

Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku

Peter Goliaš, Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy

október 2021

Analýza vznikla vďaka finančnej podpore GENAS – Asociácie pre generické a biosimilárne lieky.
Pri jej spracovaní inštitút INEKO spolupracoval s Farmaceutickou fakultou Univerzity Komenského.

INEKO
Bajkalská 25
821 01 Bratislava
<http://www.ineko.sk/>

Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy (INEKO) je mimovládna nezisková organizácia založená v roku 1999, ktorá podporuje ekonomické a sociálne reformy s cieľom odstraňovať prekážky dlhodobého pozitívneho vývoja slovenskej ekonomiky a spoločnosti. Popri Slovensku pôsobí INEKO aj v zahraničí, v roku 2021 realizuje projekty v Moldavsku a na Ukrajine zamerané na zlepšovanie kvality demokracie, zvyšovanie transparentnosti a finančného zdravia samospráv a štátnych firiem.

Medzi hlavné projekty INEKO realizované na Slovensku patrí:

- Hodnotenie výsledkov žiakov základných a stredných škôl:
<http://skoly.ineko.sk/>
- Hodnotenie kvality a efektívnosti nemocníc:
<http://kdesaliecit.sk/>
- Hodnotenie finančného zdravia samospráv:
<http://www.hospodarenieobci.sk/>
- Interaktívna mapa diaľnic, rýchlostných ciest a železníc:
<http://doprava.ineko.sk>
- Monitoring a komentovanie reforiem v zdravotníctve:
<http://www.i-health.sk/aktuality>
- Podpora demokracie, nezávislosti a odbornosti kľúčových verejných inštitúcií:
<http://www.institucie.ineko.sk/>,
<http://www.ineko.sk/projekty/podpora-demokracie>

Analýza ponúka základné informácie o využívaní generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vrátane odporúčaní na ich intenzívnejšie využívanie. Ide o voľné pokračovanie, rozšírenie a aktualizáciu analýzy zverejnenej v roku 2020. Analýza okrem iného obsahuje informácie o regulácii cien generických a biosimilárnych liekov na Slovensku, o vplyve tzv. 3-prahového vstupu na príchod nových liekov na slovenský trh ako aj o regulácii a vývoji doplatkov poistencov za lieky. Analýza ďalej informuje o vývoji a medzinárodnom porovnaní spotreby generických a biosimilárnych liekov a o odhade možných úspor verejného zdravotného poistenia, resp. potenciálu na zlepšenie dostupnosti liečby v prípade ich intenzívnejšieho využívania na Slovensku. Ponúka tiež prehľad vstupu biosimilárnych liekov na slovenský trh a porovnanie počtu kategorizovaných biosimilárnych liekov v štátoch Vyšehradskej skupiny.

Upozornenie: Na rozdiel od analýz INEKO zverejnených v rokoch 2018-2020 uvedená analýza nie je založená na aktualizovaných údajoch Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) o finančných úhradách zdravotných poisťovní za jednotlivé lieky, keďže tieto údaje NCZI za rok 2020 k dátumu uzávierky analýzy nezverejnili. Žiadosť INEKO o zverejnenie údajov na základe zákona o slobodnom prístupe k informáciám č. 211/2000 NCZI najskôr zamietlo, neskôr prisľúbilo poskytnúť údaje v obmedzenom rozsahu tak, aby pri vybraných liekoch nedošlo k narušeniu obchodného tajomstva a tiež až po oprave údajov poskytnutých jednou zo zdravotných poisťovní. Z dôvodu chýbajúcej aktualizácie za rok 2020 analýza používa údaje NCZI týkajúce sa jednotlivých liekov a typov liekov z roku 2019.

Obsah

Úvod	5
Kapitola 1: Hlavné zistenia	7
Kapitola 2: Odporúčania	13
Kapitola 3: Regulácia cien	15
Kapitola 4: Doba zaradenia do kategorizácie	18
Kapitola 5: Vplyv trojprahového vstupu na príchod nových liekov	19
Kapitola 6: Regulácia doplatkov poistencov	22
Kapitola 7: Vývoj doplatkov poistencov	24
Kapitola 8: Generické lieky na Slovensku	27
Kapitola 9: Biosimilárne lieky na Slovensku	33
Kapitola 10: Odhad úspor z intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov	40
Použité zdroje informácií	49

Prílohy

Príloha 1: Prehľad dostupnosti biologických liekov s registrovanými biosimilárnymi liekmi v SR	50
Príloha 2: Príklady vplyvu príchodu biosimilárnych liekov na pokles úhrad za referenčné lieky	52

Úvod

Generické ako aj biologicky podobné (t.j. biosimilárne) lieky zaregistrované Európskou liekovou agentúrou (EMA) sú finančne dostupnejšou, avšak rovnako účinnou, kvalitnou a bezpečnou alternatívou skôr vyvinutých liekov, ktoré boli pod patentovou ochranou. V prípade generík ide o lieky založené na chemickom základe, čo umožňuje, aby mali rovnakú molekulovú štruktúru a tým pádom aj rovnaké medicínske účinky ako ich skôr vyvinuté alternatívy – originály. V prípade biosimilárov ide o lieky založené na živom základe, kde je štruktúra molekuly omnoho zložitejšia a preto možno vyrobiť len podobnú, nie úplne totožnú látku. Praktické zdravotné účinky a bezpečnosť biosimilárnych liekov schválených agentúrou EMA sú napriek tomu rovnaké ako pri ich skôr vyvinutých alternatívach – referenčných liekoch¹.

Po vypršaní patentovej ochrany originálnych, resp. referenčných liekov sa generické, resp. biosimilárne lieky stávajú ich konkurenciou, ktorá tlačí na pokles cien. Generické aj biosimilárne lieky sú zvyčajne podstatne lacnejšie ako ich skôr vyvinuté alternatívy, keďže nemajú také vysoké náklady na výskum a vývoj vrátane nákladov na testovanie účinnosti a bezpečnosti. Zníženie cien vedie k úspore verejných zdrojov používaných na uhrádzanie výdavkov za tieto lieky. Vďaka tomu je možné zlepšiť finančnú udržateľnosť zdravotníctva, zvýšiť dostupnosť zdravotnej starostlivosti pre viac pacientov či financovať iné priority v zdravotníctve alebo verejnej sfére. Preto je vo verejnom záujme podporovať čo najrýchlejší vstup generických a biosimilárnych liekov na trh a ich intenzívnejšie využívanie v prospech cenovej súťaže.

1 Pre podrobnejšie informácie o medicínskych účinkoch biosimilárnych liekov pozri INEKO (2018).

Hlavné zistenia

Po viacročnej stagnácii Slovensko od roku 2019 intenzívnejšie využíva biosimilárne lieky, ktoré sú finančne dostupnejšie, avšak rovnako účinnou a bezpečnou náhradou referenčných biologických liekov. Podľa analýzy INEKO (2018) sme zaostávaním v príchode biosimilárov strácali ročne 28-40 miliónov eur z verejných zdrojov. Vďaka vstupu 31 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-21 sa už prevažná väčšina tejto úspory využíva. Prispelo k tomu uplynutie patentovej ochrany referenčných liekov, ako aj otvorenejší prístup Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP) pri centrálnych nákupoch biologických liekov, osobitne pri molekulách infliximab, rituximab, trastuzumab, etanercept a bevacizumab.

Konkurenčný tlak znižuje ceny liekov s rovnakou účinnou látkou. Vďaka príchodu biosimilárnych liekov po roku 2018 odhadujeme výšku realizovaných úspor z verejných zdrojov na 32 miliónov eur v roku 2022. Z toho už realizovaná úspora dosahuje takmer 17 miliónov eur v roku 2020. Súčasne s úsporami pri väčšine molekúl stúpa objem spotreby meraný v definovaných dávkach liečiva (DDD), čím sa zvyšuje dostupnosť liečby pre viacerých pacientov. Napríklad pri finančne najväčšej molekule adalimumab, ktorá sa používa pri liečbe zápalových autoimunitných ochorení, dosiahla ročná úspora medzi rokmi 2018-20 takmer 10 miliónov eur a súčasne stúpol objem podaných dávok liečiva o 44 %.

Významnú časť úspor sa podarilo zrealizovať vďaka centrálnemu obstarávaniu liekov v tendroch Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP) vypísaných na účinnú látku a nie na konkrétny názov lieku. Do roku 2020 takto VŠZP podľa našich odhadov ušetrila 6,5 milióna ročne a ďalších 4,5 milióna ušetrí vďaka tendrom uzavretým v roku 2021.

Ďalšie úspory vo výške takmer 10 miliónov eur v roku 2022 odhadujeme na základe poklesu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní pri molekulách adalimumab a pegfilgrastím, ku ktorým došlo v roku 2021. Tieto peniaze bude možné ušetriť bez negatívneho vplyvu na

pacientov alebo použiť na zvýšenie dostupnosti liečby pre viacerých pacientov, či na iné priority v zdravotníctve.

Pri využívaní generických a biosimilárnych liekov odhadujeme celkový potenciál pre dosiahnutie úspor vo verejných zdrojoch v orientačnej výške až do 55 miliónov eur ročne. Časť úspor sa už realizuje, časť vo výške 25-40 miliónov eur sa však bez zavedenia ďalších opatrení pravdepodobne nepodarí zrealizovať. Predpokladmi dosiahnutia plného potenciálu úspor sú najmä:

- Zvýšenie podielu generických liekov na spotrebe napríklad účinnnejším uplatňovaním generickej preskripcie a substitúcie, znížením povinných zrážok z cien pri vstupe generík na trh, atď.
- Intenzívnejšia cenová súťaž, ku ktorej by došlo rozšírením centrálného obstarávania (napríklad na finančne veľké molekuly adalimumab a lenalidomid) a zrušením výnimky z tzv. fixného doplatku poisťovne za lieky.
- Efektívnejšia revízia úhrad zdravotného poistenia za lieky v rámci skupín s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania.
- Prehodnotenie nákladovej efektívnosti skôr zaradených liekov, ktorých komparátorom klesli ceny v dôsledku vstupu konkurenčných liekov.
- Vstup ďalších biosimilárnych liekov na trh.

Potenciál pre intenzívnejšie využívanie generických a biosimilárnych liekov potvrdzujú viaceré medzinárodné porovnania. Slovensko patrí k štátom OECD aj EÚ s nadpriemerným, avšak dlhodobou klesajúcim alebo stagnujúcim podielom spotreby generických liekov vo finančnom aj množstvovom vyjadrení. Podiel predaných biosimilárnych liekov stúpa, ale v medzinárodnom porovnaní je podpriemerný.

Tabuľka 1

Ročné úspory z verejných zdrojov realizované vďaka vstupu biosimilárnych liekov

Splnená podmienka dosiahnutia úspor	Ročná úspora realizovaná v rokoch 2018-20	Odhad ročnej úspory, ktorá bude využitá v rokoch 2021-22
Vstup 31 biosimilárnych liekov na trh v rokoch 2018-21	17 mil. eur	14,5 mil. eur
- V tom: Centrálna obstarávanie liekov vo VŠZP	6,5 mil. eur	4,5 mil. eur
Spolu	31,5 mil. eur	

Zdroj: INEKO

Tabuľka 2

Orientačný odhad ročnej úspory z verejných zdrojov, ktorá bez ďalších opatrení nebude realizovaná

Zatiaľ nesplnená podmienka dosiahnutia úspor	Orientačný odhad nevyužitej ročnej úspory
Centrálne nákupy liekov s molekulami adalimumab a lenalidomid a zrušenie výnimky z fixného doplatku, následné 20-40 % úspory	9 - 17 mil. eur
Efektívnejšia revízia úhrad zdravotného poistenia	5 mil. eur
Príchod ďalších biosimilárov	4 - 5 mil. eur
Prehodnotenie nákladovej efektívnosti po poklese cien tzv. komparátorov	4 mil. eur
Prehodnotenie nákladovej efektívnosti liekov s podobnými indikačnými obmedzeniami ako tzv. komparátory	3 - 9 mil. eur
Spolu	25 - 40 mil. eur

Zdroj: INEKO

Na základe dát OECD o liekoch hradených z verejných zdrojov klesol podiel spotreby generických a biosimilárnych liekov vo finančnom vyjadrení na Slovensku z 27,1 % v roku 2017 na 25,9 % v roku 2019.

Priemer EÚ za 12 štátov s dostupnými dátami stúpol v rovnakom období z 21,5 % na 22,2 % a priemer OECD za 16 štátov s dostupnými dátami stúpol z 23,3 % na 23,8 %. Vyšší podiel ako Slovensko malo napríklad Nemecko (32,1 %), Nový Zéland (33,9 % v roku 2020), Spojené Kráľovstvo (36,2 %) a najvyšší podiel malo Rakúsko (49,0 %). Uvedené porovnania sú len orientačné, porovnateľnosť medzi krajinami totiž zhoršuje rozdielna metodika zberu údajov.

Údaje o predaji liekov sleduje aj súkromná firma IQVIA, ktorá čerpá údaje z hlásení distribútorov liekov o predaji v jednotlivých štátoch. V porovnaní s OECD sú údaje IQVIA vďaka jednotnej metodike lepšie porovnateľné. Nevýhodou je, že tieto dáta sledujú celkový predaj a neumožňujú porovnanie podľa úhrad z verejných zdrojov.

Podľa databázy IQVIA podiel predaných generických liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení v rokoch 2015-20 stagnoval okolo 22 % z celkového predaja liekov vydávaných na recept. Po započítaní biosimilárnych liekov podiel predaných generických aj biosimilárnych liekov stúpol z 22,6 % v roku 2015 na 24,3 % v roku 2020 a to vďaka rastu podielu biosimilárnych liekov. Úroveň 24,3 % v roku 2020 bola vyššia ako v Česku (22,6 %) a iných veľkých trhoch EÚ, avšak nižšia ako v Poľsku (36,3 %) a rovnaká ako v Maďarsku (24,3 %).

Medzinárodné štatistiky dopĺňa organizácia EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, ktorá zbiera údaje od národných asociácií. Ide o najmenej spoľahlivý zdroj, keďže nie je známa presná metodika a teda ani porovnateľnosť údajov medzi rôznymi krajinami. Podľa tohto zdroja je podiel spotreby generík na Slovensku podpriemerný a klesá. **Za rok 2019 dosiahol podiel generík podľa EFPIA 18,4 % tržieb farmaceutických spoločností vo výrobných cenách, keď klesol z 22,0 % v roku 2015.** Najvyšší podiel v roku 2019 mali tieto lieky v Rusku (77,0 %), Taliansku (67,3 %),

Srbsku (58,0 %) a Poľsku (57,9 %). Priemer za 24 krajín EÚ bol 29,7 %. Menší podiel ako Slovensko mali 3 z 30 krajín s údajmi.

Domáce zdroje ukazujú trend poklesu spotreby generík. **Podľa databázy Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) z roku 2019, ktorú sme prepojili so zoznamami kategorizovaných liekov, klesol podiel úhrad zdravotného poistenia za generické lieky na úhradách za všetky lieky s výnimkou liekov s nezisteným typom z 22,09 % v roku 2015 na 19,09 % v roku 2019.** Podiel úhrad za originálne lieky stúpol v rovnakom čase zo 77,64 % na 79,24 % po odrátaní liekov s nezisteným typom, resp. z 899 miliónov eur na 1 061 miliónov eur. Nižší podiel spotreby generických liekov v porovnaní s dátami OECD či IQVIA vyplýva z odlišnej metodiky, ktorá nezachytáva lieky chýbajúce v kategorizačných zoznamoch (označujeme ich ako „nezistené lieky“). Ide o lieky s približne 8-percentným podielom na úhradách zdravotných poisťovní. Patria sem najmä nekategorizované lieky hradené poisťovňami na výnimky, individuálne pripravované lieky v lekárňach, resp. lieky podávané v nemocniciach.

Medzinárodné porovnanie spotreby umožňuje veľmi hrubo odhadnúť potenciál úspor, resp. zvýšenia dostupnosti liečby v dôsledku intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov. Ak by podiel spotreby generík, resp. biosimilárov stúpol o 10 percentuálnych bodov, dostal by sa blízko úrovne krajín s najvyšším podielom spotreby podľa OECD či IQVIA. Potenciál úspor by ovplyvnil desatinu verejných výdavkov na lieky, čo podľa databázy MCR zodpovedá úhradám zdravotných poisťovní v roku 2020 vo výške 155,8 mil. eur. **Pre ilustráciu, ak by konkurenčný tlak generík a biosimilárov viedol k 25-35 % zníženiu cien liekov, tak by úspora z nárastu spotreby týchto liekov o 10 percentuálnych bodov na úkor drahších liekov dosiahla 39-55 mil. eur ročne.** Tieto peniaze by sa tiež dali použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov. Časť týchto úspor sa už realizuje najmä vďaka

príchodu 31 biosimilárnych liekov v rokoch 2018-21, z ktorých viacerým rastie trhovú podiel.

Na rozdiel od generík výdavky zdravotných poisťovní na biosimilárne lieky dlhodobo rastú, v pomere k výdavkom za všetky lieky sú však stále na nízkej úrovni. Na základe údajov z databázy MCR, s.r.o., stúpili výdavky na biosimilárne lieky po stagnácii v roku 2017 zo 14 miliónov eur na 16,8 milióna eur v roku 2018, ďalej na 23,9 milióna eur v roku 2019 a na 32,5 milióna eur v roku 2020. Prudký nárast v rokoch 2019-20 spôsobil príchod biosimilárov s molekulami rituximab, trastuzumab a pegfilgrastim. **V pomere k celkovým úhradám za lieky stúpili výdavky zdravotných poisťovní na biosimilárne lieky podľa databázy MCR z 1,08 % v roku 2017 na 1,18 % v roku 2018, ďalej na 1,55 % v roku 2019 a na 2,09 % v roku 2020. Podobne databáza IQVIA ukazuje nárast spotreby z 0,94 % v roku 2015 na 2,00 % v roku 2020.**

V medzinárodnom porovnaní patrí Slovensko k štátom s podpriemerným podielom predaných biosimilárnych liekov. Podľa databázy IQVIA malo z ôsmich sledovaných štátov v roku 2020 nižší podiel len Poľsko (1,29 %). Najvyšší podiel malo Taliansko (4,55 %) nasledované Nemeckom (3,59 %). Mierne vyšší podiel ako Slovensko malo Maďarsko (2,23 %) aj Česko (2,15 %).

Od roku 2016 do polovice roka 2018 na Slovensko neprišiel ani jeden biosimilárny liek, čím sme výrazne zaostali za susedmi vo V4 aj inými štátmi EÚ. Od druhej polovice roka 2018 došlo k zásadnej zmene, keď postupne do mája 2021 ministerstvo zdravotníctva zaradilo do kategorizačného zoznamu ďalších 31 biosimilárnych liekov (a jeden liek bol na žiadosť výrobcu v roku 2020 vyradený z kategorizácie). Zmena pravdepodobne súvisí s ukončením patentovej ochrany viacerých referenčných liekov. Pozitívny vplyv na motiváciu výrobcov mohlo mať aj zmiernenie povinnej zrážky z ceny prvého biosimilárneho lieku vstupujúceho na trh z 30 % na 25 % od 1.1.2019 a tiež otvorenejší prístup VŠZP pri centrálnom verejnom obstarávaní liekov.

Spomedzi 66 biosimilárnych liekov zaregistrovaných agentúrou EMA bolo k 1.8.2021 na slovenskom trhu kategorizovaných 38 liekov (58 %), v Poľsku 32 liekov (48 %), v Maďarsku tiež 38 liekov (58 %) a v Českej republike 40 liekov (61 %). Z molekúl dostupných aspoň v jednom štáte V4 na Slovensku chýbajú biosimilárne lieky s účinnými látkami somatotropín a enoxaparín.

Ku koncu augusta 2021 registrovala Európska lieková agentúra (EMA) biosimilárne lieky pri 16 molekulách. Na slovenskom trhu sú prítomné lieky v rámci 12 molekúl, pri 4 molekulách sú dostupné len referenčné (originálne) lieky. **Vďaka príchodu biosimilárnych liekov v rokoch 2018-21 sa darí realizovať väčšinu úspor, ktoré sme identifikovali v roku 2018. Potenciál úspor, ktorý v rokoch 2021-22 nebude využitý, pokiaľ na trh neprídu ďalšie biosimilárne lieky, odhadujeme na 4-5 miliónov**

eur na základe databázy MCR. Týka sa troch finančne stredne veľkých molekúl (enoxaparín, inzulín lispro, inzulín aspart), kde doteraz neprišiel na trh biosimilárny liek a nekonkurujú si v nich ani referenčné lieky.

Na základe dát spoločnosti MCR majú podľa výšky úhrad zdravotných poisťovní najväčší podiel na trhu biosimilárne lieky na báze molekuly filgrastim (100 % v roku 2020). Nasleduje teriparatid (87,6 %), erythropoetín (70,5 %, tu je skutočný podiel nižší vzhľadom na podhodnotenú údaje MCR o počte predaných balení referenčného lieku Neorecormon), pegfilgrastim (67,7 %), rituximab (66,4 %), follitropín alfa (52,0 %), inzulín glargín (37,3 %), infliximab (28,8 %), trastuzumab (23,4 %) a etanercept (8,3 %). Biosimilárom sa nedarí presadiť pri finančne najväčších molekulách adalimumab (1,9 %) a bevacizumab (1,8 %). Pri zvyšných štyroch molekulách (enoxaparín, somatotropín, inzulín lispro a inzulín aspart) neboli v roku 2020 na slovenskom trhu dostupné žiadne biosimilárne lieky.

Vstup biosimilárnych liekov vo väčšine prípadov radikálne znížil maximálnu úhradu zdravotných poisťovní za lieky v danej referenčnej skupine. Napríklad pri molekule adalimumab, ktorá je finančne najväčšou (úhrady zdravotných poisťovní podľa MCR vo výške 48 miliónov eur za rok 2020), klesla maximálna úhrada v rokoch 2018-21 o 57 %. Pri molekule etanercept klesla úhrada v rovnakom období o 47 %, pegfilgrastim o 43 %, infliximab o 42 %, rituximab a trastuzumab o 39 %, teriparatid o 34 %, bevacizumab o 25 % a inzulín glargín o 10 %.

Zníženie cien sprevádza vo viacerých prípadoch nárast spotreby, čo sa dá vysvetliť rastom počtu liečených pacientov. Napríklad pri molekule adalimumab sa podľa databázy MCR zvýšil počet podaných denných dávok liečiva o 44 % v rokoch 2018-20, pri molekulách pegfilgrastim a trastuzumab o 39 %. Pokles cien a úhrad teda môže znamenať úsporu vo výdavkoch a súčasne aj zvýšenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti.

Pokles maximálnych úhrad v kombinácii s centrálnymi nákupmi zdravotných poisťovní umožňuje šetriť verejný zdroj v objeme niekoľkých desiatok miliónov eur ročne a to bez negatívneho vplyvu na pacientov. Úspory sa dajú použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov či iné priority v rezorte. Jednou z bariér dosahovania úspor sú nedostatky pri revízií úhrad, ktorú každé 3 mesiace vykonáva ministerstvo zdravotníctva. **V porovnaní s rokom 2020, kedy sme upozornili na plytvanie vo výške takmer 15 miliónov eur ročne v dôsledku oneskorenej revízie úhrad, došlo v roku 2021 k zásadnému zlepšeniu. Potenciál úspor z efektívnejšej revízie úhrad v súčasnosti odhadujeme na 5 miliónov eur ročne v nasledovných prípadoch:**

- Pri molekulách trastuzumab a rituximab došlo k adekvátnemu poklesu úhrad iba pri liekoch podávaných do žily a nie aj pri liekoch podávaných

pod kožu. Len pri týchto dvoch molekulách sa tak podľa nášho odhadu nevyužívajú úspory vo výške 4,5 milióna eur ročne.

- Pri molekule inzulín glargín v roku 2020 stúpila úhrada za referenčný liek Toujeo o 12 %, pričom za lieky s rovnakým liečivom zaradené v inej referenčnej skupine klesla o 5 %. V roku 2021 poklesla úhrada za Toujeo o 4 % od marca a následne o ďalšie 3 % od apríla, stále však bola o 6 % vyššia ako v decembri 2019. Ak by úhrada za tento liek nestúpila, ušetrili by verejné zdroje v roku 2020 približne 0,41 milióna eur.

Ďalším zdrojom potenciálnych úspor je prehodnocovanie nákladovej efektívnosti liekov. Každý liek pri svojom vstupe musí preukázať nákladovú efektívnosť vo vzťahu k iným liečivám, ktoré sa nazývajú komparátory. Ak je komparátorom molekula, v ktorej prišiel na trh generický alebo biosimilárny liek, je vhodné prehodnotiť nákladovú efektívnosť, ktorá sa mohla zmeniť vplyvom poklesu cien. Príkladom komparátora, pri ktorom došlo od roku 2019 k poklesu úhrad zdravotných poisťovní až o 57 %, je liečivo adalimumab. Ako komparátor ho použilo viacero liekov, napríklad Kevzara (liečivo sarilumab), Xeljanz (tofacitinib), Tremfya (guselkumab), Otezla (apremilast), Olumiant (baricitinib) alebo Entyvio (vedolizumab). Ani pri jednom z týchto liekov nedošlo k zníženiu úhrad, ktoré by bolo porovnateľné s poklesom pri adalimumabe. S veľkou pravdepodobnosťou tak už prestali byť nákladovo efektívne. **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za tieto lieky v roku 2019 spolu 12,98 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 30 % je tak 3,89 mil. eur.**

V kategorizačnom zozname sú aj liečivá, ktoré majú podobné indikačné obmedzenia, ale nepoužili adalimumab ako komparátor. Príkladom sú liečivá ustekinumab (Crohnova choroba, psoriáza, reumatoidná artritída), ixekizumab (psoriáza), sekukinumab (psoriáza, reumatoidná artritída), tocilizumab (reumatoidná artritída), certolizumab (reumatoidná artritída) a golimumab (reumatoidná artritída). **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za tieto lieky v roku 2019 spolu 31,22 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 10 až 30 % je tak 3,12-9,34 mil. eur.**

Osobitným prínosom pre intenzívnejšie využívanie generických aj biosimilárnych liekov je centrálné obstarávanie liekov zdravotnými poisťovňami v tendroch vypísaných na účinnú látku (molekulu) a nie na konkrétny názov lieku, ako tomu bolo v minulosti. Tendre na účinnú látku sú čoraz viac využívané aj vo vyspelých štátoch, pretože umožňujú skutočnú súťaž s významnými úsporami verejných zdrojov. Na Slovensku prebehli v rokoch 2018-21 takéto súťaže pri liečivách infliximab, rituximab, trastuzumab, bortezomib, etanercept a bevacizumab. **Vo všetkých tendroch došlo k významnému zníženiu cien a tým aj k úsporám vo výdavkoch VŠZP, ktoré pre rok 2022 odhadujeme**

v súhrne na takmer 11 miliónov eur v porovnaní s cenami pred realizácie tendrov. Z toho dva tendre realizované v roku 2021 pre molekuly infliximab a bevacizumab môžu VŠZP priniesť ročnú úsporu za 4,5 milióna eur.

Tabuľka 3

Odhad ročných úspor v tendroch VŠZP na vybrané lieky v rokoch 2018 - 2020

	Zníženie ceny za jedno balenie lieku	Odhad ročnej úspory v mil. EUR
Infliximab (07/2018)	-39 % až -54 %	3,32
Infliximab (02/2021)	-42 %	1,21
Rituximab (05/2019)	-18 %	0,71
Trastuzumab (06/2019)	-50 %	0,61
Bortezomib (01/2020)	-43 % až -86 %	0,81
Etanercept (07/2020)	-35 % až -45 %	1,07
Bevacizumab (02/2021)	-38 %	3,24
Spolu		10,97

Zdroj: INEKO na základe zmlúv VŠZP a kategorizačných zoznamov MZ SR

Spomedzi finančne veľkých molekúl VŠZP po vstupe generík či biosimilárov zatiaľ neobstarávala centrálnym nákupom lieky s molekulami adalimumab alebo lenalidomid. Za tieto lieky zaplatili zdravotné poisťovne v roku 2019 podľa databázy NCZI 42,52 miliónov eur. Ak by centrálné obstarávanie vypísané na účinnú látku viedlo k zníženiu cien o 20-40 %, dosiahla by ročná úspora vo verejných zdrojoch 8,50-17,01 miliónov eur.

