

Vývoj a dostupnost **BIOSIMILARS**, jejich specifika a úhrady v ČR

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba

PHARMECA

BIOSIMILARS – princip – definice

BIOLOGICKÁ léčba

„Biologickou léčbu lze obecně definovat jako podávání moderních léčivých přípravků specificky cílených na buněčné a molekulární pochody, které jsou typické pro vznik a vývoj některých autoimunitních, zánětlivých a nádorových onemocnění.“

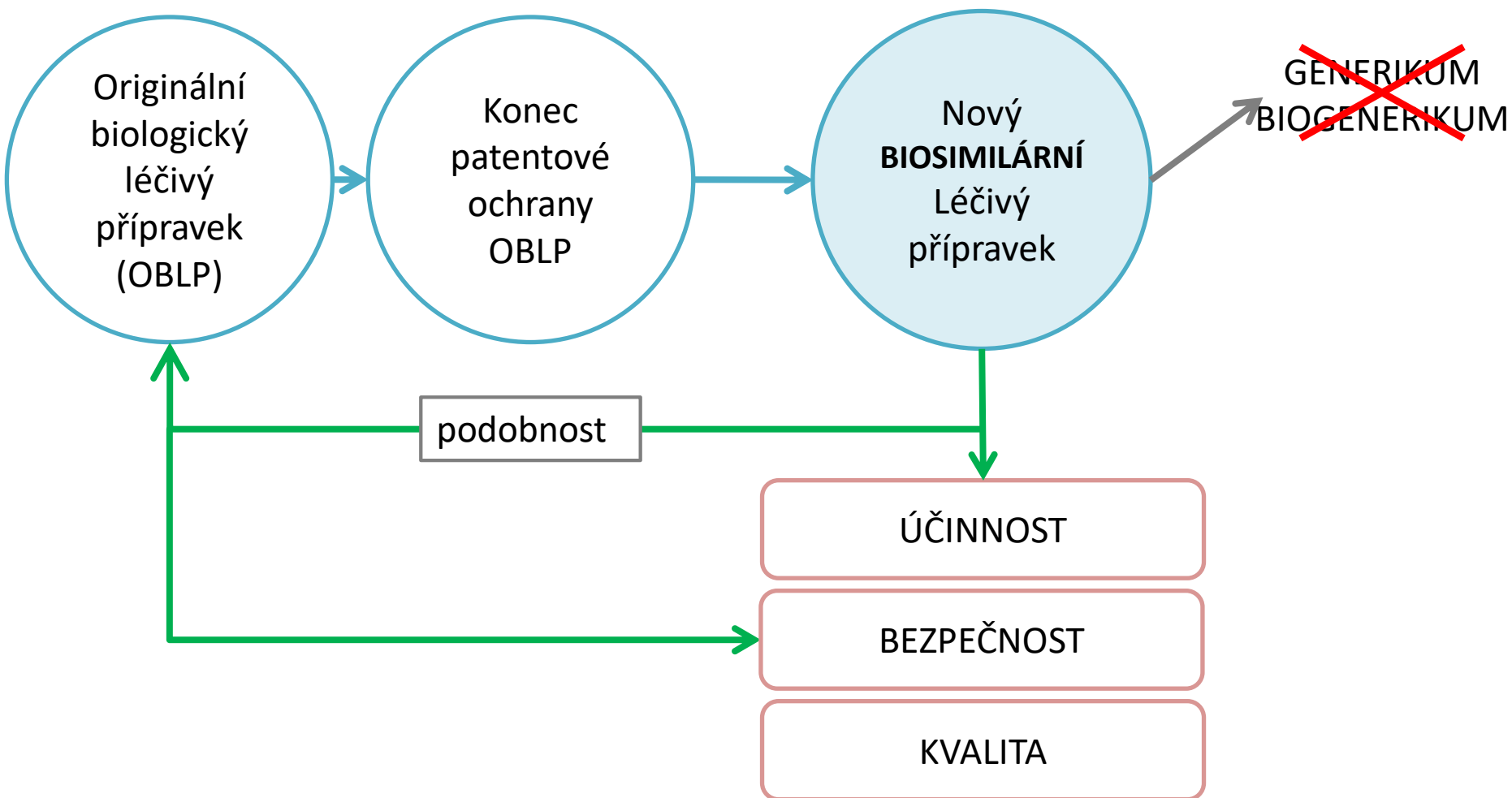
Zdroj: Pavelka K., Arenberger P. a kol. Biologická léčba zánětlivých a autoimunitních onemocnění v revmatologii, gastroenterologii a dermatologii, 2014

BIOSIMILÁRNÍ
přípravek

BIOSIMILARS jsou biologické léčivé přípravky, které jsou ve všech podstatných aspektech vysoce podobné již schválenému biologickému léčivému přípravku (tzv. referenčnímu přípravku)

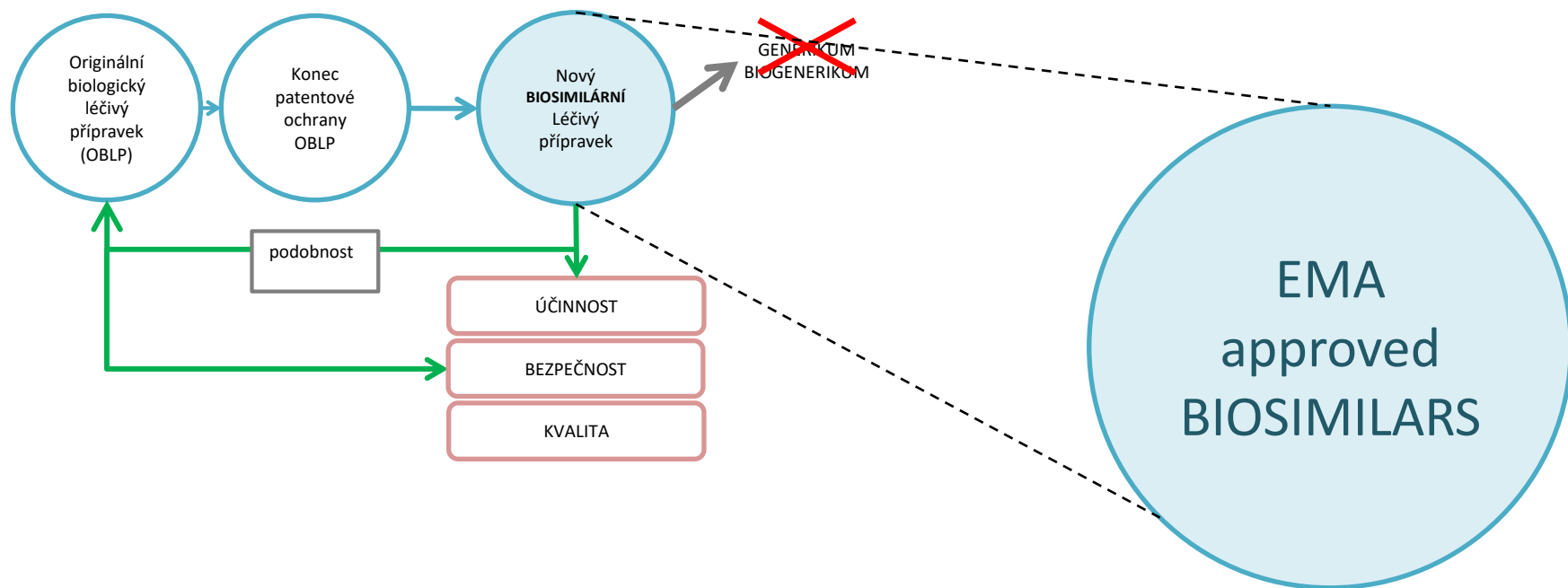
Zdroj: EMA, biosimilars

BIOSIMILARS – princip – definice



BIOSIMILARS **nejsou** generické LP, není tedy možné je označit jako generika ani jako biogenerika.

