

Postoje lékařů k problematice biosimilars v oblasti revmatologie, gastroenterologie a dermatologie

Průzkum trh

Závěrečná zpráva

Verze 1.0

29. 1. 2018

OBSAH

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | ÚVOD | 5 |
| 2 | CÍLE PROJEKTU | 6 |
| 2.1 | Primární cíl | 6 |
| 2.2 | Sekundární cíle | 6 |
| 3 | METODIKA..... | 6 |
| 4 | VÝSLEDKY..... | 7 |
| 4.1 | Odbornost a rozsah centra..... | 7 |
| 4.2 | Rozsah znalostí o biosimilars | 9 |
| 4.3 | Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky..... | 10 |
| 4.4 | Preference lékaře | 11 |
| 4.5 | Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků | 13 |
| 4.6 | Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem..... | 15 |
| 4.7 | Role pacienta..... | 17 |
| 4.8 | Hlášení nežádoucích účinků biologických léčiv..... | 21 |
| 5 | VÝSLEDKY - DERMATOLOGIE..... | 22 |
| 5.1 | Odbornost a rozsah centra (dermatologie)..... | 22 |
| 5.2 | Rozsah znalostí o biosimilars (dermatologie) | 23 |
| 5.3 | Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky (dermatologie)... | 24 |
| 5.4 | Preference lékaře (dermatologie)..... | 25 |
| 5.5 | Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků (dermatologie) | 27 |
| 5.6 | Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem..... | 29 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.7 | Role pacienta (dermatologie) | 31 |
| 5.8 | Hlášení nežádoucích účinků biologických léčiv (dermatologie)..... | 35 |
| 6 | VÝSLEDKY - GASTROENTEROLOGIE | 36 |
| 6.1 | Odbornost a rozsah centra (gastroenterologie)..... | 36 |
| 6.2 | Rozsah znalostí o biosimilars (gastroenterologie)..... | 37 |
| 6.3 | Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky (gastroenterologie) 38 | |
| 6.4 | Preference lékaře (gastroenterologie)..... | 39 |
| 6.5 | Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků (gastroenterologie) 41 | |
| 6.6 | Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem (gastroenterologie).. | 43 |
| 6.7 | Role pacienta (gastroenterologie) | 45 |
| 6.8 | Hlášení nežádoucích účinků (gastroenterologie) | 49 |
| 7 | VÝSLEDKY - REVMATOLOGIE | 50 |
| 7.1 | Odbornost a rozsah centra (revmatologie) | 50 |
| 7.2 | Rozsah znalostí o biosimilars (revmatologie)..... | 51 |
| 7.3 | Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky (revmatologie) ... | 52 |
| 7.4 | Preference lékaře (revmatologie)..... | 53 |
| 7.5 | Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků (revmatologie)..... | 55 |
| 7.6 | Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem (revmatologie) | 57 |
| 7.7 | Role pacienta (revmatologie) | 59 |
| 7.8 | Hlášení nežádoucích účinků (revmatologie) | 63 |
| 8 | SROVNÁNÍ VYBRANÝCH OKRUHŮ NAPŘÍČ SPECIALIZACEMI | 64 |

| | |
|--------------------------|-----------|
| 9 ZÁVĚR..... | 65 |
| 10 REFERENCE..... | 66 |

1 ÚVOD

Biosimilární léčivý přípravek (“biosimilar”) je biologický léčivý přípravek, který je velmi podobný jinému, již registrovanému biologickému přípravku (“originální přípravek”). Protože jsou biosimilars produkovány pomocí živých organismů, mohou se částečně lišit od originálních přípravků. Tyto malé změny nejsou klinicky významné, není tedy očekáván žádný rozdíl v bezpečnostním profilu a účinnosti látky.

Biosimilární přípravky v porovnání s originálními přípravky vykazují vysokou podobnost ve struktuře, biologické aktivitě, účinnosti, bezpečnosti a imunogenním profilu. Demonstrováním biosimilarity se lze vyhnout zbytečnému opakování klinických studií, je možné spolehnout se na informace o bezpečnosti a účinnosti získané ze zkušeností s výchozím přípravkem. Jestliže má biosimilar srovnatelný bezpečnostní profil a účinnost v jedné terapeutické indikaci, data mohou být extrapolována na ostatní indikace již schválené pro originální přípravek. (European Medicines Agency 2017)

Biosimilární léčivé přípravky v České republice vstoupily postupně do léčby několika diagnóz a jsou nyní dostupné různým odbornostem. Nejprve se jednalo o hematologu a nefrologu (hematopoetické růstové faktory), posléze o dermatologu, gastroenterologu a revmatologu (především anti-TNF), nyní také o diabetologu (analogu inzulinu).

Doposud není k dispozici systematický průzkum názorů, postojů a očekávání jednotlivých zdravotnických profesí k problematice biosimilars v ČR, ani srovnání mezi jednotlivými odbornostmi. Přitom z poslední doby existuje několik podobných projektů, které byly publikovány ve světové literatuře.

Například aktuální data od 50 revmatologů z Německa ukazují silnou preferenci k předepisování originálních produktů nad biosimilars (Waller 2017). Podobné výsledky našel průzkum mezi gastroenterology (Sullivan 2017). Podobný průzkum, kterého se účastnilo 234 zdravotnických profesionálů ve Velké Británii, ukázal, že lékaři preferují biosimilars u biologicky naivních pacientů (Chapman 2017).

Cílem tohoto projektu bylo popsat názory, postoje a reálnou praxi lékařů v oblasti revmatologie, gastroenterologie a dermatologie v problematice biosimilárních léčivých přípravků v České republice.

2 CÍLE PROJEKTU

2.1 Primární cíl

- Systematicky popsat názory lékařů v oblasti revmatologie, gastroenterologie a dermatologie k biosimilárním léčivým přípravkům

2.2 Sekundární cíle

- Zjistit míru informovanosti o problematice biosimilars mezi předepisujícími lékaři
- Mapovat preference k předepisování originálů/biosimilars
- Zjistit míru vlivu medicínských a ekonomických argumentů na volbu originálu/biosimilar v různých liniích léčby
- Identifikovat sílu pozice pacienta v rozhodovacím procesu volby léčivého přípravku, tedy zjistit, zda lékaři respektují potřebu informovaného souhlasu pacienta při změně léčby
- Provést srovnání mezi různými odbornostmi v postojích k biosimilars

3 METODIKA

Byla provedena literární rešerše analogických projektů v zahraničí. Na základě těchto dokumentů byl sestaven dotazník otázek a lékaři také dostali základní situace pro rozhodnutí (např. o kolik % by musela být cena biosimilars nižší, abyste jej volili u biologicky naivního pacienta, resp. již rozléčeného pacienta).

Sběr dat probíhal prostřednictvím elektronického formuláře, který byl zaslán lékařům, kteří souhlasí s účastí v průzkumu.

Data byla analyzována a prezentována pro celou skupinu a zároveň pro jednotlivé podskupiny.

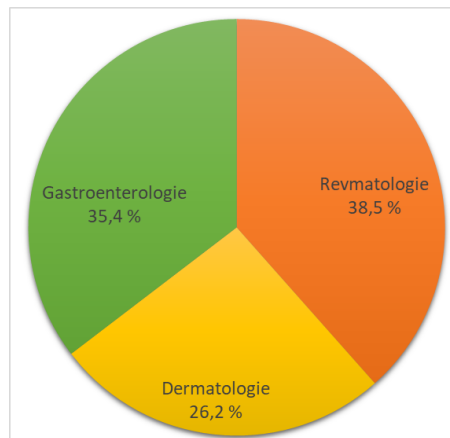
4 VÝSLEDKY

4.1 Odbornost a rozsah centra

Průzkumu zaměřeného na zjištění postojů k biosimilárním léčivým přípravkům na českém trhu se zúčastnilo 130 center se specializací na revmatologii, gastroenterologii a dermatologii. Lékaři z center zařazených do sledování vyplnili elektronický dotazník:

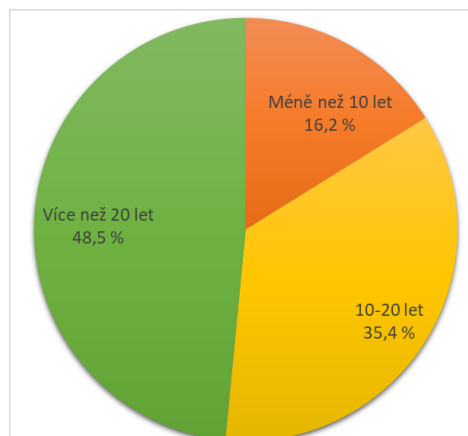
- 50 (38,5 %) dotazníků vyplnili lékaři s revmatologickým zaměřením
- 46 (35,4 %) dotazníků vyplnili lékaři s gastroenterologickým zaměřením
- 34 (26,2 %) dotazníků vyplnili lékaři s dermatologickým zaměřením

Graf 1 Procentuální rozložení lékařů zařazených do studie dle odbornosti



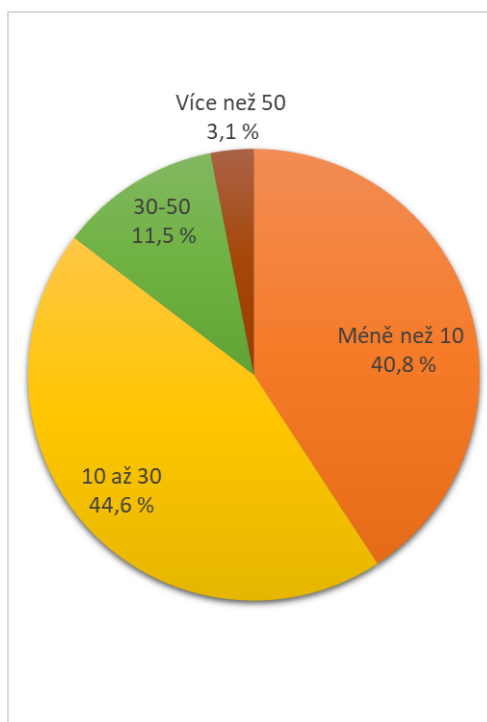
Méně než 10 let působilo v oboru 16,2 % dotazovaných lékařů. Praxi 10-20 let v oboru má 35,4 % lékařů. Lékaři s praxí v oboru více než 20 let tvořili 48,5 % z celkového vzorku.

Graf 2 Procentuální rozložení délky praxe v oboru



40,8 % ordinací navštíví týdně méně než 10 pacientů s biologickou léčbou. 10-30 pacientů s biologickou léčbou týdně vidí ve své ordinaci 44,6 % z dotazovaných lékařů. Během týdne ošetří ve své ordinaci 30-50 pacientů léčených biologickou léčbou 11,5 % lékařů. Zkušenost s ošetřením více než 50 pacientů s biologickou léčbou týdně má 3,1 % dotázaných lékařů.

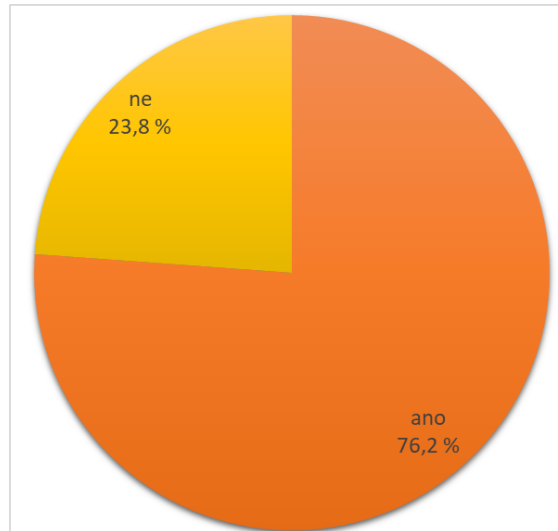
Graf 3 Procentuální rozložení počtu pacientů s biologickou léčbou, kteří navštíví ordinaci lékaře během jednoho týdne



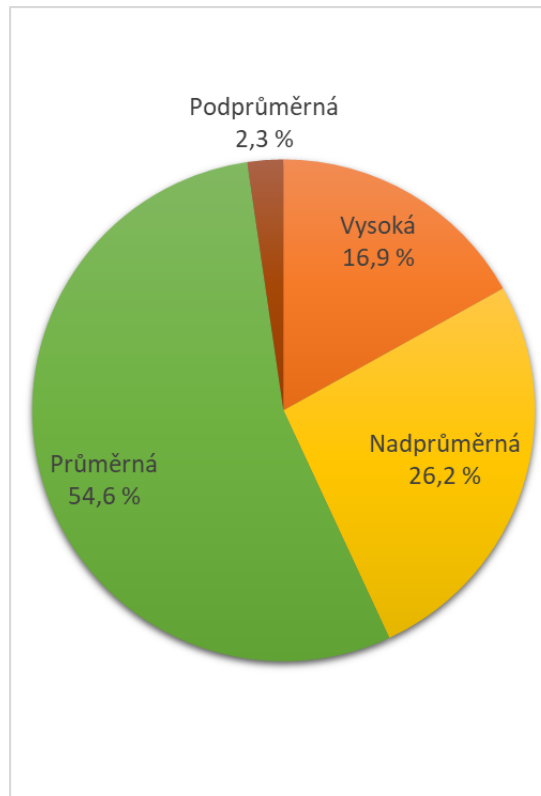
4.2 Rozsah znalostí o biosimilars

Osobní zkušenost s biosimilárními léky uvedlo 76,2 % dotazovaných lékařů. 54,6 % považuje svou informovanost za průměrnou, 26,2 % za nadprůměrnou, 16,9 % za vysokou a 2,3 % za podprůměrnou.