Podľa konzultácií s predstaviteľmi VŠZP je poisťovňa pri centrálnom obstarávaní uvedených liekov zdržľavá, pretože ide o lieky vydávané na recept v lekární a nie priamo v nemocnici. Centrálné obstarávanie by si tak vyžiadalo zvýšenie nákladov na distribúciu liekov do lekární a tiež na úpravy v informačnom systéme poisťovne. Tento argument však nemusí platiť pre všetky molekuly, keďže napríklad lieky s molekulou lenalidomid sa vydávajú len v menšom počte lekární. Aj VŠZP sa v minulosti pokúšala obstaráť tieto lieky cez centrálné obstarávanie, tender však nebol úspešný.

Napriek víťazstvu v centrálnych súťažiach sa viacerým biosimilárnym liekom nedarí zásadne zvýšiť svoj tržový podiel. Jednou z hlavných bariér je zaužívané predpisovanie referenčných liekov lekármi, resp. ich neochota predpisovať biosimilárne lieky. S cieľom riešiť tento problém vydala ministerka zdravotníctva Andrea Kalavská príkaz č. 5/2019 s účinnosťou od 1.11.2019 (neskôr aktualizovaný ministrom Marekom Krajčím pod číslom 5/2020 s účinnosťou od 1.9.2020 a tiež ministrom

Vladimírom Lengvarkým pod číslom 3/2021 s účinnosťou od 1.9.2021), ktorý má ambíciu zmeniť predpisovú prax poskytovateľov, na ktorých má štát dosah. Ide teda najmä o veľké nemocnice a štátne ústavy. Podľa príkazu majú byť v období trvania centrálneho nákupu vydávané najmenej pre 80 % nových pacientov lieky, ktoré dodá víťaz tendra. Pri pacientoch s už nastavenou liečbou má v prvom roku prejsť na liek od víťazného dodávateľa 40 % pacientov a v druhom roku ďalších 40 %. Vykonanie príkazu by vďaka čiastočným garanciam spotreby víťazného lieku viedlo k intenzívnejšej súťaži v centrálnych nákupoch a teda aj k vyšším úsporám verejných zdrojov. Pre jeho účinné vymáhanie je dôležitá nielen kontrola, ale aj hrozba sankcií v prípade nedodržania alebo zavedenie pozitívnych motivácií k jeho dodržiavaniu, resp. zakotvenie regulácie do zákonnej normy.

Príkladom molekúl, pri ktorých sa biosimilárne lieky napriek zníženej cene nevedia presadiť na trhu a stále majú nízky podiel, sú adalimumab, infliximab alebo etanercept.

- V prípade adalimumabu ide o finančne najväčšiu biologickú molekulu, pri ktorej prišli prvé dva biosimiláry na trh v marci 2019 a ďalšie dva neskôr v tom istom roku. Napriek tomu ich podiel na trhu za rok 2020 neprekročil 2 %.
- V prípade infliximabu sa napriek víťazstvu biosimilárneho lieku Inflectra v centrálnom obstarávaní VŠZP z polovice roka 2018 podiel referenčného lieku Remicade znížil podľa databázy MCR len zo 75 % v roku 2018 na 71 % v roku 2020.
- V prípade etanerceptu VŠZP uzavrela v júli 2020 centrálnu obstarávanie, ktorého víťazom sa stal dodávateľ biosimilárneho lieku Erelzi. Napriek víťazstvu v tendri má tento liek stále menšinový podiel na trhu (cca 20 % v prvom polroku 2021), keďže lekári väčšinou predpisujú referenčný liek Enbrel. Ten má k 1.8.2021 maximálnu úhradu zdravotného poistenia 409,69 EUR, pričom vysúťažená cena lieku Erelzi za jedno balenie dosiahla 194,12 eur bez DPH pre roztok v naplnenej injekčnej striekačke a 230,10 eur bez DPH pre roztok v naplnenom pere. Pokiaľ poisťovne platia za referenčný liek vyššiu úhradu ako za vysúťažený liek, nedochádza ani k plnej realizácii potenciálnych úspor z centrálneho obstarávania.

Ďalšou bariérou intenzívnejšieho využívania biosimilárov je tzv. výnimka z fixného doplatku pacienta zavedená od 1.1.2018, ktorá bráni transparentnej súťaži pri molekulách, kde sú na trhu lieky od viacerých výrobcov. Výnimka totiž umožňuje výrobcovi znižovať ceny aj doplatky pacienta za lieky na úroveň ich konkurencie bez toho, aby sa zmenili oficiálne ceny a doplatky v kategorizačných zoznamoch ministerstva zdravotníctva. Konkurencia sa tak o tom ani nemusí dozvedieť. Oficiálne

drahšie lieky si držia vysoké podiely na trhu a konkurencia nie je motivovaná znižovať ceny, keďže to nevedie k zvýšeniu ich trhového podielu. Výnimka sa mala zrušiť od 1.7.2020, na poslednú chvíľu ale bola v skrátanom legislatívnom konaní prijatá novela č. 158/2020 zákona č. 363/2011, ktorá tomu zabránila.

Tento problém sa týka aj finančne veľkých molekúl ako je adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, trastuzumab alebo bevacizumab. V prípade adalimumabu VŠZP zatiaľ po vstupe biosimilárov nezrealizovala centrálny nákup, výnimka z fixného doplatku tak môže reálne brániť úsporám verejných zdrojov. Za rok 2020 predstavuje suma úhrad zdravotných poisťovní za túto molekulu 48,48 mil. eur podľa databázy MCR, z čoho 98 % pripadá na originálne lieky. **Ak by zrušenie výnimky prispelo k poklesu cien a úhrad o 10 %, znamenalo by to ročnú úsporu len pri tejto molekule vo výške 4,85 mil. eur.** Potenciálna úspora je vyššia, keďže v kategorizačnom zozname platnom od 1.7.2020 bolo po odrátaní liekov, ktoré nemajú v referenčnej alebo úhradovej skupine konkurenciu, až 185 liekov s výnimkou z fixného doplatku, pričom zdravotné poisťovne za ne podľa NCZI v roku 2019 zaplatili 69,29 milióna eur.

Vstup generických a biosimilárnych liekov na trh významne ovplyvňuje cenová regulácia. S účinnosťou od 1.1.2018 a v praxi od 1.6.2018 platí tzv. 3-prahový vstup pre generické a biosimilárne lieky vstupujúce na slovenský trh. Ide o povinnosť znížiť cenu pre prvé tri generické lieky a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie. Od roku 2018 ide o zrážky pre generické lieky o 45 % pre prvý, 10 % pre druhý a 5 % pre tretí liek a od roku 2019 pre biosimilárne lieky o 25 % pre prvý, 5 % pre druhý a 5 % pre tretí liek.

Povinné zrážky z cien pri vstupe nových generických aj biosimilárnych liekov na trh sú bežnou medzinárodnou praxou. Pri generikách sú zrážky zvyčajne vyššie, keďže majú nižšie náklady na vývoj. **Viacere krajiny umožňujú voľnú tvorbu cien generických a biosimilárnych liekov, väčšina ale uplatňuje 1-prahový vstup. Pri generikách uplatňuje troj- a viacprahový vstup okrem Slovenska len Rakúsko a Maďarsko, pri biosimilároch len Maďarsko.**

Rizikom vysokých povinných zrážok z ceny je zníženie motivácie výrobcov vstúpiť na trh. To platí osobitne, ak sú zrážky kombinované s prísnu reguláciou cien napríklad na základe tzv. externého referencovania, teda porovnávania cien v iných štátoch. **Podľa Medicines for Europe využíva v EÚ externé referencovanie 11 krajín pri biosimilárnych liekoch, 8 krajín pri generikách a 6 krajín pri biosimilárnych liekoch aj generikách.**

Na Slovensku definuje európsku referenčnú cenu lieku zákon č. 363/2011 § 2 ods. f) ako „priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch“. Povinné zrážky sa tak uplatňujú z relatívne

nízkej ceny určenej medzinárodným referencovaním, čo môže znižovať atraktivnosť trhu z pohľadu výrobcov generických a biosimilárnych liekov. **Slovensko je jedinou krajinou, kde sa 3-prahový vstup uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním.** Preto je dôležité pravidelne vyhodnocovať dopady regulácie na vstup nových liekov na trh.

Najmä v prípade generických liekov, kde sú povinné zrážky z cien vyššie, môže prísna regulácia cien odrádzať výrobcov od vstupu na trh. Naznačujú to aj údaje o počte podaných žiadostí o kategorizáciu liekov, ktoré zverejňuje ministerstvo zdravotníctva. **Počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol z 296 v roku 2016 na 164 v roku 2019, resp. 165 v roku 2020, teda o 45 % v priebehu troch rokov. Za prvý polrok 2021 bolo podaných 57 žiadostí, čo naznačuje, že pokles bude pokračovať.**

Pokles počtu generických liekov vstupujúcich na trh potvrdzujú aj údaje o liekoch zaradených do kategorizačného zoznamu. V analýze porovnáваме vstupy rôznych typov liekov rok pred zavedením 3-prahového vstupu (jún 2017 až máj 2018) a tri roky po jeho zavedení. Výsledky ukazujú okamžitý prudký pokles počtu aj podielu generických liekov vstupujúcich na trh a prudký nárast počtu aj podielu nových originálnych liekov. V ďalšom období došlo k miernej korekcii týchto zmien. **Počet nových generických liekov klesol z 240 na 172 v prvom roku po zavedení 3-prahového vstupu, resp. na 171 v treťom roku. Naproti tomu počet nových originálnych liekov stúpol zo 65 na 130 v prvom roku a následne klesol na 78 v treťom roku.** V relatívnom vyjadrení podiel nových generických liekov klesol zo 79 % na 54 % zo všetkých liekov vstupujúcich na trh v prvom roku a následne stúpol na 66 % v treťom roku. Podiel nových originálnych liekov stúpol z 21 % na 41 % v prvom roku a následne klesol na 30 % v treťom roku.

Za vstup nového lieku na trh sa považuje aj vstup nového balenia k už zaradenému generickému a biosimilárnemu lieku. V snahe vyhnúť sa povinnému zníženiu cien sú tak výrobcovia generických aj biosimilárnych liekov motivovaní obmedziť zmeny balenia liekov. Potvrdzujú to údaje o zmenách počtu nových balení liekov k už zaradeným liekom pred a po zavedení 3-prahového vstupu. Počet nových balení generických a biosimilárnych liekov klesol v prvom roku po zavedení 3-prahového vstupu zo 40 na 8 a následne stúpol na 22 v treťom roku, kým počet nových balení originálnych liekov stúpol v prvom roku z 19 na 29 a ďalej na 33 v treťom roku. V relatívnom vyjadrení podiel nových balení generických a biosimilárnych liekov zo všetkých novozaradených generických a biosimilárnych liekov klesol zo 16 % na 4 % v prvom roku a následne stúpol na 12 % v treťom roku po zavedení 3-prahového vstupu. Podiel nových

balení originálnych liekov zo všetkých novozaradených originálnych liekov klesol z 29 % na 22 % v prvom roku a následne stúpol na 42 % v treťom roku.

Možnosť pre výrobcov originálnych liekov priniesť na trh rovnaký liek v inom balení bez povinnej zrážky z ceny je priamou diskrimináciou voči generickým a biosimilárnym liekom. Riešením je posudzovať rôzne balenia ako jeden liek bez ohľadu na to, či ide o originálny, generický alebo biosimilárny liek a nevyžadovať povinné zrážky z ceny, pokiaľ na trh prichádzajú iné balenia toho istého lieku.

Slovensko patrí medzi štáty s nadpriemernou dobou posudzovania liekov po registrácii, teda dobou od podania požiadavky na kategorizáciu generického či biosimilárneho lieku po udelenie súhlasu s určením maximálnej ceny aj úhrady z verejného poistenia. Podľa Medicines for Europe (2020) táto doba trvá na Slovensku v priemere 90-120 dní pri generických liekoch a 120 dní pri biosimilárnych liekoch. Pre porovnanie, v Holandsku to pri generických liekoch trvá 90 dní, v Česku a Francúzsku 60 dní, v Maďarsku a Švédsku 30 dní a v Dánsku majú generické lieky okamžite voľný vstup na trh. Pri biosimilárnych liekoch trvá posudzovanie po registrácii kratšie v Chorvátsku 90 dní, vo Švédsku 60 dní, v Česku 45 dní, v Maďarsku 30 dní a v Nemecku majú biosimilárne lieky okamžite voľný vstup na trh.

Odporúčania

Pre intenzívnejšie využívanie generických a biosimilárnych liekov na Slovensku odporúčame:

- Realizovať centrálné tendre zdravotných poisťovní, ktoré budú vypísané na účinnú látku (t.j. nie na konkrétnu značku lieku) a ktoré sa budú vzťahovať na rôzne spôsoby podania lieku (t.j. napríklad súčasne na intravenóznou aj subkutánnu formu podania). Následne by mali poisťovne kúpiť liek s najvýhodnejšou cenou. Zákomom upraviť, aby poisťovne hradili lieky zaradené do rovnakej úhradovej skupiny do výšky úhrady vysúťaženého lieku. Preskúmať výhodnosť centrálnych nákupov vo Všeobecnej zdravotnej poisťovni aj pre lieky vydávané na recept v lekární.
- Motivovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vrátane lekárov, aby predpisovali a vydávali finančne dostupnejšie lieky s rovnakou účinnou látkou. Prioritizované by mali byť napríklad lieky, ktorých dodávatelia ponúknu v centrálnych tendroch najlepšie ceny. Môže ísť o finančnú motiváciu (napr. zdieľanie úspor medzi poisťovňou a poskytovateľom), ako aj o nefinančnú motiváciu (napr. lepšia informovanosť, vzájomné porovnávanie predpisovacích praktík poskytovateľov, príkaz ministerstva). Ak neexistujú aspoň čiastočné garancie pre dodržanie predpokladaného objemu predaja, klesá motivácia dodávateľov znižovať ceny v prebiehajúcich tendroch.
- Zabezpečiť vymáhanie príkazu č. 5/2019 ministerky zdravotníctva účinného od 1.11.2019 (resp. jeho aktualizácií z rokov 2020-21), podľa ktorého majú štátni poskytovatelia vydávať určenému podielu pacientov lieky, ktoré poskytnú v centrálnych nákupoch zdravotnej poisťovne najnižšiu cenu. Zaviesť účinné mechanizmy kontroly dodržiavania príkazu, pozitívne motivácie k jeho dodržiavaniu a hrozbu sankcií v prípade nedodržania. Príkaz ukotviť v legislatíve, napríklad ako zákonnú normu či rezortnú vyhlášku.
- Vzdelávať študentov medicíny a farmácie, lekárov, farmaceutov a pacientov o dostupnosti a medicínskych aj ekonomických účinkoch generickej a biosimilárnej liečby. Osveta a vzdelávanie je kľúčovým opatrením pre intenzívnejšie využívanie generických a biosimilárnych liekov. Ak pacienti a lekári nebudú mať dostatočnú dôveru k týmto liekom, nedá sa očakávať, že ich budú vo vyššej miere užívať, resp. predpisovať. Šírenie osvetu podporiť stanoviskami jednotlivých odborných lekárskejších spoločností k bezpečnosti a účinnosti používania generických ako aj biosimilárnych liekov v danej odbornosti.
- Zvážiť zavedenie kvót na predpisovanie finančne dostupnejších biologických liekov, vrátane biosimilárov. Niektoré štáty smerujú lekárov k dosiahnutiu určitého podielu pacientov liečených lacnejšími biologickými liekmi. Podmienkou úspešnej aplikácie je monitorovanie plnenia kvót a zavedenie motivačných prvkov pre ich plnenie.
- Zefektívniť revíziu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky s cieľom odstrániť rozdiely v úhradách za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách. Preskúmať možnosti úpravy legislatívy, aby nebolo možné ani dočasne stanoviť rozdielne úhrady za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách.
- Upraviť legislatívu, predovšetkým vyhlášku ministerstva zdravotníctva č. 435/2011 tak, aby mali lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania rovnakú maximálnu úhradu zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva, resp. za liečebný cyklus (t.j. napríklad, aby patrili do porovnateľných referenčných skupín), pri zohľadnení prípadných rozdielov v účinnosti liečby ako aj v nákladoch, ktoré súvisia s rôznymi cestami podania lieku. Na základe zmenenej legislatívy vykonať revíziu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky s cieľom odstrániť rozdiely v úhradách za lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania.
- Upraviť legislatívu tak, aby pre účely povinnej zrážky z ceny nebol vstup nového balenia k už zaradenému lieku považovaný za vstup nového lieku na trh.
- Zrušiť výnimku z tzv. fixného doplatku poistenca, resp. ponechať túto výnimku len pre lieky, pri ktorých nie je potenciál pre vstup konkurenčných liekov na trh. Uvedená výnimka môže odrádzať výrobcov lacnejších liekov (vrátane generických a biosimilárnych liekov) vstúpiť na trh, resp. im sťažuje podmienky udržať sa na trhu. Súčasne znižuje motiváciu výrobcov lacnejších liekov znižovať ceny, keďže vďaka kompenzácii doplatku pacienta na nulu

sa trhové postavenie drahšieho lieku zmení len veľmi ťažko.

- Prehodnotiť nákladovú efektívnosť liekov, ktorých komparátory výrazne znížili cenu aj maximálnu úhradu zo zdravotného poistenia po vstupe generických alebo biosimilárnych liekov. Prehodnotiť aj nákladovú efektívnosť liekov, ktoré majú podobné indikačné obmedzenia ako zlacnené lieky, hoci ich pri vstupe na trh neuvádzali ako komparátory.
- Prehodnotiť význam existencie tzv. 3-prahového vstupu ako aj výšku povinných zrážok z cien pre generické a biosimilárne lieky zaradené do kategorizácie. Predovšetkým v referenčných skupinách s potenciálom vstupu viacerých konkurenčných liekov je regulácia cien z ekonomického pohľadu neopodstatnená. Príliš vysoké zrážky z ceny v kombinácii s prísnymi podmienkami tzv. medzinárodného referencovania cien môžu motivovať výrobcov, aby odďaľovali vstup lieku na trh v snahe udržať cenu v iných štátoch na vyššej úrovni. Preto odporúčame zvážiť, či aktuálne podmienky na zníženie cien najmä generických liekov nie sú príliš prísne, a to osobitne pri liekoch, kde sa dá predpokladať súťaž viacerých výrobcov, resp. dodávateľov liekov.
- Zriadiť nezávislý odborný orgán pre rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a referenčných skupín, ako aj o úradnom určení ceny a úhrade z verejného poistenia, resp. presunúť tieto kompetencie na niektorý z existujúcich úradov, napríklad Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Zabezpečiť oddelené rozhodovanie na prvom a druhom stupni riadne platenými odborníkmi.
- Výrazne zjednodušiť proces a skrátiť dobu posudzovania generických a biosimilárnych liekov po registrácii, teda dobu od podania požiadavky na kategorizáciu lieku po udelenie súhlasu s určením maximálnej ceny aj úhrady z verejného poistenia.
- Zostaviť jednotnú metodiku pre vykazovanie údajov o úhradách za lieky zdravotnými poisťovňami tak, aby vykázané údaje čo najlepšie zodpovedali realite². V tejto súvislosti opraviť nadhodnotené údaje o spotrebe lieku Neorecormon, prípadne aj iných liekov, ktoré vstupujú od zdravotných poisťovní do databázy NCZI o spotrebe humánnych liekov. Obnoviť zverejňovanie údajov o úhradách

zdravotného poistenia za jednotlivé lieky na štvrtročnej aj celoročnej báze.

- Do budúcnosti preskúmať možnosti preskripcie účinnej látky biologických a biologicky podobných liekov v lekárni. Legislatívne možno stanoviť povinnosť vystavovať predpisy na účinnú látku a umožniť výber konkrétneho biologického alebo biologicky podobného lieku v lekárni podobne, ako to funguje pri generickej preskripcii.

2 Pre popis nedostatkov vo vykazovaní pozri napríklad tlačovú správu Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) z januára 2020: <https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/21/slovensko-ma-chybne-data-o-vydavkoch-na-lieky/>

Regulácia cien

Podmienky vstupu na trh ako aj ceny liekov na Slovensku reguluje zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Zákon okrem iného stanovuje podmienky pre kategorizáciu liekov, t.j. pre určenie výšky maximálnej ceny lieku a úhrady zo zdravotného poistenia. O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny rozhoduje ministerstvo zdravotníctva. To si na základe § 91 zriaďuje ako poradné orgány Kategorizačnú komisiu pre lieky pre rozhodnutia o vstupe nových liekov ako prvostupňový orgán a Kategorizačnú radu pre lieky ako druhostupňový orgán rozhodujúci o odvolaniach³. Ministerstvo tiež rozhoduje o revízií úhrad už zaradených liekov, ako aj o zaradení podobných liekov (napr. s rovnakou účinnou látkou alebo rovnakou cestou podania) do tzv. referenčných skupín, resp. úhradových skupín, v rámci ktorých by mala platiť rovnaká maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva.

Cenové podmienky pre kategorizáciu generických liekov sa v legislatíve menili nasledovne:

- Do 31.3.2009 ceny generických liekov neboli osobitne regulované.
- S účinnosťou od 1.4.2009 platí podmienka, podľa ktorej môže byť prvý generický liek zaradený do kategorizácie iba vtedy, ak je jeho cena nižšia najmenej o 20 % v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku v rovnakej referenčnej skupine.

- S účinnosťou od 1.12.2011 sa táto podmienka zvýšila na 30 %.
- S účinnosťou od 1.1.2013 sa podmienka pre prvý generický liek v rovnakej referenčnej skupine zvýšila na 35 %.
- S účinnosťou od 1.1.2018 sa podmienka pre prvý generický liek zvýšila na 45 % a zaviedli sa podmienky pre vstup ďalších generických liekov v rovnakej referenčnej skupine, ktorých cena musí byť nižšia najmenej o ďalších 10 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí liek zaradený do kategorizácie (ide o tzv. 3-prahový vstup).

Cenové podmienky pre kategorizáciu biosimilárnych liekov sa v legislatíve menili nasledovne:

- Do 31.12.2012 ceny biosimilárnych liekov neboli osobitne regulované.
- S účinnosťou od 1.1.2013 platí podmienka, podľa ktorej môže byť prvý biosimilárny liek zaradený do kategorizácie iba vtedy, ak je jeho cena nižšia najmenej o 20 % v porovnaní s najnižšou cenou už zaradeného lieku v rovnakej referenčnej skupine.
- Následne s účinnosťou od 1.1.2018 sa táto podmienka zvýšila na 30 % a zaviedli sa podmienky pre vstup ďalších biosimilárnych liekov v rovnakej referenčnej skupine, ktorých cena musí byť nižšia najmenej o ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre

Tabuľka 4

Vývoj cenových podmienok pre kategorizáciu generických a biosimilárnych liekov

	Podmienka na zníženie ceny oproti kategorizovanému lieku	
	Generické lieky	Biosimilárne lieky
Zákon č. 577/2004 účinný od 1.11.2004	Žiadna regulácia	Žiadna regulácia
Novela účinná od 1.4.2009	Najmenej o 20 % pre prvý generický liek	Žiadna regulácia
Zákon č. 363/2011 účinný od 1.12.2011	Najmenej o 30 % pre prvý generický liek	Žiadna regulácia
Novela účinná od 1.1.2013	Najmenej o 35 % pre prvý generický liek	Najmenej o 20 % pre prvý biosimilárny liek
Novela účinná od 1.1.2018	Najmenej o 45 % pre prvý (plus ďalších 10 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)	Najmenej o 30 % pre prvý biosimilárny liek (plus ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)
Novela účinná od 1.1.2019	Najmenej o 45 % pre prvý (plus ďalších 10 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)	Najmenej o 25 % pre prvý biosimilárny liek (plus ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí)

Zdroj: Zákon č. 577/2004, Zákon č. 363/2011

3 Pre podrobnejší popis zloženia a činnosti poradných orgánov pozri analýzu INEKO (2019).

Tabuľka 5

Povinné zrážky z cien pri vstupe generických a biosimilárnych liekov

	Generické lieky	Biosimilárne lieky
Bez zrážok (volná tvorba cien, resp. externé referencovanie)	Dánsko, Nemecko, Spojené Kráľovstvo, Švédsko, Holandsko	Dánsko, Nemecko, Spojené Kráľovstvo, Švédsko, Írsko, Španielsko
Jednoduchý vstup	Taliansko (min 20 %), Poľsko (25 %), Bulharsko (30 %), Grécko (35 %), Rumunsko (35 %), Česko (40 %), Španielsko (40 %), Turecko (40 %), Fínsko (50 %), Portugalsko (50 %), Belgicko (54-60 %), Francúzsko (60 %), Írsko (60 %), Litva (70 %)	Litva (15 %), Bulharsko (20 %), Chorvátsko (20 %), Rumunsko (20 %), Taliansko (20 %), Portugalsko (20-30 %), Poľsko (25 %), Švajčiarsko (25 %), Česko (30 %), Estónsko (30 %), Fínsko (30 %), Slovinsko (32 % ak sa neuplatní externé referencovanie; 8 % ak sa uplatní), Belgicko (36-46 %), Rakúsko (38 %), Francúzsko (40 %),
Troj- a viacprahový vstup	Rakúsko (50 %, 18 %, 15 %), Maďarsko (40 %, 20 %, 10 %, 5 %, 5 %, 5 %), Slovensko (45 %, 10 %, 5 %)	Slovensko (25 %, 5 %, 5 %), Maďarsko (30 %, 10 %, 10 %)

Zdroj: Medicines for Europe (2020)

tretí biosimilár zaradený do kategorizácie (ide o tzv. 3-prahový vstup).

- S účinnosťou od 1.1.2019 sa podmienka pre pokles ceny prvého biosimilárneho lieku znížila na 25 %, podmienky pre vstup ďalších biosimilárnych liekov v rovnakej referenčnej skupine ostali rovnaké, teda pokles ceny najmenej o ďalších 5 % pre druhý a ďalších 5 % pre tretí biosimilár zaradený do kategorizácie.

Povinné zrážky z cien pri vstupe nových generických aj biosimilárnych liekov na trh sú bežnou medzinárodnou praxou. Pri generikách sú zrážky zvyčajne vyššie, keďže majú nižšie náklady na vývoj. **Viaceré krajiny umožňujú voľnú tvorbu cien generických a biosimilárnych liekov, väčšina ale uplatňuje 1-prahový vstup. Pri generikách uplatňuje troj- a viacprahový vstup okrem Slovenska len Rakúsko a Maďarsko, pri biosimilároch len Maďarsko.**

Z ekonomického pohľadu má regulácia cien zmysel, pokiaľ nie je predpoklad, že férová súťaž vygeneruje trhovú cenu. To platí v prípade monopolného výrobcu alebo ak je na trhu málo výrobcov, ktorí si konkurujú a hrozí vznik duopolu, oligopolu alebo cenového kartelu. Ak je na trhu viac konkurujúcich subjektov a štátne orgány minimalizujú riziko kartelu, cenová regulácia nie je potrebná.

Rizikom vysokých povinných zrážok z ceny je zníženie motivácie výrobcov vstúpiť na trh. To platí osobitne, ak sú zrážky kombinované s prísnu reguláciou cien napríklad na základe tzv. externého referencovania, teda porovnávania cien v iných štátoch. **Podľa Medicines for Europe využíva v EÚ externé referencovanie 11 krajín pri biosimilárnych liekoch, 8 krajín pri generikách a 6 krajín pri biosimilárnych liekoch aj generikách.**

Na Slovensku definuje európsku referenčnú cenu lieku zákon č. 363/2011 § 2 ods. f) ako „priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských

štátoch“. Povinné zrážky sa tak uplatňujú z relatívne nízkej ceny určenej medzinárodným referencovaním, čo môže znižovať atraktívnosť trhu z pohľadu výrobcov generických a biosimilárnych liekov. **Slovensko je jedinou krajinou, kde sa 3-prahový vstup uplatňuje v kombinácii s externým referencovaním, pričom patrí medzi štáty s najvyššími povinnými zrážkami z cien a s najprísnejším externým referencovaním.** Preto je dôležité pravidelne vyhodnocovať dopady regulácie na vstup nových liekov na trh.