BIOSIMILARS – princip – definice

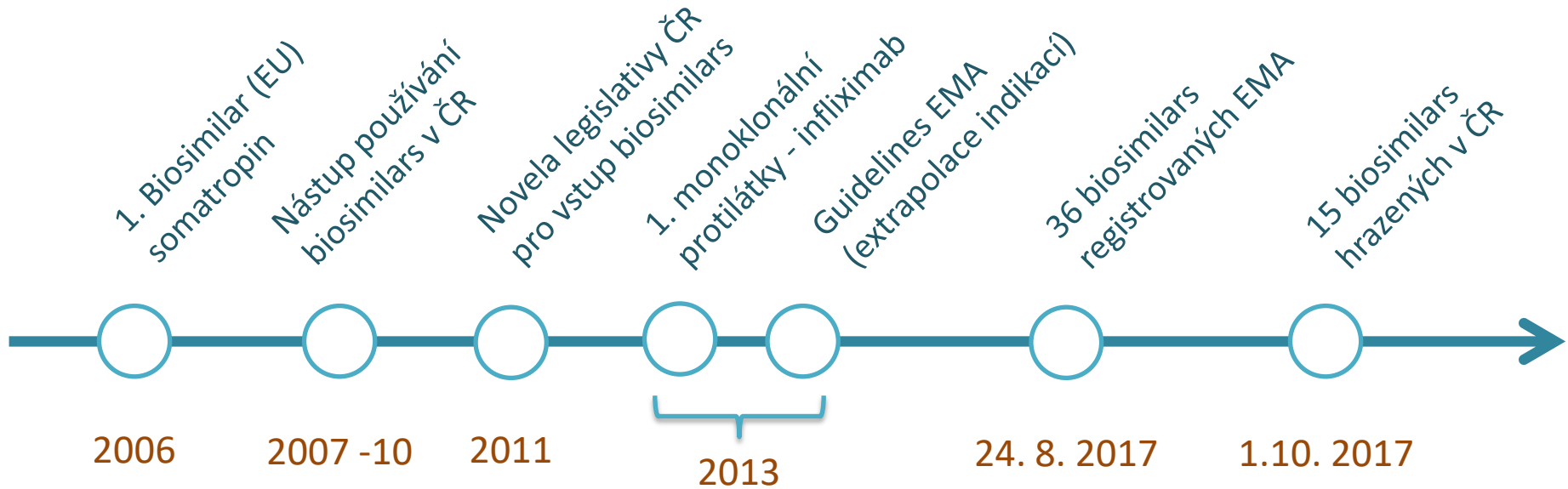


NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO
PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 726/2004

Centralizovaný postup je povinný pro registraci LP vyrobených špičkovou technologií, zvláště pro přípravky, které jsou výsledkem biotechnologických procesů

BIOSIMILÁRNÍ přípravky **jsou** povinně schvalovány centralizovaným postupem Evropskou komisí pod dohledem Evropské lékové agentury (EMA)

BIOSIMILARS – vývoj, nástup na trh



BIOSIMILARS – přehled EMA vs. hrazené ČR

ATC	Datum registrace	Název BIOSIMILARS	Léčivá látka	Registrovaný EMA	Hrazený v ČR
H01AC01	12.4.2006	OMNITROPE	somatropin	ANO	ANO
B03XA01	28.8.2007	ABSEAMED	epoetin alfa	ANO	NE
B03XA01	28.8.2007	BINOCRIT	epoetin alfa	ANO	ANO
B03XA01	28.8.2007	EPOETIN ALFA HEXAL	epoetin alfa	ANO	NE
B03XA01	18.12.2007	RETACRIT	epoetin zeta	ANO	ANO
B03XA01	18.12.2007	SILAPO	epoetin zeta	ANO	NE
L03AA02	15.9.2008	RATIOGRASTIM	filgrastim	ANO	NE
L03AA02	15.9.2008	TEVAGRASTIM	filgrastim	ANO	ANO
L03AA02	6.2.2009	FILGRASTIM HEXAL	filgrastim	ANO	NE
L03AA02	6.2.2009	ZARZIO	filgrastim	ANO	ANO
L03AA02	8.6.2010	NIVESTIM	filgrastim	ANO	ANO
L04AB02	10.9.2013	INFLECTRA	infliximab	ANO	ANO
L04AB02	10.9.2013	REMSIMA	infliximab	ANO	ANO
G03GA05	27.9.2013	OVALEAP	follitropin alfa	ANO	ANO
L03AA02	18.10.2013	GRASTOFIL	filgrastim	ANO	NE
G03GA05	27.3.2014	BEMFOLA	follitropin alfa	ANO	ANO
A10AE04	9.9.2014	ABASAGLAR	insulin glargine	ANO	ANO
L03AA02	18.9.2014	ACCOFIL	filgrastim	ANO	ANO
L04AB01	14.1.2016	BENEPALI	etanercept	ANO	ANO
L04AB02	26.5.2016	FLIXABI	infliximab	ANO	ANO
B01AB05	15.9.2016	INHIXA	enoxaparin sodium	ANO	NE
B01AB05	15.9.2016	THORINANE	enoxaparin sodium	ANO	NE
A10AE04	4.1.2017	LUSDUNA	insulin glargine	ANO	NE
H05AA02	4.1.2017	TERROSA	teriparatide	ANO	NE
H05AA02	11.1.2017	MOVYMIA	teriparatide	ANO	NE
L01XC02	17.2.2017	TRUXIMA	rituximab	ANO	ANO
L04AB04	22.3.2017	AMGEVITA	adalimumab	ANO	NE
L04AB04	22.3.2017	SOLYMBIC	adalimumab	ANO	NE
L01XC02	15.6.2017	RIXATHON	rituximab	ANO	NE
L01XC02	15.6.2017	RIXIMYO	rituximab	ANO	NE
L04AB01	23.6.2017	ERELZI	etanercept	ANO	NE
L01XC02	13.7.2017	BLITZIMA	rituximab	ANO	NE
L01XC02	13.7.2017	RITEMVIA	rituximab	ANO	NE
L01XC02	13.7.2017	RITUZENA (PREVIOUSLY TUXELLA)	rituximab	ANO	NE
A10AB04	19.7.2017	INSULIN LISPRO SANOFI	insulin lispro	ANO	NE
L04AB04	24.8.2017	IMRALDI	adalimumab	ANO	NE

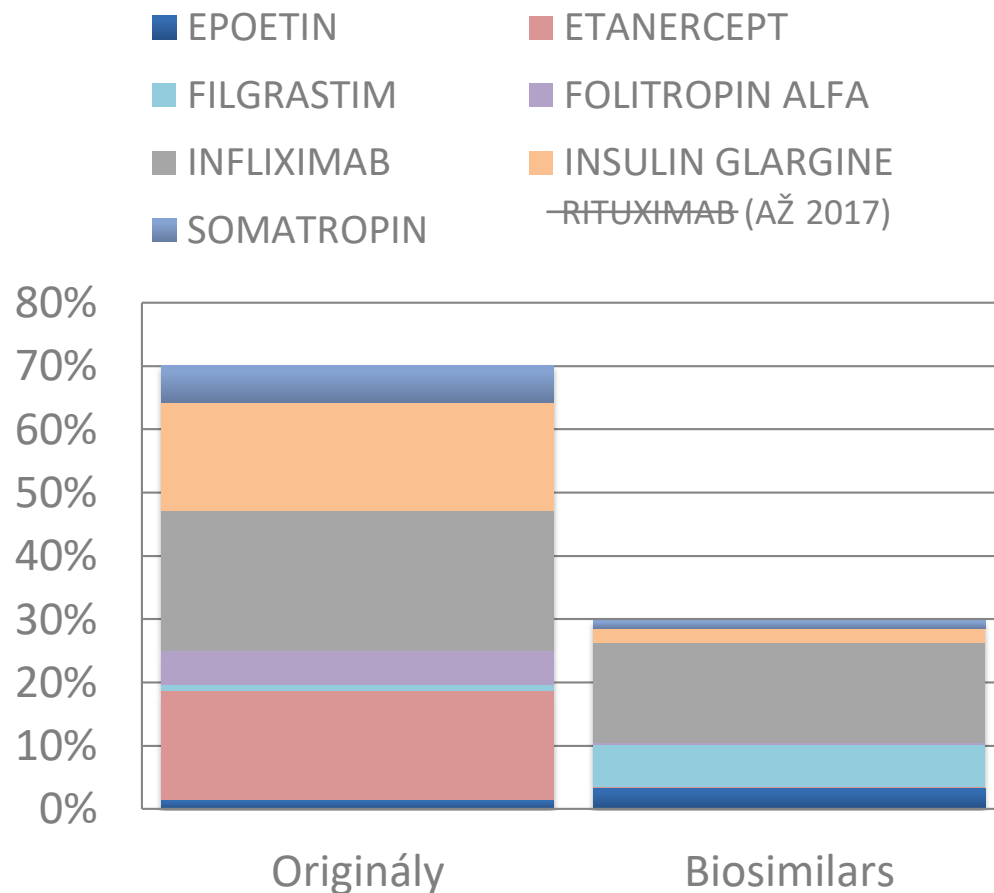
Biosimilars – vývoj, nástup na trh

TRH (HRAZENÉ) BIOSIMILARS ČR

BIOSIMILARS (ROK REGISTRACE)