Graf 4 Osobní zkušenost s biosimilárními léky



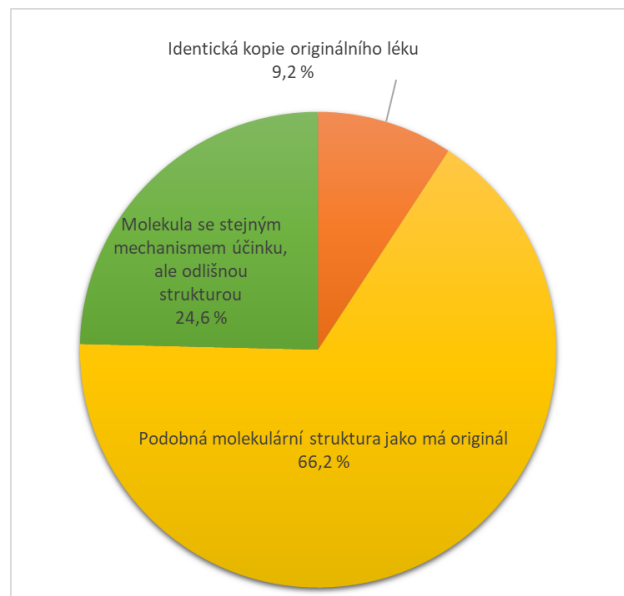
Graf 5 Míra informovanosti lékařů o biosimilars



4.3 Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky

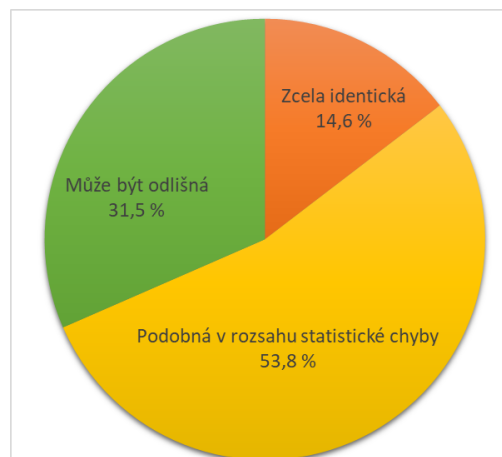
Při srovnání biosimilars s originálním biologickým přípravkem považuje biosimilars za molekulu se stejným mechanismem účinku, ale odlišnou strukturou 66,2 % oslovených lékařů. Za molekulu s podobnou strukturou jako originál považuje biosimilars 24,6 % lékařů a za identickou kopii originálního léku 9,2 %.

Graf 6 Názor lékařů na strukturu biosimilars ve srovnání s originálními biologickými LP



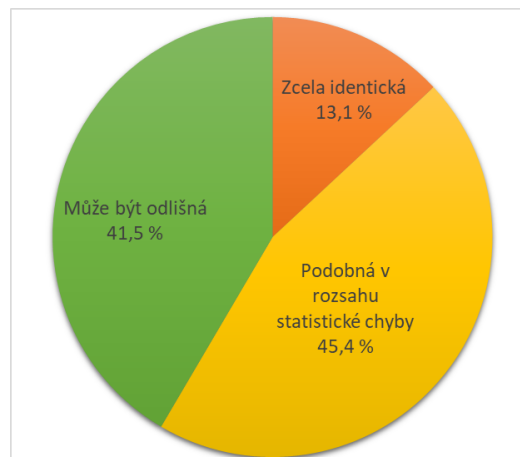
Lékaři byli dotazováni na názor ohledně účinnosti originálů a biosimilars registrovaných v Evropské unii (EU). Názor, že účinnost biosimilars je srovnatelná v rozsahu statistické chyby, zastává 53,8 % lékařů. Názor, že účinnost může být odlišná, zastává 31,5 % oslovených lékařů. Účinnost je zcela identická podle 14,6 % lékařů.

Graf 7 Názor lékařů na účinnost biosimilars ve srovnání s originálními biologickými LP



Bezpečnost originálů a biosimilars registrovaných v EU je srovnatelná v rozsahu statistické chyby podle 45,4 % lékařů. 41,5 % lékařů se domnívá, že bezpečnost může být odlišná, 13,1 % považuje bezpečnost biosimilars a originálů za identickou.

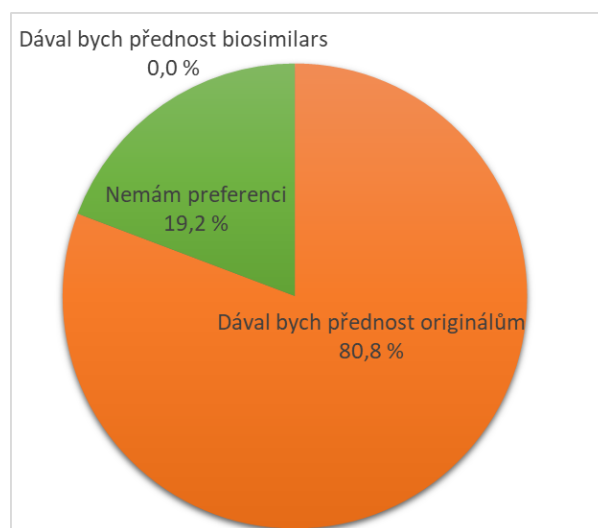
Graf 8 Názor lékařů na bezpečnost biosimilars v porovnání s originálními přípravky



4.4 Preference lékaře

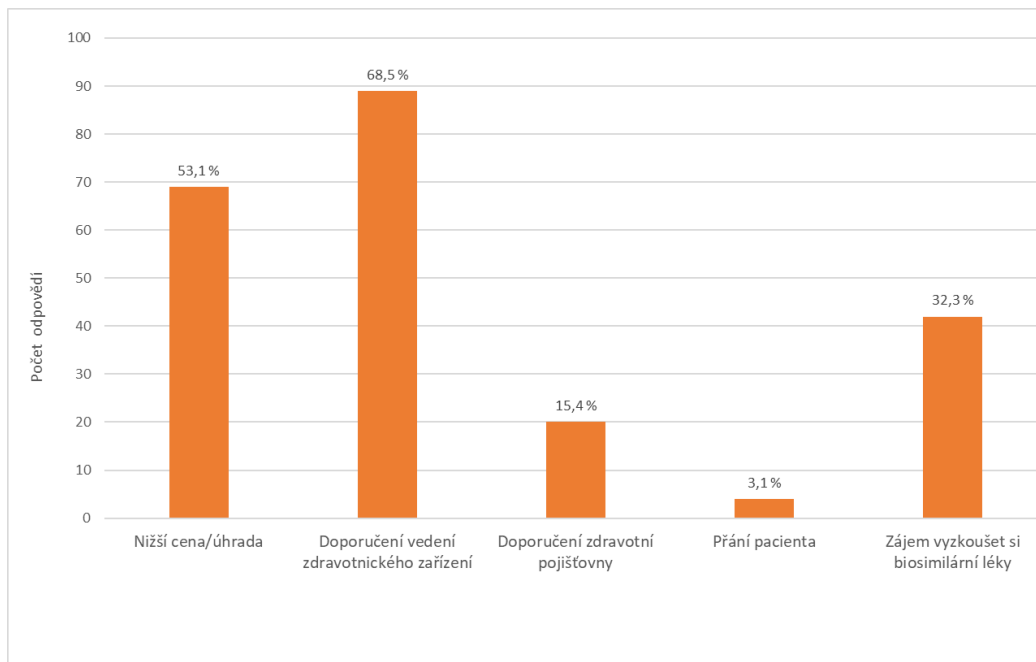
Lékaři byli dotazováni, zda by za předpokladu absolutní svobody volby dali přednost originálnímu léku nebo biosimilárnímu léku (v případě, že by neexistoval rozdíl v ceně a úhradě). Přednost originálům by dalo 80,8 % lékařů. Preferenci nemá 19,2 % lékařů. Žádný z oslovených lékařů by nedal přednost biosimilárnímu léku.

Graf 9 Preference lékařů v otázce preskripce originálních léků a biosimilars



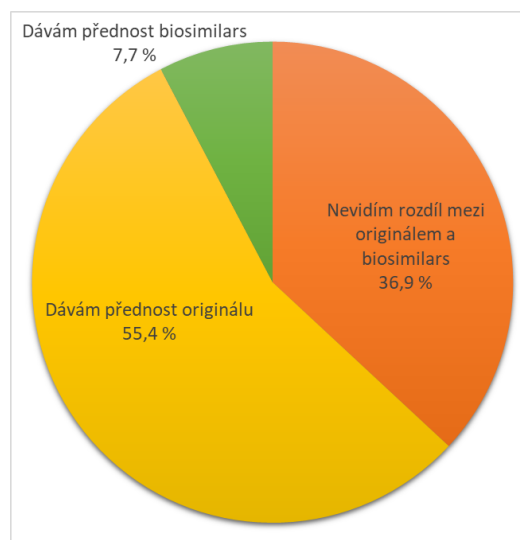
Lékaři v minulosti předepisovali biosimilární léky nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (89 lékařů, 68,5 %) a z důvodu nižší ceny/úhrady (69 lékařů, 53,1 %). Bližší informace jsou uvedeny v následujícím grafu. Jeden lékař mohl uvést více důvodů.

Graf 10 Důvody lékařů k předepisování biosimilars v minulosti



V případě nového (naivního) pacienta, jehož léčba vyžaduje biologikum, dává přednost originálu 55,4 % dotazovaných lékařů. Mezi originálem a biosimilars nevidí rozdíl 36,9 % lékařů. Biosimilars upřednostňuje 7,7 % lékařů.

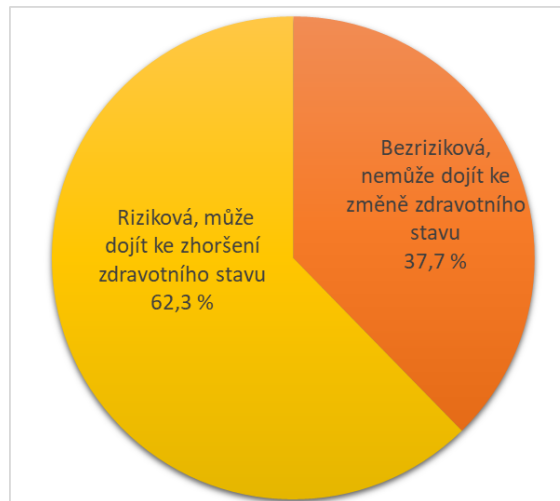
Graf 11 Preference lékařů v otázce léčby nového (naivního) pacienta



4.5 Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků

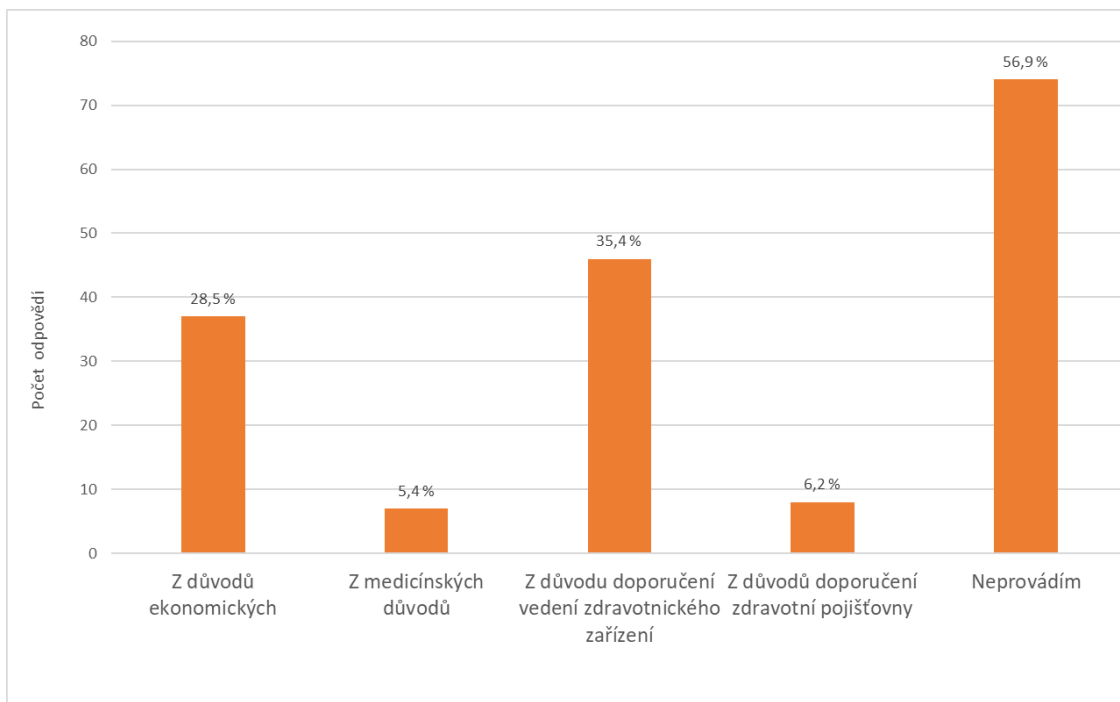
Záměnu originálního léku za biosimilární u kompenzovaného pacienta (tzv. switch) považuje za rizikovou (může dojít ke změně zdravotního stavu) 62,3 % dotazovaných lékařů. Za bezrizikovou (nemůže dojít ke zhoršení zdravotního stavu) ji považuje 37,7 % lékařů.

Graf 12 Názory lékařů na rizikovost záměny originálního léku za biosimilární (switch) u kompenzovaného pacienta



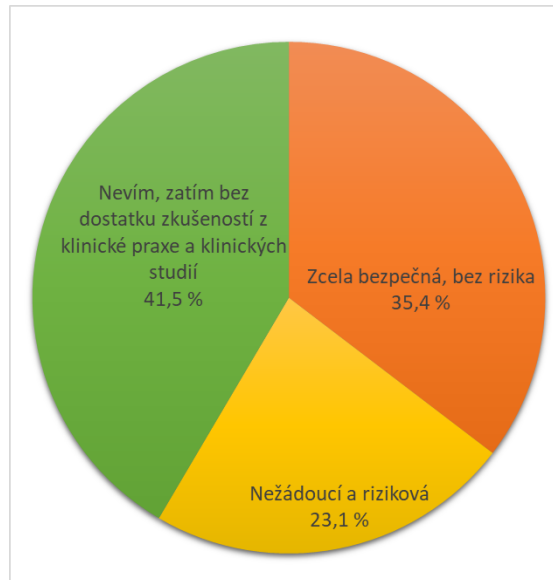
Záměnu originálu za biosimilars u dobře kompenzovaného pacienta (tzv. switch) většina dotazovaných lékařů neprovádí (56,9 %). Pokud záměnu provádí, tak nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (35,4 %) a z důvodů ekonomických (28,5 %).