Tabuľka 6

Využívanie externého referencovania v rôznych štátoch

	Generické lieky	Biosimilárne lieky
Využívajú externé referencovanie	<p>Holandsko (najnižšia cena v referenčných štátoch: Belgicko, Francúzsko, Nórsko, Spojené Kráľovstvo),</p> <p>Turecko (najnižšia cena v referenčných štátoch: Francúzsko, Grécko, Portugalsko, Taliansko, Španielsko),</p> <p>Slovensko (priemer 3 krajín EÚ s najnižšími cenami),</p> <p>Česko (priemer 3 krajín s najnižšími cenami spomedzi 18 krajín EÚ),</p> <p>Grécko (priemer 2 krajín eurozóny s najnižšími cenami),</p> <p>Írsko (priemer za 14 starých členov EÚ),</p> <p>Litva (najnižšia cena), Bulharsko (najnižšia cena v 10 referenčných štátoch EÚ, vrátane Slovenska),</p> <p>Poľsko (najnižšia cena v referenčných štátoch, ktorými sú členovia EÚ/EFTA),</p> <p>Portugalsko (priemerná cena v referenčných štátoch: Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Slovinsko)</p> <p>Rumunsko (najnižšia cena v referenčných štátoch: 12 členov EÚ – 6 starých a 6 nových)</p>	<p>Rakúsko (priemerná cena referenčných štátov),</p> <p>Bulharsko (najnižšia cena spomedzi 10 členov EÚ vrátane Slovenska),</p> <p>Slovensko a Česko (priemer 3 krajín EÚ s najnižšími cenami),</p> <p>Chorvátsko (priemer za Slovinsko, Taliansko, Česko, Španielsko, Francúzsko),</p> <p>Lotyšsko, Holandsko (priemerná cena),</p> <p>Poľsko (najnižšia cena spomedzi členov EÚ/EFTA),</p> <p>Portugalsko (najnižšia cena pre nemocničné lieky a priemerná cena pre ambulantné lieky v referenčných štátoch: Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Slovinsko),</p> <p>Rumunsko (najnižšia cena spomedzi 11 členov EÚ vrátane Slovenska),</p> <p>Slovinsko (najnižšia cena v referenčných štátoch: Rakúsko, Francúzsko, Nemecko),</p> <p>Španielsko (Francúzsko, Taliansko, Portugalsko), Turecko (najnižšia cena spomedzi 5 južanských členov EÚ)</p>
Nevyužívajú externé referencovanie	Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Španielsko, Švédsko, Spojené Kráľovstvo	Belgicko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Litva, Švédsko, Švajčiarsko, Spojené Kráľovstvo

Zdroj: Medicines for Europe (2020)

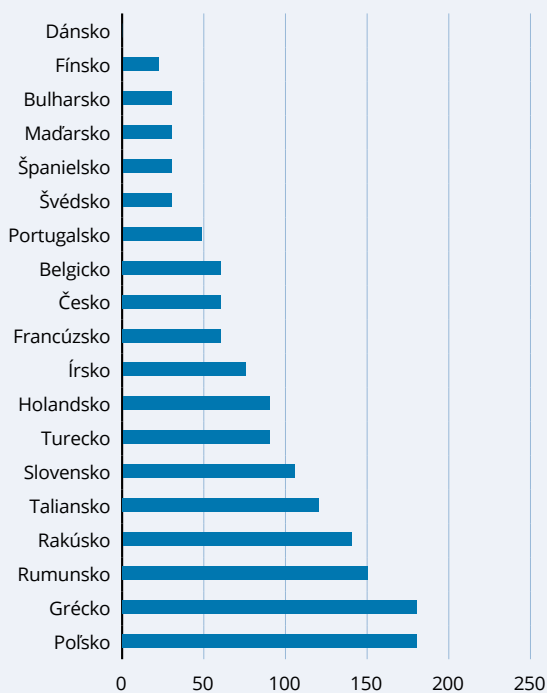
Doba zaradenia do kategorizácie

Slovensko patrí medzi štáty s nadpriemernou dobou posudzovania liekov po registrácii, teda dobou od podania požiadavky na kategorizáciu generického či biosimilárneho lieku po udelenie súhlasu s určením maximálnej ceny aj úhrady z verejného poistenia. Podľa Medicines for Europe (2020) táto doba trvá na Slovensku v priemere 90-120 dní pri generických liekoch a 120 dní pri biosimilárnych liekoch. Pre porovnanie, v Holandsku to pri generických liekoch trvá 90 dní, v Česku a Francúzsku 60 dní, v Maďarsku a Švédsku 30 dní a v Dánsku majú generické lieky okamžite voľný vstup na trh. Dlhšie ako na Slovensku trvá posudzovanie generík napríklad v Rakúsku 140 dní a v Grécku či Poľsku 180 dní. Pri biosimilárnych liekoch trvá posudzovanie po registrácii kratšie v Chorvátsku 90 dní, vo Švédsku 60 dní, v Česku 45 dní, v Maďarsku 30 dní a v Nemecku majú biosimilárne lieky okamžite voľný vstup na trh. Dlhšie ako u nás trvá posudzovanie napríklad v Rakúsku, Taliansku a Poľsku – 180 dní, alebo v Rumunsku a Španielsku – 210 dní.

Graf 1

Doba udelenia súhlasu na kategorizáciu generického lieku

v dňoch

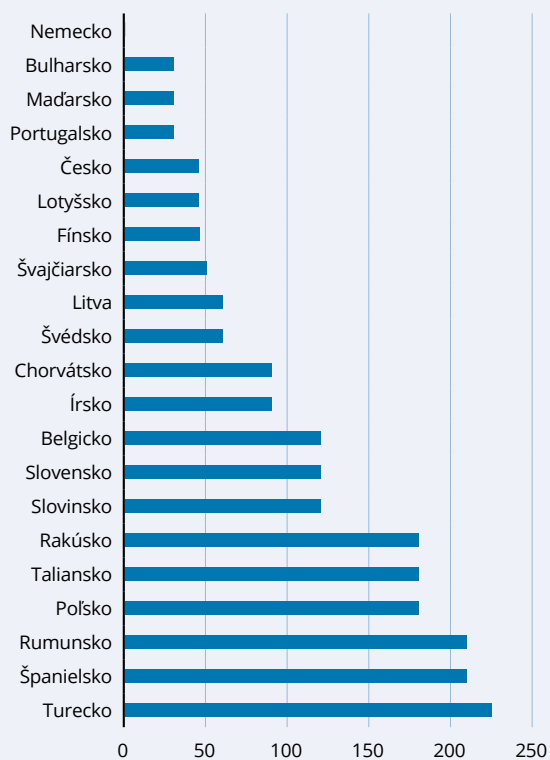


Zdroj: Medicines for Europe (2020)

Graf 2

Doba udelenia súhlasu na kategorizáciu biosimilárneho lieku

v dňoch



Zdroj: Medicines for Europe (2020)

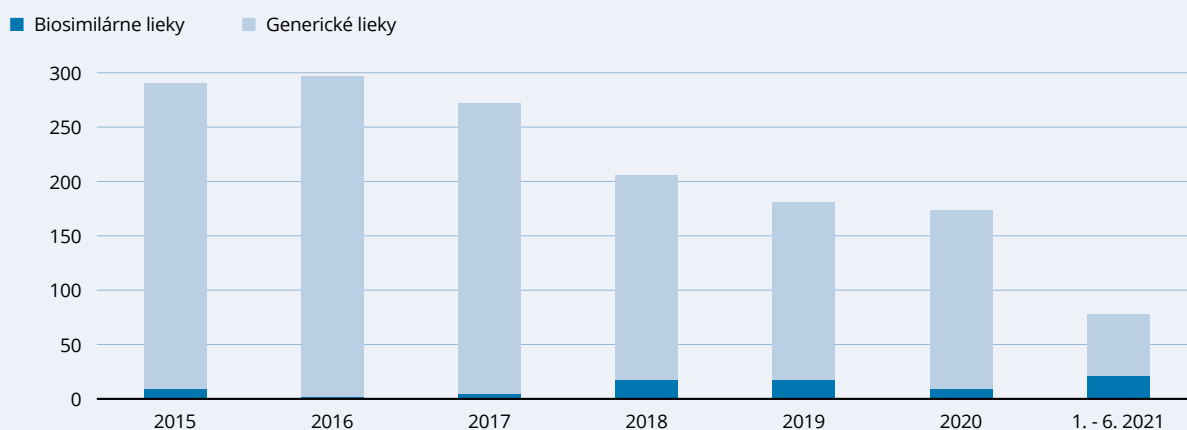
Vplyv trojprahového vstupu na príchod nových liekov

Povinnosť znížiť cenu pre prvé tri generické a biosimilárne lieky pri vstupe na slovenský trh (3-prahový vstup) je účinná od 1.1.2018, v praxi platí od 1.6.2018. Povinné zrážky z cien v kombinácii s prísnyimi podmienkami pre medzinárodné referencovanie cien môžu odrádzať výrobcov generík a biosimilárnych liekov od vstupu na trh. Osobitne to platí v prípade generických liekov, kde sú povinné zrážky z cien vyššie. Naznačujú to aj údaje o počte podaných žiadostí o kategorizáciu generických a biosimilárnych liekov, ktoré zverejňuje ministerstvo zdravotníctva⁴. Pre účely porovnania sme žiadosti

typu A1E očistili o neskôr stiahnuté žiadosti ako aj o žiadosti týkajúce sa originálnych liekov. **Počet žiadostí o kategorizáciu generických liekov klesol z 296 v roku 2016 na 164 v roku 2019, resp. 165 v roku 2020, teda o 45 % v priebehu troch rokov. Za prvý polrok 2021 bolo podaných 57 žiadostí, čo naznačuje, že pokles bude pokračovať.** Počet žiadostí o kategorizáciu biosimilárnych liekov stúpol zo 4 v roku 2017 na 17 v roku 2018 aj 2019, ďalej klesol na 9 v roku 2020 stúpol na 21 v prvej polovici roka 2021.

Graf 3

Vývoj počtu podaných žiadostí o kategorizáciu generických a biosimilárnych liekov



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe dát Ministerstva zdravotníctva SR

Poznámka: Uvedené počty nezahŕňajú stiahnuté žiadosti ani žiadosti týkajúce sa originálnych liekov

Tabuľka 7

Počet a podiel nových liekov pred a po zavedení trojprahového vstupu

	Rok pred zavedením trojprahového vstupu 06/2017 - 05/2018	Prvý rok po zavedení trojprahového vstupu 06/2018 - 05/2019	Druhý rok po zavedení trojprahového vstupu 06/2019 - 05/2020	Tretí rok po zavedení trojprahového vstupu 06/2020 - 05/2021
Počet (podiel) nových originálnych liekov	65 (21 %)	130 (41 %)	104 (35 %)	78 (30 %)
Počet (podiel) nových generických liekov	240 (79 %)	172 (54 %)	179 (60 %)	171 (66 %)
Počet (podiel) nových biosimilárnych liekov	4 (1 %)	17 (5 %)	17 (6 %)	9 (3 %)
Spolu	309	319	300	258

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

4 <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Requests>

Pokles počtu generických liekov vstupujúcich na trh po zavedení 3-prahového vstupu potvrdzujú aj údaje o liekoch zaradených do kategorizačného zoznamu. V analýze porovnáваме vstupy rôznych typov liekov rok pred zavedením 3-prahového vstupu (jún 2017 až máj 2018) a tri roky po jeho zavedení. Výsledky ukazujú okamžitý prudký pokles počtu aj podielu generických liekov vstupujúcich na trh a prudký nárast počtu aj podielu nových originálnych liekov. V ďalšom období došlo k miernej korekcii týchto zmien.

Poččet nových generických liekov klesol z 240 na 172 v prvom roku po zavedení 3-prahového vstupu, resp.

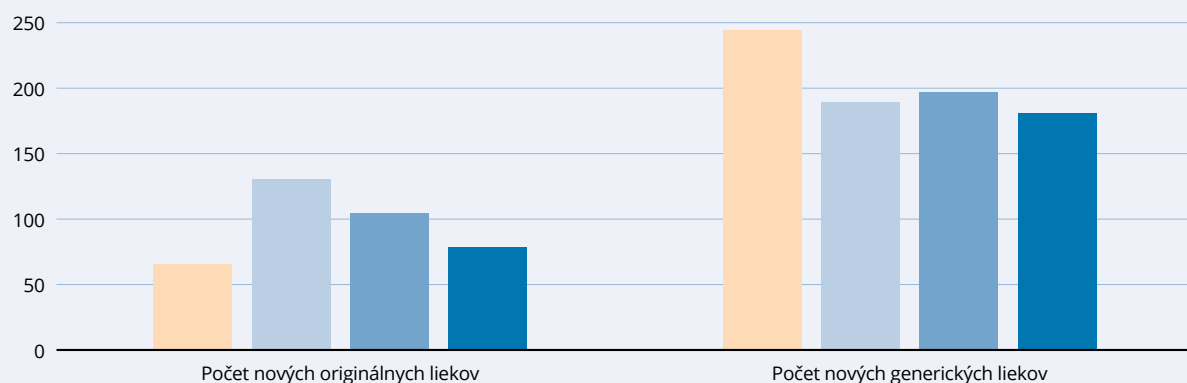
na 171 v treťom roku. Naproti tomu počet nových originálnych liekov stúpol zo 65 na 130 v prvom roku a následne klesol na 78 v treťom roku. V relatívnom vyjadrení podiel nových generických liekov klesol zo 79 % na 54 % zo všetkých liekov vstupujúcich na trh v prvom roku a následne stúpol na 66 % v treťom roku. Podiel nových originálnych liekov stúpol z 21 % na 41 % v prvom roku a následne klesol na 30 % v treťom roku.

Poččet nových biosimilárnych liekov stúpol zo 4 na 17 v prvom aj druhom roku, resp. z 1 % na 5-6 % a následne klesol na 9 liekov, resp. 3 % v treťom roku. Nárast po zavedení 3-prahového vstupu pravdepodobne súvisí s

Graf 4

Poččet nových liekov zaradených do kategorizácie pred a po zavedení trojprahového vstupu

- Rok pred zavedením trojprahového vstupu (06/2017 - 05/2018)
- Prvý rok po zavedení trojprahového vstupu (06/2018 - 05/2019)
- Druhý rok po zavedení trojprahového vstupu (06/2019 - 05/2020)
- Tretí rok po zavedení trojprahového vstupu (06/2020 - 05/2021)

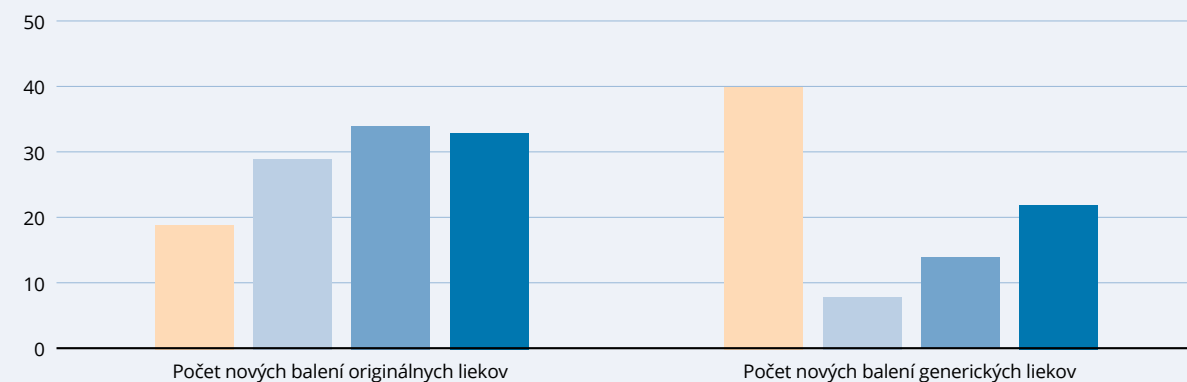


Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Graf 5

Poččet nových balení k už zaradeným liekom pred a po zavedení trojprahového vstupu

- Rok pred zavedením trojprahového vstupu (06/2017 - 05/2018)
- Prvý rok po zavedení trojprahového vstupu (06/2018 - 05/2019)
- Druhý rok po zavedení trojprahového vstupu (06/2019 - 05/2020)
- Tretí rok po zavedení trojprahového vstupu (06/2020 - 05/2021)



Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 8

Počet a podiel nových balení liekov k už zaradeným liekom

	Rok pred zavedením trojprahového vstupu	Prvý rok po zavedení trojprahového vstupu	Druhý rok po zavedení trojprahového vstupu	Tretí rok po zavedení trojprahového vstupu
	06/2017 - 05/2018	06/2018 - 05/2019	06/2019 - 05/2020	06/2020 - 05/2021
Počet a podiel nových balení generických a biosimilárnych liekov k už zaradeným liekom	40 / 244 = 16 %	8 / 189 = 4 %	14 / 196 = 7 %	22 / 180 = 12 %
Počet a podiel nových balení originálnych liekov k už zaradeným liekom	19 / 65 = 29 %	29 / 130 = 22 %	34 / 104 = 33 %	33 / 78 = 42 %

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

ukončením patentovej ochrany viacerých referenčných liekov, s otvorenejším prístupom pri verejnom obstarávaní biologických liekov ako aj s miernejším nastavením 3-prahového vstupu v porovnaní s generickými liekmi.

Za vstup nového lieku na trh sa považuje aj vstup nového balenia k už zaradenému lieku. V snahe vyhnúť sa povinnému zníženiu cien sú tak výrobcovia generických aj biosimilárnych liekov motivovaní obmedziť zmeny balenia liekov. Potvrdzujú to údaje o zmenách počtu nových balení liekov k už zaradeným liekom pred a po zavedení 3-prahového vstupu. Počet nových balení generických a biosimilárnych liekov klesol v prvom roku po zavedení 3-prahového vstupu zo 40 na 8 a následne stúpol na 22 v treťom roku, kým počet nových balení originálnych liekov stúpol v prvom roku z 19 na 29 a ďalej na 33 v treťom roku.

V relatívnom vyjadrení podiel nových balení generických a biosimilárnych liekov zo všetkých novozaradených generických a biosimilárnych liekov klesol zo 16 % na 4 % v prvom roku a následne stúpol na 12 % v treťom roku po zavedení 3-prahového vstupu. Podiel nových balení originálnych liekov zo všetkých novozaradených originálnych liekov klesol z 29 % na 22 % v prvom roku a následne stúpol na 42 % v treťom roku.

Možnosť pre výrobcov originálnych liekov priniesť na trh rovnaký liek v inom balení bez povinnej zrážky z ceny je priamou diskrimináciou voči generickým a biosimilárnym liekom. Riešením je posudzovať rôzne balenia ako jeden liek bez ohľadu na to, či ide o originálny, generický alebo biosimilárny liek a nevyžadovať povinné zrážky z ceny, pokiaľ na trh prichádzajú iné balenia toho istého lieku.

Prax, keď sa iné balenie lieku považuje za iný liek, tiež až do konca roku 2019 umožňovala vyhnúť sa medzinárodnému referencovaniu cien. Stačilo, ak výrobca prišiel na trh s balením, ktoré nebolo dostupné na iných trhoch EÚ. V takom prípade výrobca ani ministerstvo zdravotníctva nemuseli dohľadať referenčné ceny v iných krajinách a liek bol zaradený do kategorizácie. Uvedená

prax sa prestala využívať po schválení novely zákona č. 363/2011 účinné od 1.1.2020, podľa ktorej už výrobca v rámci referencovania, pokiaľ nemá k dispozícii 3 ceny v EÚ na konkrétne balenie vstupujúce na slovenský trh, musí dohľadať alternatívne balenia a tie prepočítať na svoje balenie.

Regulácia doplatkov poistencov

Ministerstvo zdravotníctva určuje pri kategorizácii lieku jeho maximálnu cenu vo verejnej lekárni, maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne ako aj maximálnu výšku doplatku poistenca. Maximálna výška doplatku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou a maximálnou výškou úhrady. Ministerstvo súčasne zaraďuje podobné lieky (napr. s rovnakou účinnou látkou alebo rovnakou cestou podania) do tzv. referenčných skupín a tiež do tzv. úhradových skupín, v rámci ktorých by mala platiť rovnaká maximálna výška úhrady za štandardnú dávku liečiva.

Do 1.1.2018 platili pre všetky lieky rovnaké pravidlá pre výšku úhrady a doplatku pri zmene predajnej ceny lieku. Išlo o pravidlo tzv. fixného doplatku definovaného v § 89 ods. 1 zákona č. 363/2011: „...*pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek (...) musí zostať nezmenený pri zmene predajnej ceny lieku...*“. Pre ilustráciu, ak bola cena lieku 1000 eur, z čoho 900 eur bola úhrada zdravotnej poisťovne a 100 eur doplatok pacienta, v prípade zníženia predajnej ceny o 10 %, teda na 900 eur, klesla úhrada aj doplatok tiež o 10 %, teda úhrada na 810 eur a doplatok na 90 eur.

S účinnosťou od 1.1.2018 pribudol do § 89 ods. 4, podľa ktorého sa na základe písmena c) a d) pravidlo fixného doplatku neuplatňovalo pre liek:

- ktorého doplatok poistenca bol vyšší ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve SR spred dvoch rokov (v roku 2018 bola podľa Štatistického úradu SR priemerná nominálna mzda 1013 eur, z čoho 5 % je 50,65 eur),
- ktorý bol zaradený v zozname kategorizovaných liekov v referenčnej skupine, v ktorej bol zaradený liek podľa predošlého bodu.

Pravidlo fixného doplatku sa teda neuplatňovalo pre lieky s vyšším doplatkom alebo pre lieky, ktoré boli v jednej referenčnej skupine s liekom s vyšším doplatkom. V praxi šlo zvyčajne o drahšie lieky, ktorých výrobcovia mohli pri zmene predajnej ceny znížiť doplatok, a to až na nulu. Zavedenie výnimky zhoršilo transparentnosť cenovej súťaže pri predaji liekov. Výrobca drahšieho lieku získal v prípade vstupu lacnejšieho konkurenta možnosť znížiť predajnú cenu svojho lieku a tiež doplatku pacienta tak, aby nestratil konkurenčnú výhodu a bez potreby úpravy maximálnej štátom regulovanej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zníženie regulovanej ceny môže byť pre niektorých výrobcov problematické vzhľadom na ich snahu udržať ceny vstupujúce do medzinárodného referencovania na určitej minimálnej úrovni. Výsledkom

však je, že na základe kategorizačného zoznamu môže mať výrobca drahšieho lieku stanovenú vyššiu cenu a tiež doplatok pre pacienta, v skutočnosti však liek môže predávať za rovnakú cenu ako jeho konkurencia a bez doplatku. Skutočné predajné ceny ani výška doplatku pritom nie je známa.

Podľa niektorých výrobcov dochádza v praxi k refundácii doplatku distribútorovi lieku, čo znamená, že doplatok neplatí pacient, ale výrobca, napríklad na základe dobropisu. Deje sa to tak, že výrobca drahšieho lieku predá distribútorovi liek za plnú oficiálnu cenu, a následne mu na základe dobropisu alebo inej zmluvy kompenzuje rozdiel medzi oficiálnou a zníženou cenou. Distribútor za zníženú cenu dodá liek do lekárne tak, aby ho pacient dostal bez doplatku. Výrobca drahšieho lieku tak má síce vyššie náklady, keďže distribútorovi kompenzuje zníženie ceny, ale vďaka výhodnejším podmienkam pre distribútora a nulovému doplatku pre pacienta si upevňuje svoju konkurenčnú výhodu.

Pre ilustráciu uvažujme, že na trhu je len jeden liek s maximálnou regulovanou cenou 1000 eur a plnou úhradou z verejného poistenia, teda s doplatkom 0 eur. Ak na trh vstúpi konkurenčný liek s maximálnou regulovanou cenou 900 eur a plnou úhradou, klesne na rovnakú úroveň aj úhrada pre drahší liek, čím mu vznikne doplatok 100 eur. Ak by neplatili pravidlá podľa § 89 ods. 4 písm. c) a d), musel by výrobca drahšieho lieku znížiť maximálnu regulovanú cenu na 900 eur, aby mu doplatok klesol na nulu. Uvedená výnimka mu ale umožňuje znížiť doplatok na nulu už pri znížení predajnej ceny, pričom úradná cena zostane zachovaná. Súčasne môže doplatok refundovať distribútorovi, ktorý je tak viac motivovaný predávať jeho liek.

Ďalším problémom zavedenia výnimky je vytvorenie nerovných podmienok pre úpravy doplatkov za drahšie a lacnejšie lieky, resp. lieky s vysokou a nízkou úhradou z verejného zdravotného poistenia v rámci rôznych referenčných skupín. Výrobcovia drahších liekov môžu získať konkurenčnú výhodu oproti výrobcovi lacnejších liekov, ktorí musia naďalej dodržiavať pravidlo fixného doplatku. Vzniká tak paradoxná situácia, kedy je z pohľadu pacienta výhodnejšie požadovať lieky s vyššou úhradou z verejného zdravotného poistenia ale s nulovým doplatkom. Ak lekári predpisujú drahšie lieky s vyššou úhradou z verejného zdravotného poistenia, hoci existuje finančne dostupnejšia alternatíva s nižšou úhradou z verejného zdravotného poistenia, dochádza k plytvaniu verejných zdrojov.

Uvedená výnimka z fixného doplatku môže odrádzať výrobcov lacnejších liekov (vrátane generických a biosimilárnych liekov) vstúpiť na trh, resp. im sťažuje podmienky udržať sa na trhu. Súčasne znižuje motiváciu výrobcov lacnejších liekov znižovať ceny, keďže vďaka kompenzácii doplatku pacienta na nulu sa trhové postavenie drahšieho lieku zmení len veľmi ťažko.

Z týchto dôvodov pripravilo ministerstvo zdravotníctva novelu zákona č. 363/2011, podľa ktorej mala výnimka z fixného doplatku platiť od 1.7.2020 len pre tie „drahé“ lieky, ktoré nemajú konkurenta s nízkym doplatkom. Konkrétne, namiesto pôvodných bodov c) a d) § 89 ods. 4 sa mal do zákona zaviesť nový bod c), na základe ktorého by sa pravidlo fixného doplatku neuplatňovalo pre liek:

- ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca pred dvoch rokov, ak v rovnakej referenčnej skupine nie je zaradený liek s doplatkom poistenca nižším ako 5 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca pred dvoch rokov.

V skrátanom legislatívnom konaní nakoniec v júni 2020 parlament schválil novelu, ktorá síce ponechala bod c) v uvedenom znení, ale do § 89 pribudol ods. 5, podľa ktorého sa pravidlo fixného doplatku nebude uplatňovať do 3 mesiacov od skončenia mimoriadnej situácie v súvislosti s ochorením COVID-19 „pre liek, ktorého doplatok poistenca je vyšší ako 3 % z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve...“. Inými slovami, **výnimka z fixného doplatku sa dočasne rozšírila aj na lieky s doplatkom od 30,39 eur v roku 2020. Skupina liekov, pri ktorých výnimka z fixného doplatku bráni transparentnej súťaži, sa tak v rozpore s odporúčaniami tejto štúdie ešte rozšírila.**

Vývoj doplatkov poistencov

Celkové výdavky na lieky na Slovensku stúpili z 1 635 mil. eur v roku 2015 na 1 903 mil. eur v roku 2019 a následne klesli na 1 828 mil. eur v roku 2020. Podiel úhrad zdravotných poisťovní sa pohyboval na úrovni 76-78 %, zvyšných 22-24 % tvoria doplatky poistencov. V roku 2020 zaplatili poisťovne 1 389 miliónov eur, čo bolo o 10 % viac oproti roku 2015. Pacienti v roku 2020 zaplatili 438 miliónov eur, čo bolo o 18 % viac oproti roku 2015.