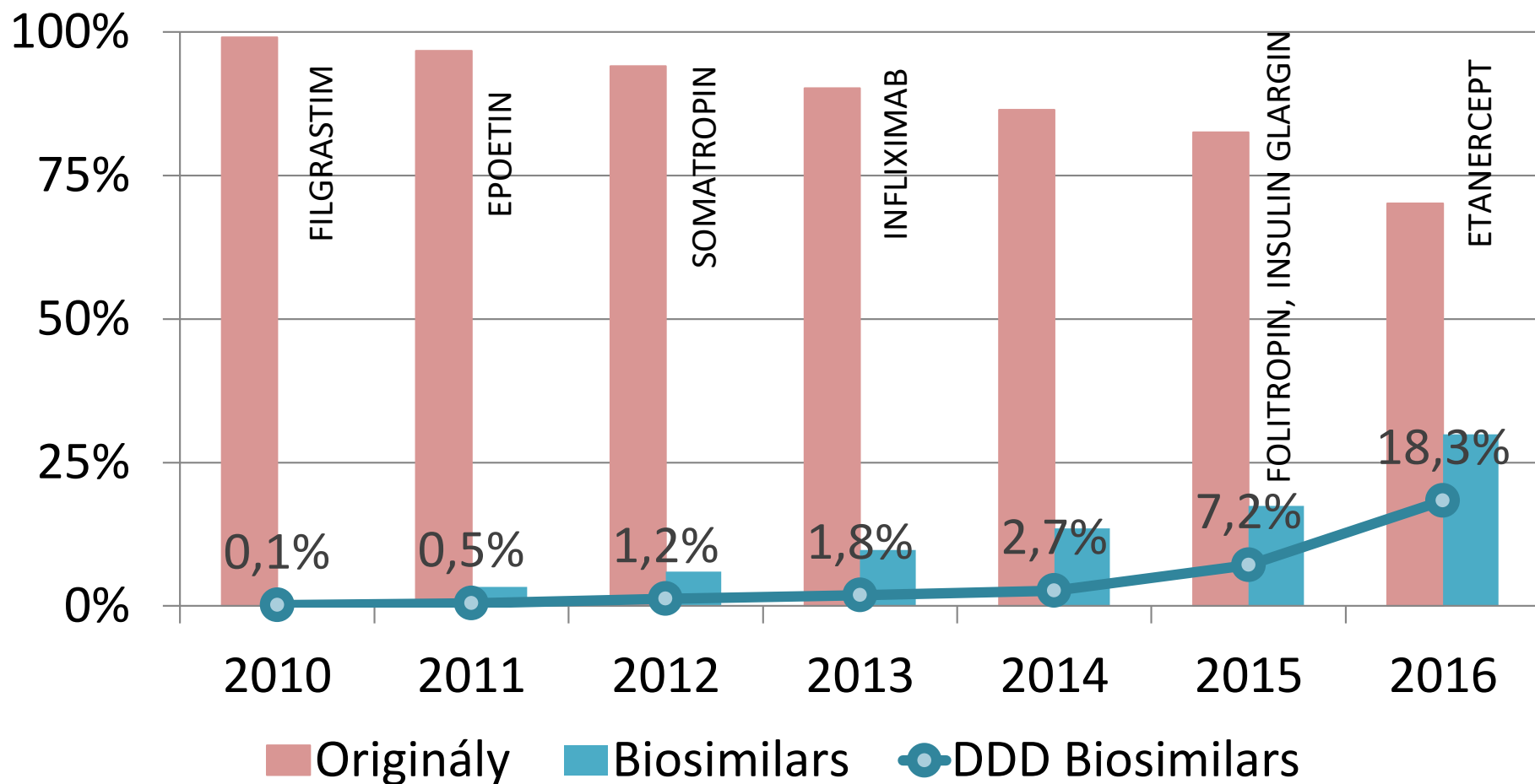
Erythropoetin (2007)	Somatropin (2007)
Filgrastim (2010)	Infliximab (2013)
Folitropin alfa (2015)	Insulin glargin (2015)
Etanercept (2016)	Rituximab (2017)

PŘEHLED OBJEMU ÚHRAD 2016



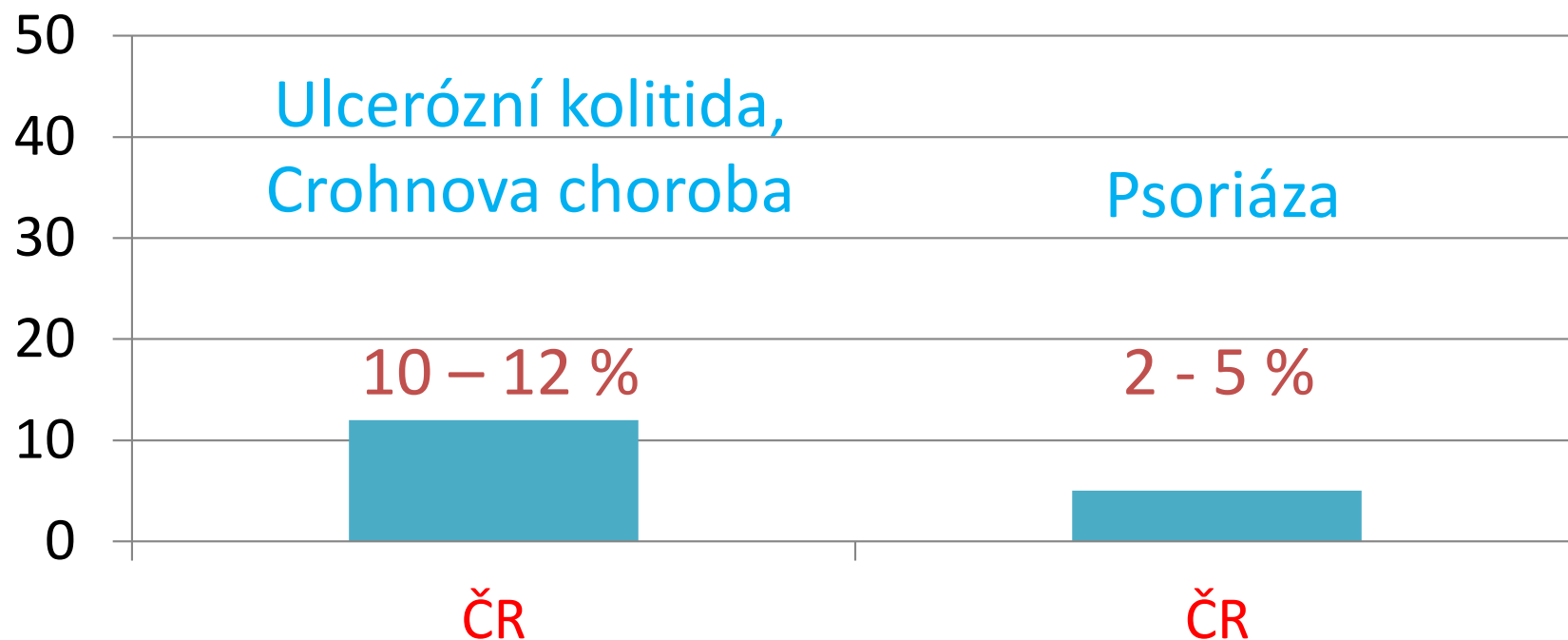
Biosimilars – vývoj, nástup na trh

Srovnání objemu úhrad BIOSIMILARS vs. **ORIGINÁLNÍCH** (referenčních) LP na trhu
(7 léčivých látek) 2010 - 2016