Graf 13 Důvody lékařů pro záměnu (switch) u dobře kompenzovaného pacienta



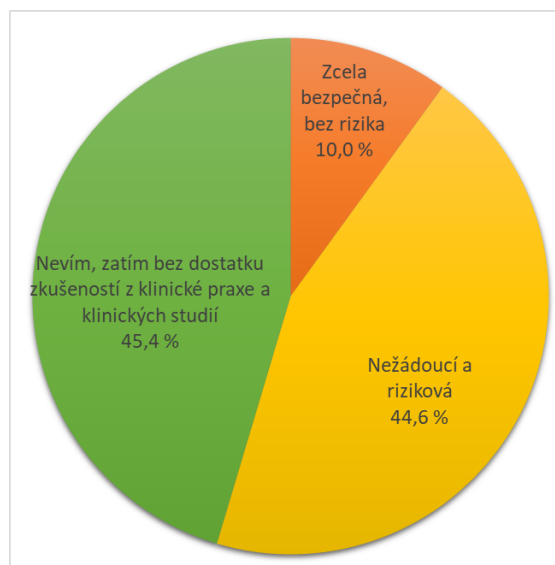
Na záměnu (switch) nemá názor 41,5 % lékařů, považuje zkušenosti z klinické praxe a klinických studií za nedostatečné. Záměnu (switch) mezi jedním originálním a jedním biosimilárním produktem považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 35,4 % oslovených lékařů. Záměnu považuje za nežádoucí a rizikovou 23,1 % lékařů.

Graf 14 Názory lékařů na záměnu (switch)



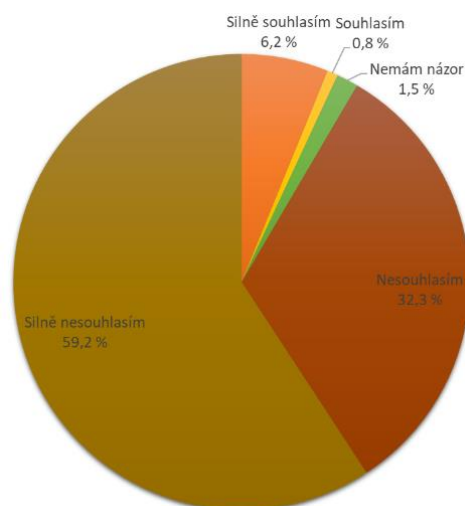
Na mnohočetnou záměnu (tzv. switch) mezi jedním originálním a více jeho biosimilárními produkty nemá názor 45,4 % lékařů, ti také považují zkušenosti z klinické praxe a klinických studií za nedostatečné. Mnohočetnou záměnu považuje za nežádoucí a rizikovou 44,6 % lékařů. Záměnu považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 10,0 % oslovených lékařů.

Graf 15 Názory lékařů na mnohočetnou záměnu (switch)



S možností záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem na úrovni lékárny silně nesouhlasí 59,2 % dotazovaných lékařů, nesouhlasí 32,3 %, silně souhlasí 6,2 %, souhlasí 0,8 %. 1,5 % lékařů nemá názor.

Graf 16 Názor lékařů na možnost záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem



4.6 Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem

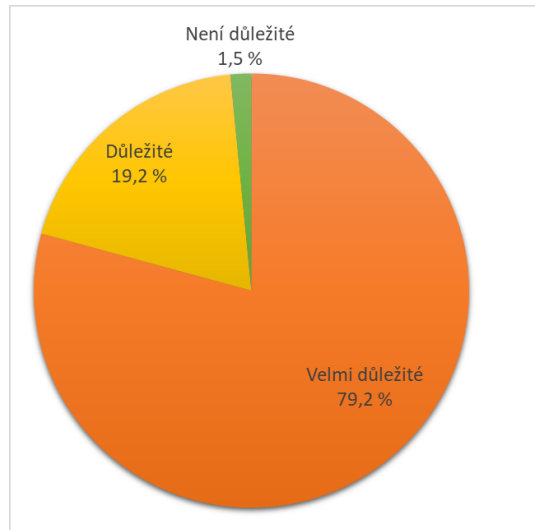
Lékaři byli dotazováni na míru vlivu různých faktorů při volbě mezi originálem a biosimilars. Míru ovlivnění hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailní výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 1 Faktory ovlivňující volbu lékaře při předepisování biologického léčiva

| Faktory ovlivňující volbu lékaře | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Účinnost a bezpečnost léčby v klinických studiích / robustnost klinických dat | 86,9 % | 10,8 % | 1,5 % | 0,8 % |
| Doporučení odborných společností | 46,9 % | 41,5 % | 10,8 % | 0,8 % |
| Doporučení vedení zdravotnického zařízení | 25,4 % | 43,8 % | 22,3 % | 8,5 % |
| Doporučení zdravotních pojišťoven | 10,0 % | 36,9 % | 32,3 % | 20,8 % |
| Data z reálné klinické praxe | 57,7 % | 38,5 % | 3,8 % | 0,0 % |
| Farmakovigilanční data | 36,9 % | 50,8 % | 12,3 % | 0,0 % |
| Skutečné náklady na lék | 21,5 % | 51,5 % | 22,3 % | 4,6 % |
| Přání pacienta | 17,7 % | 42,3 % | 30,0 % | 10,0 % |

Lékaři byli dotazováni na důležitost dostatečných klinických dat biosimilárního léku pro indikaci, kterou léčí u konkrétního pacienta. Jako velmi důležitou hodnotilo dostatečnost klinických dat 103 (78,9 %) lékařů. Za důležitou ji považuje 25 (19,5 %) lékařů. Dostatečnost klinických dat není důležitá pro 2 (1,6 %) lékařů.

Graf 17 Názory lékařů na důležitost dostatečných klinických dat biosimilars pro indikaci, kterou léčí



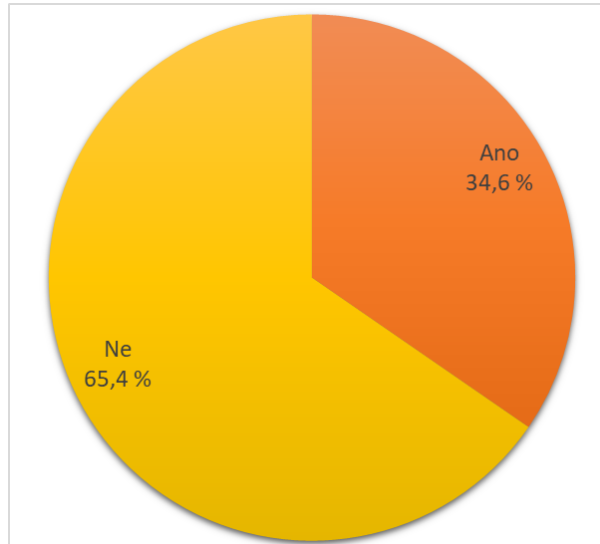
Lékaři byli dotazováni na důvody pochybností při předepisování biosimilars, které hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailní informace jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 2 Důvody pochybností lékařů při předepisování biosimilars

| Důvody pochybností | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Nedostatečně prokázaná účinnost | 56,2 % | 20,0 % | 10,8 % | 13,1 % |
| Nedostatečně prokázaná bezpečnost | 61,5 % | 16,2 % | 9,2 % | 13,1 % |
| Nedostatečná kvalita výrobního procesu | 30,0 % | 30,8 % | 20,8 % | 18,5 % |
| Nízká podpora biosimilars ze strany odborných společností | 11,5 % | 37,7 % | 29,2 % | 21,5 % |
| Riziko imunogenicity | 27,7 % | 42,3 % | 25,4 % | 4,6 % |
| Obavy ze selhání léčby | 36,9 % | 33,1 % | 22,3 % | 7,7 % |
| Zamítavá reakce pacienta | 27,7 % | 43,1 % | 20,0 % | 9,2 % |
| Vlastní negativní zkušenost s účinností | 27,7 % | 24,6 % | 15,4 % | 32,3 % |
| Vlastní negativní zkušenost s bezpečností | 29,2 % | 20,0 % | 15,4 % | 35,4 % |

Na svém pracovišti má stanovena klinická kritéria pro kontraindikaci nemedicínského switchu 34,6 % dotazovaných lékařů. 65,4 % lékařů tato kritéria stanovena nemá.

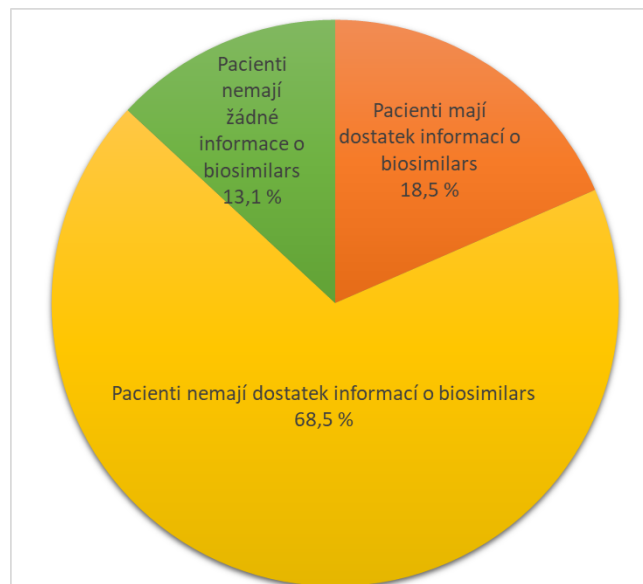
Graf 18 Procentuální zastoupení lékařů, kteří mají stanovena klinická kritéria pro pacienta nevhodného pro nemedicínský switch



4.7 Role pacienta

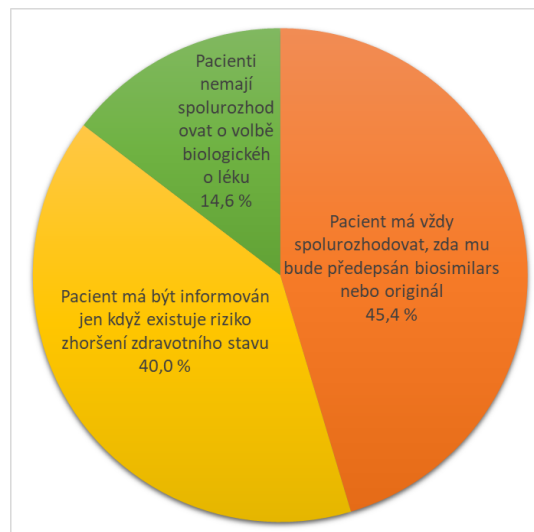
Lékaři byli dotazováni na názor ohledně informovanosti pacientů o biosimilars. Dle 68,5 % oslovených lékařů pacienti nemají dostatek informací. Názor, že pacienti dostatek informací mají, zastává 18,5 % lékařů. Názor, že pacienti nemají informace žádné, zastává 13,5 % lékařů.

Graf 19 Názor lékařů na informovanost pacientů o biosimilars



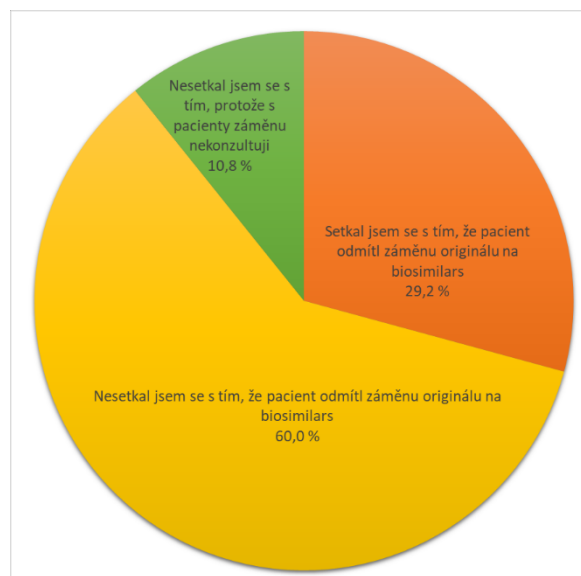
Lékaři byli dotazováni na názor na roli pacienta při rozhodování o volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku. Pacient má vždy spolurozhodovat o volbě léčiv (zda mu bude předepsán biosimilars nebo originál) dle 45,4 % lékařů. Názor, že pacient má být informován jen v případě, že existuje riziko zhoršení zdravotního stavu, zastává 40,0 % lékařů. Toho názoru, že pacienti nemají spolurozhodovat o volbě biologického léku, je 14,6 % oslovených lékařů.

Graf 20 Názor lékařů na roli pacienta při volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku



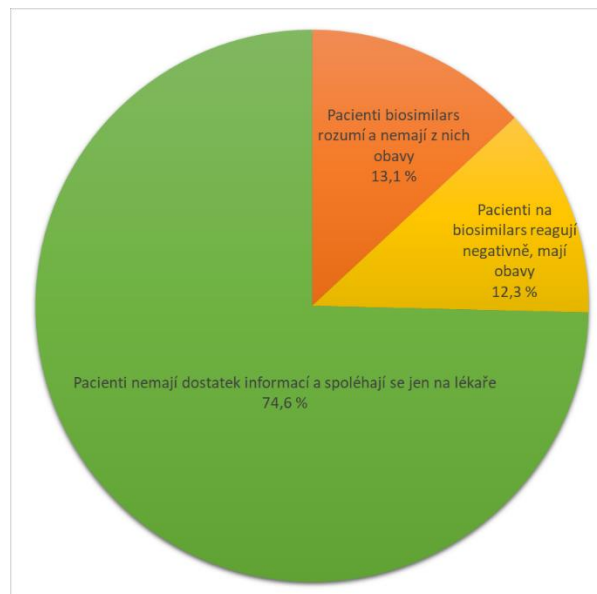
Na základě svých zkušeností lékaři hodnotili postoj pacienta. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se nikdy nesetkalo 60,0 % lékařů. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se setkalo 29,2 % lékařů. Záměnu s pacienty nekonzultuje 10,8 % lékařů.

