

Abstrakt

Spotřeba vybraných biologických léčivých přípravků a biosimilars v České republice

Autor: Olha Vasko

Vedoucí diplomové práce: PharmDr. Simona Dvořáčková, Ph.D.

Katedra sociální a klinické farmacie

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova v Praze

Úvod: Biosimilars představují alternativu k inovativním biologickým léčivým přípravkům, přispívají ke zlepšení efektivity léčby a umožňují pacientům získat přístup k finančně nákladné terapii vážných onemocnění.

Cíl: Cílem praktické části diplomové práce byla analýza trendů spotřeby vybraných biologických léčiv a biosimilars na území České republiky v letech 2008–2022. Druhotným cílem praktické části byla analýza nákladů na vybrané biologické léčivé přípravky a biosimilars v jednotlivých letech.

Metodika: Byla hodnocena data o spotřebě léčiv z databáze Státního ústavu pro kontrolu léčiv během let 2008–2022. Pro zpracování výsledků byly využity hodnoty definovaných denních dávek, které byly následně převedeny na počet definovaných denních dávek na 1000 obyvatel a den (DID). Pro retrospektivní analýzu trendů ve spotřebě léčiv byla použita deskriptivní statistika. Do analýzy byla zahrnuta následující léčiva: filgrastim, pegfilgrastim, lipegfilgrastim, teriparatid, denosumab, somatropin, somatrogon, mekasermin.

Výsledky: Během sledovaného období se celková spotřeba biosimilárních faktorů stimulujících granulocytární kolonie (G-CSF) zvýšila. Celková spotřeba filgrastimu se do roku 2022 se téměř ztrojnásobila (z 0,016804 na 0,048459 DID). Od roku 2012 převažovala spotřeba biosimilars filgrastimu a letech 2019–2022 tvořila 100 % celkové spotřeby filgrastimu. Náklady na filgrastim i přes zvyšující se spotřebu poklesly. Celková spotřeba pegfilgrastimu se do roku 2022 zdvojnásobila (z 0,034748 na 0,067504 DID). Biosimilars pegfilgrastimu začaly převažovat od roku 2019 a v roce 2022 dosáhly 99,2 % celkové spotřeby pegfilgrastimu. Celkové náklady na pegfilgrastim se rovněž snížily. Od roku 2021 celková spotřeba pegfilgrastimu převažovaly

spotřebu filgrastimu. Celková spotřeba lipegfilgrastimu byla výrazně nižší než u filgrastimu a pegfilgrastimu s celkově klesajícím trendem v posledních letech.

Celková spotřeba teriparatidu do roku 2022 vzrostla (z 0,019944 na 0,045728 DID). Od roku 2021 převyšovaly biosimilars teriparatidu a v roce 2022 tvořily 69 % celkové spotřeby teriparatidu. Celková spotřeba denosumabu vzrostla (z 0,000899 na 5,856159 DID). Celková spotřeba somatropinu se během sledovaných let navýšila (z 0,237333 na 0,438971 DID). Spotřeba biosimilars somatropinu tvořila jen 6 % celkové spotřeby somatropinu během sledovaného období.

Závěr: Rostoucí trend spotřeby byl zaznamenán u biosimilárních léčivých přípravků G-CSF a teriparatidu, dále u denosumabu a celkově u somatropinu. V budoucnu lze očekávat rostoucí trend spotřeby biologické léčby, a zejména biosimilars, se současným snížením nákladů na léčbu, která se tak může stát dostupnější většímu počtu pacientů.

Klíčová slova: biosimilars, biologické přípravky, podobné biologické přípravky