Biologická léčba v ČR - proléčenost

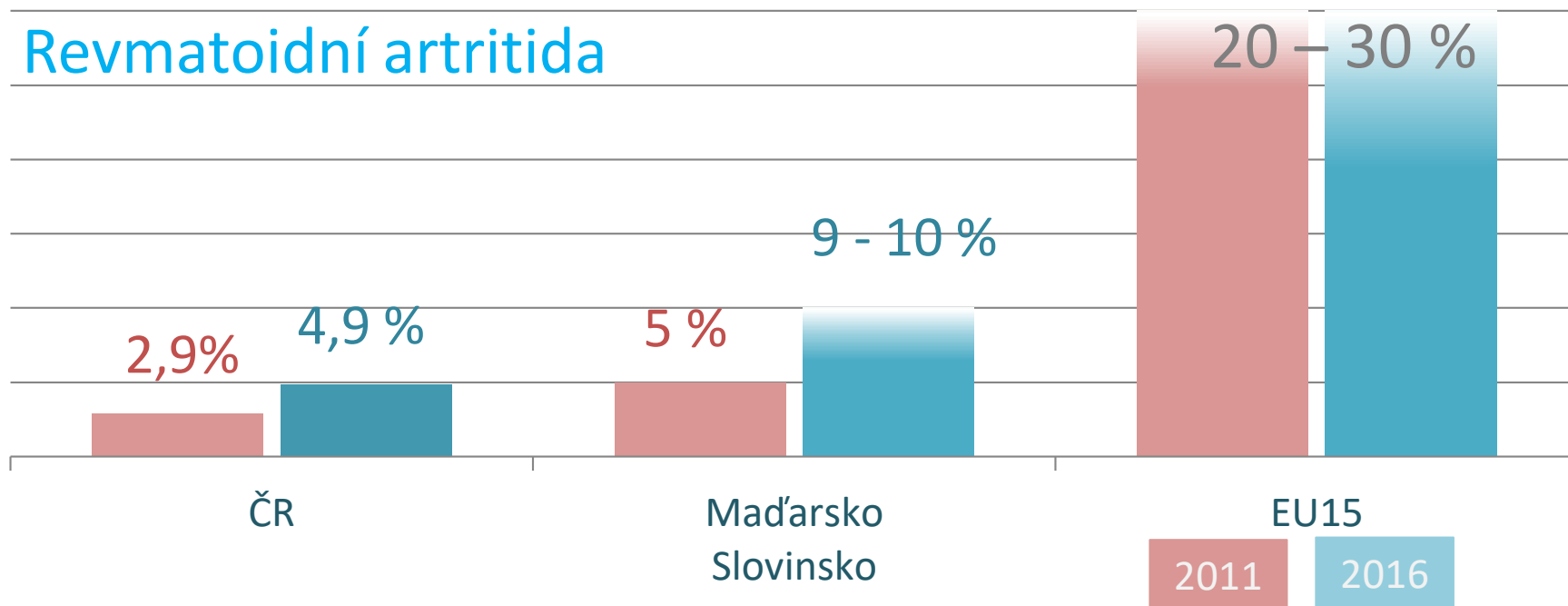
V ČR stále **nízká** proléčenost **biologickou** léčbou, např.:



zdroj: ČAFF, 2016

Biologická léčba v ČR - proléčenost

V ČR stále **nízká** proléčenost **biologickou** léčbou
ve srovnání s jinými zeměmi, např.:




zdroj: Skoupá 2014, ČAFF, 2016

Biologická léčba v ČR - proléčenost

Biologická léčba = progresivně rostoucí odvětví

ROČNÍ PŘÍRŮSTEK 12 – 15 % na objemu DDD*

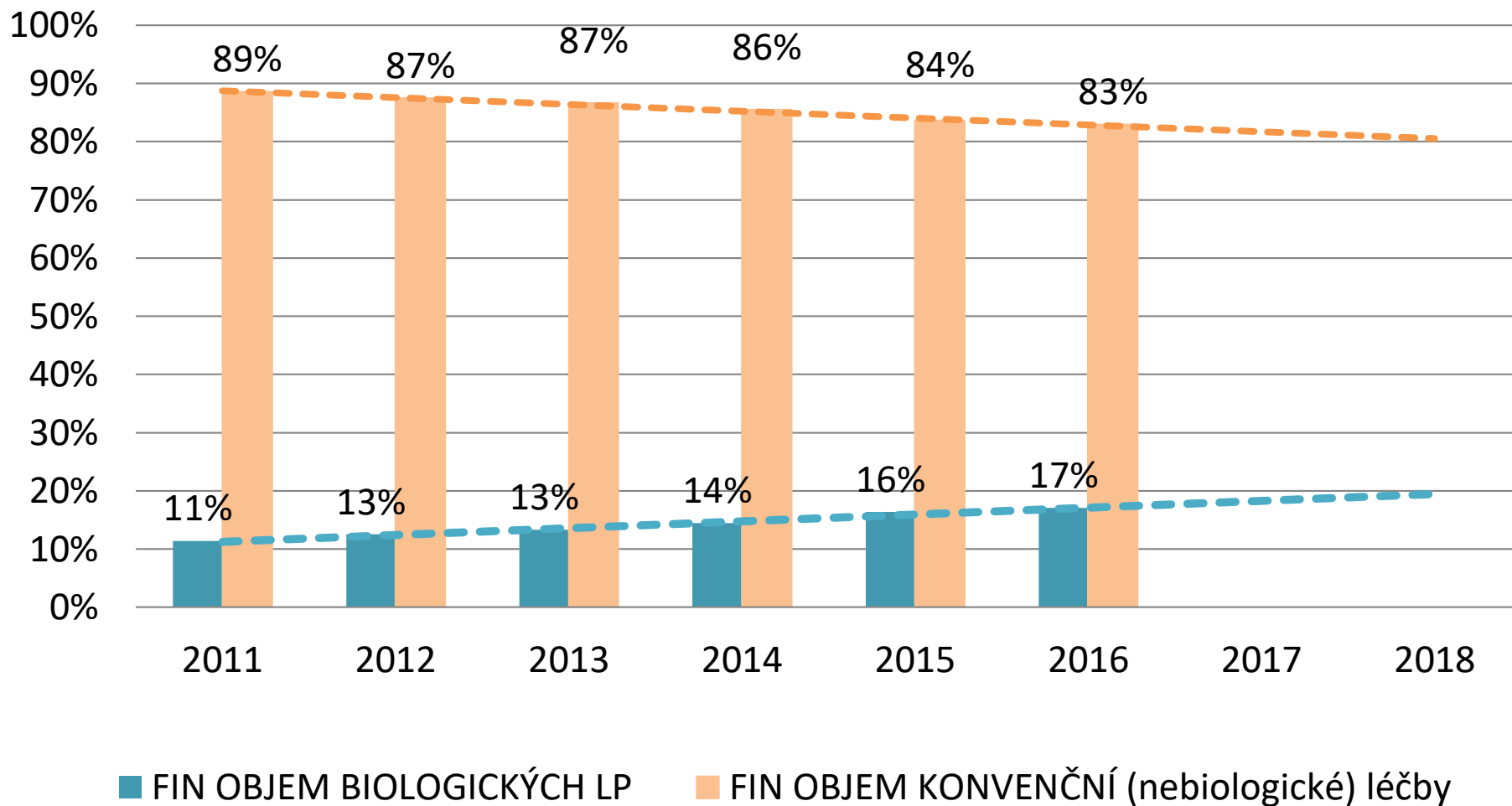


Nejvíce se rozvíjející oblast moderních biologických léčiv představují **monoklonální protilátky**, jejichž hlavní terapeutické využití spočívá v léčbě chorob spojených s poruchou imunitního systému, především rakovinných a zánětlivých onemocnění