Graf 21 Hodnocení postoje pacientů k biosimilars



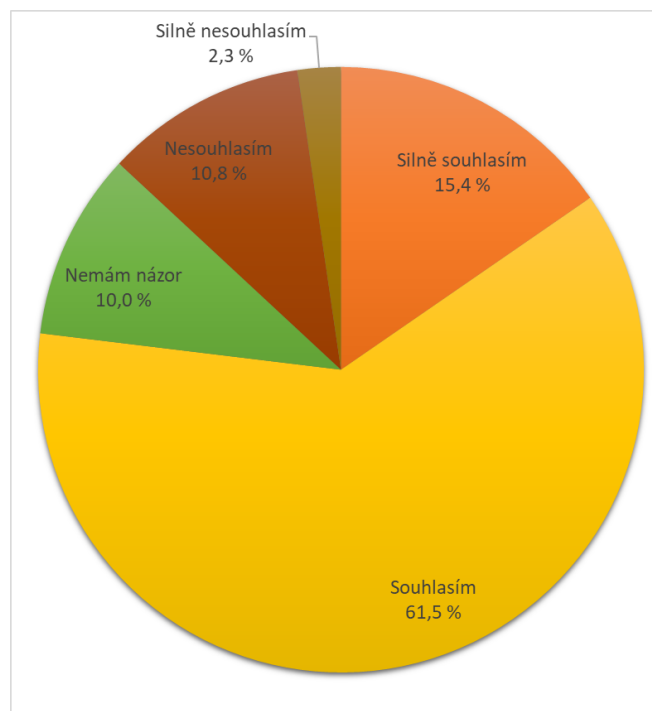
Na základě svých zkušeností 74,6 % lékařů uvedlo, že pacienti nemají dostatek informací a spoléhají se jen na lékaře. Názor, že pacienti biosimilars rozumí a nemají z nich obavy, zastává 13,1 % lékařů. Pacienti na biosimilars reagují negativně a mají obavy dle 12,3 % lékařů.

Graf 22 Hodnocení postoje pacientů k biosimilars



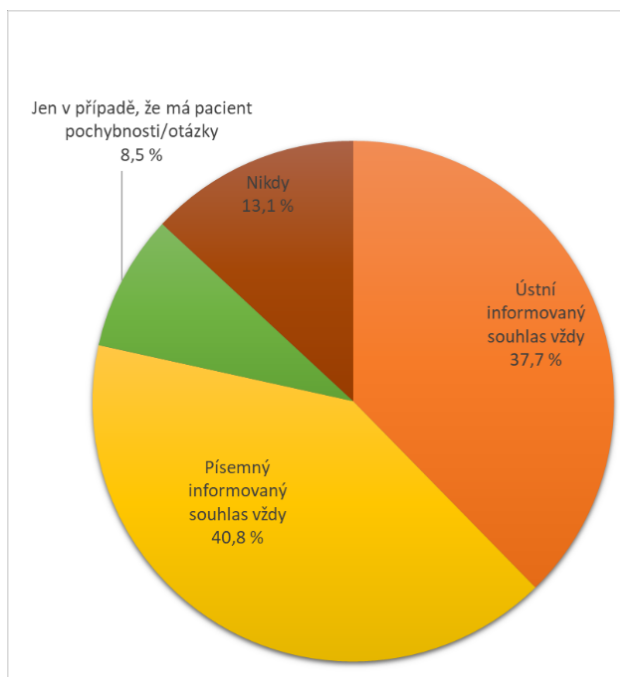
S názorem, že by pacient měl mít možnost odmítnout lékaři záměnu biologické léčby (tzv. switch), 15,4 % silně souhlasí, 61,5 % dotazovaných lékařů souhlasí, 10,8 % nesouhlasí, 2,3 % silně nesouhlasí a 10,0 % lékařů nemá názor.

Graf 23 Názor lékařů na možnost odmítnutí záměny biologické léčby pacientem



Při záměně originálního přípravku za biosimilární vždy po pacientovi žádá písemný informovaný souhlas 40,8 % oslovených lékařů, ústní informovaný souhlas vždy žádá 37,7 % lékařů. Informovaný souhlas žádá jen v případě, že má pacient pochybnosti/otázky, 8,5 % lékařů. Informovaný souhlas nežadá od pacienta při záměně nikdy 13,1 % lékařů.

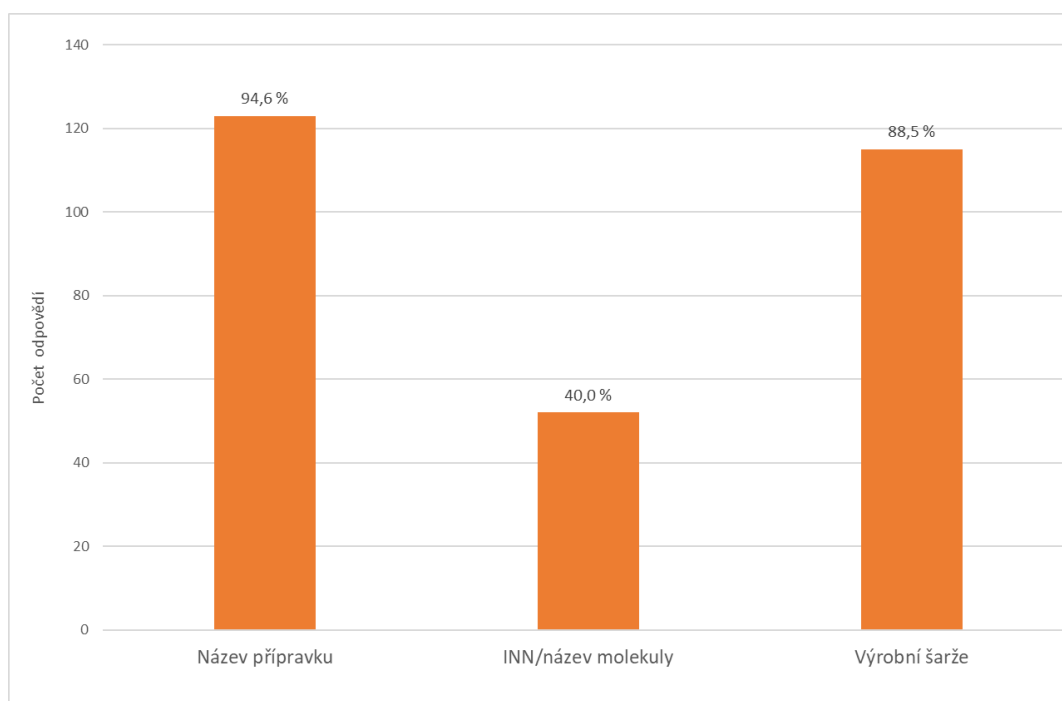
Graf 24 Žádost lékařů o informovaný souhlas při záměně originálního přípravku za biosimilární



4.8 Hlášení nežádoucích účinků biologických léčiv

V případě výskytu nežádoucího účinku biologika (originálního/biosimilárního) uvádí jako součást hlášení 94,6 % lékařů název přípravku, 88,5 % lékařů hlásí výrobní šarži a 40,0 % lékařů hlásí INN/název molekuly.

Graf 25 Informace uváděné lékařem při hlášení výskytu nežádoucího účinku

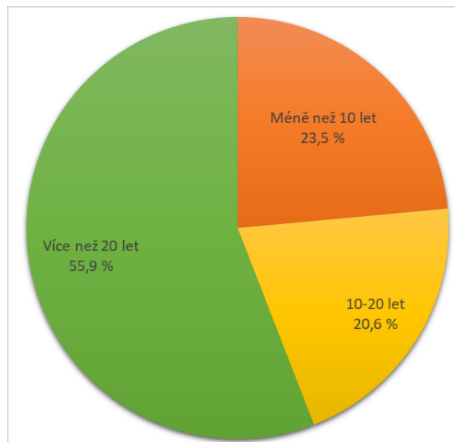


5 VÝSLEDKY – DERMATOLOGIE

5.1 Odbornost a rozsah centra (dermatologie)

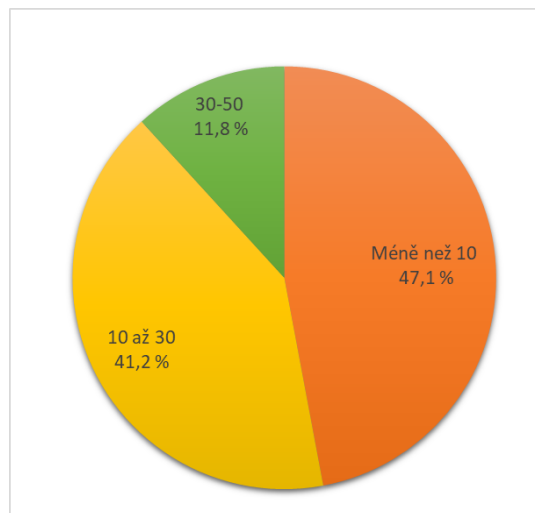
Méně než 10 let působilo ze sledovaných dermatologů v oboru 23,5 %. Praxi 10-20 let v oboru dermatologie má 20,6 % lékařů. Lékaři s praxí v oboru dermatologie delší 20 let mělo 55,9 % z celkového vzorku.

Graf 26 Procentuální rozložení délky praxe v oboru dermatologie



10-30 pacientů s biologickou léčbou vidí ve své ordinaci 41,2 % z dotazovaných dermatologů. Méně než 10 pacientů s biologickou léčbou navštíví ordinaci 47,1 % dermatologů. Během týdne ošetří ve své ordinaci 30-50 pacientů léčených biologickou léčbou 11,8 % dermatologů. Zkušenost s ošetřením více než 50 pacientů s biologickou léčbou týdně má 3,1 % dotázaných dermatologů.

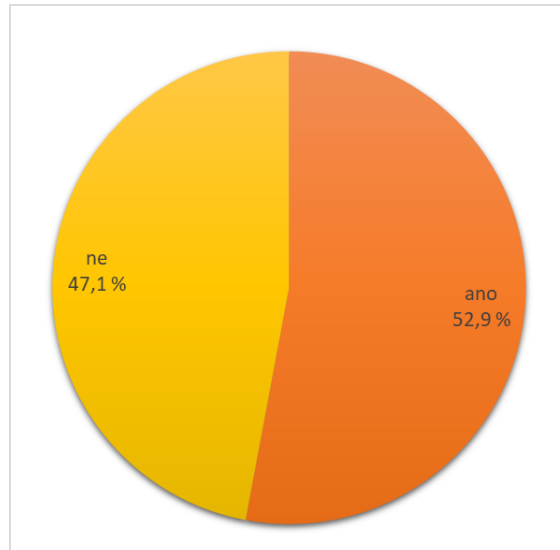
Graf 27 Procentuální rozložení počtu pacientů s biologickou léčbou, kteří navštíví ordinaci dermatologa během jednoho týdne



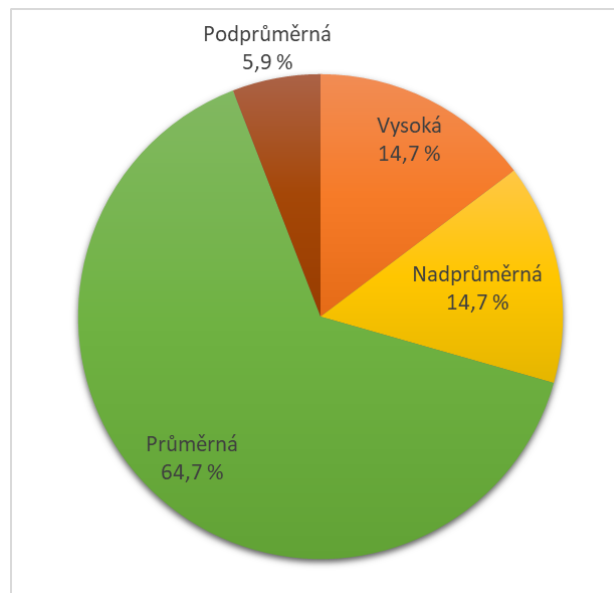
5.2 Rozsah znalostí o biosimilars (dermatologie)

Osobní zkušenost s biosimilárními léky uvedlo 52,9 % dotazovaných dermatologů. 64,7 % považuje svou informovanost za průměrnou, 14,7 % za nadprůměrnou, 14,7 % za vysokou a 5,9 % za podprůměrnou.

Graf 28 Osobní zkušenost dermatologů s biosimilárními léky



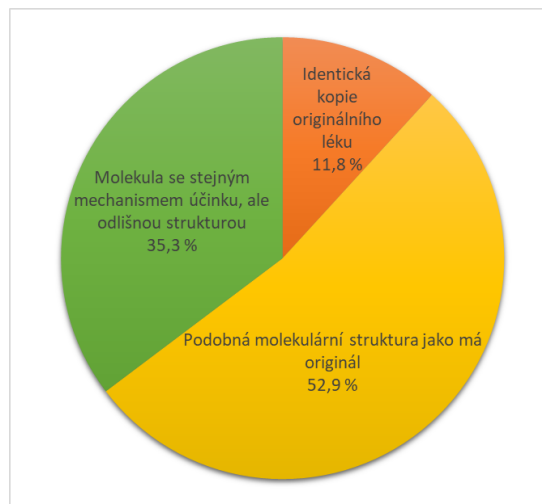
Graf 29 Míra informovanosti dermatologů o biosimilars



5.3 Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky (dermatologie)

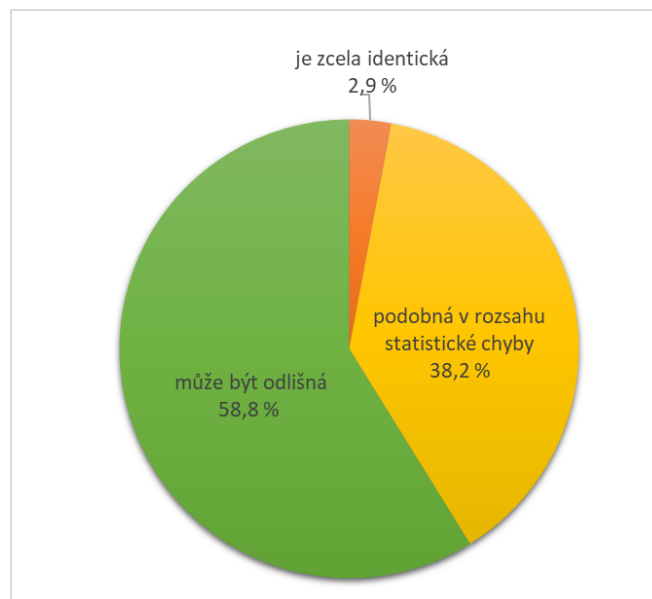
Při srovnání biosimilars s originálním biologickým přípravkem považuje biosimilars za molekulu s podobnou strukturou jako originál 52,9 % oslovených dermatologů, za molekulu se stejným mechanismem účinku, ale odlišnou strukturou 35,3 % lékařů a za identickou kopii originálního léku 11,8 %.

