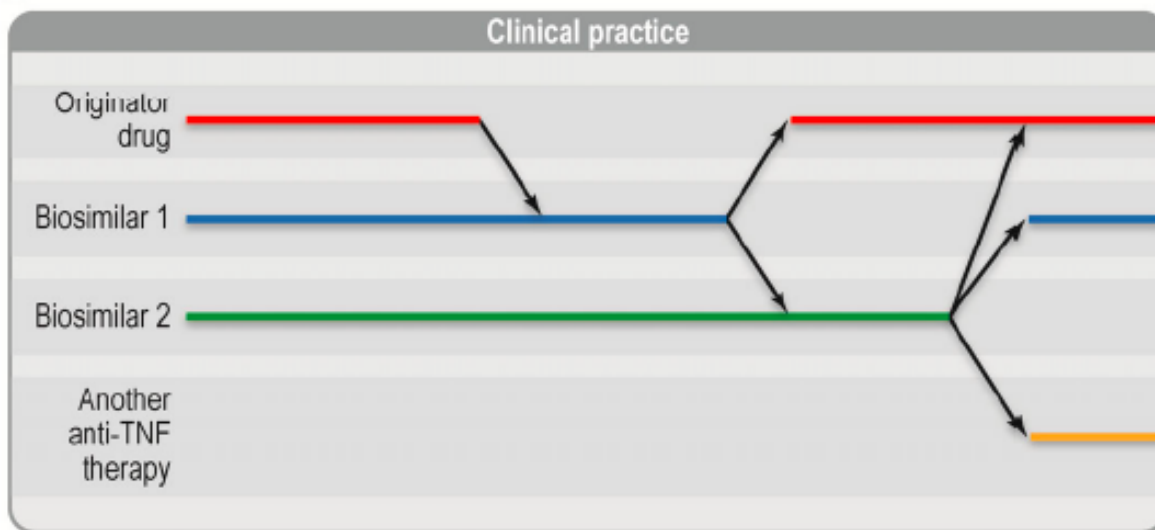
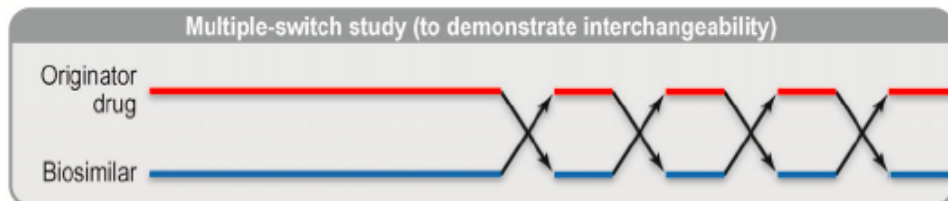
## Konsensus lékařů center biologické léčby oboru dermatovenerologie k problematice biosimilars

- **Je individuálním rozhodnutím lékaře v souladu s přáním pacienta a rovněž jeho odpovědností za terapeutický proces předepsat pro individuálního pacienta originální či biosimilární biologický produkt.**
- **Změna biologického léku (switch), která je medicínsky odůvodněna a je vyvolána konkrétní klinickou potřebou daného pacienta, který s ní souhlasí, je v současnosti jedinou odborně přijatelnou možností výměny jednoho biologického léku za jiný.**
- **Jiné možnosti (záměna/substituce) změny biologické léčby není možné na základě současného vědeckého poznání považovat za přípustné z důvodu nedostatku evidence jak z klinických studií, tak z běžné klinické praxe.**

# DESIGN SWITCH STUDIÍ A REÁLNÁ PRAXE



např. NOR-SWITCH



Facin 2016

# ZA JAKÝCH PODMÍNEK BUDOU BIOSIMILÁRNÍ PŘÍPRAVKY PŘÍNOSEM PRO ZDRAVOTNICKÝ SYSTÉM

---

- Správná regulace (účinnost a bezpečnost) – řeší EMA
- Rychlý vstup na český trh (pokles ceny a úhrady) – řeší SÚKL/ZP
- Správný postup tendrů v nemocnicích:
  - Bez automatické substituce
  - Rozhodující role lékaře a pacienta
  - Zabránit přístupu „winner takes all“
  - Tendry rozděleně na nové a pokračující pacienty
  - V zadávací dokumentaci řešit i kvalitu a jistotu dodávek (zabránit možným výpadkům v dodávkách)
- Respektovat postoj odborné společnosti
- Informovat pacienta

# ZÁVĚRY

---

- Biosimilars přináší vítaný impuls ke snížení nákladů na biologika
  - mandatorní pokles při vstupu (MCV, JUHR/UHR)
  - v rámci referenční skupiny/zaměnitelnosti (=unikátní situace)
  - cenovým tlakem na otevřeném trhu (tendry nemocnic)
- Potenciál zejména v rozšiřování léčby na nové pacienty, kteří se dnes k léčbě nedostanou
- Nezbytná opatrnost při změně léčby, která by neměla být apriori ekonomicky indukována
- Neexistuje evidence pro mnohočetné switche a dlouhodobý follow-up
- Rozhodující roli v rozhodnutí o nasazení biosimilars by měl mít ošetřující lékař po diskusi (souhlasu) pacienta (shared decision)