* zdroj: ČAFF, 2016

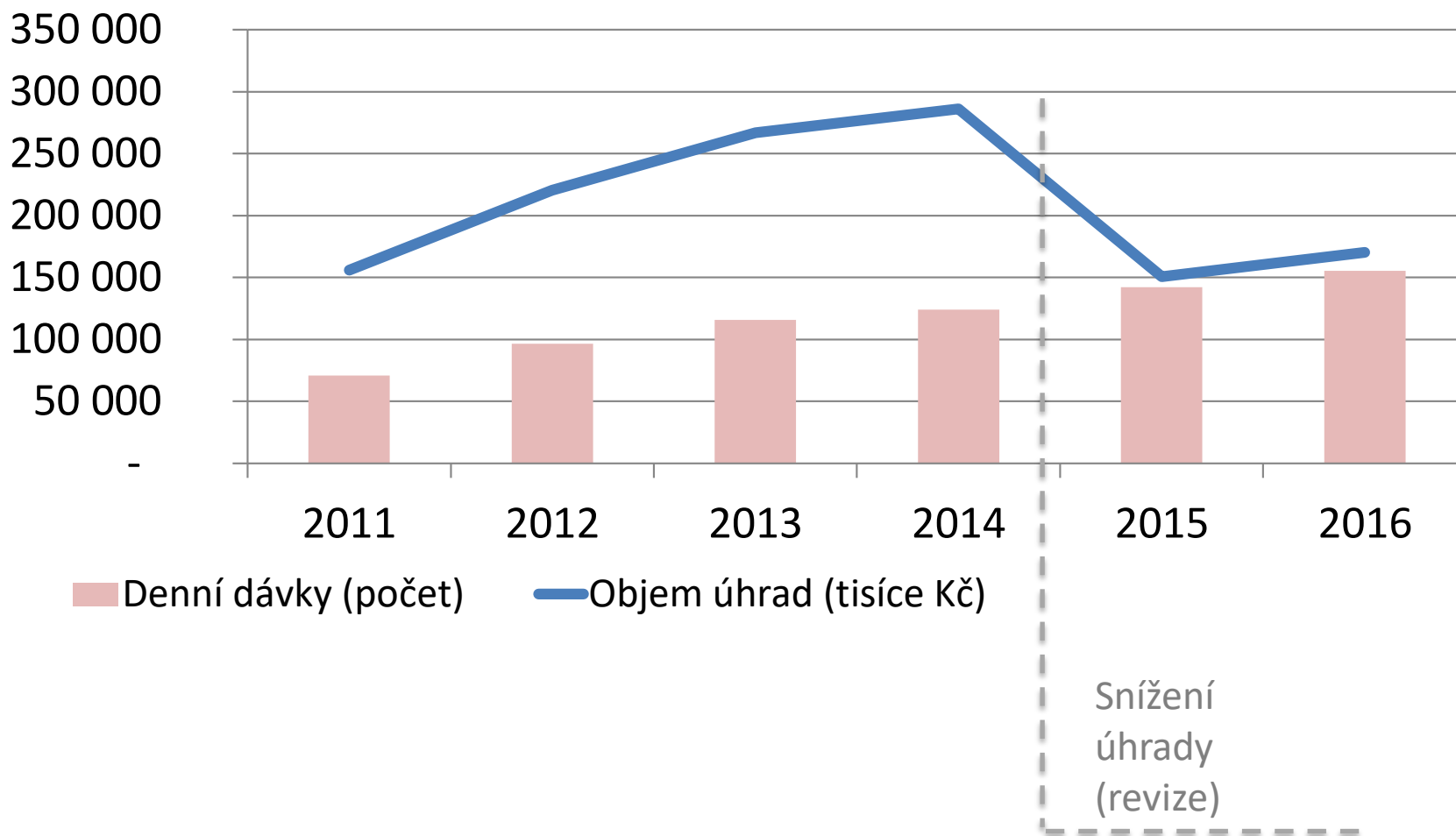
Přehled vývoje biologické léčby v ČR

Poměr fin. objemu biologické vs. konvenční léčby (%)