Graf 30 Názor dermatologů na strukturu biosimilars



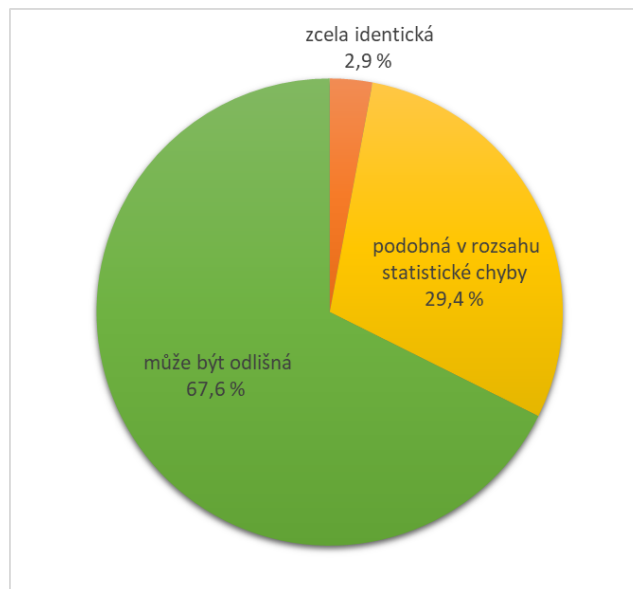
Lékaři byli dotazováni na názor ohledně účinnosti originálů a biosimilars registrovaných v EU. Názor, že účinnost může být odlišná zastává 58,8 % oslovených dermatologů. Názor, že účinnost je podobná v rozsahu statistické chyby, zastává 38,2 % dermatologů. Účinnost je zcela identická podle 2,9 % dermatologů.

Graf 31 Názor dermatologů na účinnost biosimilars ve srovnání s originálními biologickými LP



Bezpečnost originálů a biosimilars registrovaných v Evropské Unii je podobná v rozsahu statistické chyby podle 29,4 % dermatologů. 67,6 % dermatologů se domnívá, že bezpečnost může být odlišná, 2,9 % považuje bezpečnost biosimilars a originálů za identickou.

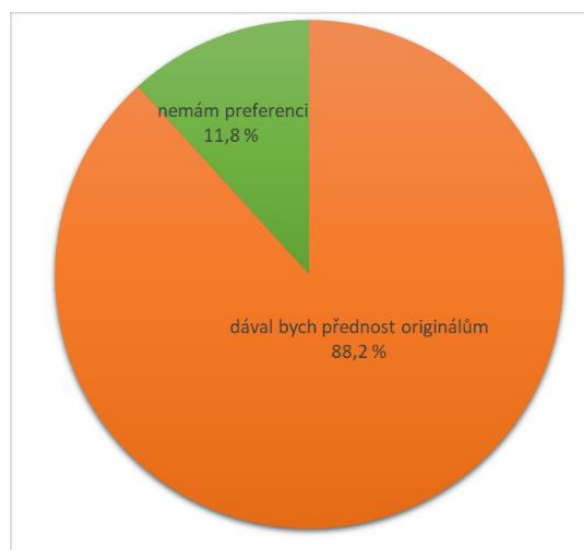
Graf 32 Názor dermatologů na bezpečnost biosimilars ve srovnání s originálními biologickými LP



5.4 Preference lékaře (dermatologie)

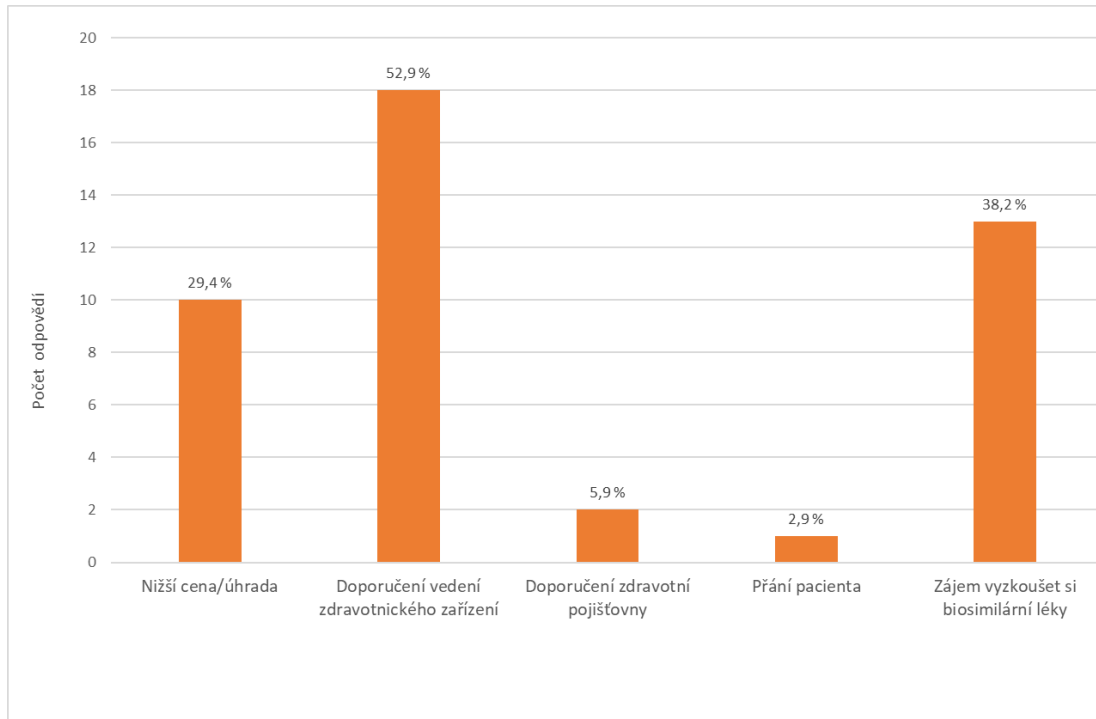
Lékaři byli dotazováni, zda by za předpokladu absolutní svobody volby dali přednost originálnímu léku nebo biosimilárnímu léku (v případě, že by neexistoval rozdíl v ceně a úhradě). Přednost originálům by dalo 88,2 % dermatologů. Preferenci nemá 11,8 % dermatologů. Žádný z oslovených dermatologů by nedal přednost biosimilárnímu léku.

Graf 33 Preference dermatologů v otázce preskripce originálních léků a biosimilars



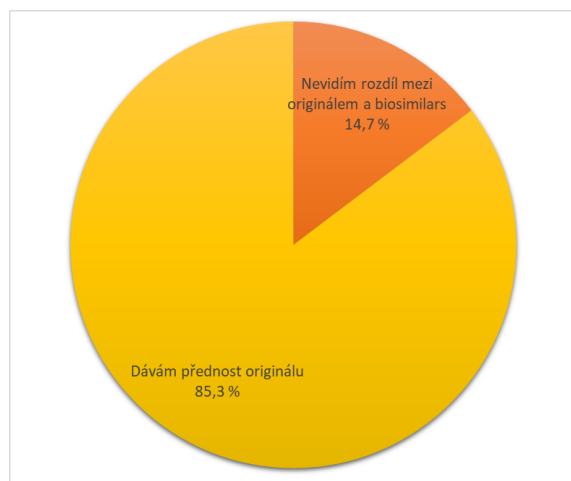
Lékaři byli dotazováni na důvody k předepisování biosimilars. Dermatologové v minulosti předepisovali biosimilární léky nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (52,9 %) a z důvodu zájmu vyzkoušet si biosimilární léky (38,2%). Bližší informace jsou uvedeny v následujícím grafu.

Graf 34 Důvody dermatologů k předepisování biosimilars v minulosti



V případě nového (naivního) pacienta, jehož léčba vyžaduje biologikum, dává přednost originálu 85,3 % dotazovaných dermatologů. Mezi originálem a biosimilars nevidí rozdíl 14,7 % dermatologů. Biosimilars neupřednostňuje žádný z dotazovaných dermatologů.

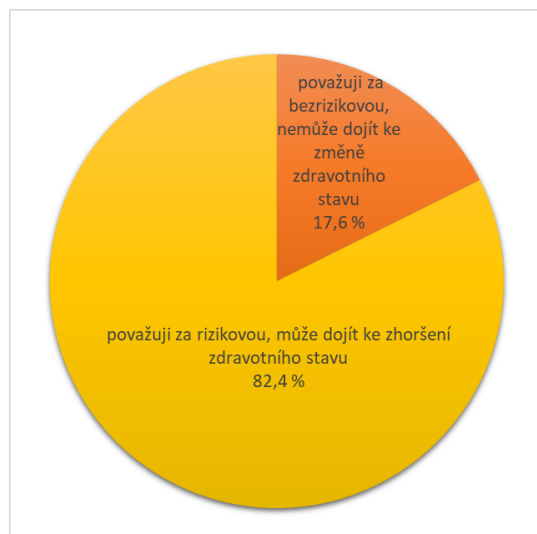
Graf 35 Preference dermatologů v otázce léčby nového (naivního) pacienta



5.5 Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků (dermatologie)

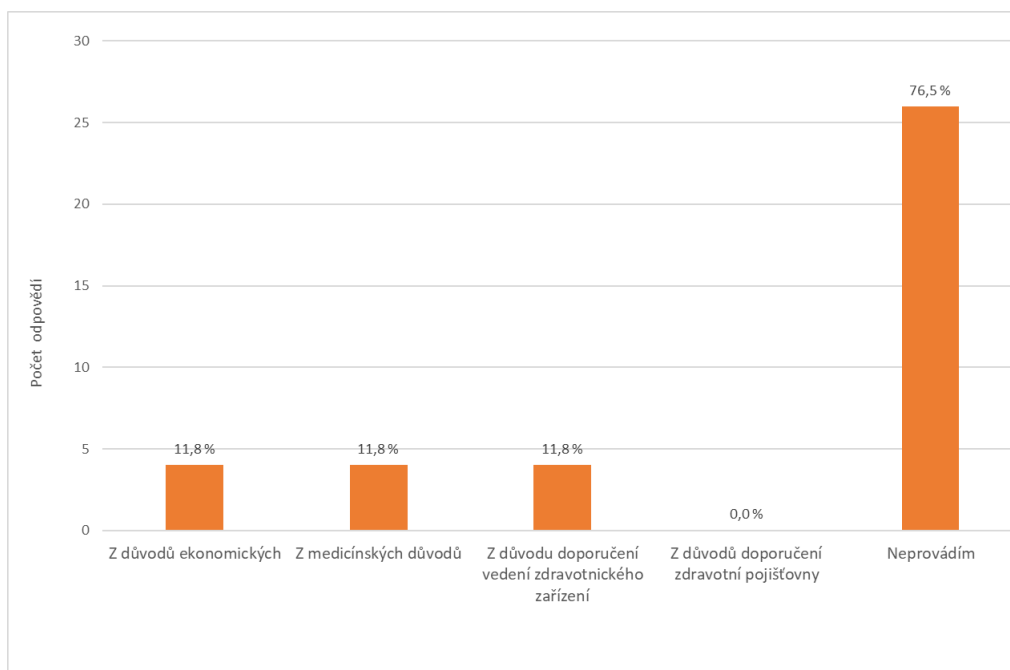
Záměnu originálního léku za biosimilární u kompenzovaného pacienta (switch) považuje za rizikovou (může dojít ke změně zdravotního stavu) 82,4 % dotazovaných dermatologů. Za bezrizikovou (nemůže dojít ke zhoršení zdravotního stavu) ji považuje 37,7 % dermatologů.

Graf 36 Názory dermatologů na rizikovost záměny originálního léku za biosimilární (switch) u kompenzovaného pacienta



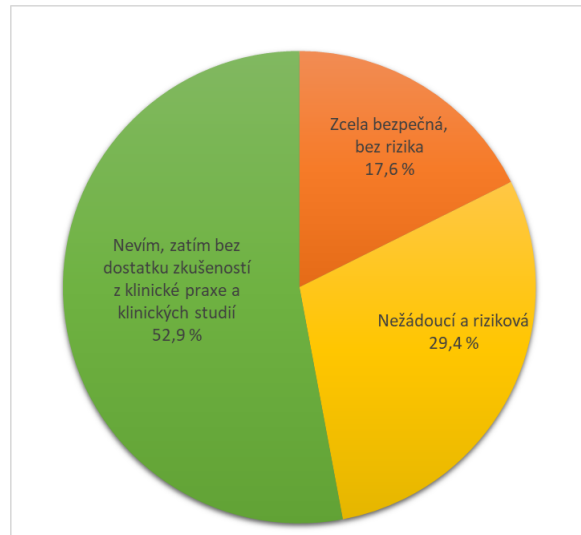
Záměnu originálu za biosimilars u dobře kompenzovaného pacienta (tzv. switch) 76,5 % dermatologů neprovádí.

Graf 37 Důvody dermatologů pro záměnu (switch) u dobře kompenzovaného pacienta



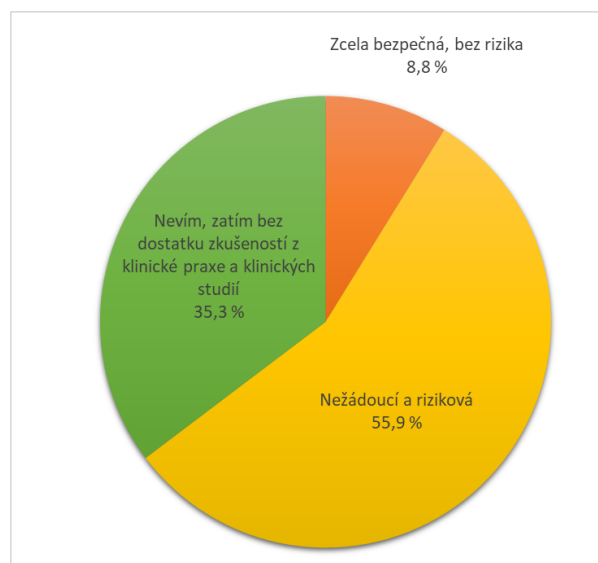
Na záměnu (switch) mezi jedním originálním lékem a jedním biosimilárním nemá názor 52,9 % dermatologů, považuje zkušenosti z klinické praxe a klinických studií za nedostatečné. Záměnu považuje za nežádoucí a rizikovou 29,4 % dermatologů. Za zcela bezpečnou, bez rizika považuje záměnu 17,6 % oslovených dermatologů.