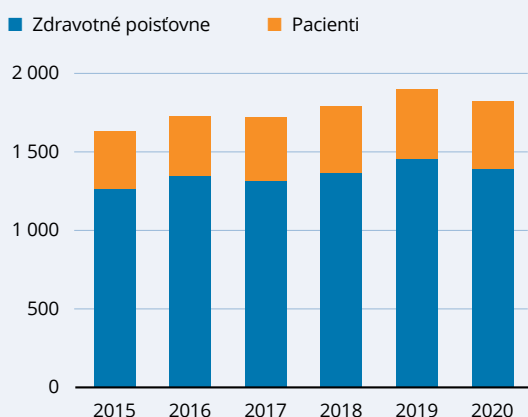
Doplatky pacientov rástli v rokoch 2015-19 rovnomerne približne o 4-5 % ročne, v roku 2020 klesli o 1,6 %. Úhrady zdravotných poisťovní po 6,5 % raste v roku 2016 klesli o 2,4 % v roku 2017 a následne rástli o 4 % v roku 2018 a takmer o 7 % v roku 2019. V roku 2020 klesli o 4,7 %.

Pri väčšine ATC skupín zaplatili pacienti v roku 2019 nominálne viac ako v roku 2015, výnimkou boli skupiny G a V. Suma doplatkov v absolútnom vyjadrení stúpila v

Graf 6

Vývoj úhrad zdravotných poisťovní a doplatkov pacientov

v mil. EUR

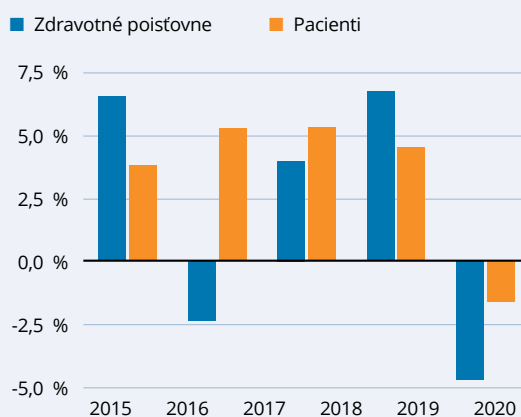


Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

Graf 7

Vývoj úhrad zdravotných poisťovní a doplatkov pacientov

medziročné zmeny, v mil. EUR

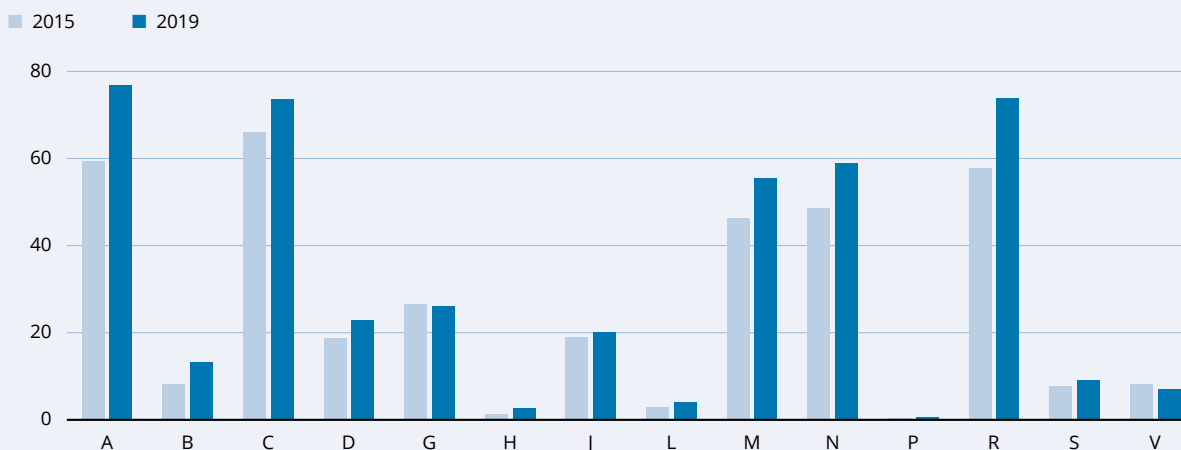


Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

Graf 8

Zmena doplatkov pacientov za lieky podľa ATC skupín

v mil. EUR

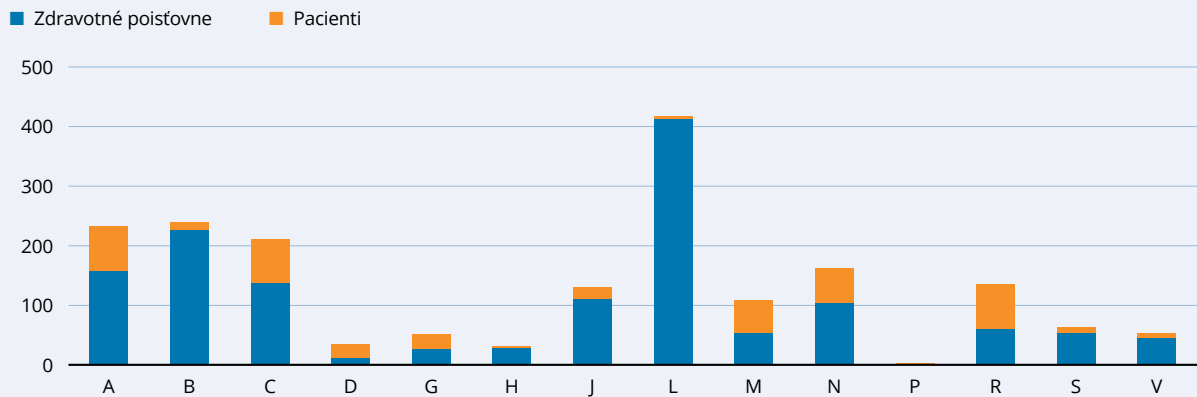


Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI

Graf 9

Úhrady zdravotných poisťovní a doplatky pacientov podľa ATC skupín

rok 2019, v mil. €



Zdroj: INEKO na základe databázy NCZI

rokoch 2015-19 nadpriemerne v skupinách s menším objemom doplatkov P (2,3-násobne), H (2,2), B (1,6) a L (1,4), ale aj v dvoch skupinách s najväčším objemom doplatkov A a R (1,3-násobne).

Doplatky pacientov tvorili v roku 2019 najmenší podiel z celkových výdavkov na lieky vo finančne najväčších ATC skupinách L – cytostatiká a imunomodulátory (1 %) a B – krv a krvotvorné orgány (6 %). Naopak najväčší podiel tvorili pri finančne malej ATC skupine D – dermatologiká (68 %), ďalej pri stredne veľkých skupinách R – respiračný systém (55 %) a M – muskuloskeletárny systém (51 %) a nadpolovičný podiel mali aj pri menšej skupine G – urogenitálny trakt a pohlavné problémy (51 %) a tiež pri finančnej najmenšej skupine P – antiparazitiká (50 %).

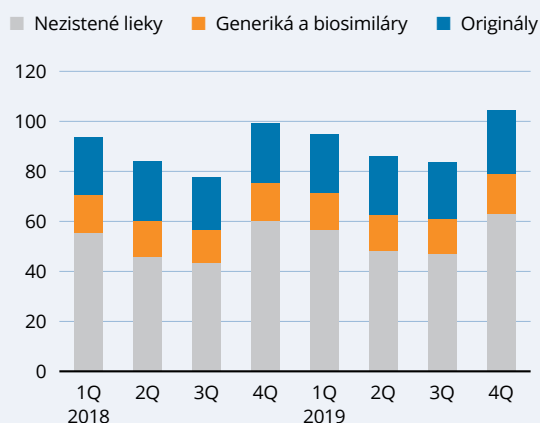
Z pohľadu typu lieku pripadá väčšina doplatkov na nezistené lieky (t.j. najmä lieky mimo kategorizácie), menšia časť na originálne lieky a najmenšia na generiká a biosimiláry. Pri štvrtročnom porovnaní suma doplatkov v rokoch 2018-19 počas prvých troch kvartálov klesala a vo štvrtom kvartáli prudko stúpala.

Počet kategorizovaných liekov na Slovensku klesol zo 4361 v januári 2018 na 4280 v auguste 2020. Približne dve tretiny kategorizovaných liekov má nenulový doplatok a jedna tretina nulový doplatok pacienta. Podiel liekov s nulovým doplatkom klesol z 35 % v januári 2018 na 29 % v októbri 2019 a následne sa postupne vrátil na 35 % v auguste 2020.

Graf 10

Vývoj doplatkov podľa rôznych typov liekov

v mil. EUR

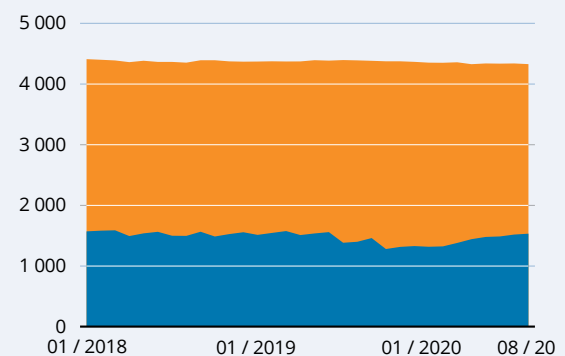


Zdroj: INEKO na základe databáz NCZI a kategorizačných zoznamov MZ SR

Graf 11

Vývoj počtu liekov s nulovým a nenulovým doplatkom pacientov

Nulový doplatok, Nenulový doplatok

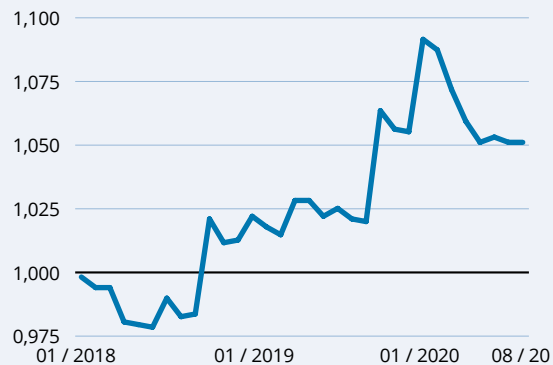


Zdroj: INEKO na základe kategorizačných zoznamov MZ SR

Počas rokov 2018 a 2019 sa doplatky väčšinu mesiacov menili len nevýrazne. K zreteľnému nárastu došlo v oboch rokoch v októbrovej kategorizácii. V roku 2020 doplatky prudko stúpili aj v januári, následne začali klesať. Doplatky za lieky rástli porovnateľne s mierou inflácie v ekonomike, ktorá dosiahla podľa Štatistického úradu SR 1,9 % ku koncu roka 2018 a 3 % ku koncu roka 2019.

Graf 12

Geometrický priemer podielov doplatkov v danom mesiaci a prvom mesiaci s nenulovým doplatkom

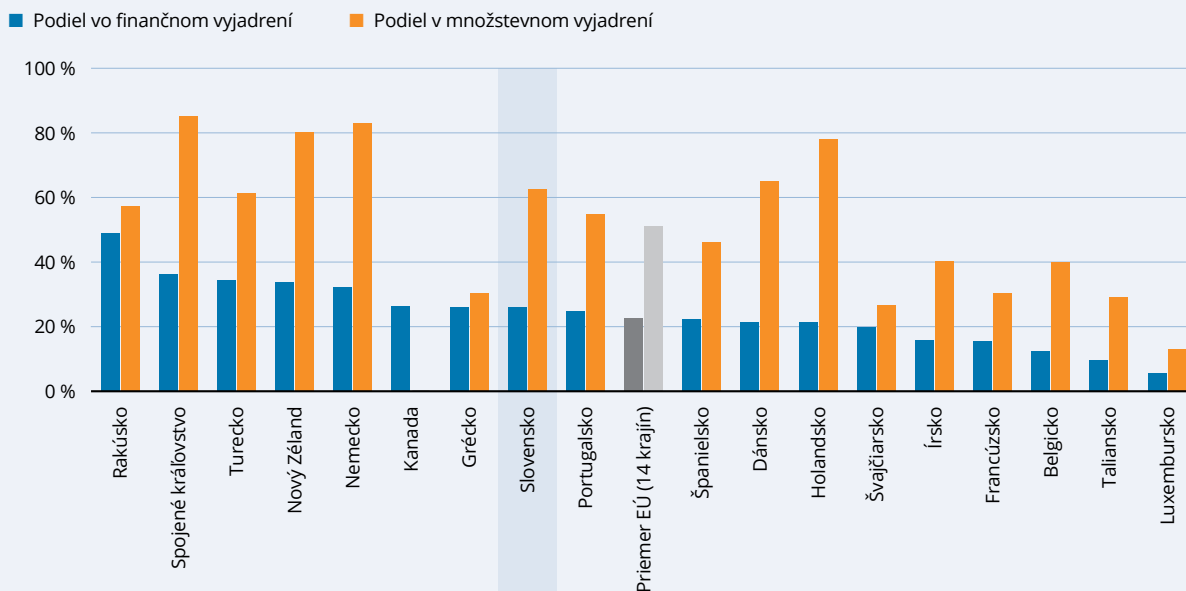


Zdroj: INEKO na základe kategorizačných zoznamov MZ SR

Generické lieky na Slovensku

Graf 13

Spotreba generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov



Zdroj: OECD

2020: Grécko, Taliansko, Luxembursko, Nový Zéland, Portugalsko, Španielsko, Švajčiarsko

2019: Kanada, Dánsko, Rakúsko, Belgicko, Nemecko, Írsko, Holandsko, Slovensko, Turecko

2017: Spojené Kráľovstvo

2013: Francúzsko

Slovensko patrí k štátom OECD aj EÚ s nadpriemerným objemom spotreby generických a biosimilárnych liekov vo finančnom vyjadrení (úhrada z verejných zdrojov) aj množstvom vyjadrení (denná dávka liečiva, resp. počet balení). Podľa údajov OECD tvoril v rámci verejne hradených liekov podiel generík a biosimilárov v roku 2019 na Slovensku vo finančnom vyjadrení 25,9 % (OECD 16 štátov: 23,8 %; EÚ 12 štátov: 22,2 %) a v množstvom vyjadrení 62,6 % (priemer OECD 15 štátov: 51,0 %; EÚ 12 štátov: 49,8 %). Potenciál na intenzívnejšie využívanie generík a biosimilárov s cieľom dosiahnuť úspory vo verejných zdrojoch ukazuje najmä porovnanie spotreby vo finančnom vyjadrení. Tu malo oproti Slovensku vyššiu spotrebu napríklad Nemecko (32,1 %), Nový Zéland (33,9 % v roku 2020), Spojené Kráľovstvo (36,2 %) a najvyšší podiel malo Rakúsko (49,0 %). Uvedené porovnania sú len orientačné, porovnateľnosť medzi krajinami totiž zhoršuje rozdielna metodika zberu a vykazovania údajov.

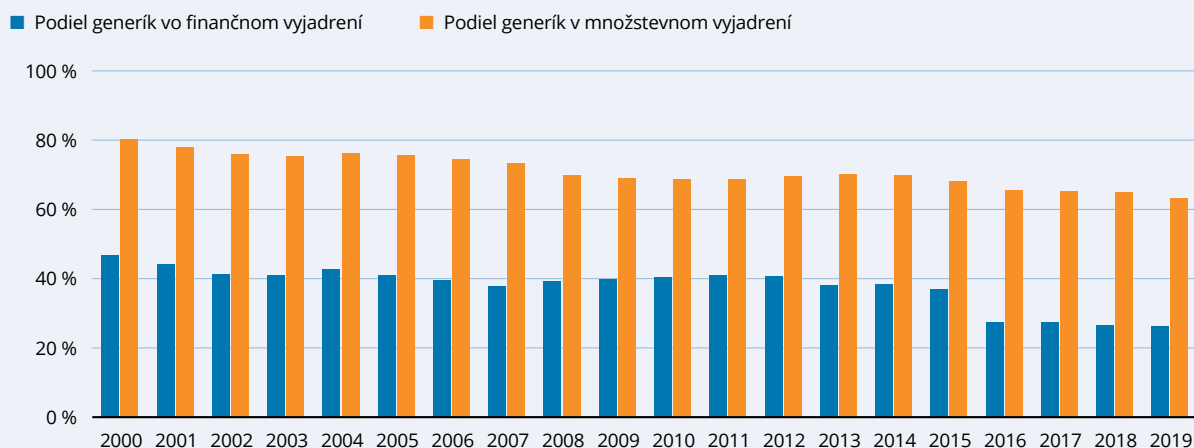
Pre porovnanie s Českom sú v databáze OECD dostupné údaje o spotrebe generík a biosimilárov v rámci celého trhu s liekmi, teda nie len v rámci verejne hradených liekov. Na Slovensku bol tento podiel 25,9 % v roku 2019 (26,1 % v roku 2018 a 27,0 % v roku 2017), kým v

Česku 27,1 % (27,7 % v roku 2018 a 28,2 % v roku 2017) vo finančnom vyjadrení, resp. 63,4 % verzus 63,7 % v množstvom vyjadrení.

Z pohľadu vývoja je zreteľný dlhodobý pokles alebo dočasná stagnácia spotreby generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vo finančnom aj množstvom vyjadrení. Vo finančnom vyjadrení spotreba klesla zo 46,3 % v roku 2000 na 36,5 % v roku 2015 a následne na 25,9 % v roku 2019. V množstvom vyjadrení spotreba klesla zo 79,6 % v roku 2000 na 67,6 % v roku 2015 a následne na 62,6 % v roku 2019. V roku 2016 došlo k výraznejšiemu poklesu, čo súvisí najmä so zmenou zdroja dát ako aj metodiky. Namiesto dát spoločnosti MCR vykazovaných dodávateľmi liekov sa začali používať dáta NCZI vykazované zdravotnými poisťovňami. Do spotreby vo finančnom vyjadrení sa pri liekoch hradených z verejných zdrojov začali počítať konečné ceny namiesto úhrady zdravotných poisťovní a do spotreby v množstvom vyjadrení tzv. denné dávky liečiva (DDD) namiesto počtu balení. Aj po zmene metodiky pokračuje trend poklesu, **keď podiel spotreby generík a biosimilárov vo finančnom vyjadrení klesol z 27,1 % v roku 2017 na 25,9 % v roku 2019. Priemer EÚ za**

Graf 14

Vývoj spotreby generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov na Slovensku



Zdroj: OECD

Poznámka: Zmena zdroja dát a metodiky od roku 2016: Spotreba liekov vo finančnom vyjadrení sa uvádza z databázy NCZI v konečných cenách vrátane marží distribútorov a lekární ako aj DPH a doplatku pacientov; do roku 2016 bola zdrojom databáza spoločnosti MCR, pri liekoch hradených z verejných zdrojov sa uvádzala spotreba vo výške úhrady zdravotných poisťovní. Spotreba v množstvom vyjadrení sa od roku 2016 uvádza v denných dávkach liečiva (DDD), dovtedy sa uvádzala v počte balení. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

12 štátov s dostupnými dátami stúpol v rovnakom období z 21,5 % na 22,2 % a priemer OECD za 16 štátov s dostupnými dátami stúpol z 23,3 % na 23,8 %.

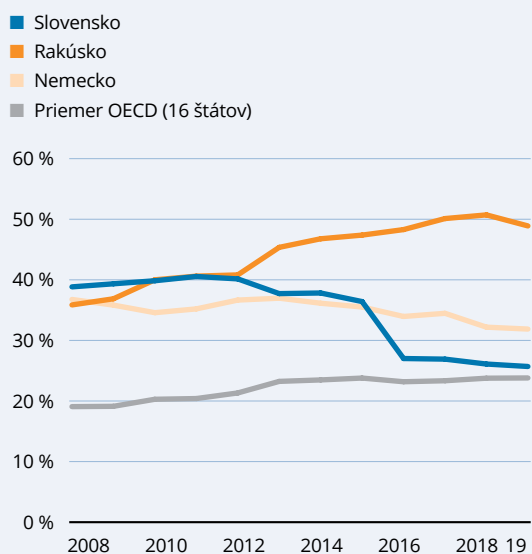
Dlhodobý pokles spotreby generických a biosimilárnych liekov na Slovensku je v protiklade s postupným rastom priemernej spotreby v OECD. Ešte v roku 2008 bolo Slovensko s podielom spotreby generík a biosimilárov vo finančnom vyjadrení na úrovni 38,9 % na prvom mieste v krajinách EÚ aj OECD, za ktoré sú dostupné dáta. V roku 2019 kleslo pri spotrebe 25,9 % na ôsme miesto, čo je ale stále nad priemerom EÚ aj OECD. Naproti tomu nárast spotreby z 36,1 % na 49,0 % posunul Rakúsko v rovnakom čase z tretej na prvú priečku v EÚ aj OECD.

Podobný vývoj je zreteľný aj pri pohľade na spotrebu v množstvom vyjadrení. Kým na Slovensku spotreba generík a biosimilárov klesla zo 69,2 % v roku 2008 na 62,6 % v roku 2019, v priemere v 15 štátoch OECD stúpila v rovnakom čase z 37,2 % na 51,0 %. Najvyššiu spotrebu v množstvom vyjadrení malo v roku 2019 na úrovni 83,0 % Nemecko.

Popri OECD sleduje spotrebu liekov aj súkromná firma IQVIA, ktorá čerpá údaje z hlásení distribútorov liekov o predaji v jednotlivých štátoch. Výhodou je jednotná metodika zberu dát, nevýhodou je, že tieto dáta sledujú celkový predaj a neumožňujú porovnanie podľa úhrad z verejných zdrojov. Okrem toho IQVIA pri medzinárodných porovnaníach uvádza údaje o predaji v cenách výrobcov, nie sú tam teda zahrnuté marže distribútorov a lekární ani dane zo spotreby, napríklad DPH. Údaje vrátane marží a daní IQVIA sleduje v rámci jednotlivých štátov, nie sú však vhodné pre medzinárodné porovnanie pre účely

Graf 15

Vývoj spotreby generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov vo finančnom vyjadrení



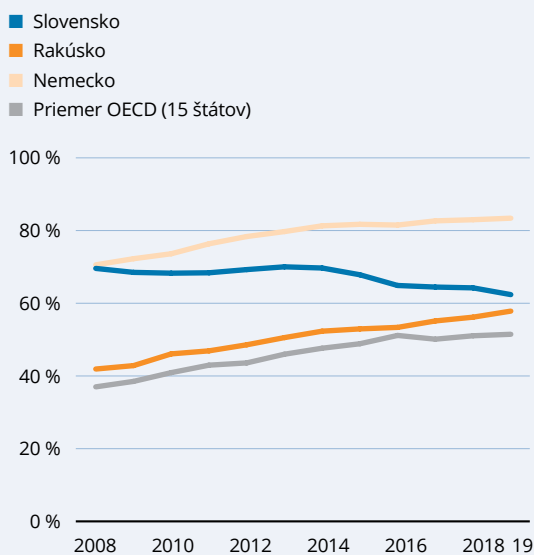
Zdroj: OECD

Slovensko: Zmena zdroja dát a metodiky od roku 2016: Spotreba liekov vo finančnom vyjadrení sa uvádza z databázy NCZI v konečných cenách vrátane marží distribútorov a lekární ako aj DPH a doplatku pacientov; do roku 2016 bola zdrojom databáza spoločnosti MCR, pri liekoch hradených z verejných zdrojov sa uvádzala spotreba vo výške úhrady zdravotných poisťovní. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

Rakúsko, Nemecko: Údaje sú vo výške úhrad z verejných zdrojov, bez liekov podávaných v nemocniciach.

Graf 16

Vývoj spotreby generických a biosimilárnych liekov hradených z verejných zdrojov v množstvom vyjadrení



Zdroj: OECD

Slovensko: Zmena zdroja dát a metodiky od roku 2016: Spotreba v množstvom vyjadrení sa od roku 2016 uvádza za denných dávok liečiva (DDD) podľa databázy NCZI, dovtedy sa uvádzala v počte balení podľa databázy MCR. Údaje sú za všetky lieky hradené zdravotnými poisťovňami vrátane liekov podávaných v nemocniciach.

Rakúsko, Nový Zéland: Údaje sú vo výške úhrad z verejných zdrojov, v Rakúsku bez liekov podávaných v nemocniciach.

tejto analýzy. V nasledujúcom texte tiež uvádzame údaje IQVIA len za predaj liekov vydávaných na recept.

Podľa údajov z databázy IQVIA dosiahol predaj generických a biosimilárnych liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení 24,3 % z celkového predaja liekov vydávaných na recept v roku 2020⁵. To bolo viac ako v Česku (22,6 %) a iných veľkých trhoch EÚ, avšak menej ako v Poľsku (36,3 %) a porovnateľne s Maďarskom (24,3 %).

V množstvom vyjadrení na základe definovaných dávok liečiva (DDD) bol predaj generík a biosimilárov na Slovensku 59,9 % v roku 2020, čo bolo viac ako v Maďarsku (57,8 %) či Taliansku (38,7 %), ale menej ako napríklad v Česku (65,6 %), Poľsku (68,6 %) a Nemecku (74,4 %).

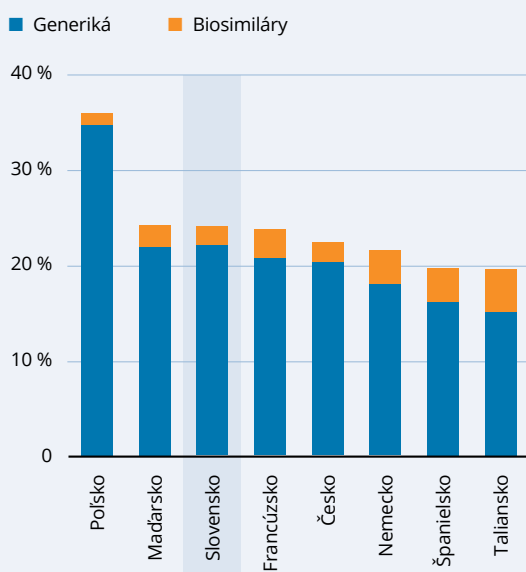
Pri pohľade na štruktúru predaných receptových liekov patrí Slovensko podľa databázy IQVIA medzi štáty s nadpriemerným podielom generických liekov v rámci ôsmich sledovaných štátov. Výrazne vyšší podiel generík má len Poľsko.

Predaj generických liekov na Slovensku vo finančnom vyjadrení stúpol podľa databázy IQVIA z 21,7 % v roku 2015 na 22,9 % v roku 2017, následne klesol na 22,0

Graf 17

Predaj generických a biosimilárnych liekov podľa hlásení distribútorov vo finančnom vyjadrení

rok 2020

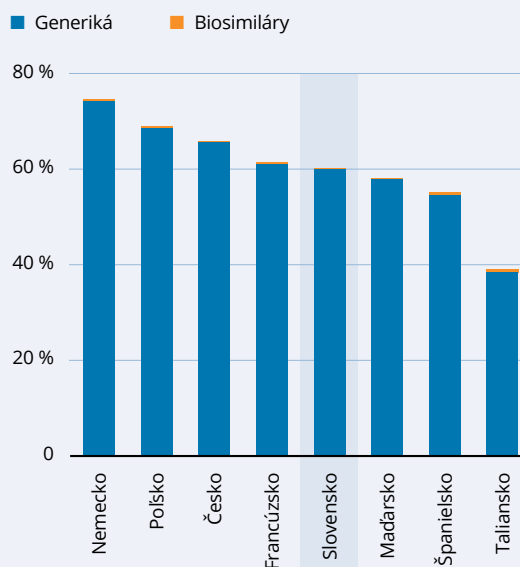


Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021

Graf 18

Predaj generických a biosimilárnych liekov podľa hlásení distribútorov v množstvom vyjadrení

definované dávky liečiva, rok 2020



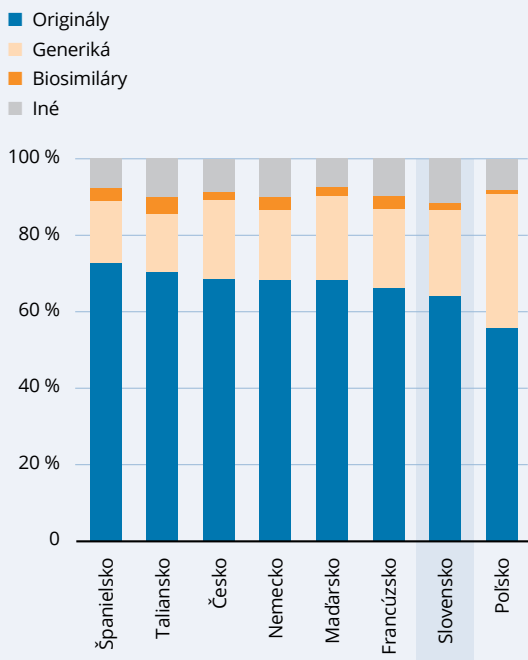
Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021

5 Údaje o predaji generických a biosimilárnych liekov podľa databázy IQVIA sa líšia oproti údajom uvedeným v analýze INEKO (2020) v dôsledku použitia presnejšej metodiky pre identifikáciu generických a biosimilárnych liekov.

