

Biosimilars – šance pro úsporu peněz v evropských zdravotních systémech

Během posledních několika desetiletí se výrazně zvýšilo využití léčivých přípravků vyráběných biotechnologickými postupy. Biologika, jak se tato léčiva označují, se užívají primárně v léčbě závažných onemocnění, jako je renální anémie a různé typy nádorových onemocnění. Vysoké každoroční náklady na tuto léčbu se stávají významnou zátěží zdravotních systémů. Možným řešením vedoucím ke snížení výdajů za biologickou léčbu je využití tzv. biosimilars. Biosimilars jsou složité molekuly s podobnou strukturou k již registrovaným biologikům, tzv. referenčním přípravkům. Jsou produkovány jinými výrobci po vypršení patentové ochrany referenčního přípravku a nabízeny za nižší cenu.

Základní informace o studii/Design studie

Institut IGES v Berlíně provedl studii zjišťující výši očekávaných úspor při nahrazení biologik biosimilars v 8 zemích EU (Německo, Francie, Velká Británie, Itálie, Polsko, Rumunsko, Švédsko a Španělsko) v letech 2007–2020. Studie byla omezena na 3 skupiny biologik: erythropoetin (EPO), faktor stimulující granulocytární kolonie (GCSF), pro které již biosimilars existují, a monoklonální protilátky (MAB). Pro MAB byl výběr omezen na účinné látky s nejvyššími prodejmi na daných farmaceutických trzích. Tým studie vytvořil různé modely založené na možném vývoji jejich podílu na trhu, hladiny cen a doby vstupu na trh po vypršení patentové ochrany.

Metodologie studie

Modelová kalkulace potenciálních úspor díky biosimilars pro 3 terapeutické skupiny (EPO, GCSF a MAB) v evropských zdravotních systémech je založena na:

- epidemiologickém modelování očekávané poptávky,
- ekonomickém modelování očekávaného vývoje cen biosimilars a referenčních přípravků.

Data byla v největší možné míře sbírána z veřejných zdrojů (tj. incidence a prevalence onemocnění, rozdělení možností určité léčby pro určité onemocnění, vývoj cen generik a biosimilars v minulosti).

Různé modely úspor díky biosimilars závisely na:

- předpokládaném vývoji celkového objemu prodeje pro každou indikační oblast, očekávaném vývoji ceny jak referenčních přípravků, tak biosimilars (3 modely),
- předpokládaném vývoji podílu biosimilars na trhu (3 modely),
- době vstupu biosimilars na trh po vypršení patentové ochrany referenčního přípravku (2 modely).

Úspory pro 3 terapeutické skupiny (EPO, GCSF a MAB) jsou vypočítávány pro různé kombinace modelů podílu na trhu, ceny a vstupu biosimilars na trh v letech 2007–2020.

Výsledky studie

Vývoj spotřeby 2007–2020

Je předpokládán růst souhrnné spotřeby biologik okolo 124 % pro MAB, 52 % pro GCSF a 12 % pro EPO do roku 2020.

Vývoj nákladů 2007–2020

U nákladů za léčbu biologiky v základním modelu, ve kterém by se předpokládalo, že biosimilars ještě nejsou uvedeny na trh, lze očekávat jejich nárůst asi o 94 % pro MAB, 38 % pro GCSF a 12 % pro EPO do roku 2020. Náklady jsou vyjádřeny v eurech, jsou založeny na průměrných úhradách v každé zemi.

Úspory díky biosimilars 2007–2020

Souhrnné úspory díky biosimilars zahrnujícím MAB, EPO a GCSF mezi lety 2007 a 2020 v 8 státech EU budou mezi 11,8 mld. a 33,4 mld. euro v závislosti na předpokládaném modelu, přičemž největší úspory lze očekávat ve skupi-

ně MAB (MAB: 1,8 mld. – 20,4 mld. euro; EPO: 9,4 mld. – 11,2 mld. euro; GCSF: 0,7 mld. – 1,8 mld. euro).

Výsledky studie navíc zdůrazňují další přínos vstupu biosimilars na trh, a to je vznik konkurenčního tlaku na cenu referenčních biologik. Biosimilars tak vytvářejí úspory zdravotního systému i touto nepřímou cestou.

Analýza byla provedena za předpokladu stávající cenové regulace a založena na sledování vývoje v minulosti. V legislativě zemí zahrnutých do této analýzy mohou nastat změny. Zejména změny v oblasti cen a úhrad mohou vést ke konkrétním úsporám významně se odlišujícím od odhadovaných hodnot.

Předpoklady analýzy byly založeny na vývoji u generických léčiv v minulosti.

Doporučení

Pro navýšení úspor díky biosimilars by měla být zvažována následující doporučení:

- Zajištění rychlého vstupu biosimilars na trh po vypršení patentové ochrany referenčních přípravků.
- Podporování používání biosimilars podobně jako je tomu u generických léčiv. Přitom musí být brány v úvahu vyšší výdaje na vývoj biosimilars ve srovnání s generikou.

Závěr

O biosimilars se hovoří jako o možném řešení, které by snížilo náklady na léčbu mnoha onemocnění, kde zatím výsledky dosahované biologickými léky převyšují terapeutické výsledky „klasických“ léků.

Zdroj:

„Saving money in the European healthcare systems with biosimilars“

IGES Institut GmbH – Robert Hausteil, Christoph de Millas, Ariane Hoer, Bertra Haussler