Graf 38 Názory dermatologů na záměnu (switch)



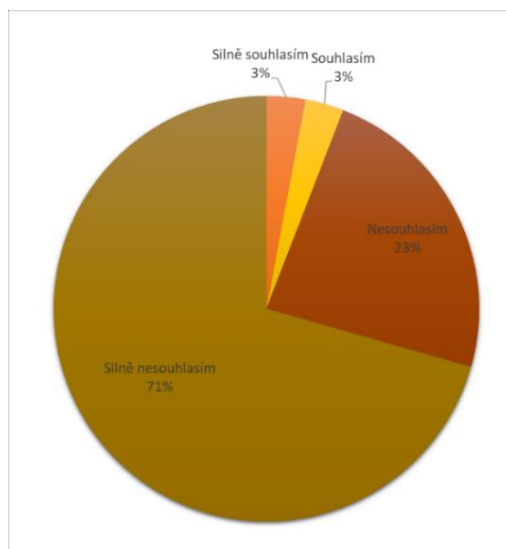
Mnohočetnou záměnu (switch) mezi jedním originálním a více jeho biosimilárními produkty považuje za nežádoucí a rizikovou 55,9 % dermatologů. 35,3 % dermatologů nemá na mnohočetnou záměnu názor, považuje zkušenosti z klinické praxe a klinických studií za nedostatečné. Záměnu považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 8,8 % oslovených dermatologů.

Graf 39 Názory dermatologů na mnohočetnou záměnu (switch)



S možností záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem na úrovni lékárny silně nesouhlasí 71,0 % dotazovaných dermatologů, nesouhlasí 23,0, souhlasí 3 % a silně souhlasí 3 %.

Graf 40 Názor dermatologů na možnost záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem



5.6 Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem

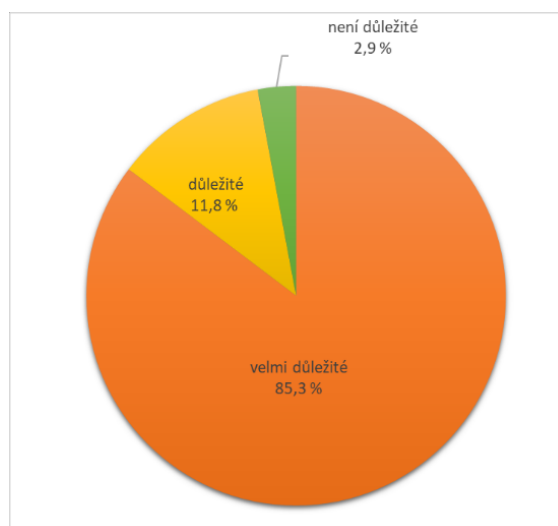
Lékaři byli dotazováni na míru vlivu různých faktorů při volbě mezi originálem a biosimilars. Míru ovlivnění hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailní informace jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 3 Faktory ovlivňující volbu dermatologa při předepisování biologických léků

| Faktory ovlivňující volbu lékaře | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Účinnost a bezpečnost léčby v klinických studiích / robustnost klinických dat | 88,2 % | 11,8 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Doporučení odborných společností | 47,1 % | 32,4 % | 20,6 % | 0,0 % |
| Doporučení vedení zdravotnického zařízení | 14,7 % | 41,2 % | 29,4 % | 14,7 % |
| Doporučení zdravotních pojišťoven | 0,0 % | 35,3 % | 26,5 % | 38,2 % |
| Data z reálné klinické praxe | 67,6 % | 26,5 % | 5,9 % | 0,0 % |
| Farmakovigilanční data | 47,1 % | 35,3 % | 17,6 % | 0,0 % |
| Skutečné náklady na lék | 11,8 % | 50,0 % | 29,4 % | 8,8 % |
| Přání pacienta | 8,8 % | 52,9 % | 23,5 % | 14,7 % |

Lékaři byli dotazováni na důležitost dostatečných klinických dat biosimilárního léku pro indikaci, kterou léčí u konkrétního pacienta. Jako velmi důležitou hodnotilo dostatečnost klinických dat 85,3 % dermatologů. Za důležitou ji považuje 11,8 % dermatologů. Dostatečnost klinických dat není důležitá pro 2,9 % dermatologů.

Graf 41 Názory dermatologů na důležitost dostatečných klinických dat biosimilars pro indikaci, kterou léčí



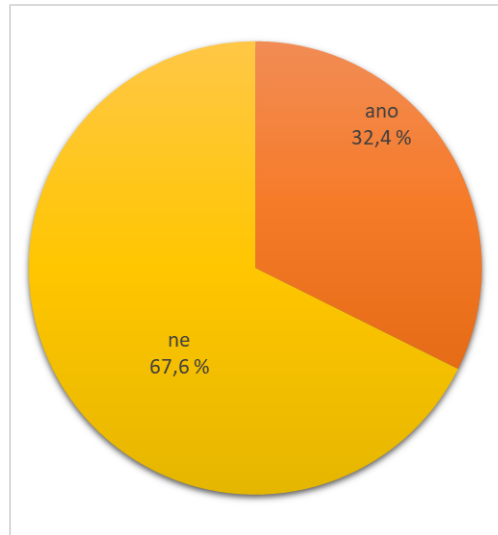
Lékaři byli dotazováni na důvody pochybností při předepisování biosimilars, které hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailní informace jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 4 Důvody pochybností dermatologů při předepisování biosimilars

| Důvody pochybností | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Nedostatečně prokázaná účinnost | 79,4 % | 20,6 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Nedostatečně prokázaná bezpečnost | 91,2 % | 8,8 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Nedostatečná kvalita výrobního procesu | 50,0 % | 32,4 % | 11,8 % | 5,9 % |
| Nízká podpora biosimilars ze strany odborných společností | 14,7 % | 52,9 % | 14,7 % | 17,6 % |
| Riziko imunogenicity | 41,2 % | 44,1 % | 14,7 % | 0,0 % |
| Obavy ze selhání léčby | 47,1 % | 35,3 % | 14,7 % | 2,9 % |
| Zamítavá reakce pacienta | 20,6 % | 58,8 % | 8,8 % | 11,8 % |
| Vlastní negativní zkušenost s účinností | 50,0 % | 23,5 % | 2,9 % | 23,5 % |
| Vlastní negativní zkušenost s bezpečností | 52,9 % | 17,6 % | 5,9 % | 23,5 % |

Na svém pracovišti má stanovená a akceptována klinická kritéria pro pacienta nevhodného pro nemedicínský switch 32,4 % dotazovaných dermatologů. 67,6 % dermatologů tato kritéria stanovená a akceptována nemá.

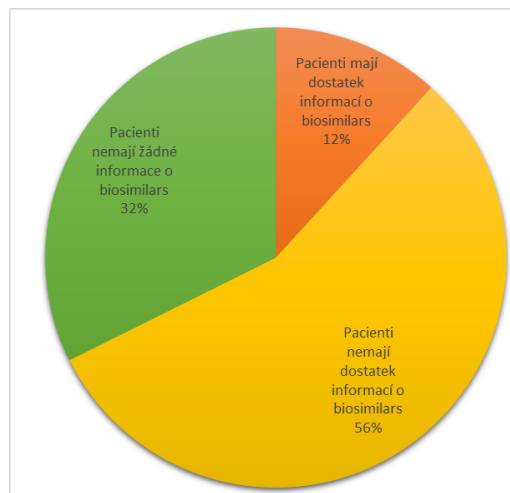
Graf 42 Procentuální zastoupení dermatologů, kteří mají stanovená a akceptována klinická kritéria pro pacienta nevhodného pro nemedicínský switch



5.7 Role pacienta (dermatologie)

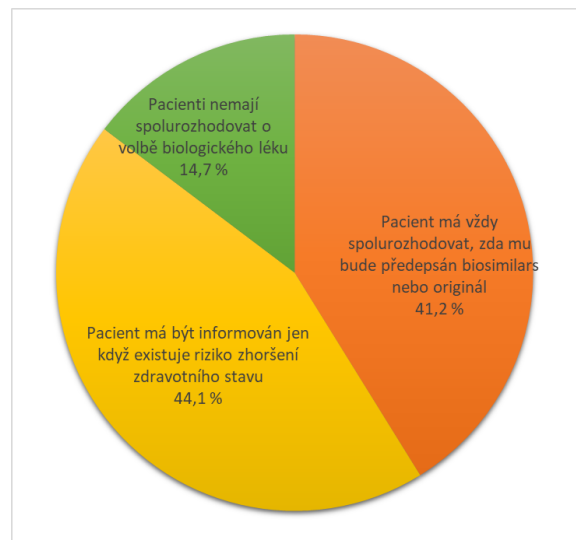
Lékaři byli dotazováni na názor ohledně informovanosti pacientů o biosimilars. Dle 56,0 % oslovených dermatologů pacienti nemají dostatek informací. Názor, že pacienti nemají informace žádné, zastává 32 % dermatologů. Názor, že pacienti dostatek informací mají, zastává 12,0 % dermatologů.

Graf 43 Názor dermatologů na informovanost pacientů o biosimilars



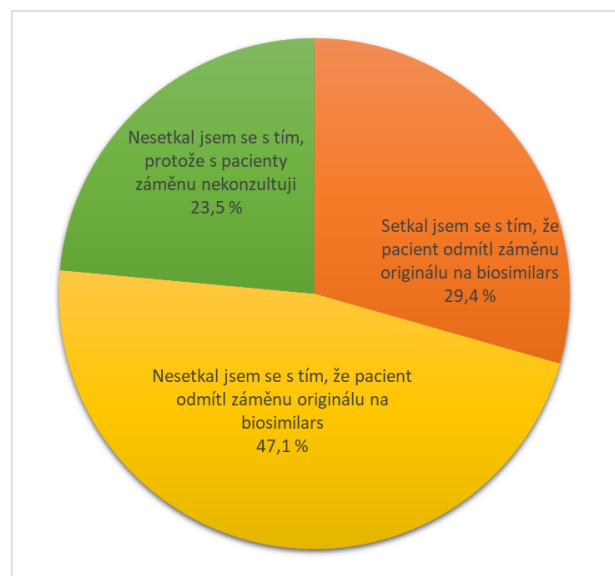
Lékaři byli dotazováni na názor ohledně role pacienta při rozhodování o volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku. Pacient má vždy spolurozhodovat o volbě léčiv (zda mu bude předepsán biosimilars nebo originál) dle 41,2 % dermatologů. Názor, že pacient má být informován jen v případě, že existuje riziko zhoršení zdravotního stavu, zastává 44,1 % dermatologů. Toho názoru, že pacienti nemají spolurozhodovat o volbě biologického léku, je 14,7 % oslovených dermatologů.

Graf 44 Názor dermatologů na roli pacienta při volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku



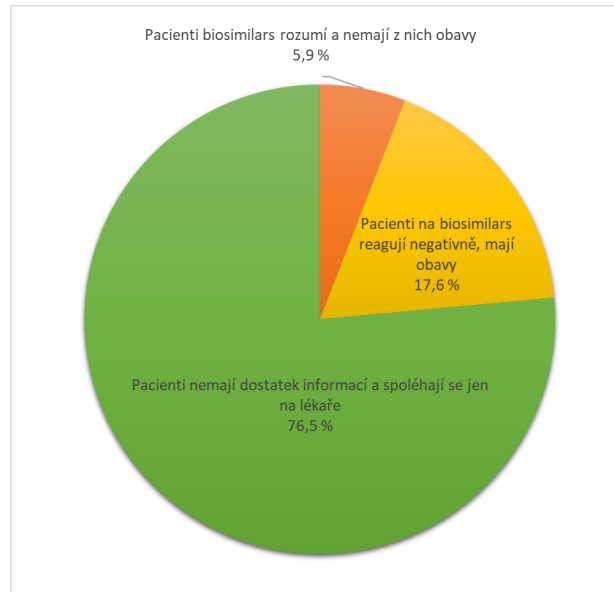
Na základě svých zkušeností dermatologové hodnotili postoj pacienta. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se nesetkalo 47,1 % lékařů. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se setkalo 29,4 % lékařů. Záměnu s pacienty nekonzultuje 23,5 % lékařů.

Graf 45 Hodnocení dermatologů k postoji pacientů k biosimilars



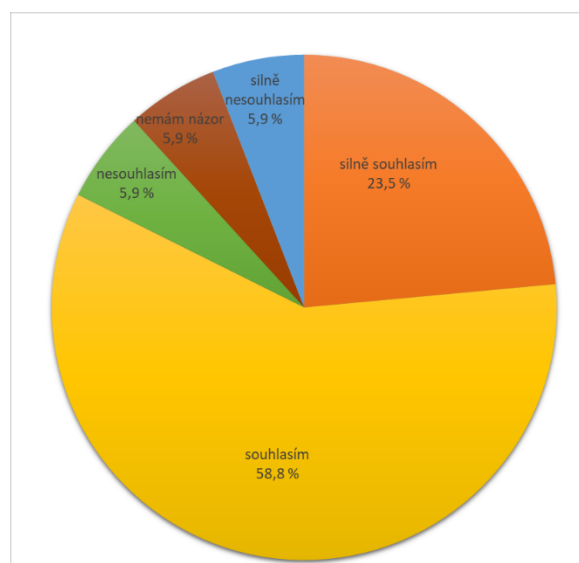
Na základě svých zkušeností 76,5 % dermatologů uvedlo, že pacienti nemají dostatek informací a spoléhají se jen na lékaře. Pacienti na biosimilars reagují negativně a mají obavy, dle 17,6 % dermatologů. Názor, že pacienti biosimilars rozumí a nemají z nich obavy, zastává 5,9 % dermatologů.