Graf 19

Štruktúra predaných liekov vo vybraných štátoch vo finančnom vyjadrení

rok 2020



Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021

% v roku 2019 a mierne stúpol na 22,3 % v roku 2020. V rovnakom období klesol predaj generík vo väčšine sledovaných štátov. Napríklad v Poľsku klesol zo 40,4 % v roku 2015 na 35,0 % v roku 2020, v Maďarsku z 26,2 % na 22,1 % a v Česku z 29,6 % na 20,4 %. Po započítaní

biosimilárnych liekov boli poklesy v uvedených štátoch miernejšie. Na Slovensku podiel predaných generických a biosimilárnych liekov stúpol z 22,6 % v roku 2015 na 24,3 % v roku 2020 a to vďaka rastu podielu biosimilárnych liekov z 0,9 % v roku 2015 na 2,0 % v roku 2020.

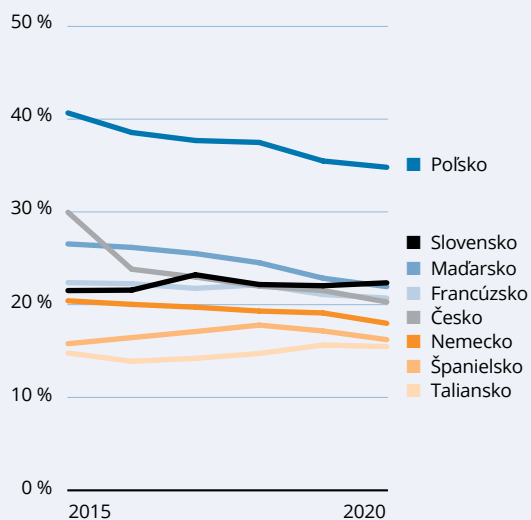
V množstvovom vyjadrení podľa definovaných dávok liečiva (DDD) predaj generík na Slovensku stúpol z 56,7 % v roku 2015 na 60,0 % v roku 2018 a následne stagnoval na úrovni 59,7 % v roku 2020. Vo väčšine sledovaných štátov predaj generík v množstvovom vyjadrení stagnoval, výraznejšie stúpol len vo Francúzsku a klesol v Maďarsku.

Medzinárodné štatistiky dopĺňa organizácia EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, ktorá zbiera údaje od národných asociácií. Ide o najmenej spoľahlivý zdroj, keďže nie je známa presná metodika a teda ani porovnateľnosť údajov medzi rôznymi krajinami. Podľa tohto zdroja je podiel spotreby generík a biosimilárov na Slovensku podpriemerný a klesá. **Za rok 2019 dosiahol podiel generík a biosimilárov podľa EFPIA 18,4 % tržieb farmaceutických spoločností vo výrobných cenách, keď klesol z 22,0 % v roku 2015.** Najvyšší podiel v roku 2019 mali tieto lieky v Rusku (77,0 %), Taliansku (67,3 %), Srbsku (58,0 %) a Poľsku (57,9 %). Priemer za 24 krajín EÚ bol 29,7 %. Menší podiel ako Slovensko mali 3 z 30 krajín s údajmi.

Trend stagnácie alebo poklesu spotreby generík potvrdzujú aj domáce zdroje. Pre účely tejto analýzy sme v roku 2020 prepojili databázy Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) s údajmi o spotrebe

Graf 20

Vývoj predaja generických liekov podľa hlásení distribútorov vo finančnom vyjadrení

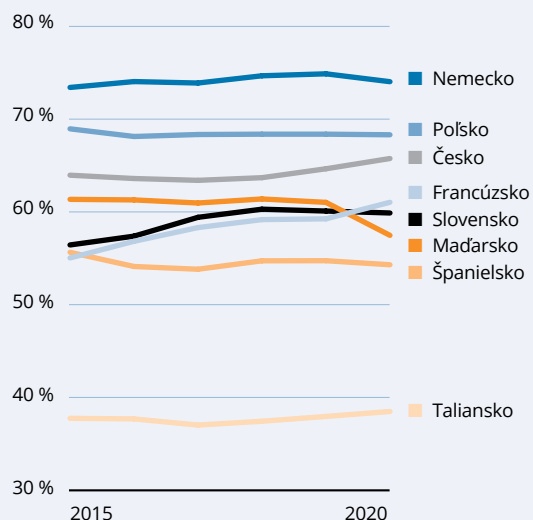


Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021

Graf 21

Vývoj predaja generických liekov podľa hlásení distribútorov v množstvovom vyjadrení

definované dávky liečiva



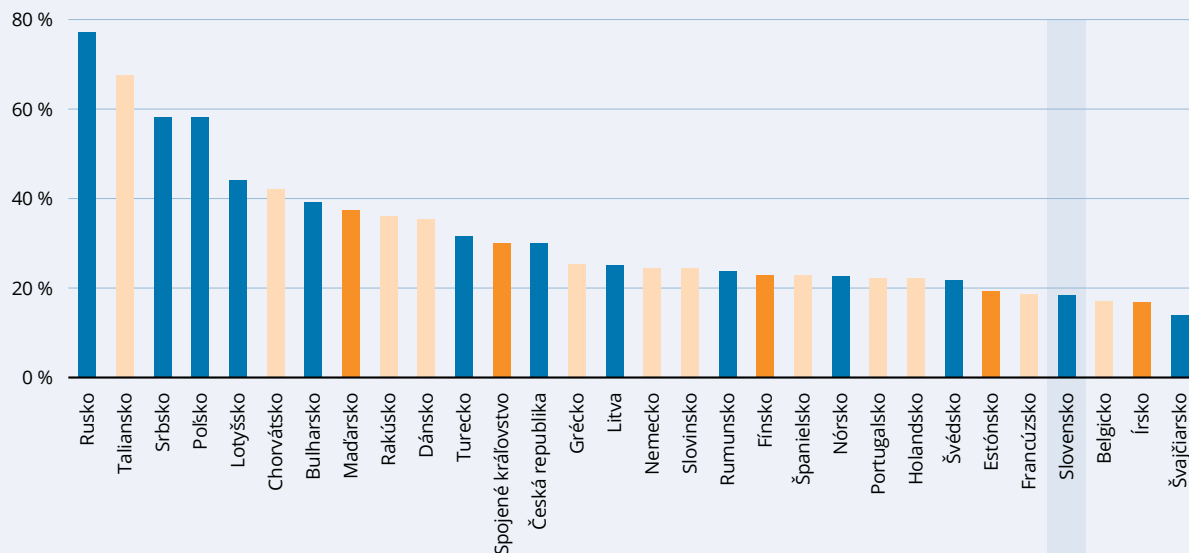
Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021

Graf 22

Podiel generík a biosimilárov na tržbách za lieky v medzinárodnom porovnaní

rok 2019

- Podiel na celkových tržbách za lieky
- Podiel na tržbách lekárni za lieky
- Podiel na tržbách lekárni za lieky hradené z verejného poistenia



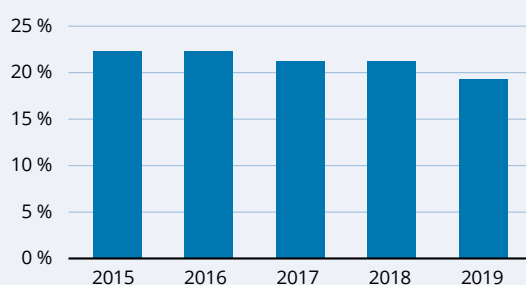
Zdroj: EFPIA (2021)

liekov⁶ a zoznamy kategorizovaných liekov⁷, ktoré vedie ministerstvo zdravotníctva. Vďaka tomu sme získali údaje o spotrebe originálnych, generických, biosimilárnych ako

aj iných liekoch s nezisteným typom, medzi ktoré patria najmä nekategorizované lieky hradené poisťovňami na výnimky, resp. lieky podávané v nemocniciach. Podľa takto získaných údajov klesol podiel úhrad zdravotného poistenia za generické lieky na úhradách za všetky lieky s výnimkou liekov s nezisteným typom z 22,09 % v roku 2015 na 19,09 % v roku 2019.

Graf 23

Podiel spotreby generických liekov podľa úhrad zdravotného poistenia



Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

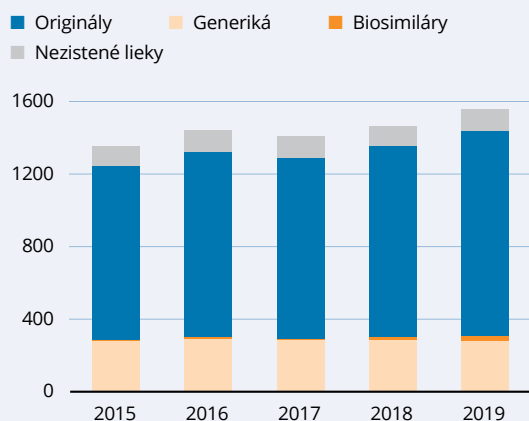
6 http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potraviv_SR/Pages/Rebricky-a-datasety-spotreby-humannych-liekov-v-Slovenskej-republike.aspx

7 <https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov> - pri párovaní databázy NCZI s kategorizačnými zoznamami sme pre každý rok použili kategorizačný zoznam platný vždy v danom roku. Keďže kategorizácia sa robí mesačne, nie ročne, zúčtili sme kategorizácie všetkých mesiacov každého roku.

Graf 24

Vývoj úhrad zo zdravotného poistenia za rôzne typy liekov

v mil. €



Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

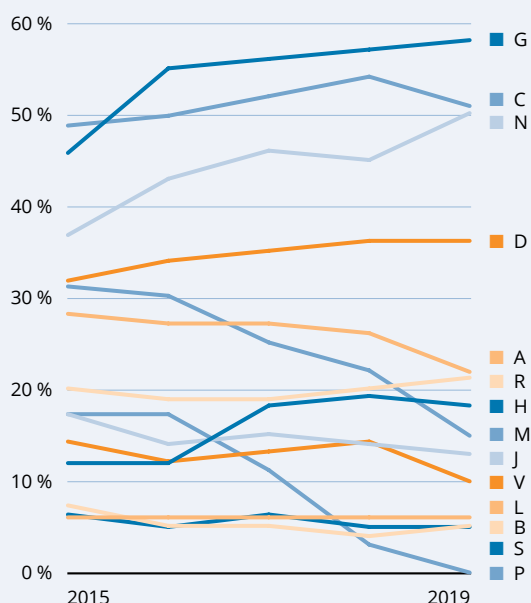
Úhrada zdravotných poisťovní za originálne lieky stúpila v rokoch 2015 až 2019 podľa databázy NCZI z 899 miliónov eur na 1 061 miliónov eur, resp. zo 71,11 % na 72,80 % z celkovej úhrady za všetky lieky; resp. zo 77,64 % na 79,24 % po odrátaní liekov s nezisteným typom. Úhrada za generické lieky v rovnakom čase stagnovala na úrovni 256 miliónov eur, resp. v relatívnom vyjadrení klesla z 20,23 % na 17,54 % z celkovej úhrady za všetky lieky; resp. z 22,09 % na 19,09 % po odrátaní liekov s nezisteným typom.

Databáza NCZI prepojená so zoznamami kategorizovaných liekov umožňuje aj pohľad na spotrebu generík podľa jednotlivých anatomicko-terapeuticko-chemických skupín (ATC). Vývoj za uplynulých 5 rokov ukazuje, že generikám sa darí presadzovať najmä tam, kde už majú vyšší trhový podiel a naopak len ťažko sa presadzujú tam, kde je ich podiel dlhodobo nízky. V skupinách s dlhodobo najvyšším využívaním generík ich podiel postupne rastie na súčasných 36-58 % (G, N, D) alebo stagnuje okolo 50 % (C). V skupinách s dlhodobo stredne vysokým podielom na úrovni 10-30 % je vývoj zmiešaný. V dvoch skupinách podiel generík v posledných 5 rokoch výraznejšie klesol (M, A), v ďalších troch stagnuje (R, J, V) a len v jednej skupine (H) došlo k výraznejšiemu rastu. V skupinách s podielom dlhodobo pod 10 % podiel generík v posledných rokoch stagnuje (L, B, S). Vo finančne najmenšej skupine (P) podiel generík klesol zo 17 % v roku 2015 na nulu v roku 2019.

Z verejného zdravotného poistenia ide dlhodobo najviac peňazí na úhrady za lieky v ATC skupine L. V roku 2019 išlo podľa databázy NCZI o 412 miliónov eur, čiže 28 % z úhrad za všetky lieky. Druhou najväčšou je skupina B s úhradami 225 miliónov eur v roku 2019, čiže 16 % z úhrad za všetky lieky. Podiel generík v oboch najväčších skupinách je dlhodobo pod 10 % (2019: L-6 %; B-5 %). Nasledujú tri ATC skupiny s vyšším podielom generík (A-22 %; C-51 %; N-50 %) a jedna s nižším podielom (J-13 %). Vo zvyšných skupinách majú generiká podiel pod 25 % (R-21 %; S-5 %; M-15 %; V-10 %; H-18 %; P-0 %). Výnimkou sú dve relatívne malé skupiny (G-58 %; D-36 %).

Graf 25

Vývoj podielu generík podľa ATC skupín na základe úhrad zdravotného poistenia

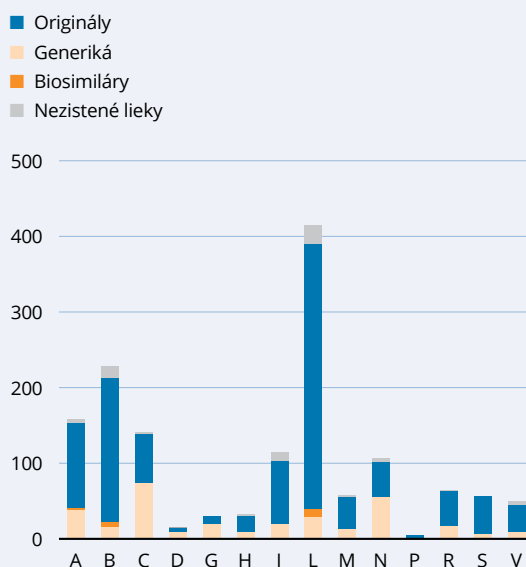


Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

Graf 26

Úhrady zdravotného poistenia za rôzne typy liekov podľa ATC skupín

rok 2019, v mil. €



Zdroj: INEKO na základe prepojenia databáz NCZI o spotrebe liekov a zoznamov kategorizovaných liekov podľa ministerstva zdravotníctva

Biosimilárne lieky na Slovensku

Do konca roku 2016 registrovala Európska lieková agentúra (EMA) biosimilárne lieky k ôsmim molekulám. Z toho na Slovensku boli k januáru 2017 dostupné biosimilárne lieky k piatim molekulám (epoetin, filgrastim, infliximab, follitropin alfa a insulin glargine), čo bol v medzinárodnom porovnaní podpriemer. Spomedzi zvyšných troch molekúl (somatropin, etanercept a enoxaparin sodium), bol na Slovensku v minulosti dostupný aj biosimilárny liek Omnitrope s účinnou látkou somatropin. Jeho výrobca ale koncom roku 2013 požiadal o vyradenie z kategorizácie, keďže lekári preferovali predpisovanie referenčných liekov. Pri ďalšom pokuse o kategorizáciu výrobcu odradilo povinné znižovanie ceny, tento liek preto na slovenskom trhu dodnes nie je dostupný. Dostupných je však šesť referenčných liekov s účinnou látkou somatropin, ktoré si priamo konkurujú.

V rokoch 2017 a 2018 zaregistrovala EMA biosimilárne lieky s ďalšími siedmimi účinnými látkami: adalimumab, bevacizumab, trastuzumab, rituximab, pegfilgrastim, insulin lispro a teriparatide. V roku 2020 k nim pribudol liek s účinnou látkou insulin aspart. Spolu tak do júla 2021 EMA registrovala biosimilárne lieky k 16 rôznym účinným látkam.

Od roku 2016 do polovice roka 2018 na Slovensko neprišiel ani jeden biosimilárny liek, čím sme výrazne zaostali za susedmi vo V4 aj inými štátmi EÚ. K zmene trendu došlo v druhej polovici roka 2018, keď bolo na Slovensku kategorizovaných 6 biosimilárnych liekov. V roku 2019 pribudlo ďalších 14 liekov a do júla 2021 ďalších 11 liekov. V priebehu júla 2018 až júla 2021 boli na Slovensku zaradené do kategorizačných zoznamov lieky

Tabuľka 9

Dostupnosť biosimilárnych liekov na Slovensku na základe kategorizácie

stav k júlu 2021

		Dostupnosť biosimilárneho lieku v SR	Rok registrácie biosimilárneho lieku v EMA
Epoetin (Erythropoetín)	Podpora tvorby červených krviniek pri liečbe anémie u pacientov s chronickým ochorením obličiek a onkologických pacientov po radikálnej cytostatickej liečbe alebo ožiarení.	Áno	2007
Filgrastim	Podpora tvorby bielych krviniek pri liečbe infekcií po aplikovaní chemoterapie, resp. pri liečbe inej život ohrozujúcej infekcie	Áno	2008, 2009, 2010, 2013, 2014
Pegfilgrastim	Podpora tvorby bielych krviniek pri liečbe infekcií po aplikovaní chemoterapie, resp. pri liečbe inej život ohrozujúcej infekcie	Áno	2018
Infliximab	Liečba Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy, indikuje sa aj pri iných zápalových autoimunitných ochoreniach ako napríklad reumatoidná artritída, psoriáza, atď.	Áno	2013, 2016
Follitropin alfa	Podpora plodnosti	Áno	2013, 2014
Insulin glargine	Liečba cukrovky	Áno	2014, 2017, 2018
Somatropin (Somatotropín)	Ľudský rastový hormón	Nie	2006
Etanercept	Indikuje sa najmä pri reumatoidnej artritíde a psoriáze	Áno	2016
Adalimumab	Liečba zápalových autoimunitných ochorení ako napríklad reumatoidná artritída, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, psoriáza, atď.	Áno	2017
Enoxaparin sodium	Lieky na zriedčovanie krvi využívané pri liečbe a prevencii trombózy, pľúcnej embólie, ale aj infarktu	Nie	2016
Bevacizumab	Liečba karcinómu hrubého čreva, konečníka, prsníka, alebo pľúc	Áno	2018
Trastuzumab	Liečba karcinómu prsníka	Áno	2017, 2018
Rituximab	Liečba folikulového lymfómu (ide o nádorové ochorenie postihujúce lymfatické uzliny)	Áno	2017
Insulin lispro	Liečba cukrovky	Nie	2017
Teriparatide	Liečba postmenopauzálnnej osteoporózy žien a osteoporózy mužov	Áno	2017
Insulin aspart	Liečba cukrovky	Nie	2020

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

Tabuľka 10

Prehľad kategorizovaných biosimilárnych liekov v krajinách Vyšehrada

stav k augustu 2021

	EMA	Molekula (názov lieku)	Firma	SR	ČR	Poľsko	Maďarsko
1	2017	Adalimumab (Amgevita)	Amgen	áno	áno	áno	áno
2	2017	Adalimumab (Imraldi)	Samsung Bioepis		áno	áno	
3	2018	Adalimumab (Hefiya)	Sandoz				
4	2018	Adalimumab (Hulio)	Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin Biologics	áno	áno		áno
5	2018	Adalimumab (Hyrimoz)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
6	2019	Adalimumab (Idacio)	Fresenius Kabi	áno	áno	áno	áno
7	2020	Adalimumab (Amsparity)	Pfizer				
8	2021	Adalimumab (Yuflyma)	Celltrion	áno	áno		áno
9	2018	Bevacizumab (Mvasi)	Amgen	áno	áno	áno	áno
10	2019	Bevacizumab (Zirabev)	Pfizer	áno	áno	áno	áno
11	2020	Bevacizumab (Aybintio)	Samsung Bioepis				áno
12	2020	Bevacizumab (Equidacent)	Centus Biotherapeutics				
13	2021	Bevacizumab (Onbevzi)	Samsung Bioepis				
14	2021	Bevacizumab (Alymsys)	Mabxience	áno	áno		
15	2021	Bevacizumab (Oyavas)	Stada Arzneimittel	áno	áno		
16	2021	Bevacizumab (Abevmy)	Mylan	áno	áno		
17	2016	Enoxaparin sodium (Inhixa)	Techdow Europe		áno		
18	2007	Epoetin alfa (Binocrit)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
19	2007	Epoetin alfa (Epoetin Alfa Hexal)	Hexal				
20	2018	Epoetin alfa (Abseamed)	Medice Arzneimittel Pütter				
21	2007	Epoetin zeta (Retacrit)	Hospira				áno
22	2007	Epoetin zeta (Silapo)	Stada Arzneimittel				
23	2016	Etanercept (Benepali)	Samsung Bioepis	áno	áno	áno	
24	2017	Etanercept (Erelzi)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
25	2020	Etanercept (Nepexto)	Mylan				áno
26	2008	Filgrastim (Ratiograstim)	Ratiopharm	áno			áno
27	2008	Filgrastim (Tevagrastim)	Teva Generics		áno		
28	2009	Filgrastim (Zarzio)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
29	2009	Filgrastim (Filgrastim Hexal)	Hexal				
30	2010	Filgrastim (Nivestim)	Hospira			áno	áno
31	2013	Filgrastim (Grastofil)	Apotex				
32	2014	Filgrastim (Accofil)	Accord Healthcare	áno	áno	áno	áno
33	2013	Follitropin alfa (Ovaleap)	Teva Pharma	áno		áno	áno
34	2014	Follitropin alfa (Bemfola)	Finox Biotech	áno		áno	áno
35	2013	Infliximab (Inflectra)	Hospira	áno	áno	áno	áno
36	2013	Infliximab (Remsima)	Celltrion	áno	áno	áno	áno
37	2016	Infliximab (Flixabi)	Samsung Bioepis		áno	áno	
38	2018	Infliximab (Zessly)	Sandoz	áno	áno	áno	áno
39	2020	Insulin aspart (Insulin aspart Sanofi)	Sanofi-Aventis				
40	2021	Insulin aspart (Kixelle)	Mylan				
41	2014	Insulin glargine (Abasaglar)	Eli Lilly/Boehringer Ingelheim	áno	áno	áno	áno
42	2018	Insulin glargine (Semglee)	Mylan	áno	áno		
43	2017	Insulin lispro (Insulin lispro Sanofi)	Sanofi-Aventis				
44	2018	Pegfilgrastim (Pelgraz)	Accord Healthcare	áno	áno	áno	áno
45	2018	Pegfilgrastim (Pelmeg)	Cinfa Biotech S.L.	áno	áno	áno	áno
46	2018	Pegfilgrastim (Ziextenzo)	Sandoz	áno	áno	áno	
47	2018	Pegfilgrastim (Fulphila)	Mylan	áno	áno		áno
48	2019	Pegfilgrastim (Grasustek)	Juta Pharma	áno	áno	áno	áno
49	2019	Pegfilgrastim (Cegfila)	Mundipharma				
50	2020	Pegfilgrastim (Nyvepria)	Pfizer				
51	2017	Rituximab (Blitzima)	Celltrion	áno		áno	
52	2017	Rituximab (Ritemvia)	Celltrion				
53	2017	Rituximab (Rixathon)	Sandoz		áno		áno
54	2017	Rituximab (Riximyo)	Sandoz	áno		áno	
55	2017	Rituximab (Truxima)	Celltrion		áno		áno
56	2020	Rituximab (Ruxience)	Pfizer	áno			áno
57	2006	Somatropin (Omnitrope)	Sandoz		áno	áno	áno
58	2017	Teriparatide (Movymia)	Stada Arzneimittel	áno	áno		áno
59	2017	Teriparatide (Terrosa)	Geodon Richter	áno	áno		áno
60	2020	Teriparatide (Livogiva)	Theramex				
61	2017	Trastuzumab (Ontruzant)	Samsung Bioepis		áno	áno	áno
62	2018	Trastuzumab (Trazimera)	Pfizer	áno	áno	áno	áno
63	2018	Trastuzumab (Herzuma)	Celltrion Healthcare	áno	áno	áno	áno
64	2018	Trastuzumab (Kanjinti)	Amgen/Allergan	áno	áno	áno	áno
65	2018	Trastuzumab (Ogivri)	Mylan	áno	áno	áno	áno
66	2020	Trastuzumab (Zercepac)	Accord Healthcare	áno	áno	áno	áno
		Spolu		38	40	32	38

Zdroj: Farmaceutická fakulta UK, INEKO

s novými účinnými látkami adalimumab, bevacizumab, trastuzumab, rituximab, pegfilgrastim, etanercept a teriparatid. Ku koncu júla 2021 tak sú na slovenskom trhu prítomné biosimilárne lieky v rámci 12 molekúl, pri 4 molekulách (somatropin, enoxaparin sodium, insulin lispro a insulin aspart) sú dostupné len referenčné lieky.

Spomedzi 66 biosimilárnych liekov zaregistrovaných agentúrou EMA bolo k 1.8.2021 na slovenskom trhu kategorizovaných 38 liekov (58 %), v Poľsku 32 liekov (48 %), v Maďarsku tiež 38 liekov (58 %) a v Českej republike 40 liekov (61 %). Z molekúl dostupných aspoň v jednom štáte V4 na Slovensku chýbajú biosimilárne lieky s účinnými látkami somatotropín a enoxaparín.

Slovensko v roku 2018 zaostávalo za susedmi z Vyšehradskej štvorky v počte kategorizovaných

biosimilárnych liekov. V roku 2021 predbehlo úroveň Poľska, dostalo sa na úroveň Maďarska a priblížilo sa Česku. Súčasne vo všetkých krajinách V4 prudko stúpol počet kategorizovaných biosimilárnych liekov a tiež ich pomer k celkovému počtu liekov registrovaných v Európskej liekovej agentúre.