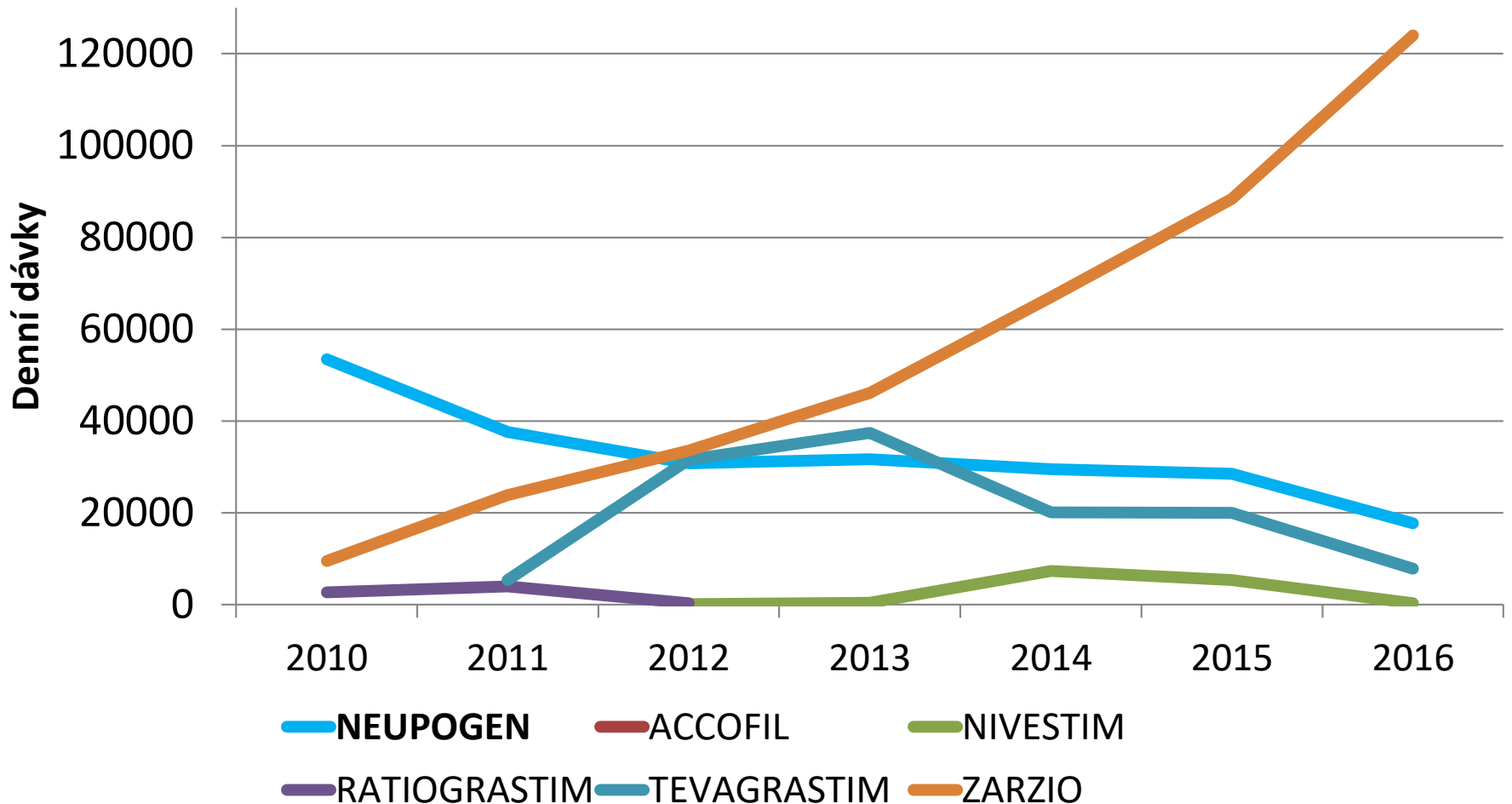
Přehled vývoje biosimilární léčby v ČR

Vstup biosimilárního FILGRASTIMU



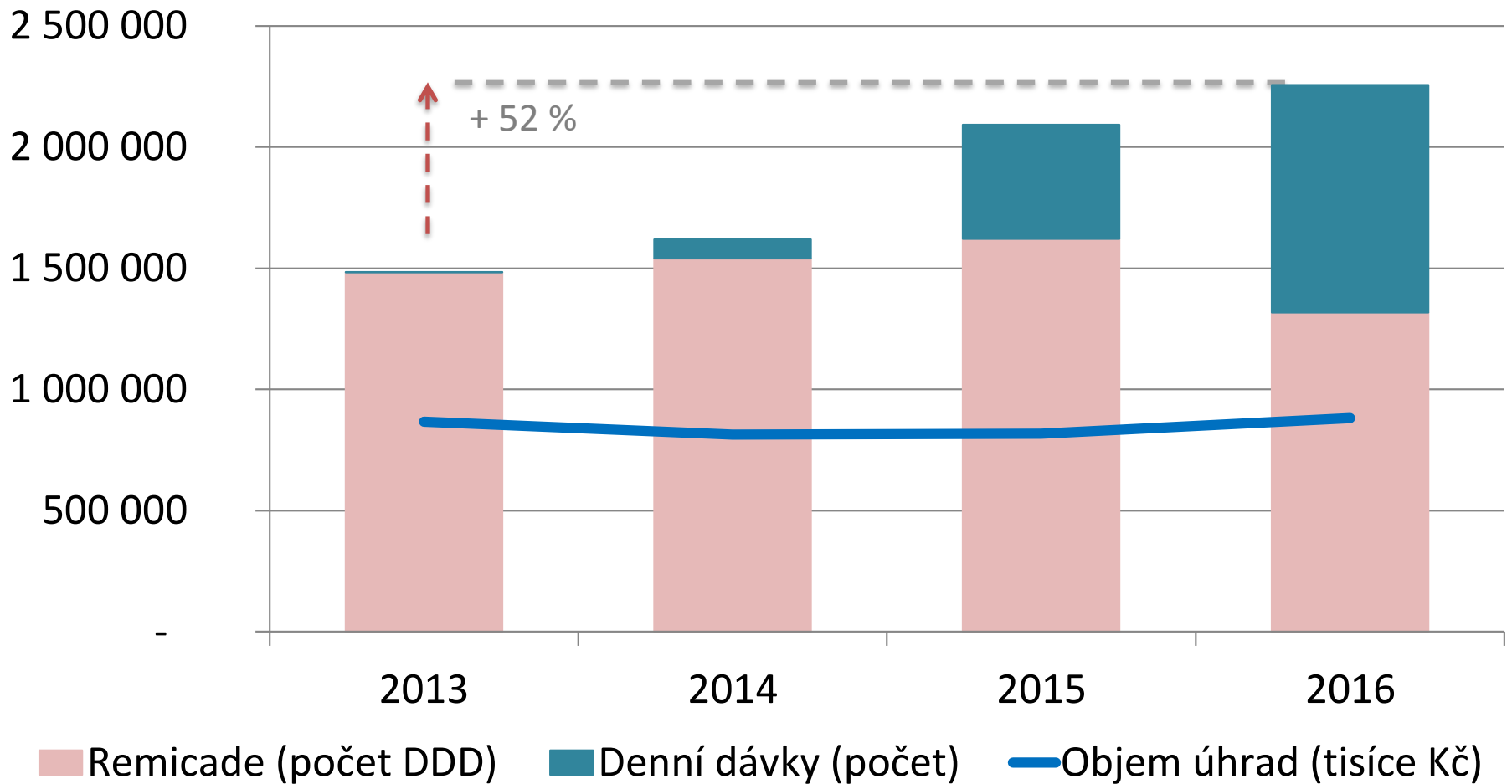
Přehled vývoje biosimilární léčby v ČR

Vývoj trhu biosimilárního FILGRASTIMU (originální LP NEUPOGEN)



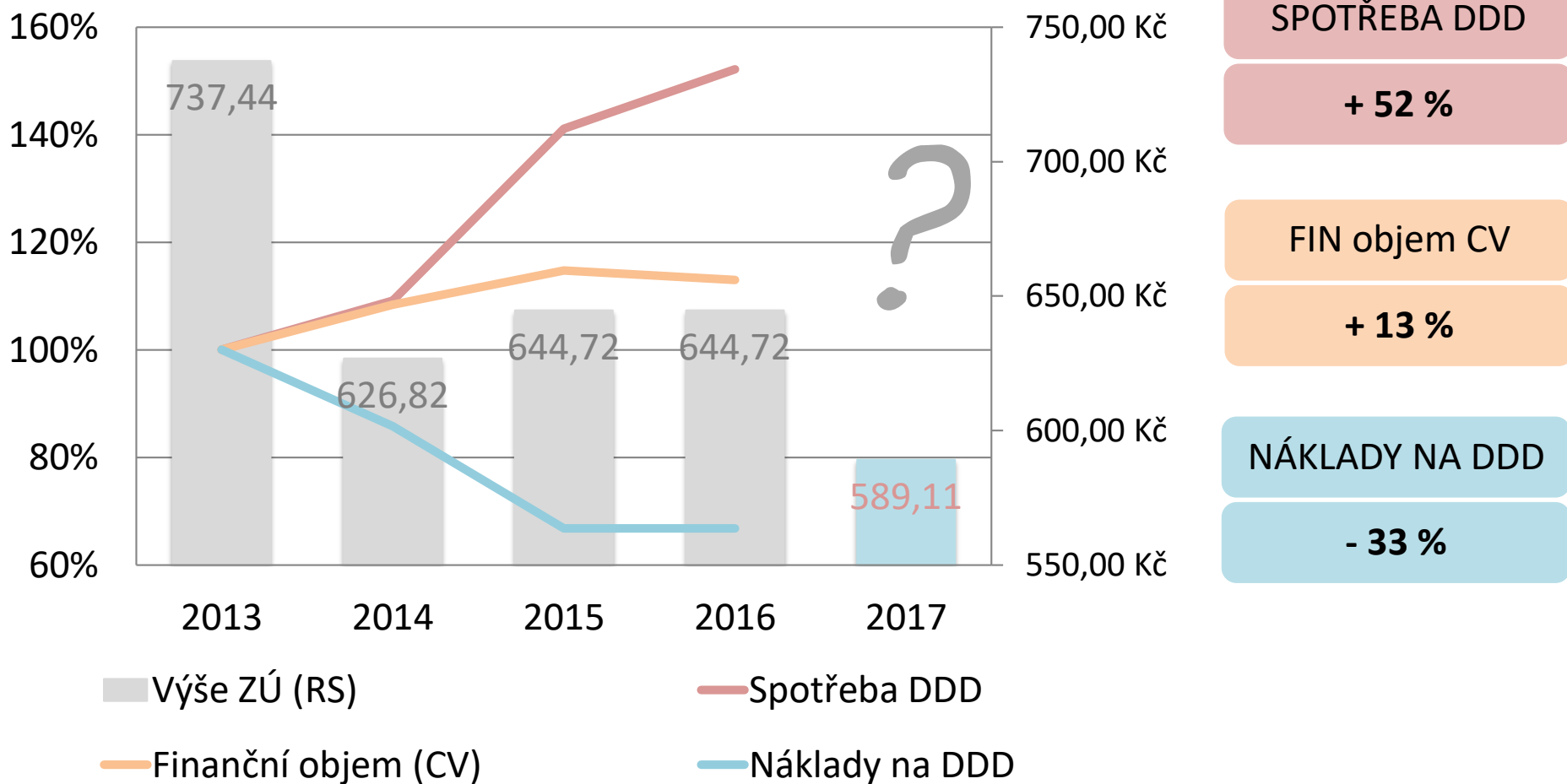
Přehled vývoje biosimilární léčby v ČR

Vývoj trhu biosimilárního INFLIXIMABU (originální LP REMICADE)