Graf 46 Hodnocení postoje pacientů k biosimilars dle dermatologů



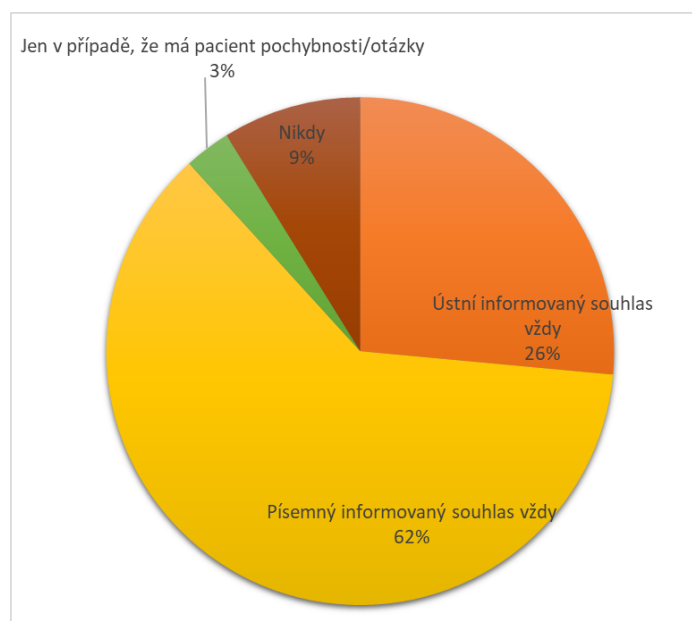
S názorem, že by pacient měl mít možnost odmítnout lékaři záměnu biologické léčby (tzv. switch), 23,5 % dotazovaných dermatologů silně souhlasí, 58,8 % souhlasí, 5,9 % nesouhlasí, 5,9 % silně nesouhlasí a 5,9 % dermatologů nemá názor.

Graf 47 Názor dermatologů na možnost odmítnutí záměny biologické léčby pacientem



Při záměně originálního přípravku za biosimilární vždy po pacientovi žádá písemný informovaný souhlas 62,0 % oslovených dermatologů, ústní informovaný souhlas vždy žádá 26,0 % lékařů. Informovaný souhlas žádá jen v případě, že má pacient pochybnosti/otázky, 3 % lékařů. Informovaný souhlas nežadá od pacienta při záměně nikdy 9,0 % dermatologů.

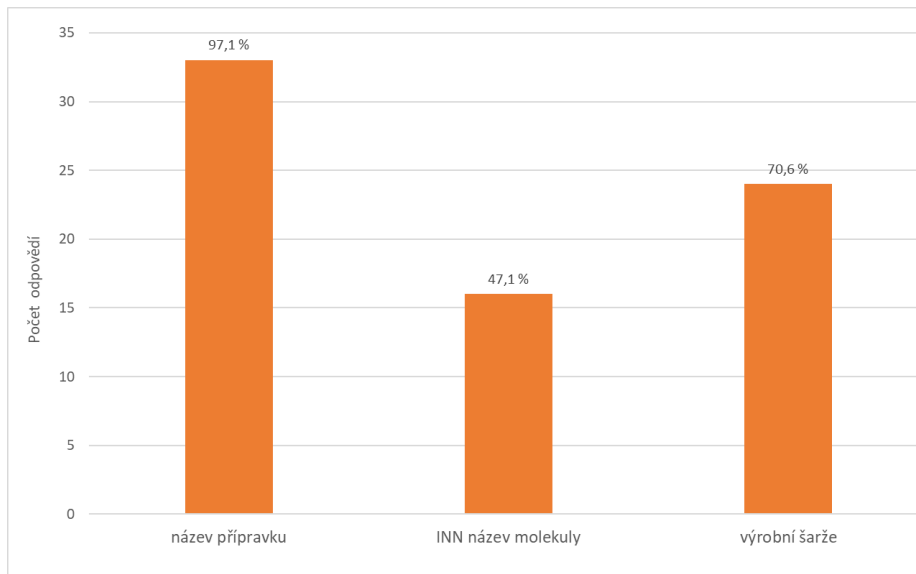
Graf 48 Žádost dermatologů o informovaný souhlas při záměně originálního přípravku za biosimilární



5.8 Hlášení nežádoucích účinků biologických léčiv (dermatologie)

V případě výskytu nežádoucího účinku biologika (originálního/biosimilárního) hlásí název přípravku 97,1 % dermatologů, výrobní šarži hlásí 70,6 % dermatologů a INN název molekuly hlásí 47,1 % dermatologů.

Graf 49 Postup dermatologů při hlášení výskytu nežádoucího účinku

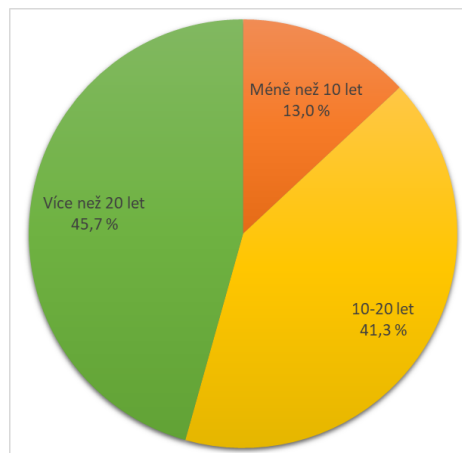


6 VÝSLEDKY – GASTROENTEROLOGIE

6.1 Odbornost a rozsah centra (gastroenterologie)

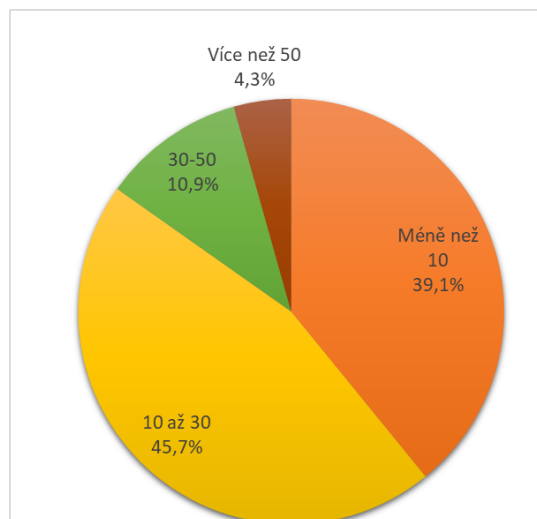
Méně než 10 let působilo v oboru gastroenterologie 13,0 % lékařů. Praxi 10-20 let v oboru má 41,3 % gastroenterologů. Lékaři s praxí v oboru gastroenterologie více než 20 let tvořili 45,7 % z celkového vzorku.

Graf 50 Procentuální rozložení délky praxe v oboru gastroenterologie



Méně než 10 pacientů s biologickou léčbou navštíví během týdne ordinaci 39,1 % gastroenterologů. 10-30 pacientů s biologickou léčbou vidí týdně ve své ordinaci 45,7 % z dotazovaných gastroenterologů. Během týdne ošetří ve své ordinaci 30-50 pacientů léčených biologickou léčbou 10,9 % gastroenterologů. Zkušenost s ošetřením více než 50 pacientů s biologickou léčbou týdně má 4,3 % dotázaných gastroenterologů.

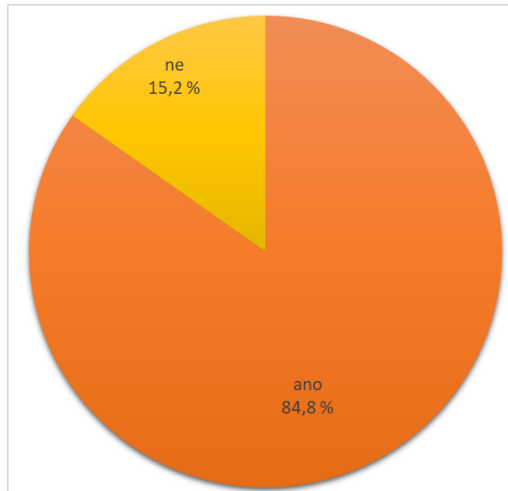
Graf 51 Procentuální rozložení počtu pacientů s biologickou léčbou, kteří navštíví ordinaci gastroenterologa během jednoho týdne



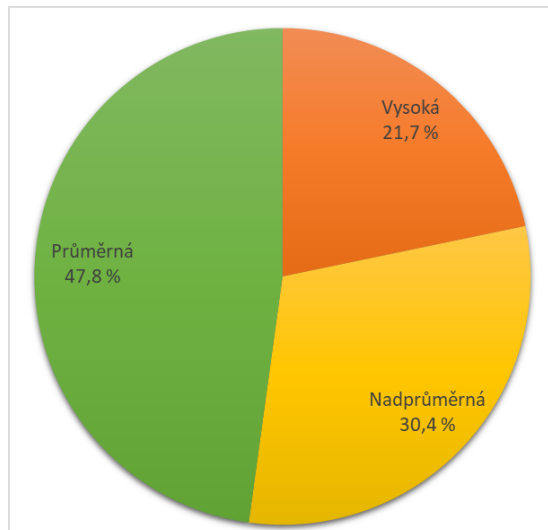
6.2 Rozsah znalostí o biosimilars (gastroenterologie)

Osobní zkušenost s biosimilárními léky uvedlo 84,8 % dotazovaných gastroenterologů. 47,8 % gastroenterologů považuje svou informovanost za průměrnou, 30,4 % za nadprůměrnou a 21,7 % za vysokou.

Graf 52 Osobní zkušenost gastroenterologů s biosimilárními léky



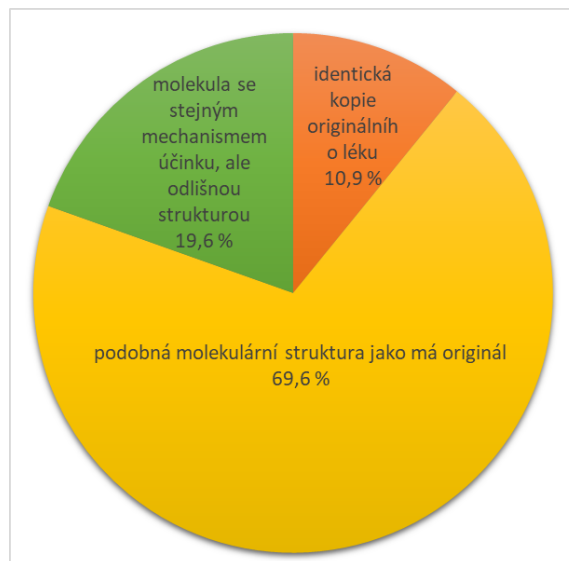
Graf 53 Míra informovanosti gastroenterologů o biosimilars



6.3 Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky (gastroenterologie)

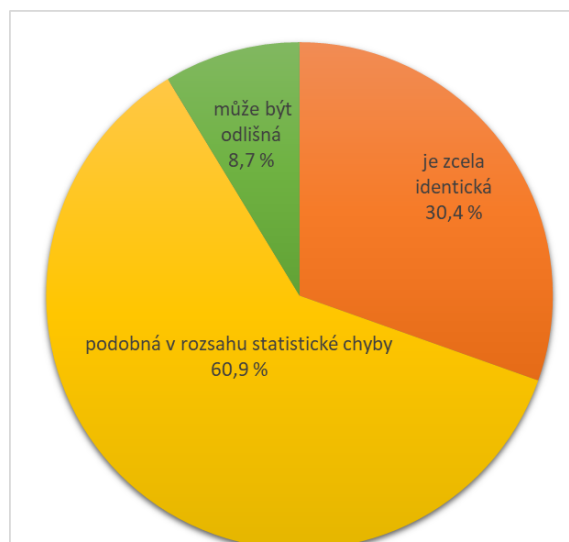
Při srovnání biosimilars s originálním biologickým přípravkem považuje biosimilars za molekulu s podobnou strukturou jako originál 69,6 % oslovených gastroenterologů, za molekulu se stejným mechanismem účinku, ale odlišnou strukturou 19,6 % gastroenterologů a za identickou kopii originálního léku 10,9 % gastroenterologů.

Graf 54 Názor gastroenterologů na strukturu biosimilars ve srovnání s originálními biologickými LP



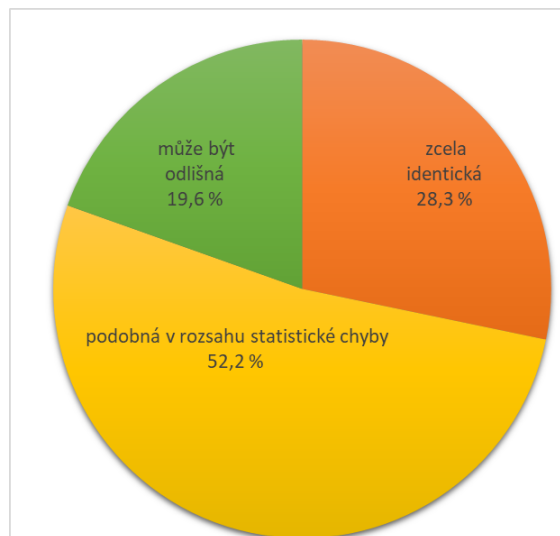
Lékaři byli dotazováni na názor ohledně účinnosti originálů a biosimilars registrovaných v EU. Názor, že účinnost je podobná v rozsahu statistické chyby, zastává 60,9 % gastroenterologů. Účinnost je zcela identická podle 30,4 % gastroenterologů. 8,7 % oslovených gastroenterologů se domnívá, že účinnost může být odlišná.

Graf 55 Názor gastroenterologů na účinnost biosimilars ve srovnání s originálními biologickými LP



Bezpečnost originálů a biosimilars registrovaných v EU je podobná v rozsahu statistické chyby podle 52,2 % gastroenterologů. 28,3 % považuje bezpečnost biosimilars a originálů za identickou. 19,6 % gastroenterologů se domnívá, že bezpečnost může být odlišná.