Na Slovensku boli do roku 2012 kategorizované štyri biosimilárne lieky, z toho jeden bol neskôr na žiadosť držiteľa registrácie vyradený z kategorizácie. V roku 2013 pribudli ďalšie dva lieky, v roku 2014 jeden liek a v roku 2015 tri lieky. **V rokoch 2016, 2017 a v prvej polovici 2018 neboli kategorizované žiadne nové biosimilárne lieky. Od druhej polovice roku 2018 došlo k zásadnej zmene, keď postupne do mája 2021 ministerstvo zdravotníctva zaradilo do kategorizačného zoznamu ďalších 31 biosimilárnych liekov** (a jeden liek bol na

Tabuľka 11

Príchod biosimilárnych liekov na slovenský trh

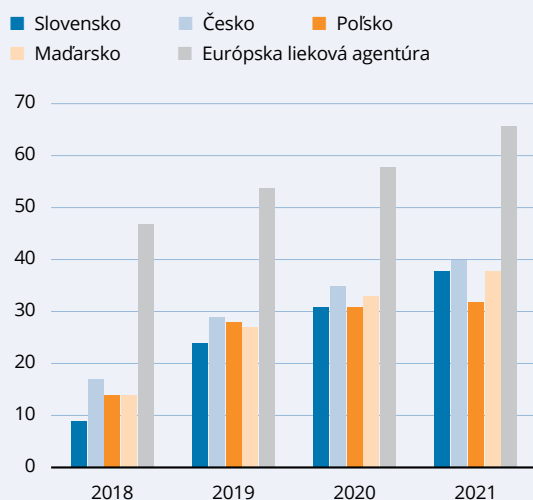
Rok registrácie v EMA	Molekula (názov lieku)	Firma	Rozhodnutie MZ SR o zaradení do kategorizačného zoznamu liekov
2006	Somatropin (Omnitrope)	Sandoz	Pred rokom 2012, neskôr stiahnutý*
2007	Epoetin alfa (Binocrit)	Sandoz	Pred rokom 2012
2008	Filgrastim (Ratiograstim)	Ratiopharm	Pred rokom 2012
2009	Filgrastim (Zarzio)	Sandoz	Pred rokom 2012
2013	Infliximab (Inflectra)	Hospira	31.10.2013
2013	Infliximab (Remsima)	Celltrion	31.10.2013
2013	Filgrastim (Grastofil**)	Apotex	01.04.2014
2014	Insulin glargine (Abasaglar)	Eli Lilly/Boehringer Ingelheim	31.03.2015
2014	Filgrastim (Accofil)	Accord Healthcare	28.07.2015
2014	Follitropin alfa (Bemfola)	Finox Biotech	01.10.2015
2017	Rituximab (Blitzima)	Celltrion	10.07.2018
2017	Rituximab (Rixathon**)	Sandoz	13.08.2018
2018	Trastuzumab (Kanjinti)	Amgen/Allergan	09.08.2018
2017	Trastuzumab (Herzuma)	Celltrion	13.09.2018
2018	Adalimumab (Hulio)	Mylan	14.12.2018
2018	Adalimumab (Hyrimoz)	Sandoz	14.12.2018
2017	Adalimumab (Amgevita)	Amgen	14.02.2019
2018	Infliximab (Zessly)	Sandoz	14.01.2019
2018	Insulin glargine (Semglee)	Mylan	11.01.2019
2018	Pegfilgrastim (Pelgraz)	Accord Healthcare	14.02.2019
2018	Pegfilgrastim (Pelmeg)	Cinfa Biotech	14.02.2019
2018	Pegfilgrastim (Ziextenzo)	Sandoz	14.01.2019
2018	Trastuzumab (Ogivri)	Mylan	14.03.2019
2016	Etanercept (Benepali)	Samsung Bioepis	14.04.2019
2017	Teriparatide (Terrosa)	Gedeon Richter	14.05.2019
2017	Teriparatide (Movymia)	Stada Arzneimittel	14.06.2019
2019	Adalimumab (Idacio)	Fresenius	14.08.2019
2018	Trastuzumab (Trazimera)	Pfizer	14.10.2019
2017	Rituximab (Riximyo)	Sandoz	14.11.2019
2017	Etanercept (Erelzi)	Sandoz	14.11.2019
2019	Pegfilgrastim (Grasustek)	Juta Pharma	14.02.2020
2018	Pegfilgrastim (Fulphila)	Mylan	14.04.2020
2019	Bevacizumab (Zirabev)	Pfizer	14.04.2020
2018	Bevacizumab (Mvasi)	Amgen	14.08.2020
2013	Follitropin alfa (Ovaleap)	Teva	14.08.2020
2020	Trastuzumab (Zercepac)	Accord Healthcare	15.10.2020
2020	Rituximab (Ruxience)	Pfizer	12.03.2021
2021	Adalimumab (Yuflyma)	Celltrion	15.05.2021
2021	Bevacizumab (Alymsis)	Mabxience	15.06.2021
2021	Bevacizumab (Oyavas)	Stada Arzneimittel	15.06.2021
2021	Bevacizumab (Abevmy)	Mylan	15.07.2021

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR

* žiadosť o vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov zo strany držiteľa registrácie lieku bola podaná 29.11.2013

** liek Rixathon bol od 1.1.2020 na žiadosť výrobcu vyradený z kategorizačného zoznamu

Graf 27

Počet kategorizovaných biosimilárnych liekov v krajinách V4

Zdroj: INEKO, Farmaceutická fakulta UK

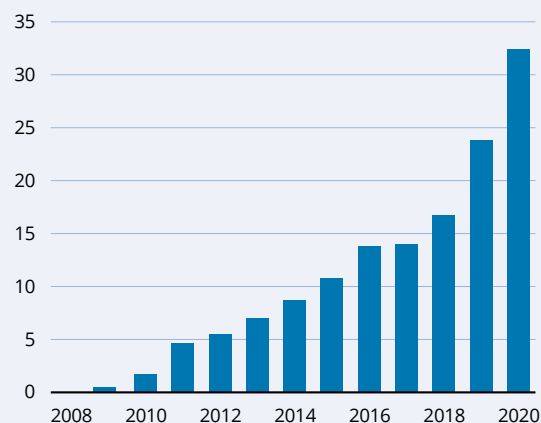
žiadost' výrobcu v roku 2020 vyradený z kategorizácie). Zmena pravdepodobne súvisí s ukončením patentovej ochrany viacerých referenčných liekov. Pozitívny vplyv na motiváciu výrobcov mohlo mať aj zmiernenie povinnej zrážky z ceny prvého biosimilárneho lieku vstupujúceho na trh z 30 % na 25 % od 1.1.2019 a tiež otvorenejší prístup VŠZP pri centrálnom verejnom obstarávaní liekov.

Výdavky zdravotných poisťovní na biosimilárne lieky každoročne rastú, v pomere k výdavkom za všetky lieky sú však stále na nízkej úrovni. Po stagnácii v roku 2017 stúpli zo 14 miliónov eur na 16,8 milióna eur v roku 2018, ďalej na 23,9 milióna eur v roku 2019 a na 32,5 milióna eur v roku 2020. Prudký nárast v rokoch 2019-20 spôsobil príchod biosimilárov s molekulami rituximab,

Graf 28

Vývoj úhrad zdravotného poistenia za biosimilárne lieky

v mil. €



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora.

Poznámka: Zdrojom pre výpočet súhrnných údajov spotreby uvádzaných liekov na Slovensku z databázy spoločnosti MCR, s.r.o. sú pôvodné údaje ŠÚKL, ktorých validita závisí od obsahu pôvodných hlásení distribútorov liekov doručených na ŠÚKL.

trastuzumab a pegfilgrastim. **V pomere k celkovým úhradám za lieky stúpli výdavky zdravotných poisťovní na biosimilárne lieky podľa databázy MCR z 1,08 % v roku 2017 na 1,18 % v roku 2018, ďalej na 1,55 % v roku 2019 a na 2,09 % v roku 2020. Podobne databáza IQVIA ukazuje nárast spotreby z 0,94 % v roku 2015 na 2,00 % v roku 2020.**

V medzinárodnom porovnaní patrí Slovensko k štátom s podpriemerným podielom predaných biosimilárnych

Tabuľka 12

Vývoj podielu úhrad zdravotných poisťovní (ZP) za biosimilárne lieky

v mil. €

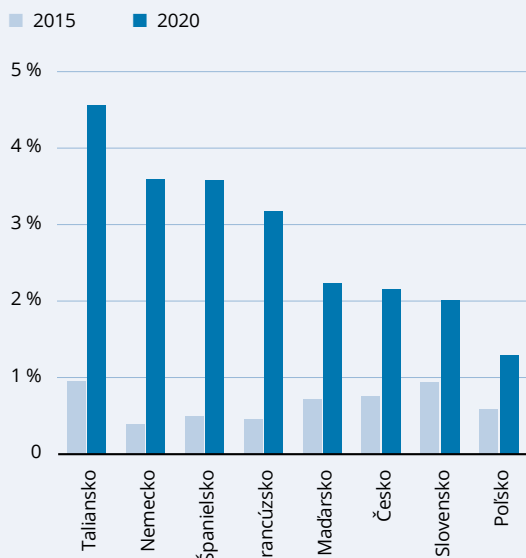
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
MCR	Celkové úhrady ZP za lieky	1 365,0	1 427,1	1 299,6	1 426,0	1 538,3	1 557,8
	Úhrady ZP za biosimilárne lieky	10,8	13,8	14,0	16,8	23,9	32,5
	Podiel	0,79 %	0,97 %	1,08 %	1,18 %	1,55 %	2,09 %
NCZI	Celkové úhrady ZP za lieky	1 263,7	1 345,7	1 314,1	1 366,0	1 457,6	1 389,4
	Úhrady ZP za biosimilárne lieky	3,2	6,4	6,3	16,4	22,5	-
	Podiel	0,25 %	0,47 %	0,48 %	1,20 %	1,54 %	-

Zdroj:

MCR – Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora. Zdrojom pre výpočet súhrnných údajov spotreby uvádzaných liekov na Slovensku z databázy spoločnosti MCR, s.r.o. sú pôvodné údaje ŠÚKL, ktorých validita závisí od obsahu pôvodných hlásení distribútorov liekov doručených na ŠÚKL.

NCZI – Prepočet INEKO na základe prepojených databáz NCZI a kategorizačných zoznamov MZ SR.

Graf 29

Podiel predaných biosimilárnych liekov vo vybraných štátoch vo finančnom vyjadrení

Zdroj: IQVIA Midas, júl 2021

liekov. Podľa databázy IQVIA malo z ôsmich sledovaných štátov v roku 2020 nižší podiel len Poľsko (1,29 %). Najvyšší podiel malo Taliansko (4,55 %) nasledované Nemeckom (3,59 %). Mierne vyšší podiel ako Slovensko malo Maďarsko (2,23 %) aj Česko (2,15 %).

Podľa analýzy IQVIA (2020), v medzinárodnom porovnaní patrí Slovensko medzi štáty s nadpriemerným využívaním biosimilárnych liekov s molekulami filgrastim, follitropín alfa a inzulín glargín. Pri molekule erythropoetín patríme k priemeru. **Pri dvoch skupinách finančne veľkých molekúl (adalimumab, etanercept, infliximab;**

bevacizumab, rituximab, trastuzumab) je Slovensko pod priemerom EÚ čo sa týka podielu biosimilárov na dostupnom trhu ako aj objemu liečby s použitím daných molekúl.

Presnejší obraz o trhovom podiele biosimilárnych liekov na Slovensku dáva pohľad na každú zo 16 účinných látok, pri ktorých EMA do konca roku 2020 zaregistrovala biosimilárne lieky. Na základe dát spoločnosti MCR majú podľa výšky úhrad zdravotných poisťovní najväčší podiel na trhu biosimilárne lieky na báze molekuly filgrastim (100 % v roku 2020). Nasleduje teriparatid (87,6 %), erythropoetín (70,5 %, tu je skutočný podiel nižší vzhľadom na podhodnotenú údaje MCR o počte predaných balení referenčného lieku Neorecormon), pegfilgrastim (67,7 %), rituximab (66,4 %), follitropín alfa (52,0 %), inzulín glargín (37,3 %), infliximab (28,8 %), trastuzumab (23,4 %) a etanercept (8,3 %). Biosimilárom sa nedarí presadiť pri finančne najväčších molekulách adalimumab (1,9 %) a bevacizumab (1,8 %). Pri zvyšných štyroch molekulách (enoxaparín, somatotropín, inzulín lispro a inzulín aspart) neboli v roku 2020 na slovenskom trhu dostupné žiadne biosimilárne lieky.

Podľa databázy MCR zaplatili zdravotné poisťovne v roku 2020 za všetky biosimilárne lieky 32,53 mil. eur. Podiel úhrad za biosimilárne lieky na úhradách za všetkých 16 molekúl s biosimilárnym liekom registrovaným agentúrou EMA bol 19,04 %. Za referenčné aj biosimilárne lieky s týmito molekulami zaplatili zdravotné poisťovne spolu 170,79 mil. eur.

Finančne najväčšou molekulou s registrovaným biosimilárnym liekom v agentúre EMA bol v roku 2020 adalimumab, za ktorý zdravotné poisťovne zaplatili 48,48 mil. eur. Druhou najväčšou molekulou bol bevacizumab s úhradami 25,31 mil. eur podľa databázy MCR.

Tabuľka 13

Porovnanie využívania biosimilárnych liekov pri finančne veľkých molekulách na Slovensku a v EÚ

	Slovensko	Rakúsko	Fínsko	Česko	Dánsko	EÚ
Adalimumab, etanercept, infliximab						
Podiel biosimilárov na dostupnom trhu	12%	37%	38%	45%	96%	23%
Zmena ceny od vstupu biosimilárneho lieku	-21%	-43%	-26%	-36%	-7%	-17%
Zmena objemu od vstupu biosimilárneho lieku	98%	607%	215%	232%	146%	51%
Objem (dni liečby na obyvateľa)	0,68	1,08	1,47	0,63	1,41	0,91
Bevacizumab, rituximab, trastuzumab						
Podiel biosimilárov na dostupnom trhu	24%	52%	27%	67%	74%	40%
Zmena ceny od vstupu biosimilárneho lieku	-4%	-5%	2%	-62%	-13%	-17%
Zmena objemu od vstupu biosimilárneho lieku	73%	47%	46%	227%	55%	59%
Objem (dni liečby na obyvateľa)	0,10	0,16	0,17	0,25	0,18	0,16

Zdroj: IQVIA (2020)

Tabuľka 14

Spotreba biosimilárnych liekov podľa molekúl

úhrady zdravotných poisťovní v €, údaje za rok 2020

	Databáza MCR	
	Úhrady ZP	Podiel
filgrastim	2 377 569	100,00%
teriparatid	400 048	87,60%
erytropoetín	7 255 697	70,50%
pegfilgrastím	3 799 034	67,71%
rituximab	5 710 877	66,42%
follitropín alfa	476 113	51,98%
inzulín glargín	3 526 512	37,34%
infiximab	3 843 154	28,77%
trastuzumab	3 175 537	23,42%
etanercept	610 485	8,28%
adalimumab	903 051	1,86%
bevacizumab	447 655	1,77%
enoxaparín	0	0,00%
somatotropín	0	0,00%
inzulín lispro	0	0,00%
inzulín aspart	0	0,00%
Spolu	32 525 732	19,04%

Zdroj: MCR, prepočty autora

Údaje do databázy MCR nahlasujú distribútori liekov, ktoré dodávajú do lekární. Úhrady sú odhadnuté na základe maximálnych úhrad z kategorizačných

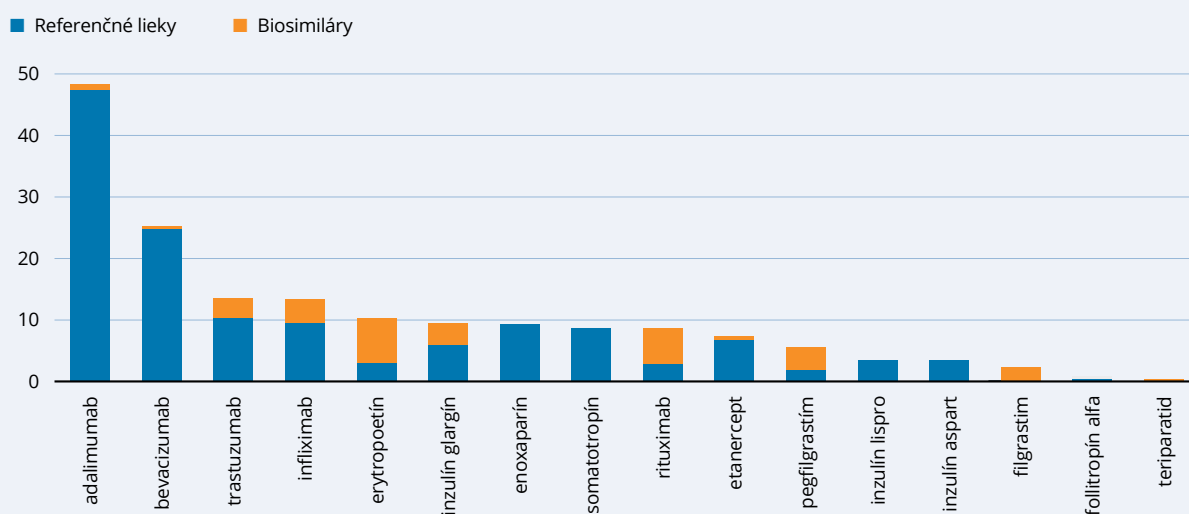
zoznamov a nezohľadňujú zľavy, ktoré dodávatelia poskytujú napríklad pri centrálnom obstarávaní liekov. Reálne úhrady zdravotných poisťovní sú tak s veľkou pravdepodobnosťou nižšie.

Pri pohľade na vývoj podielov biosimilárnych liekov na slovenskom trhu podľa molekúl je zrejmy prudký nárast pri molekulách filgrastim a erytropoetín po príchode na trh v rokoch 2009-10. V prvom prípade biosimiláry postupne obsadili celý trh, v druhom prípade sa ich podiel dlhodobo pohybuje okolo 70 % podľa databázy MCR. Pri molekulách infiximab, inzulín glargín a follitropín alfa prišli biosimilárne lieky na trh neskôr a ich podiely v prvých dvoch prípadoch stagnujú na 30-40 % a v treťom prípade rastú nad 50 %. Biosimilárne lieky s molekulami rituximab, trastuzumab a adalimumab prišli na trh v závere roka 2018. Pri rituximabe podiel rýchlo stúpol na 66 % v roku 2020, kým pri trastuzumabe len na 23 % a pri adalimumabe nedosiahol ani 2 %. Pri molekulách pegfilgrastim a etanercept bol prvý biosimilár kategorizovaný od apríla, resp. júla 2019. V prvom prípade stúpol podiel biosimilárneho lieku do konca roka 2020 na 68 %, v druhom prípade dosiahol 8 %. V závere roka 2019 bol kategorizovaný prvý biosimilárny liek s molekulou teriparatid a jeho podiel stúpol na takmer 88 % v roku 2020. V roku 2020 prišli na trh aj prvé biosimilárne lieky s molekulou bevacizumab a ich trhový podiel dosiahol do konca roka necelé 2 %. **Z pohľadu potenciálnych úspor verejných zdrojov sú nízke podiely biosimilárnych liekov problémom najmä pri finančne objemnejších molekulách ako sú adalimumab alebo bevacizumab.**

Graf 30

Spotreba referenčných a biosimilárnych liekov podľa účinných látok

v mil. €, údaje za rok 2020

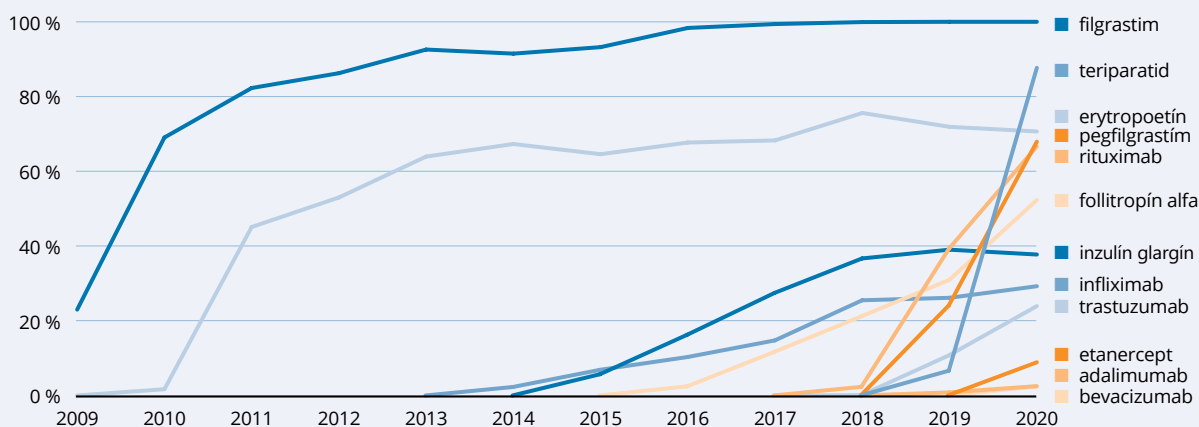


Zdroj: F: Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora.

Poznámka: Zdrojom pre výpočet súhrnných údajov spotreby uvádzaných liekov na Slovensku z databázy spoločnosti MCR, s.r.o. sú pôvodné údaje ŠÚKL, ktorých validita závisí od obsahu pôvodných hlásení distribútorov liekov doručených na ŠÚKL.

Graf 31

Vývoj podielov biosimilárnych liekov na slovenskom trhu podľa molekúl



Zdroj: Farmaceutická fakulta UK na základe údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ŠÚKL) a databázy Spotreba liekov na Slovensku, Modra 2000-2019, MCR, s.r.o., prepočty autora.

Poznámka: Zdrojom pre výpočet súhrnných údajov spotreby uvádzaných liekov na Slovensku z databázy spoločnosti MCR, s.r.o. sú pôvodné údaje ŠÚKL, ktorých validita závisí od obsahu pôvodných hlásení distribútorov liekov doručených na ŠÚKL.

Príchod biosimilárnych liekov na trh sa zvyčajne spája s prudkým poklesom cien aj úhrad zdravotných poisťovní za referenčné lieky. Napríklad v rokoch 2018-21 klesla pri molekule adalimumab maximálna úhrada o 57 %, etanercept o 47 %, pegfilgrastim o 43 %, infliximab o 42 %, rituximab a trastuzumab o 39 %, teriparatid o 34 % (referenčný liek bol vyradený z kategorizácie), bevacizumab o 25 % a inzulín glargín o 10 %. Zníženie cien sprevádza vo viacerých prípadoch nárast spotreby, čo sa dá vysvetliť rastom počtu liečených pacientov. Napríklad pri molekule adalimumab sa podľa databázy MCR zvýšil

počet podaných denných dávok liečiva o 44 % v rokoch 2018-20, pri molekulách pegfilgrastim a trastuzumab o 39 %. Pokles cien a úhrad teda môže znamenať úsporu vo výdavkoch ale aj zvýšenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka 15

Vplyv vstupu biosimilárnych liekov na pokles úhrad zdravotného poistenia v rokoch 2018 - 2021

Názov molekuly	Vstup biosimilárnych liekov	Úhrada za referenčný liek krátko pred vstupom prvého biosimiláru (€)	Úhrada za referenčný liek krátko po vstupe prvého biosimiláru (€)	Úhrada za referenčný liek k 1.7.2021 (€)	Zmena spotreby v denných dávkach liečiva (DDD)
Adalimumab	2019 (4 lieky)	825,79	578,04 (-30 %)	358,99 (-57 %)	+44 % (2020 / 2018)
Etanercept	2019 - 20 (2 lieky)	771,09	578,32 (-25 %)	409,69 (-47 %)	-15 % (2020 / 2018)
Pegfilgrastim	2019 - 20 (5 liekov)	759,84	531,87 (-30 %)	432,35 (-43 %)	+39 % (2020 / 2018)
Infliximab	2019 (3 lieky)	323,70	307,50 (-5 %)	187,12 (-42 %)	+8 % (2020 / 2018)
Rituximab	2018 - 21 (3 lieky)	483,89	338,22 (-30 %)	295,60 (-39 %)	-56 % (2020 / 2017)
Trastuzumab	2018 - 21 (5 liekov)	561,66	393,15 (-30 %)	344,33 (-39 %)	+39 % (2020 / 2017)
Teriparatid	2019 (2 lieky)	330,85	238,74 (-28 %)	217,31 (-34 %)*	-23 % (2020 / 2018)
Bevacizumab	2020 (2 lieky)	266,82	200,12 (-25 %)	200,12 (-25 %)	+9 % (2020 / 2019)
Insulin glargine	2019 (2 lieky)	42,38	40,17 (-5 %)	38,33 (-10 %)	+7 % (2020 / 2018)

Zdroj: Ministerstvo zdravotníctva SR, Zoznamy kategorizovaných liekov; databáza MCR pre zmenu spotreby v DDD

* Referenčný liek s molekulou teriparatid bol vyradený z kategorizácie

Odhad úspor z intenzívnejšieho využívania generických a biosimilárnych liekov

Hrubý celkový odhad

Medzinárodné porovnanie spotreby generických a biosimilárnych liekov umožňuje veľmi hrubo odhadnúť potenciál úspor, resp. zvýšenia dostupnosti liečby v dôsledku ich intenzívnejšieho využívania. Ak by podiel spotreby generík a biosimilárov na všetkých liekoch hrađených z verejných zdrojov stúpol o 10 percentuálnych bodov, dostal by sa blízko úrovne krajín s najvyšším podielom spotreby. Potenciál úspor by sa dotkol desatiny verejných výdavkov na lieky, čo podľa databázy MCR zodpovedá úhradám zdravotných poisťovní v roku 2020 vo výške 155,8 mil. eur. **Pre ilustráciu, ak by konkurenčný tlak generík a biosimilárov viedol k 25-35 % zníženiu cien liekov, tak by úspora z nárastu spotreby týchto liekov o 10 percentuálnych bodov na úkor drahších liekov dosiahla 39-55 mil. eur ročne. Tieto peniaze by sa tiež dali použiť na rozšírenie liečby pre viacerých pacientov. Časť týchto úspor sa už realizuje najmä vďaka príchodu 31 biosimilárnych liekov v rokoch 2018-21, z ktorých viacerým rastie tržový podiel.** K podobne vysokým úsporám sme dospeli aj na základe presnejšieho odhadu, ktorý sme zisťovali analýzou cenových podmienok a využívania konkrétnych liekov.

Potenciál úspor z príchodu biosimilárnych liekov

Doterajšie skúsenosti potvrdzujú, že vstup biosimilárnych liekov na trh vytvára podmienky pre výraznejšie úspory verejných zdrojov, resp. pre rozšírenie liečby pre podstatne viac pacientov. Vzhľadom na nízky počet molekúl je pri nich možné presnejšie odhadnúť úspory z intenzívnejšieho využívania.

Výška ročných úspor vo verejných zdrojoch, ktoré boli realizované pri deviatich molekúlach po vstupe biosimilárnych liekov od roku 2018, dosiahla 16,88 milióna eur v roku 2020, čo predstavuje pokles úhrad v priemere o 13 %. Súčasne pri väčšine molekúl stúpol objem spotreby meraný v definovaných dávkach liečiva (DDD). Napriek úsporám vo verejných zdrojoch tak došlo k zvýšeniu dostupnosti liečby pre viacerých pacientov.

Pre roky 2021-22 odhadujeme potenciál ročných úspor na základe poklesu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní v roku 2021 pre molekuly, kde už na trh vstúpil

biosimilárny liek, resp. na základe predpokladaného poklesu o 25-35 % pri molekúlach, kde zatiaľ na trh nevstúpil žiadny biosimilárny liek. Do úvahy sme brali len molekuly, pri ktorých VŠZP nerealizuje centrálnu obstarávanie. K 1.7.2021 bol biosimilárny liek kategorizovaný pri všetkých objemovo väčších účinných látkach. Výnimkou je molekula somatotropín, kde si však konkuruje sedem referenčných liekov a teda sa nedajú očakávať ďalšie úspory.