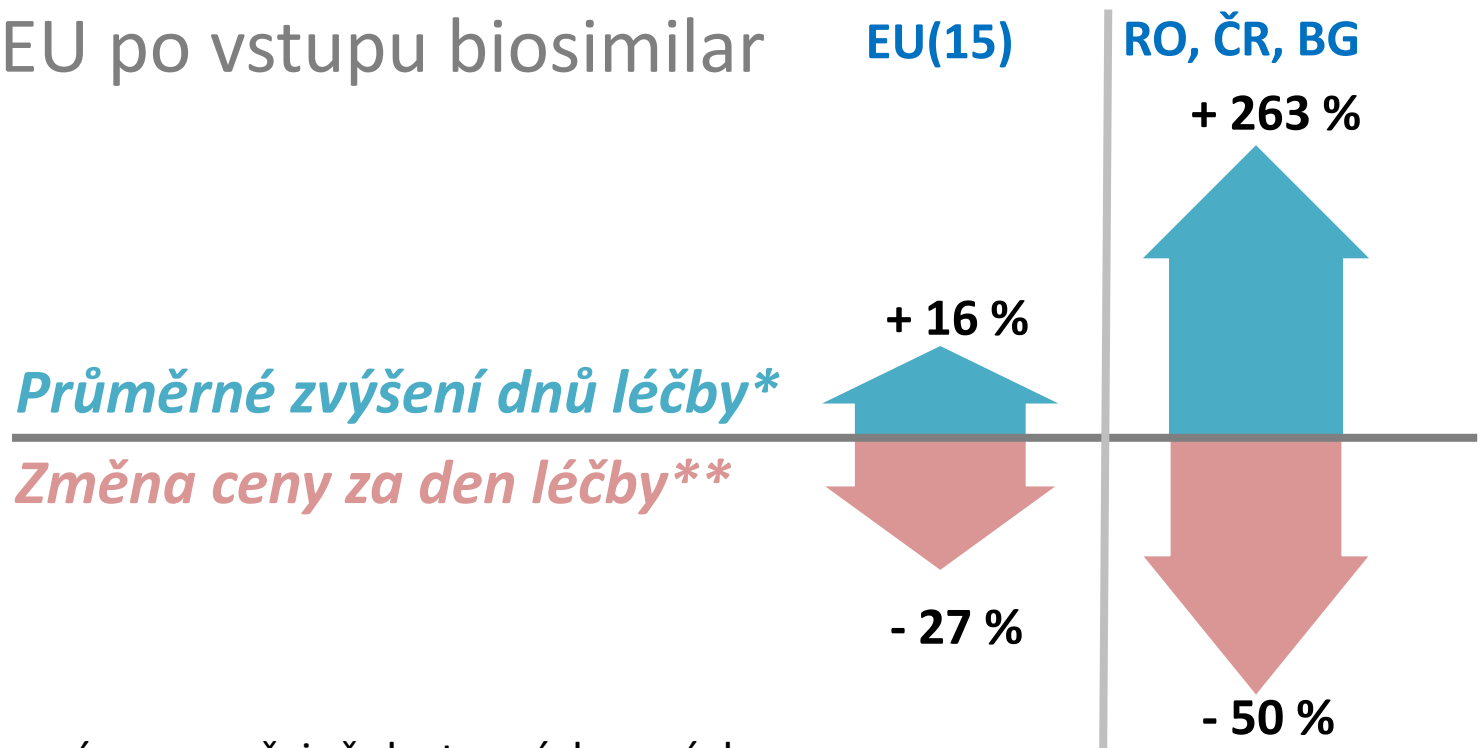
Přehled vývoje biosimilární léčby v ČR

Vývoj nákladů a spotřeb biosimilárního INFLIXIMABU



BIOSIMILARS = větší dostupnost a pokles ceny

Zvýšení podílu epoetinu na trhu v EU po vstupu biosimilar



Poznámky: Zpracováno na veřejně dostupných cenách.

* Změna počtu dní léčby na celkovém objemu trhu mezi uvedením na trh a rokem 2014

** Změna ceny za den léčby na celkovém objemu trhu mezi uvedením na trh a rokem 2014

Přehled hrazených indikací BIOSIMILARS

AKTUÁLNĚ HRAZENO	ZESTRUČNĚNÁ INDIKACE	POKRÝVÁ INDIKACE BIOSIMILÁRU INDIKACE ORIGINÁLU?
SOMATROPIN	NEDOSTATEK RŮSTOVÉHO HORMONU	ANO - NEBYLO STANOVENO INDIKAČNÍ OMEZENÍ
EPOETIN ALFA	LÉČBA ANÉMIE	ANO
EPOETIN ZETA	LÉČBA ANÉMIE	ANO
FILGRASTIM	LÉČBA NEUTROPENIE, SNÍŽENÍ INCIDENCE NEUTROPENIE, MOBILIZACE PERIFERNÍCH PROGENITOROVÝCH KMENOVÝCH BUNĚK	ANO
INFLIXIMAB	REVMATOIDNÍ ARTITIDA, CROHNOVA CHOROBA DĚTÍ A DOSPĚLÝCH, ULCERÓZNÍ KOLITIDA DĚTÍ A DOSPĚLÝCH, ANKYLOZUJÍCÍ SPONDYLITIDA, PSORIATICKÁ ARTRITIDA, PSORIÁZA.	ANO
FOLLITROPIN ALFA	ANOVULACE A STIMULACE ROZVOJE FOLIKULŮ. U MUŽŮ KE STIMULACI SPERMATOGENEZE.	ANO
INSULIN GLARGINE	LÉČBA DIABETES MELLITUS.	ANO
ETANERCEPT	REVMATOIDNÍ ARTRITIDA, JUVENILNÍ IDIOIPATICKÁ ARTRITIDA, PSORIATICKÁ ARTRITIDA, ANKYLOZUJÍCÍ SPONDYLITIDA, RADIOGRAFICKY NEPROKAZATELNÁ AXIÁLNÍ SPONDYLARTRITIDA, LOŽISKOVÁ PSORIÁZA DĚTÍ A DOSPĚLÝCH.	ANO
RITUXIMAB	NEHODGKINSKÝ LYMFOM, CHRONICKÁ LYMFOCYTÁRNÍ LEUKEMIE, REVMATOIDNÍ ARTRITIDA, GRANULOMATÓZA S POLYANGIITIDOU A MIKROSKOPICKÁ POLYANGIITIDA.	ANO

Přehled
hrazených
indikací
BIOSIMILÁRNÍMI
přípravky

BIOSIMILARS 2017 - 18

Biosimilars registrace (očekávané/schválené) EMA

Biosimilar	Počet registrací název LP u již registrovaných	referenční LP
Enoxaparin sodium	2 / Thorinane, Inhixa	Clexane
Rituximab	2 / Truxima	Mabthera
Insulin glargine	1 / Lusduna	Lantus
Teriparatide	2 / Terrosa, Movymia	Forsteo
Adalimumab	3 / Imraldi, Amgevita, Solymbic	Humira
Etanercept	2 / Erelzi	Enbrel
Insulin lispro	1 / Insulin Lispro	Humalog
Pegfilgrastim	3	Neulasta
Trastuzumab	3	Herceptin

*Lze ve skupině LP
očekávat úspory při
vstupu 1. podobného
(biosimilárního)
přípravku?*