Tabuľka 16

Zmena v ročnom objeme úhrad a v DDD po vstupe biosimilárnych liekov

Molekula	Obdobie	Zmena v objeme úhrad		Zmena v DDD v %
		v mil. €	v %	
Adalimumab	2018 - 20	-9,78	-17 %	+44 %
Rituximab	2017 - 20	-3,81	-31 %	-56 %
Infliximab	2018 - 20	-2,59	-16 %	+8 %
Etanercept	2019 - 20	-2,37	-24 %	-16 %
Teriparatid	2018 - 20	-0,48	-51 %	-23 %
Inzulín glargín	2018 - 20	+0,31	+3 %	+7 %
Pegfilgrastím	2018 - 20	+0,41	+8 %	+39 %
Bevacizumab	2019 - 20	+0,71	+3 %	+9 %
Trastuzumab	2017 - 20	+0,72	+6 %	+39 %
Spolu / priemer		-16,88	-13 %	+6 %

Zdroj: Databáza MCR, prepočty INEKO

Na základe poklesu maximálnych úhrad zdravotných poisťovní pri molekúlach adalimumab a pegfilgrastím v roku 2021 odhadujeme, že príchod biosimilárov v uvedených molekúlach vytvára potenciál na ročné úspory vo výške takmer 10 miliónov eur (databáza MCR) v rokoch 2021-22. Uvedené úspory sa už realizujú. **Potenciál úspor, ktorý pravdepodobne nebude využitý, odhadujeme na 4-5 miliónov eur (databáza MCR), a týka sa troch finančne stredne veľkých molekúl (enoxaparin, inzulín lispro, inzulín aspart), kde doteraz neprišiel na trh biosimilárny liek a nekonkurujú si v nich ani referenčné lieky.**

Tabuľka 17

Odhad úspor pri vstupe biosimilárnych liekov

Názov účinnej látky	Úhrada ZP za ATC, 2020 (€)	Odhad možných úspor v 2021 - 2022 (mil. € / rok)	Konkurencia na trhu	Pokles úhrady zohľadnený pri výpočte odhadu úspor
	MCR	MCR		
Adalimumab	48 478 124	9,21	áno	19 %
Pegfilgrastím	5 610 354	0,56	áno	10 %
Enoxaparin	9 327 104	2,33 – 2,56	nie	25 - 35 %
Inzulín lispro	3 501 629	0,88 – 1,23	nie	25 - 35 %
Inzulín aspart	3 437 592	0,86 – 1,20	nie	25 - 35 %
Spolu	70 354 803	13,84 – 14,76		
Spolu pre molekuly bez konkurencie (enoxaparin, inzulín lispro, inzulín aspart)	16 266 325	4,07 – 4,99		

Zdroj: Databáza MCR, prepočty autora

Potenciál úspor pri centrálnych nákupoch liekov

Ďalšie úspory vo verejných zdrojoch možno získať intenzívnejším využívaním súťaže medzi originálnymi, resp. referenčnými liekmi a generickými, resp. biosimilárnymi liekmi, ktoré už na slovenskom trhu sú dostupné. Dobrým príkladom sú tendre Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VŠZP) realizované v rokoch 2018-21, ktoré poisťovňa vypísala na účinnú látku a nie na konkrétny názov lieku. Ide o tendre na infliximab (uzavreté v júli 2018 a februári 2021), rituximab (máj 2019), trastuzumab (jún 2019), bortezomib (január 2020), etanercept (júl 2020) a bevacizumab (február 2021). **Vo všetkých tendroch došlo k významnému zníženiu cien a tým aj k úsporám vo výdavkoch VŠZP, ktoré pre rok 2022 odhadujeme v súhrne na takmer 11 miliónov**

eur v porovnaní s cenami pred realizáciou tendrov. Z toho dva tendre realizované v roku 2021 pre molekuly infliximab a bevacizumab môžu VŠZP priniesť ročnú úsporu za 4,5 milióna eur.

Spomedzi finančne veľkých molekúl VŠZP po vstupe generík či biosimilárov zatiaľ neobstarávala centrálnym nákupom lieky s molekulami adalimumab alebo lenalidomid. Za tieto lieky zaplatili zdravotné poisťovne v roku 2019 podľa databázy NCZI 42,52 miliónov eur. Ak by centrálna obstarávanie vypísané na účinnú látku viedlo k zníženiu cien o 20-40 %, dosiahla by ročná úspora vo verejných zdrojoch 8,50-17,01 miliónov eur.

Podľa konzultácií s predstaviteľmi VŠZP je poisťovňa pri centrálnom obstarávaní uvedených liekov zdržanlivá, pretože ide o lieky vydávané na recept v lekární a nie priamo v nemocnici. Centrálna obstarávanie by si tak vyžiadalo zvýšenie nákladov na distribúciu liekov do lekární a tiež na úpravy v informačnom systéme poisťovne. Tento argument však nemusí platiť pre všetky molekuly, keďže napríklad lieky s molekulou lenalidomid sa vydávajú len v menšom počte lekární. Aj VŠZP sa v minulosti pokúšala obstaráť tieto lieky cez centrálna obstarávanie, tender však nebol úspešný.

Pre realizáciu úspor na liekoch vydávaných na recept zároveň chýba podpora v legislatíve, keďže podľa súčasnej úpravy je len na lekárovi, aký produkt napíše na recept a poisťovňa ho musí uhradiť v sume, aká je uvedená v kategorizačnom zozname. Ďalšou bariérou je stále platná výnimka z fixného doplatku poistenca ukotvená v § 89 ods. 4 zákona č. 363/2011, ktorej zrušením by došlo k posilneniu súťaže a tým aj k úsporám bez nutnosti pripravovať centrálna verejná obstarávanie (pozri bližšie časť o regulácii doplatkov poistencov).

Tabuľka 18

Odhad ročných úspor v tendroch VŠZP na vybrané lieky v rokoch 2018 - 2020

Molekula	Zníženie ceny za jedno balenie lieku	Odhad ročnej úspory (mil. €)
Infliximab (07/2018)	-39 % až -54 %	3,32
Infliximab (02/2021)	-42 %	1,21
Rituximab (05/2019)	-18 %	0,71
Trastuzumab (06/2019)	-50 %	0,61
Bortezomib (01/2020)	-43 % až -86 %	0,81
Etanercept (07/2020)	-35 % až -45 %	1,07
Bevacizumab (02/2021)	-38 %	3,24
Spolu		10,97

Zdroj: INEKO na základe zmlúv VŠZP a kategorizačných zoznamov MZ SR

Tabuľka 19

Vplyv tendra VŠZP na ceny liekov s molekulou infliximab a možné úspory

Infliximab (ATC L04AB02), tender uzavretý vo februári 2021

Parameter	Hodnota
Počet ponúk v tendri	6
Max. úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie v čase tendra	205,41 eur
Zmluvná cena za 1 balenie pred tendrom (bez DPH)	121,00 eur
Vítazná ponuka (bez DPH) na 1 balenie	70,55 eur
Vítazná ponuka s DPH na 1 balenie	77,55 eur
Zníženie ceny (s DPH) oproti úhrade zdravotného poistenia	-62 %
Zníženie ceny (bez DPH) oproti predošlej zmluvnej cene	-42 %
Počet balení	72 000 balení lieku na obdobie 3 rokov
Maximálna cena za všetky balenia (bez DPH)	5 076 000 eur
Odhad ročnej úspory	1,21 mil. eur
Dátum uzatvorenia zmluvy	25.2.2021
Odhad ročnej úspory v tendri z roku 2018	3,32 mil. eur

Zdroj: Úrad pre verejné obstarávanie, Ministerstvo zdravotníctva SR, prepočty autora

Príkladom nedostatočnej realizácie úspor je centrálné obstarávanie liekov vydávaných na recept s molekulou etanercept, ktoré VŠZP uzavrela v júli 2020. Ako píšeme v analýze INEKO (2020), víťazom súťaže sa stal dodávateľ biosimilárneho lieku Erelzi. Výsledná cena na jedno balenie lieku dosiahla 194,12 eur bez DPH pre roztok v naplnenej injekčnej striekačke a 230,10 eur bez DPH pre roztok v naplnenom pere. Pre porovnanie, od roku 2017 VŠZP nakupovala lieky s rovnakou účinnou látkou v jednotkovej cene 354,39 eur bez DPH. Tender na účinnú látku tak priniesol zníženie ceny o 35-45 % oproti predošlej cene, resp. o 51-59 % oproti maximálnej úhrade zdravotného poistenia, ktorá bola v prvej polovici roka 2020 pre liek Erelzi na úrovni 549,39 eur. Napriek víťazstvu v tendri má biosimilárny liek Erelzi menšinový podiel na trhu (cca 20 % v prvom polroku 2021), keďže lekári stále väčšinou predpisujú referenčný liek Enbrel. Ten má k 1.8.2021 maximálnu úhradu zdravotného poistenia vo výške 409,69 EUR. Pokiaľ teda poisťovne platia za liek túto sumu, nedochádza k realizácii potenciálnych úspor. Na liek Enbrel sa navyše vzťahuje výnimka z fixného doplatku, vďaka ktorej výrobca môže znížiť predajnú cenu na úroveň, pri ktorej pacient neplatí žiadny doplatok. Pacienti tak nie sú motivovaní požadovať lacnejšiu liečebnú alternatívu.

V analýze INEKO (2019) uvádzame podrobné výsledky tendrov na lieky s molekulami infliximab, rituximab a trastuzumab, v analýze INEKO (2020) aj s molekulami etanercept a bortezomib. Vo februári 2021 VŠZP uzavrela aj rámcovú zmluvu s víťazom ďalšieho tendra na lieky s molekulou infliximab a tiež tendra na lieky s molekulou bevacizumab.

Pri molekule infliximab sa podľa dokumentov zverejnených na stránke Úradu pre verejné obstarávanie (ÚVO)⁸ a tiež VŠZP⁹ stal víťazom súťaže spomedzi šiestich doručených ponúk dodávateľ biosimilárneho lieku Zessly. Výsledná cena na jedno balenie lieku dosiahla 70,55 eur bez DPH. Pre porovnanie, v predošlej zmluve VŠZP nakupovala lieky s rovnakou účinnou látkou v jednotkovej cene 121,00 eur bez DPH. Tender na účinnú látku tak priniesol zníženie ceny o 42 % oproti predošlej cene, resp. o 62 % oproti maximálnej úhrade zdravotného poistenia, ktorá bola vo februári 2021 pre liek Zessly na úrovni 205,41 eur. VŠZP uzavrela vo februári 2021 rámcovú zmluvu na dodávku 72-tisíc balení lieku počas troch rokov za celkovú sumu 5,08 milióna eur. V porovnaní s predošlými cenami tak predstavuje ročná úspora približne 1,2 milióna eur.

Pri molekule bevacizumab sa podľa dokumentov zverejnených na stránke Úradu pre verejné obstarávanie (ÚVO)¹⁰ a tiež VŠZP¹¹ stal víťazom súťaže dodávateľ biosimilárneho lieku Mvasi. Výsledná cena na jedno

8 <https://www.uvo.gov.sk/vestnik/oznamenie/detail/490719?page=1&limit=20&sort=datumZverejnenia&sort-dir=DESC&ext=0&cisloOznamenia=&text=&year=0&dzOd=&dzDo=&cvestnik=&doznamenia=-1&dzakazky=-1&dpostupu=-1&mdodania=&kcpv=&opb=&szfeu=&flimit=-1&nobstaravatel=&nzakazky>

9 https://www.vszp.sk/files/Zverejnovanie_dokumentov/zmluvy_vo_vo_18_2021_34113924.pdf

10 <https://www.uvo.gov.sk/vestnik/oznamenie/detail/489744?page=1&limit=20&sort=datumZverejnenia&sort-dir=DESC&ext=0&cisloOznamenia=&text=&year=0&dzOd=&dzDo=&cvestnik=&doznamenia=-1&dzakazky=-1&dpostupu=-1&mdodania=&kcpv=&opb=&szfeu=&flimit=-1&nobstaravatel=&nzakazky>

11 https://www.vszp.sk/files/Zverejnovanie_dokumentov/zmluvy_vo_vo_20_2021_45921610.pdf

Tabuľka 20

Vplyv tendra VŠZP na ceny liekov s molekulou bevacizumab a možné úspory

Bevacizumab (ATC L01XC07), tender uzavretý vo februári 2021

Parameter	Hodnota
Počet ponúk v tendri	1
Max. úhrada zdravotného poistenia za 1 balenie v čase tendra	200,11 eur (1x4 ml/100 mg); 800,46 eur (1x16 ml/400 mg)
Zmluvná cena za 1 balenie pred tendrom (bez DPH)	189,98 eur (1x4 ml/100 mg); 761,57 eur (1x16 ml/400 mg)
Víťazná ponuka (bez DPH) na 1 balenie	118,15 eur (1x4 ml/100 mg); 472,90 eur (1x16 ml/400 mg)
Víťazná ponuka s DPH na 1 balenie	129,97 eur (1x4 ml/100 mg); 520,19 eur (1x16 ml/400 mg)
Zníženie ceny (s DPH) oproti úhrade zdravotného poistenia	-35 %
Zníženie ceny (bez DPH) oproti predošlej zmluvnej cene	-38 %
Počet balení	18 000 (1x4 ml/100 mg) + 18 000 (1x16 ml/400 mg) na 2 roky
Maximálna cena za všetky balenia (bez DPH)	10 638 900 eur
Odhad ročnej úspory	3,24 mil. eur
Dátum uzatvorenia zmluvy	12.2.2021
Odhad ročnej úspory v tendri z roku 2018	3,32 mil. eur

Zdroj: Úrad pre verejné obstarávanie, Ministerstvo zdravotníctva SR, prepočty autora

balenie lieku dosiahla 118,15 eur bez DPH pre balenie (1x4 ml/100 mg) a 472,90 eur bez DPH pre balenie (1x16 ml/400 mg). Pre porovnanie, v predošlej zmluve VŠZP nakupovala lieky s rovnakou účinnou látkou v jednotkovej cene 189,98 eur, resp. 761,57 eur bez DPH. Tender na účinnú látku tak priniesol zníženie ceny o 38 % oproti predošlej cene, resp. o 35 % oproti maximálnej úhrade zdravotného poistenia. VŠZP uzavrela vo februári 2021 rámcovú zmluvu na dodávku 36-tisíc balení lieku počas dvoch rokov za celkovú sumu 10,64 milióna eur. V porovnaní s predošlými cenami tak predstavuje ročná úspora približne 3,2 milióna eur.

Paradoxom je, že víťazstvo v tendroch negarantuje dodávateľom odber dohodnutého množstva balení. O spotrebe konkrétnych liekov totiž nerozhodujú zdravotné poisťovne, ale lekári, ktorí lieky predpisujú. Ak teda konkurenčné lieky znížia ceny na úroveň víťaza v tendri, môžu lekári naďalej predpisovať pôvodné lieky, pričom pacienti nevniknú vyššie doplatky za lieky. Víťaz tendra v takom prípade nedokáže naplniť predpokladaný objem predaja. Za vysúťaženú cenu predáva podstatne menej liekov, ako plánoval, čo pre neho nemusí byť finančne výhodné. Ak neexistujú aspoň čiastočné garancie pre dodržanie predpokladaného objemu predaja, klesá motivácia dodávateľov znižovať ceny v prebiehajúcich tendroch. Pre dlhodobé úspory verejných zdrojov je preto dôležité, aby boli poskytovatelia zdravotnej starostlivosti motivovaní meniť svoje praktiky pri predpisovaní a vydávaní liekov v prospech liekov, ktoré ponúknu v centrálnych tendroch najlepšie ceny.

S týmto cieľom vydala ministerka zdravotníctva Andrea Kalavská s účinnosťou od 1.11.2019 príkaz č. 5/2019 (aktualizovaný ministrom Marekom Krajčím pod číslom

5/2020 s účinnosťou od 1.9.2020 a tiež ministrom Vladimírom Lengvarkým pod číslom 3/2021 s účinnosťou od 1.9.2021), podľa ktorého musia akciové spoločnosti ako aj rozpočtové a príspevkové organizácie v pôsobnosti ministerstva zdravotníctva podávať pacientovi liek, ktorý centrálna obstarala zdravotná poisťovňa podľa nasledovného postupu:

- Pacienti novo diagnostikovaní počas platnosti centrálného nákupu príslušného lieku:** Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný začať podávať centrálna nakupovaný liek pri dodržaní indikačných a preskripčných obmedzení príslušného centrálna nakupovaného lieku u minimálne 80 % novo zaradených pacientov počas trvania centrálného nákupu príslušného lieku.
- Pacienti už nastavení na liečbu pred platnosťou centrálného nákupu príslušného lieku (ďalej len „chronicky chorí pacienti“):** Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný nastaviť:
 - 40 % chronicky chorých pacientov na centrálna nakupovaný liek počas prvých 12 mesiacov od platnosti centrálného nákupu príslušného lieku, a
 - ďalších 40% chronicky chorých pacientov na centrálna nakupovaný liek do 24 mesiacov od platnosti centrálného nákupu príslušného lieku.

Kontrolu plnenia uvedených opatrení poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti mal podľa pôvodného príkazu z roku 2019 vykonávať Úrad pre riadenie podriadených organizácií na ministerstve zdravotníctva na kvartálnej báze. V neskorších aktualizáciách príkazu sa ustanovenie o kontrole nenachádza. Príkaz má ambíciu zmeniť predpisové praktiky poskytovateľov, na ktorých má štát

dosah. Ide najmä o veľké nemocnice a štátne ústavy, týka sa teda liekov podávaných v nemocniciach. Vykonanie príkazu by vďaka čiastočným garanciam spotreby víťazného lieku viedlo k intenzívnejšej súťaži v centrálnych nákupoch a teda aj k vyšším úsporám verejných zdrojov. Pre jeho účinné vymáhanie je dôležitá nielen kontrola, ale aj hrozba sankcií v prípade nedodržania, prípadne zavedenie pozitívnych motivácií k jeho dodržiavaniu.

V roku 2021 sa ako ďalší problém pri centrálnom obstarávaní ukázala neochota dodávateľov znižovať cenu na úroveň víťaza tendra. Konkrétne pri molekule infliximab bola rámcová zmluva s víťazom podpísaná už vo februári, ale ešte v júli neboli podpísané nadväzné kúpno-predajné zmluvy a VŠZP tak platila za lieky s touto molekulou staré ceny, čím sa nerealizovali potenciálne úspory. Podľa konzultácií s predstaviteľmi VŠZP bola dôvodom práve neochota iných dodávateľov znížiť cenu na úroveň víťaza. V prípade uzavretia kúpno-predajnej zmluvy s víťazom tendra a následného zníženia úhrady by tak vznikli pacientom poberajúcim iné lieky doplatky, čomu sa poisťovňa chcela vyhnúť, aby nebola v nevýhode oproti iným poisťovňam. Tento problém má riešiť návrh novely zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, podľa ktorého by mali byť porovnateľné lieky hradené len do výšky vysúťaženej sumy. V prípade schválenia novely by tak všetky poisťovne pri znižovaní úhrad museli dodržať toto zákonné ustanovenie.

Potenciál úspor pri revízii úhrad

Potenciál úspor už kategorizovaných liekov sa dá lepšie využiť aj revíziou maximálnych úhrad zdravotných poisťovní za lieky v rovnakých alebo porovnateľných referenčných skupinách (tzv. úhradových skupinách). Revízie úhrad sa na Slovensku vykonávajú každé tri mesiace. V princípe by mala byť úhrada za štandardnú dávku liečiva pre všetky lieky v danej skupine na úrovni úhrady najlacnejšieho lieku. V rokoch 2019-20 ministerstvo zdravotníctva prijalo viaceré rozhodnutia, pri ktorých nedošlo v revízii vykonanej pri, resp. hneď po kategorizácii generického alebo biosimilárneho lieku k adekvátnemu zníženiu maximálnej úhrady za všetky lieky v danej referenčnej skupine¹². Došlo tak ku zmene rozhodovacej praxe, keďže dovtedy sa menili úhrady všetkých liekov v referenčnej skupine v najbližšom možnom termíne pravidelnej revízie. K náprave došlo až koncom roku 2020, keď ministerstvo začalo revízie opätovne vykonávať načas.

Oneskorené zníženie maximálnych úhrad nemusí vždy znamenať plytvanie verejnými zdrojmi, keďže niektoré

lieky poisťovne nakupujú centrálnne, pričom získavajú výrazne nižšie ceny ako maximálne úhrady stanovené v kategorizačných zoznamoch. Výrobcovia tiež môžu poskytovať zľavy na niektoré lieky. **Odhady úspor uvedené v nasledujúcom texte sú orientačné, pretože sú založené na maximálnych úhradách zdravotného poistenia a na údajoch o spotrebe liekov v roku 2019. Reálny vplyv na verejné financie v roku 2020 závisí najmä od skutočných úhrad a skutočných cien, za ktoré výrobcovia predávajú dané lieky ako aj od skutočnej spotreby liekov v roku 2020.**

V analýze z roku 2019 sme na príklade liekov s piatimi rôznymi účinnými látkami ukázali, že ponechaním maximálnych úhrad na vyššej úrovni došlo v druhom kvartáli 2019 k plytvaniu verejnými zdrojmi v objeme takmer 2,7 milióna eur. V roku 2020 sme odhadli len pri molekule adalimumab potenciálne plytvanie na 1,27 milióna eur, keďže počas 3 mesiacov platili zdravotné poisťovne za referenčný liek o 21 % vyššie úhrady ako za biosimilárne lieky (predraženie zodpovedá 17 % z úhrady za referenčný liek). Celková nerealizovaná úspora mohla byť vyššia, keďže revízia úhrad meškala v roku 2020 takmer pri všetkých biologických liekoch, ktorým na trh vstúpila konkurencia v podobe biosimilárneho lieku. Na druhej strane zdravotné poisťovne nakupujú viaceré finančne veľké molekuly (infiximab, rituximab, trastuzumab, etanercept, bevacizumab) v centrálnych verejných obstarávaní, kde získavajú výrazné zľavy oproti kategorizovaným cenám a tým pádom platia za lieky podstatne nižšie úhrady. Meškajúce revízie úhrad tak pri týchto molekulách nespôsobujú plytvanie verejnými zdrojmi.

Od konca roku 2020 sa situácia s meškaním revízie úhrad zlepšila. Takmer pri všetkých molekulách s dostupnými biosimilárnymi liekmi boli úhrady za referenčné lieky znížené na úroveň biosimilárneho lieku s najnižšou úhradou v najbližšom možnom termíne revízie. Referenčné lieky mali v roku 2021 úhrady vyššie ako biosimilárne lieky len výnimočne a na relatívne krátku dobu:

- Etanercept: V roku 2021 bola úhrada za referenčný liek 2 mesiace (január až február) o 5 % vyššia a 1 mesiac (marec) o 34 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou.
- Inzulín glargín: V apríli až júni 2021 bola úhrada za referenčný liek o 5 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou.
- Rituximab: Úhrada za referenčný liek bola v marci o 6 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou.
- Infiximab: Úhrada za referenčný liek bola v marci o 10 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou.

¹² Pre konkrétne príklady pozri INEKO (2020).

Tabuľka 21

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s rovnakou účinnou látkou a rôznou formou podania

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP (v €)				
		1.1.2018	1.1.2019	1.1.2020	1.1.2021	1.7.2021
Rituximab	Mabthera 1400 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	1710,55	1698,59 (-0,7 %)	1697,57 (-0,01 %)	1687,19 (-0,6 %)	1642,98 (-2,7 %)
	Mabthera 100 mg – referenčný liek, parenterálne podanie (injekčne do žily)	488,54	338,22 (-31 %)	335,28 (-0,9 %)	319,76 (-4,9 %)	302,33 (-5,8 %)
	Mabthera 500 mg – referenčný liek, parenterálne podanie (injekčne do žily)	1217,60	841,33 (-31 %)	838,06 (-0,4 %)	799,26 (-4,9 %)	755,70 (-5,8 %)
Trastuzumab	Herceptin 600 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	1624,57	1622,49 (-0,1 %)	1590,28 (-2 %)	1392,78 (-14,2 %)	1170,90 (-18,9 %)
	Herceptin 150 mg – referenčný liek, parenterálne podanie (injekčne do žily)	565,95	392,60 (-31 %)	372,96 (-5 %)	372,96 (0 %)	344,33 (-8,3 %)

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

- Trastuzumab: Úhrada za referenčný liek bola v marci o 8 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou.
- Adalimumab: Úhrada za referenčný liek bola v marci o 23 % a v auguste o 5 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou.

Zabrániť plytvaniu verejnými zdrojmi by pomohla aj revízia rozdielných úhrad za lieky s rovnakou účinnou látkou ale rozdielnou cestou podania. Napríklad pri štyroch liekoch s molekulami rituximab a trastuzumab, ktoré prišli na trh v jeseni 2018, sa podľa rozhodnutí o kategorizácii adekvátne znížila maximálna úhrada iba v referenčnej skupine liekov na parenterálne/intravenózne podanie (injekčne do žily; infúzny koncentrát resp. prášok na koncentrát na infúzny roztok), avšak nie v skupine na subkutánne podanie (pod kožu). Potenciál úspor tak nie je plne využitý, rizikom je navyše presmerovanie pacientov na subkutánne podanie, čo by ešte viac znížilo možnú úsporu pre systém verejného zdravotného poistenia.

Konkrétne pri kategorizácii lieku Mabthera 1400 mg so subkutánnym podaním a účinnou látkou rituximab stanovilo ministerstvo zdravotníctva v roku 2014 maximálnu úhradu zdravotnej poisťovne na 1750,36 eur. To zodpovedalo súčtu úhrad za štandardný 3-mesačný liečebný cyklus pri použití liekov s intravenóznym podaním Mabthera 100 mg (úhrada 503,04 eur) a Mabthera 500 mg (1247,32 eur). Po vstupe biosimilárnych liekov Blitizima 100 mg a Blitizima 500 mg s intravenóznym podaním došlo od 1.10.2018 k poklesu úhrad liekov v referenčnej skupine s intravenóznym podaním v súlade so zákonom o 30 %. Súčasne však nedošlo k adekvátnemu poklesu úhrady za liek so subkutánnym podaním. Vznikol tak približne 30-percentný rozdiel vo výške úhrad za štandardný 3-mesačný liečebný cyklus pri použití intravenózne formy (338,22 eur + 841,33 eur = 1179,55 eur) a pri použití subkutánnej formy (1698,59 eur). V roku 2021 sa rozdiel pri použití intravenózne formy (302,33 eur + 755,70 eur = 1058,03 eur) a subkutánnej formy (1642,98 eur) prehýbil na 36 %.

Tabuľka 22

Porovnanie sumy úhrad zdravotného poistenia za lieky s molekulou rituximab a trastuzumab

Účinná látka	Názov lieku	Spotreba 2018		Spotreba 2019	
		mil. €	počet balení	mil. €	počet balení
Rituximab	Mabthera 1400 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	2,01	1 638	2,69 (+34 %)	1 910 (+17 %)
	Lieky s parenterálnym podaním (injekčne do žily)	7,05	10 704	6,32 (-10 %)	10 801 (+9 %)
Trastuzumab	Herceptin 600 mg – referenčný liek, subkutánne podanie (pod kožu)	8,93	8 294	10,63 (+19 %)	8 230 (-1 %)
	Lieky s parenterálnym podaním (injekčne do žily)	1,69	4 969	1,95 (+15 %)	5 615 (+13 %)

Zdroj: NCZI, prepočty autora

Podľa údajov NCZI sa spotreba lieku Mabthera 1400 mg so subkutánnym podaním zvýšila z 2,01 milióna eur v roku 2018 o 34 % na 2,69 milióna eur v roku 2019. Približne o 30 % nadhodnotená úhrada za liek Mabthera 1400 mg so subkutánnym podaním spôsobí v roku 2020 plytvanie verejnými zdrojmi vo výške približne 0,81 milióna eur ročne, resp. viac v prípade presmerovania pacientov na subkutánne podanie. Existenciu presmerovania pacientov v roku 2019 naznačuje prudký medziročný rast spotreby tohto lieku v množstvom aj finančnom vyjadrení. Naproti tomu pri liekoch s molekulou rituximab a s podaním do žily medziročne o 10 % klesol objem úhrad a o 9 % narástla spotreba balení. Potvrzuje sa tak, že príchod biosimilárov a následné zníženie úhrad šetrí verejné zdroje a zvyšuje dostupnosť liečby pre viacerých pacientov.

Pri molekule trastuzumab a lieku Herceptin 600 mg so subkutánnou formou podania došlo po vstupe biosimilárnych liekov v rokoch 2018-20 k výraznejšiemu zníženiu úhrad od 1.1.2021 (o 14,2 %) a následne aj od 1.7.2021 (o 18,9 %). V roku 2018 bola spotreba lieku Herceptin 600 mg podľa NCZI vo výške 8,93 milióna eur a v roku 2019 sa zvýšila o 19 % na 10,63 mil. eur. V dôsledku nezníženia úhrady približne o 35 % tak dochádza k plytvaniu vo výške 3,72 milióna eur.

Spolu pri molekulách rituximab a trastuzumab v dôsledku nezníženia maximálnych úhrad za lieky so subkutánnou formou podania dochádza k plytvaniu verejnými zdrojmi vo výške 4,53 milióna eur ročne, resp. viac v prípade presmerovania pacientov na subkutánnu liečbu.

Spôsob určovania maximálnej úhrady zo zdravotných poisťovní za štandardnú dávku liečiva stanovuje vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 435/2011¹³. Tá do 21.2.2019 v § 6 ods. 2 písm. c) definovala ako porovnateľnú referenčnú skupinu, pre ktorú má platiť rovnaká výška úhrady, aj skupinu liekov s rozdielnou cestou podania. V praxi sa však vyhláška v tomto bode nedodržavala. S účinnosťou od 22.2.2019 bola vyhláška č. 435/2011 novelizovaná, pričom sa z nej vypustil § 6 ods. 2 písm. c). Referenčná skupina liekov s rovnakou účinnou látkou, avšak s rôznou cestou podania, tak už ani podľa legislatívy nie je považovaná za porovnateľnú. Lieky z tejto skupiny teda nemusia mať rovnakú výšku úhrady za štandardnú dávku liečiva ako lieky s rovnakou účinnou látkou z inej skupiny. V tejto súvislosti treba upozorniť, že požiadavka na rovnakú výšku úhrady za štandardnú dávku liečiva nie je vždy realizovateľná. Aj uvedené príklady pri molekulách rituximab a trastuzumab ukazujú, že kľúčové je porovnanie úhrad za liečebný cyklus, pričom treba

Tabuľka 23

Porovnanie maximálnych úhrad zdravotnej poisťovne za lieky s účinnou látkou inzulín glargín

Účinná látka	Názov lieku	Maximálna úhrada ZP prepočítaná na štandardnú dávku liečiva (v €)			
		dec 2019	jan 2020 - feb 2021	mar 2021	apr - júl 2021
Inzulín glargín	Toujeo 5x1,5 ml, náplň v pere, 300 jednotiek na ml	1,08	1,22	1,17	1,14
	Lantus 5x3 ml, náplň v pere, 100 jednotiek na ml	1,07	1,07	1,07	1,07

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

zohľadniť prípadné rozdiely v účinnosti liečby ako aj v nákladoch, ktoré súvisia s rôznymi cestami podania lieku.

Úhrady stanovené v kategorizačnom zozname liekov nemusia byť konečné. Konkrétne úhrady pre jednotlivé referenčné skupiny závisia aj od nastavenia podmienok centrálného verejného obstarávania zo strany zdravotných poisťovní, pokiaľ k nemu dôjde. V prípade trastuzumabu Všeobecná zdravotná poisťovňa vypísala v máji 2019 tender len na intravenóznou formu lieku, výšku úhrady za subkutánnu formu tak výsledky tendra neovplyvnili.

Otázky pri revízii úhrad vyvoláva aj pohľad na ďalšie lieky. Napríklad pri molekule inzulín glargín v roku 2020 stúpila úhrada za referenčný liek Toujeo o 12 %, pričom úhrada za referenčný liek Lantus klesla v roku 2019 po vstupe biosimilárov o 5 %. V roku 2021 poklesla úhrada za Toujeo o 4 % od marca a následne o ďalšie 3 % od apríla, stále však bola o 6 % vyššia ako v decembri 2019. **Za liek Toujeo zaplatili zdravotné poisťovne podľa databázy NCZI 2,44 mil. eur v roku 2019. Ak by úhrada za tento liek nestúpila, ušetrili by verejné zdroje v roku 2020 približne 0,41 milióna eur.** Podľa vyhlášky č. 435/2011 môžu mať lieky Lantus a Toujeo rozdielne úhrady, keďže patria do rôznych úhradových skupín. Prípadné zjednotenie úhrad by preto malo byť podmienené medicínskym posúdením.

13 Konkrétne § 6 Vyhlášky č. 435/2011 Z. z. Ministerstva zdravotníctva SR o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva: <http://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-435>

Potenciál úspor z prehodnotenia nákladovej efektívnosti liekov

Pri zaradovaní nových liekov do kategorizačného zoznamu predkladajú žiadatelia farmako-ekonomický rozbor, v ktorom na základe porovnania s iným už zaradeným liečivom (tzv. komparátorom) preukazujú nákladovú efektívnosť nového liečiva. V analýze porovnávajú nové liečivo a komparátor z pohľadu nákladov hrađených z verejných zdrojov ako aj z pohľadu účinnosti liečiva vyjadrenej v počte pridávaných rokov života štandardizovanej kvality, ktoré v priemere prinášajú pacientovi (tzv. QALY – Quality-Adjusted Life Year). Pri využívaní analýzy užitočnosti nákladov sa vypočíta prírastkový pomer nákladov a účinnosti (ICUR – Incremental Cost-Utility Ratio). Inými slovami, náklady nového liečiva na získaný kvalitný rok života sa vypočítajú tak, že rozdiel v nákladoch nového liečiva a jeho komparátora sa vydá rozdielom v QALY. ICUR je možné zdefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu v QALY, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby. Podmienkou pre zaradenie nového liečiva do kategorizácie je, aby tento ukazovateľ nepresiahol istú legislatívou definovanú hranicu, tzv. prahovú hodnotu nákladovej efektívnosti. Pokiaľ je táto hranica prekročená, môžu zdravotné poisťovne preplácať daný liek len na základe paragrafu 88 zákona č. 363/2011 Z.z. (osobitné prípady úhrad - výnimky).

Prahová hodnota je na Slovensku viazaná na priemernú mesačnú mzdu zamestnanca spreď dvoch rokov. Na základe vyhlášky č. 93/2018 účinnej od 1.4.2018 predstavuje 28-násobok (predtým 24-násobok) až 41-násobok (predtým 35-násobok) priemernej mesačnej mzdy. V roku 2021 predstavujú prahové hodnoty 30 576 eur až 44 772 eur, keďže priemerná mesačná mzda zamestnanca v roku 2019 bola podľa Štatistického úradu SR 1092 eur.

Potenciál na úspory z prehodnotenia nákladovej efektívnosti vzniká v momente, keď klesnú ceny liečiv, ktoré boli použité ako komparátory. Lieky, ktoré pri svojom vstupe preukázali nákladovú efektívnosť na základe vyšších cien komparátorov, totiž po aktualizácii týchto cien už nemusia byť nákladovo efektívne, pokiaľ adekvátne neznížia vlastné ceny. Príkladom komparátora, pri ktorom došlo od roku 2019 k poklesu úhrad zdravotných poisťovní až o 57 %, je liečivo adalimumab. Ako komparátor ho použilo viacero liekov, napríklad Kevzara (liečivo sarilumab), Xeljanz (tofacitinib), Tremfya (guselkumab), Otezla (apremilast), Olumiant (baricitinib) alebo Entyvio (vedolizumab). Ani pri jednom z týchto liekov nedošlo k zníženiu úhrad, ktoré by bolo porovnateľné s poklesom pri adalimumabe. S veľkou pravdepodobnosťou tak už prestali byť nákladovo efektívne. **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za tieto lieky v roku 2019 spolu 12,98 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 30 % je tak 3,89 mil. eur.**

Tabuľka 24

Porovnanie zmien úhrad ZP pri vybraných liekoch s komparátorom adalimumab

Názov lieku (liečiva)	Max. úhrada ZP k 1.1.2019 (€)	Max. úhrada ZP k 1.7.2021 (€)	Zmena
Humira (adalimumab)	825,79	358,99	-57 %
Kevzara (sarilumab)	*846,40	817,51	-3 %
Xeljanz (tofacitinib)	835,06	749,64	-10 %
Tremfya (guselkumab)	2 065,00	1895,26	-8 %
Otezla (apremilast)	659,49	636,39	4 %
Olumiant (baricitinib)	1 072,00	1055,63	-2 %
Entyvio (vedolizumab)	2 012,24	1557,71	-23 %

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

* od 1.5.2019

V kategorizačnom zozname sú aj liečivá, ktoré majú podobné indikačné obmedzenia, ale nepoužili adalimumab ako komparátor. Príkladom sú liečivá ustekinumab (Crohnova choroba, psoriáza, reumatoidná artritída), ixekizumab (psoriáza), sekukinumab (psoriáza, reumatoidná artritída), tocilizumab (reumatoidná artritída), certolizumab (reumatoidná artritída) a golimumab (reumatoidná artritída). Úhrady za tieto lieky sa v rokoch 2019-21 znížili podstatne menej ako za adalimumab. **Podľa NCZI zaplatili zdravotné poisťovne za tieto lieky v roku 2019 spolu 31,22 mil. eur. Potenciál úspor pri poklese úhrad o 10 až 30 % je tak 3,12-9,34 mil. eur.**

Tabuľka 25

Porovnanie zmien úhrad ZP pri vybraných liekoch s podobnými indikačnými obmedzeniami ako adalimumab

Názov lieku (liečiva)	Max. úhrada ZP k 1.1.2019 (€)	Max. úhrada ZP k 1.7.2021 (€)	Zmena
Stelara (ustekinumab)	2 761,00	2547,03	-8 %
Taltz (ixekizumab)	2 171,94	2166,82	-0,2 %
Cosentyx (sekukinumab)	1 197,31	1065,19	-11 %
RoActemra (tocilizumab)	964,64	895,41	-7 %
Cimzia (certolizumab)	783,72	707,35	-10 %
Simponi (golimumab)	895,32	755,78	-16 %

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

Potenciál úspor zo zrušenia výnimky z fixného doplatku

Ďalšie úspory vo verejných zdrojoch možno dosiahnuť zrušením výnimky z tzv. fixného doplatku pacienta za lieky a následným posilnením cenovej súťaže. V kategorizačnom zozname platnom od 1.7.2020 je 291 liekov s výnimkou z fixného doplatku, pričom zdravotné poisťovne za tieto lieky podľa NCZI v roku 2019 zaplatili 109,44 milióna eur. Po odrátaní liekov, ktoré nemajú v referenčnej alebo úhradovej skupine konkurenciu, ostáva 185 liekov so sumou úhrad 69,29 milióna eur.

V kategorizačnom zozname sú pri týchto molekulách referenčné/originálne lieky s vyššou cenou ako generiká/biosimiláry a s oficiálnym doplatkom pacienta. V skutočnosti ale pri týchto liekoch pacient nemusí platiť nič, pokiaľ výrobca využije možnosť tzv. „kompenzácie doplatku“. V takom prípade si oficiálne drahšie lieky držia vysoké podiely na trhu a konkurencia nie je motivovaná znižovať ceny, keďže to nevedie k zvýšeniu ich trhového podielu.

Tento problém sa týka aj finančne veľkých molekúl ako je adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, trastuzumab alebo bevacizumab. V prípade adalimumabu VŠZP zatiaľ po vstupe generík nezrealizovala centrálny nákup, výnimka z fixného doplatku tak môže reálne brániť úsporám verejných zdrojov. Za rok 2020 predstavuje suma úhrad zdravotných poisťovní za túto molekulu 48,48 mil. eur podľa databázy MCR, z čoho 98 % pripadá na originálne lieky. **Ak by zrušenie výnimky prispelo k poklesu cien a úhrad o 10 %, znamenalo by to ročnú úsporu len pri tejto molekule vo výške 4,85 mil. eur.**

Použité zdroje informácií

- EFPIA (2021): The Pharmaceutical Industry in Figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2021, <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>
- Medicines for Europe (2020):
 - The 2020 Market Review – European Generic Medicine Markets – Policy Overview, Diogo Piedade, Heleen Verhelst, marec 2021, <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/2020-Generic-Market-Review-Final.pdf>
 - The 2020 Market Review – European Biosimilar Medicine Markets – Policy Overview, Diogo Piedade, Heleen Verhelst, marec 2021, <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/03/Biosimilar%20Market%20Review-Final.pdf>
- INEKO (2018): Peter Goliaš, Analýza stavu a možností širšieho využívania biosimilárnej liečby na Slovensku, INEKO, 2018, http://www.ineko.sk/file_download/1291
- INEKO (2019): Peter Goliaš, Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku, INEKO, 2019, http://www.ineko.sk/file_download/1389/Analyza_Display.pdf
- INEKO (2020): Peter Goliaš, Analýza stavu a možností širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku, INEKO, 2020, https://www.ineko.sk/file_download/1536/Analyza+GENAS+2020.pdf
- IQVIA (2020): Per Troein, Max Newton, Kirstie Scott, The impact of biosimilar competition in Europe, White Paper, IQVIA, december 2020, https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/biosimilar_competition_en.pdf
- Metodická pomôcka k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku, k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky a k vyhláške Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 149/2009 Z. z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny, 2009, <https://www.health.gov.sk/?farmako-ekonomicky-rozbor-lieku>
- Webová stránka Európskej liekovej agentúry, <https://www.ema.europa.eu/en>
- Webová stránka Ministerstva zdravotníctva SR, <https://www.health.gov.sk/>
- Webová stránka Národného centra zdravotníckych informácií, <http://www.nczisk.sk/>
- Webová stránka OECD Health Data, https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC
- Webová stránka Úradu pre verejné obstarávanie, <https://www.uvo.gov.sk/>
- Webová stránka Všeobecnej zdravotnej poisťovne, <https://www.vszp.sk/>

Prehľad dostupnosti biologických liekov s registrovanými biosimilárnymi liekmi v SR

Tabuľka 26

Prehľad dostupnosti biologických liekov v SR registrovaných v EMA k augustu 2021

Názov účinnej látky	Dostupný referenčný liek v SR		Dostupné biosimilárne lieky v SR		Nedostupné biosimilárne lieky v SR		Počet výrobcov		
	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca			
Adalimumab	Humira	Abbott (AbbVie) – USA	Hulio	Mylan – USA, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics – Japonsko	Imraldi	Samsung – Južná Kórea	8		
			Hyrimoz	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko	Hefiya	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko			
			Amgevita	Amgen – USA	Amsparity	Pfizer – USA			
			Idacio	Fresenius – Nemecko					
			Yuflyma	Celltrion – Južná Kórea					
Infliximab	Remicade	Janssen Biologics (Merck Sharp & Dohme) – USA	Inflectra	Pfizer (Hospira) – USA	Flixabi	Samsung – Južná Kórea	5		
			Remsima	Celltrion – Južná Kórea					
			Zessly	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko					
Etanercept	Enbrel	Pfizer – USA	Benepali	Samsung – Južná Kórea	Nepexto	Mylan – USA	4		
			Erelzi	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko					
Bevacizumab	Avastin	Roche Pharma – Švajčiarsko	Zirabev	Pfizer – USA	Aybintio, Onbevzi	Samsung – Južná Kórea	8		
			Mvasi	Amgen – USA				Equidacent	Centus Biotherapeutics – UK, Japonsko
			Alymsys	Mabxience – Argentína				Abevmy	Mylan
			Oyavas	Stada – Nemecko					
Trastuzumab	Herceptin	Roche Pharma – Švajčiarsko	Herzuma	Celltrion – Južná Kórea	Ontruzant	Samsung – Južná Kórea	6		
			Kanjinti	Amgen – USA					
			Trazimera	Pfizer – USA					
			Ogivri	Mylan – USA					
			Zercepac	Intas (Accord Healthcare) – India (UK)					
Rituximab	Mabthera	Roche Pharma – Švajčiarsko	Blitzima	Celltrion – Južná Kórea	Ritemvia	Celltrion – Južná Kórea	4		
			Riximyo	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko	Rixathon	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko			
					Truxima	Celltrion – Južná Kórea			
Somatropin	Genotropin	Pfizer – USA	-	-	Omnitrope	Novartis (Sandoz) – Švajčiarsko	7		
	Humatrope	Eli Lilly – USA							
	Saizen	Merck – USA							
	NutropinAq	Ipsen – Francúzsko							
	Zomacton	Ferring – Švajčiarsko							
	Norditropin	Novo Nordisk – Dánsko							

Názov účinnej látky	Dostupný referenčný liek v SR		Dostupné biosimilárne lieky v SR		Nedostupné biosimilárne lieky v SR		Počet výrobcov
	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca	Názov lieku	Výrobca	
Enoxaparin sodium	Clexane	Sanofi Avenis - Francúzsko	-	-	Inhixa	Techdow - Čína	2
Insulin glargine	Lantus	Sanofi Avenis - Francúzsko	Abasaglar	Eli Lilly - USA / Boehringer Ingelheim - Nemecko	-	-	3
	Toujeo	Sanofi Avenis - Francúzsko	Semglee	Mylan - USA			
Insulin aspart	Fiasp, Novorapid	Novo Nordisk - Dánsko	-	-	Insulin aspart Sanofi	Sanofi Avenis - Francúzsko	3
					Kixelle	Mylan - USA	
Insulin lispro	Humalog, Lyumjev	Eli Lilly - USA	-	-	Insulin lispro Sanofi	Sanofi Avenis - Francúzsko	2
Epoetin	NeoRecormon	Roche Pharma - Švajčiarsko	Binocrit	Novartis (Sandoz) - Švajčiarsko	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter - Nemecko	6
	Biopoin	Teva - Izrael			Epoetin Alfa Hexal	Novartis (Hexal) - Švajčiarsko	
					Retacrit	Pfizer (Hospira) - USA	
					Silapo	Stada Arzneimittel - Nemecko	
Filgrastim	Neupogen (v SR už nie je dostupný)	Amgen - USA	Accofil	Intas (Accord Healthcare) - India (UK)	Tevagrastim	Teva - Izrael	7
			Zarzio	Novartis (Sandoz) - Švajčiarsko	Filgrastim Hexal	Novartis (Hexal) - Švajčiarsko	
			Ratiograstim	Teva (Ratiopharm) - Izrael	Nivestim	Pfizer (Hospira) - USA	
Pegfilgrastim	Neulasta	Amgen - USA	Pelgraz	Intas (Accord Healthcare) - India (UK)	Cegfila	Mundipharma - USA, UK	8
			Pelmeg	Cinfa Biotech - Nemecko			
			Fulphila	Mylan - USA			
			Grasustek	Juta Pharma - Nemecko			
			Ziextenzo	Novartis (Sandoz) - Švajčiarsko	Nyvepria	Pfizer - USA	
Follitropin alfa	Gonal	Merck - USA	Bemfola	Gedeon Richter (Finox Biotech) - Maďarsko (Švajčiarsko)	-	-	3
			Ovaleap	Teva - Izrael			
Teriparatide	Forsteo (v SR nie je dostupný od 1.1.2021)	Eli Lilly - USA	Terrosa	Gedeon Richter - Maďarsko	Livogiva	Theramex - UK	4
			Movymia	Stada Arzneimittel - Nemecko			

Zdroj: Autor na základe oficiálnych internetových stránok agentúry EMA ako aj jednotlivých liekov a spoločností

Príklady vplyvu príchodu biosimilárnych liekov na pokles úhrad za referenčné lieky

Tabuľka 27

Prehľad vplyvu príchodu biosimilárnych liekov na úhrady zdravotných poisťovní

Účinná látka	Názov lieku	Typ lieku	Maximálna úhrada ZP v €			Poznámky
Adalimumab	Humira	Referenčný liek	825,79 do 31.3.2019 578,31 od 1.4.2019 549,13 od 1.1.2020	454,47 od 1.7.2020 443,27 od 1.10.2020 358,99 od 1.4.2021		Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu biosimilárov o 57 %. V roku 2020 mal referenčný liek 3 mesiace (apríl až jún) o 17 % vyššiu úhradu ako biosimilár s najnižšou úhradou. Od 1.7.2020 mal referenčný liek rovnakú úhradu ako biosimiláry. Výnimkou bol marec 2021, keď mal referenčný liek úhradu o 23 % vyššiu ako biosimilár s najnižšou úhradou a august 2021, keď mal úhradu o 5 % vyššiu ako biosimilár s najnižšou úhradou.
	Hulio	Biosimilár	578,04 od 1.3.2019 576,60 od 1.10.2019 549,13 od 1.1.2020 480,14 od 1.4.2020	454,47 od 1.7.2020 443,27 od 1.10.2020 358,96 od 1.4.2021		
	Hyrimoz	Biosimilár	578,04 od 1.3.2019 576,60 od 1.10.2019 547,76 od 1.1.2020 454,47 od 1.4.2020	443,27 od 1.10.2020 431,22 od 1.3.2021 358,99 od 1.4.2021		
	Amgevita	Biosimilár	578,04 od 1.5.2019 549,13 od 1.1.2020 455,59 od 1.4.2020 454,47 od 1.7.2020	443,28 od 1.10.2020 429,23 od 1.3.2021 358,99 od 1.4.2021		
	Idacio	Biosimilár	549,13 od 1.11.2019 454,47 od 1.7.2020	443,28 od 1.10.2020 358,96 od 1.3.2021		
	Yuflyma	Biosimilár	341,01 od 1.8.2021			
Bevacizumab	Avastin	Referenčný liek	266,82 k 1.7.2020	200,12 od 1.10.2020		Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu biosimilárov o 25 %. V roku 2020 mal referenčný liek 3 mesiace (júl až september) o 33 % vyššiu úhradu ako biosimilár. Od 1.10.2020 mal referenčný liek rovnakú úhradu ako biosimiláry, od 1.9.2021 vstúpili na trh dva nové biosimiláry s úhradou nižšou o 5 %.
	Zirabev	Biosimilár	200,11 od 1.7.2020			
	Mvasi	Biosimilár	200,11 od 1.11.2020			
	Alymsys	Biosimilár	190,10 od 1.9.2021			
	Oyavas	Biosimilár	190,10 od 1.9.2021			
Trastuzumab	Herceptin	Referenčný liek	561,66 do 30.9.2018 393,15 od 1.10.2018 392,60 od 1.1.2019	372,96 od 1.7.2019 344,33 od 1.4.2021		Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka konkurencii biosimilárov o 39 %. V rokoch 2020-21 mal referenčný liek 14 mesiacov (január 2020 až február 2021) o 5 % vyššiu úhradu a 1 mesiac (marec) o 8 % vyššiu úhradu ako biosimilárny liek s najnižšou úhradou. Od 1.4.2021 má referenčný liek rovnakú úhradu ako biosimiláry.
	Kanjinti	Biosimilár	393,15 od 1.10.2018 392,60 od 1.1.2019 372,96 od 1.7.2019	370,14 od 1.4.2020 356,07 od 1.3.2021 344,33 od 1.4.2021		
	Herzuma	Biosimilár	392,60 od 1.12.2018 372,96 od 1.7.2019	344,33 od 1.4.2021		
	Ogivri	Biosimilár	372,96 od 1.6.2019 359,24 od 1.3.2021	344,33 od 1.4.2021		
	Trazimera	Biosimilár	354,31 od 1.1.2020	344,33 od 1.3.2021		
	Zercepac	Biosimilár	354,31 od 1.1.2021	344,33 od 1.4.2021		
Infliximab	Remicade	Referenčný liek	323,71 do 30.6.2019 244,72 od 1.7.2019 241,20 od 1.10.2019	205,42 od 1.10.2020 187,12 od 1.4.2021		Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka konkurencii biosimilárov o 42 %. V roku 2020 bola úhrada za referenčný liek 6 mesiacov (apríl až september) o 17 % vyššia ako za biosimilárny liek Zessly a v roku 2021 bola 1 mesiac (marec) vyššia o 10 %. Od 1.4.2021 má referenčný liek rovnakú úhradu ako biosimiláry.
	Remsima	Biosimilár	323,70 do 31.5.2019 244,72 od 1.6.2019 241,20 od 1.1.2020	205,42 od 1.10.2020 187,12 od 1.3.2021		
	Zessly	Biosimilár	307,50 od 1.4.2019 244,72 od 1.7.2019 241,20 od 1.10.2019	205,41 od 1.4.2020 187,12 od 1.3.2021		
	Inflectra	Biosimilár	323,70 do 30.6.2019 241,19 od 1.7.2019	205,41 od 1.10.2021 187,12 od 1.4.2021		

Účinná látka	Názov lieku	Typ lieku	Maximálna úhrada ZP v €		Poznámky
Rituximab	Mabthera	Referenčný liek	488,54 do 30.9.2018 338,22 od 1.10.2018 336,59 od 1.7.2019 335,28 od 1.10.2019	319,76 od 1.10.2020 302,33 od 1.4.2021 295,60 od 1.7.2021	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka konkurencii biosimilárov o 38 %. V rokoch 2020-21 bola úhrada za referenčný liek 6 mesiacov (apríl až september 2020) o 8 % vyššia, 5 mesiacov (október 2020 až február 2021) o 3 % vyššia, 1 mesiac (marec) o 6 % vyššia ako za biosimilárny liek Blitzima. V júni 2021 bola v prepočte na štandardnú dávku liečiva o 2 % vyššia ako úhrada za biosimilárny liek Ruxience.
	Rixathon, Riximyo	Biosimilár	335,28 od 1.7.2019 318,51 od 1.2.2020 311,16 od 1.7.2020	302,33 od 1.4.2021 295,60 od 1.7.2021	
	Blitzima	Biosimilár	338,22 od 1.10.2018 335,28 od 1.6.2019 311,16 od 1.4.2020	302,33 od 1.3.2021 295,60 od 1.7.2021	
	Ruxience	Biosimilár	147,80 od 1.6.2021*		
Etanercept	Enbrel	Originál	771,09 od 1.10.2018 763,70 od 1.7.2019 578,34 od 1.10.2019	549,40 od 1.10.2020 409,69 od 1.4.2021	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka konkurencii biosimilárov o 46 %. V roku 2020 bola úhrada za referenčný liek 8 mesiacov (február až september) o 5 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou. V roku 2021 bola úhrada za referenčný liek 2 mesiace (január až február) o 5 % vyššia a 1 mesiac (marec) o 34 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou. Od 1.4.2021 sú úhrady za referenčný aj biosimilárne lieky rovnaké.
	Benepali	Biosimilár	578,32 od 1.7.2019 550,82 od 1.4.2020	525,92 od 1.3.2021 409,69 od 1.4.2021	
	Erelzi	Biosimilár	549,39 od 1.2.2020 521,92 od 1.1.2021	409,69 od 1.3.2021	
Pegfilgrastim	Neulasta	Referenčný liek	759,84 do 30.6.2019 531,88 od 1.7.2019 482,99 od 1.7.2020	434,24 od 1.3.2021 432,36 od 1.4.2021	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka konkurencii biosimilárov o 43 %. V roku 2020 bola úhrada za referenčný liek 3 mesiace (apríl až jún) o 10 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou. Od 1.7.2020 sú úhrady za referenčný aj biosimilárne lieky približne rovnaké.
	Ziextenzo	Biosimilár	531,87 od 1.4.2019 482,99 od 1.4.2020	453,50 od 1.3.2021 432,36 od 1.4.2021	
	Pelgraz	Biosimilár	531,87 od 1.5.2019 482,99 od 1.4.2020	432,36 od 1.4.2021	
	Pelmeg	Biosimilár	531,87 od 1.5.2019 501,61 od 1.4.2020 482,99 od 1.5.2020	434,24 od 1.3.2021 432,36 od 1.4.2021	
	Grasustek	Biosimilár	482,99 od 1.5.2020	432,35 od 1.3.2021	
	Fulphila	Biosimilár	482,99 od 1.7.2020	432,36 od 1.4.2021	
Inzulín glargín	Lantus	Referenčný liek	84,75 do 30.6.2019 80,40 od 1.7.2019	76,65 od 1.7.2021	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu biosimilárov o 5 %. V apríli až júni 2021 bola úhrada za referenčný liek o 5 % vyššia ako za biosimilárny liek s najnižšou úhradou.
	Abasaglar	Biosimilár	84,58 do 30.6.2019 80,40 od 1.7.2019	76,65 od 1.7.2021	
	Semglee	Biosimilár	80,35 od 1.7.2019	76,65 od 1.4.2021	
Teriparatide	Forsteo	Referenčný liek	330,85 do 30.9.2019 231,56 od 1.10.2019	217,31 od 1.10.2020	Úhrada ZP za referenčný liek klesla vďaka príchodu biosimilárov o 34 %. V roku 2020 mal referenčný liek 6 mesiacov (apríl až september) cca o 2 % vyššiu úhradu ako biosimiláry. Od 1.10.2020 má referenčný liek aj biosimiláry rovnakú úhradu. Od 1.1.2021 bol referenčný liek vyradený z kategorizácie.
	Terrosa	Biosimilár	238,74 od 1.8.2019 231,56 od 1.10.2019	227,29 od 1.5.2020 217,31 od 1.10.2020	
	Movymia	Biosimilár	238,74 od 1.9.2019 231,56 od 1.10.2019	227,29 od 1.4.2020 217,31 od 1.10.2020	

Zdroj: Zoznamy kategorizovaných liekov, Ministerstvo zdravotníctva SR

* za polovičnú dávku

**Analýza stavu a možností širšieho využívania
generických a biosimilárnych liekov
na Slovensku**

Inštitút pre ekonomické a sociálne reformy
október 2021

Peter Goliaš