ANO

ANO

Ne - má 1. PP

ANO

Ne - má 1. PP

Ne - má 1. PP

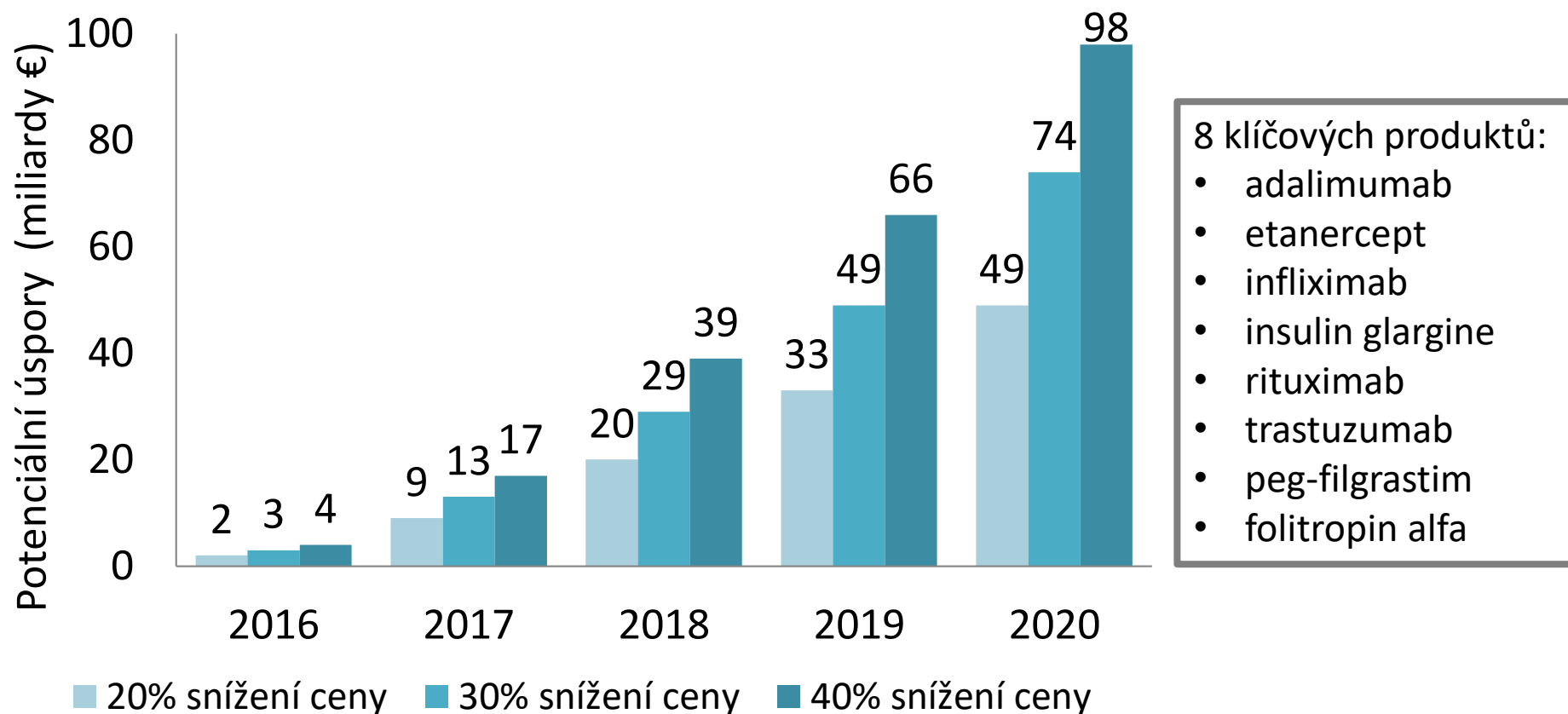
ANO

ANO

ANO

Potenciál úspor *BIOSIMILARS*

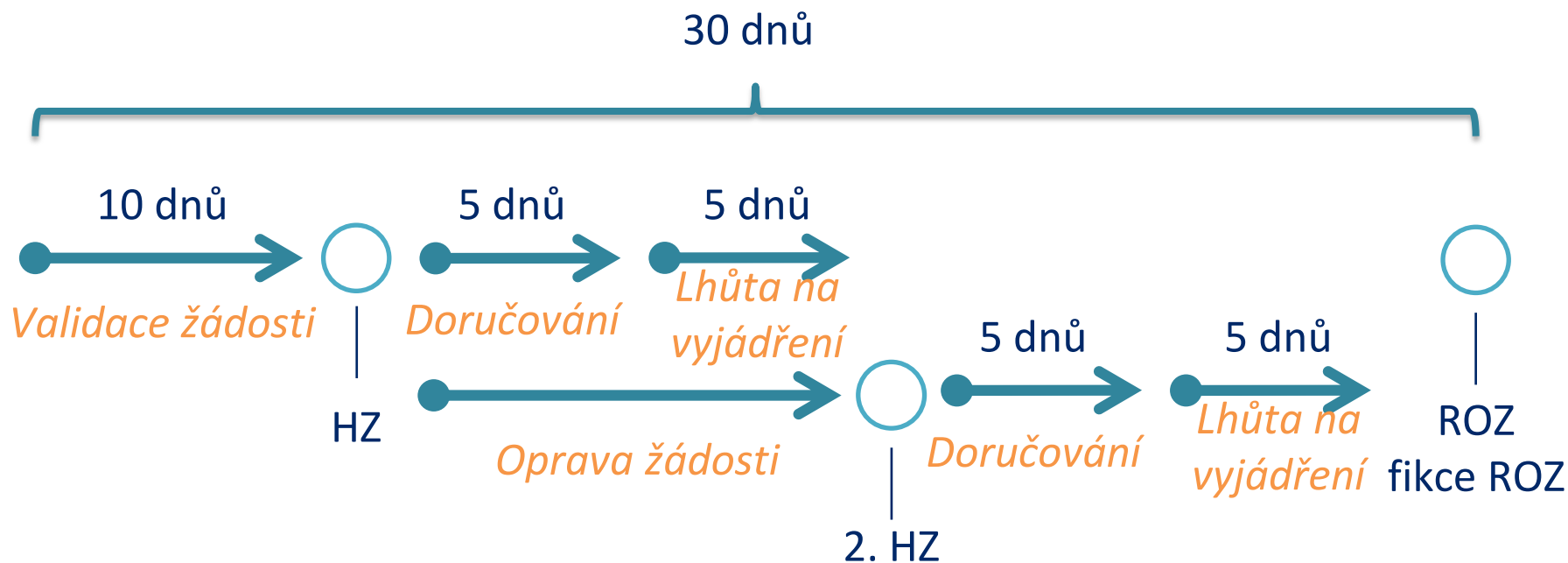
Potenciál úspor v EU a USA pro 8 klíčových produktů* v letech 2016 – 2020



BIOSIMILARS čas potřebný v ČR pro získání ceny & úhrady od získání registrace



BIOSIMILARS schéma procesu zkráceného ISŘ C&U



Snížení MC dle § 39a odst. 5 ZVZP:

- 30 % v případě, že jde o 1. podobný **biologický léčivý přípravek** ve skupině
- 40 % v případě, že jde o 1. podobné **generikum** ve skupině

BIOSIMILARS – Srovnání regulace

Snížení ceny BIOSIMILARS při vstupu ve vybraných zemích

Rakousko:

- první biosimilar – 48 %,
- druhý – 15 % oproti prvnímu,
- třetí – 10 % oproti druhému
- 3 měsíce po uvedení prvního BS na trh snížení ceny originálu o 30 %

Polsko:

- První biosimilar - 25 %

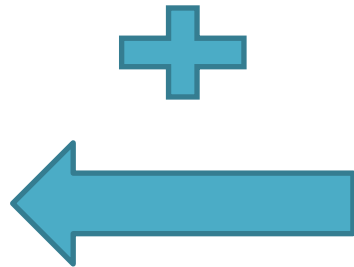
Slovensko:

- První biosimilar - 20 %

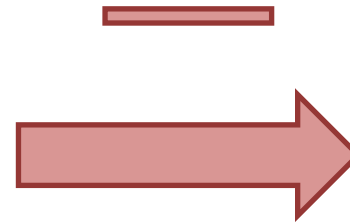
Maďarsko:

- První biosimilar - 30 %
- Druhý a třetí biosimilar – 10 %

Potenciál vs. hrozby BIOSIMILARS



- Zvýšení dostupnost v léčbě pro pacienty
- Potenciál zvýšení počtu léčených pacientů resp. proléčenosti
- Vyšší konkurence v rámci trhu
- Nižší náklady na léčbu
- Úspory



- Problematika tzv. „switche“
- Přibývající indikace jednotlivých biologik → biosimilárů => rostoucí objem úhrad
- Zaměření výrobců na „trendovou“ záležitost zastiňuje vývoj v klasických segmentech (antibiotika)