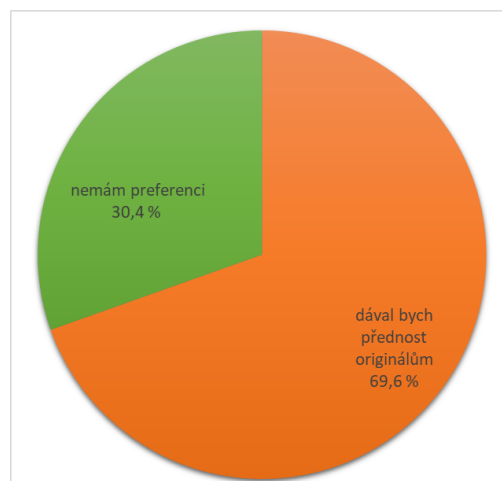
Graf 56 Názor gastroenterologů na bezpečnost biosimilars ve srovnání s originálními biologickými LP



6.4 Preference lékaře (gastroenterologie)

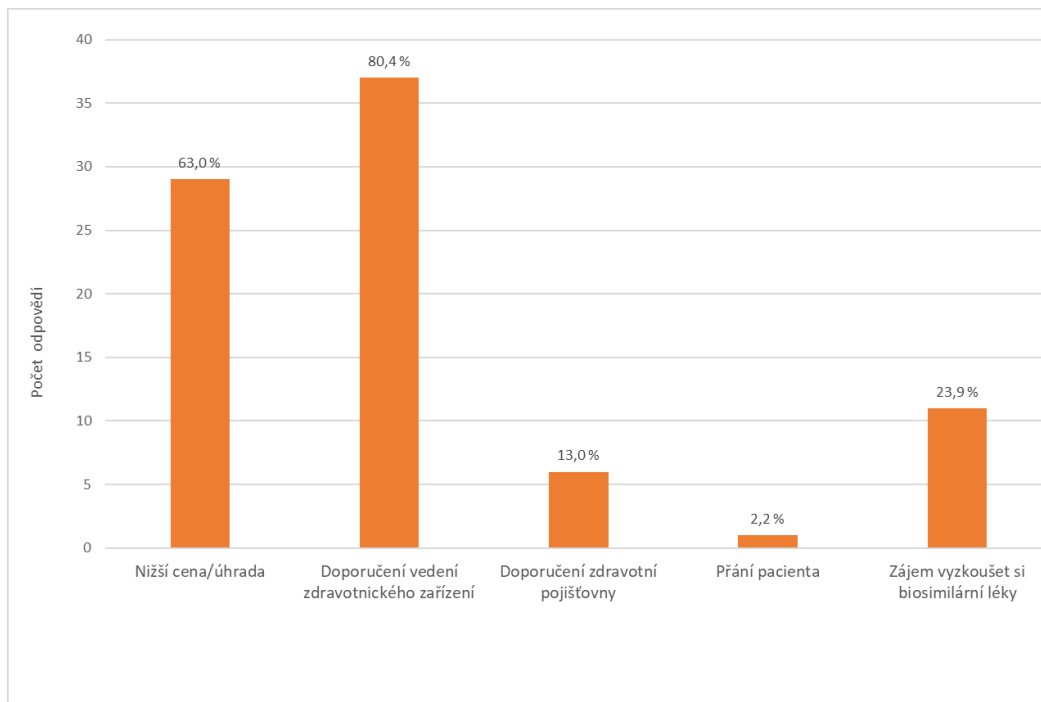
Lékaři byli dotazováni, zda by za předpokladu absolutní svobody volby dali přednost originálnímu léku nebo biosimilárnímu léku (v případě, že by neexistoval rozdíl v ceně a úhradě). Přednost originálům by dalo 69,9 % gastroenterologů. Preferenci nemá 30,4 % gastroenterologů. Žádný z oslovených gastroenterologů by nedal přednost biosimilárnímu léku.

Graf 57 Preference gastroenterologů v otázce preskripce originálních léků a biosimilars



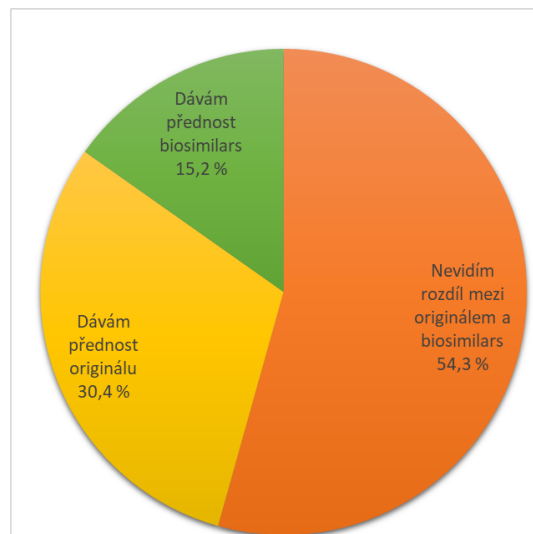
Gastroenterologové v minulosti předepisovali biosimilární léky nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (80,4 %) a z důvodu nižší ceny/úhrady (63,0 %). Bližší informace jsou uvedeny v následujícím grafu.

Graf 58 Důvody gastroenterologů k předepisování biosimilars v minulosti



V případě nového (naivního) pacienta, jehož léčba vyžaduje biologikum, dává přednost originálu 30,4 % dotazovaných gastroenterologů. Mezi originálem a biosimilars nevidí rozdíl 54,3 % gastroenterologů. Biosimilars upřednostňuje 15,2 % gastroenterologů.

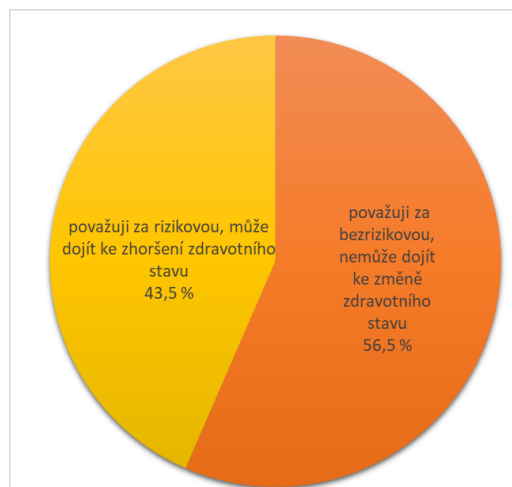
Graf 59 Preference gastroenterologů v otázce léčby nového (naivního) pacienta



6.5 Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků (gastroenterologie)

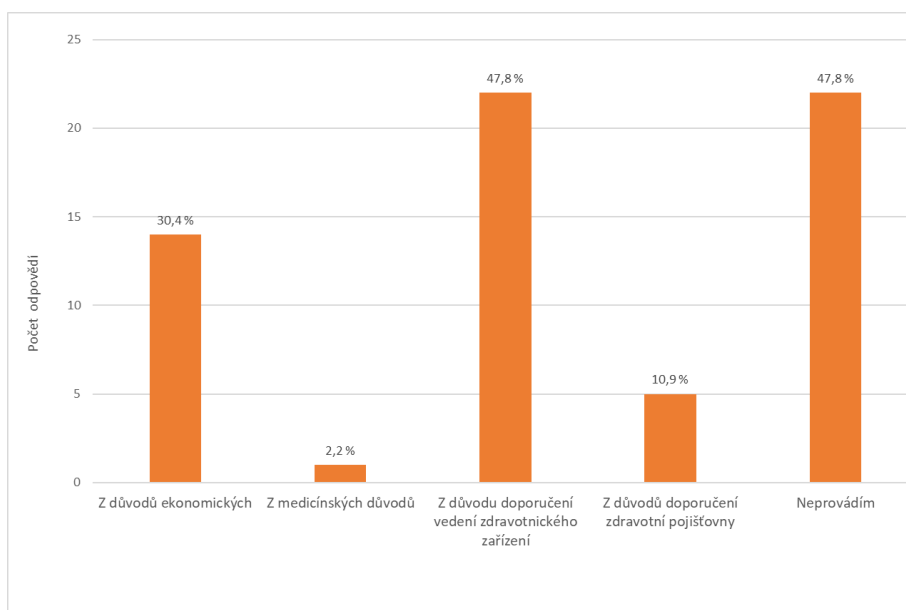
Záměnu originálního léku za biosimilární u kompenzovaného pacienta (switch) považuje za bezrizikovou (nemůže dojít ke změně zdravotního stavu) 56,5 % dotazovaných gastroenterologů. Za rizikovou (může dojít ke zhoršení zdravotního stavu) ji považuje 43,5 % gastroenterologů.

Graf 60 Názory gastroenterologů na rizikovost záměny originálního léku za biosimilární (switch) u kompenzovaného pacienta



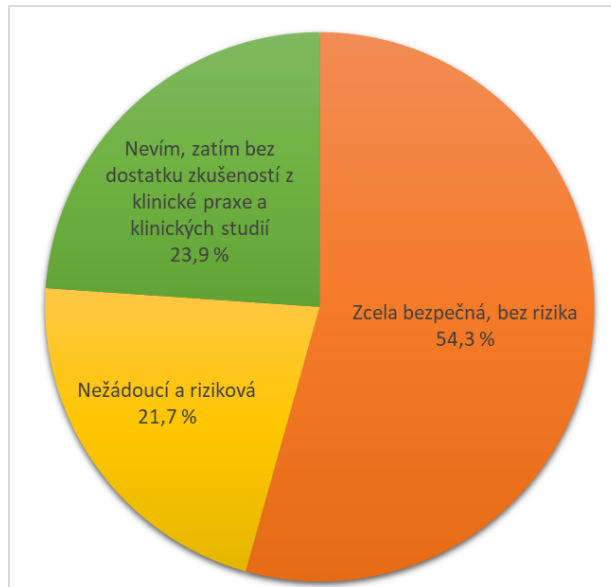
Záměnu originálu za biosimilars u dobře kompenzovaného pacienta (tzv. switch) 47,8 % dotazovaných gastroenterologů neprovádí. Pokud záměnu provádí, tak nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (47,8 %) a z důvodů ekonomických (30,4 %).

Graf 61 Důvody gastroenterologů pro záměnu (switch) u dobře kompenzovaného pacienta



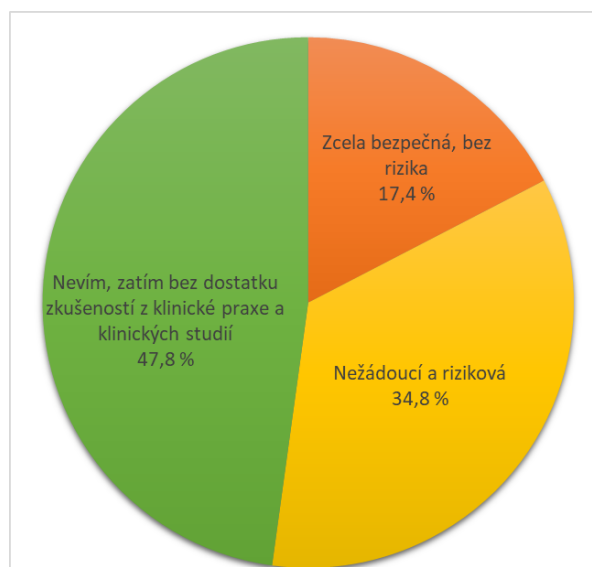
Záměnu (switch) mezi jedním originálním a jedním biosimilárním produktem považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 54,3 % oslovených gastroenterologů. Na záměnu (switch) nemá názor 23,9 % gastroenterologů, považuje zkušenosti z klinické praxe a klinických studií za nedostatečné. Záměnu považuje za nežádoucí a rizikovou 21,7 % gastroenterologů.

Graf 62 Názory gastroenterologů na záměnu (switch)



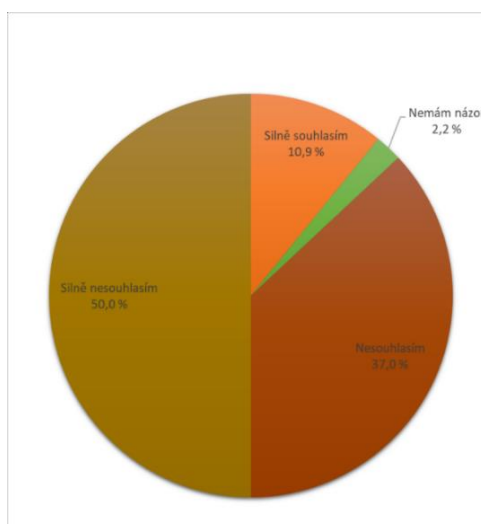
Na mnohočetnou záměnu (switch) mezi jedním originálním a více jeho biosimilárními produkty nemá názor 47,8 % gastroenterologů, považuje zkušenosti z klinické praxe a klinických studií za nedostatečné. Mnohočetnou záměnu považuje za nežádoucí a rizikovou 34,8 % lékařů. Záměnu považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 17,4 % oslovených lékařů.

Graf 63 Názory gastroenterologů na mnohočetnou záměnu (switch)



S možností záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem na úrovni lékárny silně nesouhlasí 50,0 % dotazovaných gastroenterologů, nesouhlasí 37,0 %, silně souhlasí 10,9 % a 2,2 % lékařů nemá názor.

Graf 64 Názor gastroenterologů na možnost záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem



6.6 Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem (gastroenterologie)

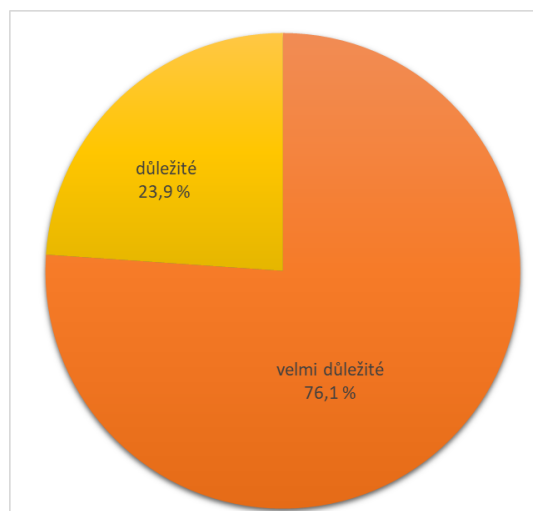
Gastroenterologové byli dotazováni na míru vlivu různých faktorů při volbě mezi originálem a biosimilars. Míru ovlivnění hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailnější informace jsou uvedeny v následující tabulce

Tabulka 5 Faktory ovlivňující volbu gastroenterologa při předepisování biologických léků

| Faktory ovlivňující volbu lékaře | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Účinnost a bezpečnost léčby v klinických studiích / robustnost klinických dat | 82,6 % | 13,0 % | 4,3 % | 0,0 % |
| Doporučení odborných společností | 43,5 % | 47,8 % | 6,5 % | 2,2 % |
| Doporučení vedení zdravotnického zařízení | 30,4 % | 52,2 % | 15,2 % | 2,2 % |
| Doporučení zdravotních pojišťoven | 13,0 % | 39,1 % | 30,4 % | 17,4 % |
| Data z reálné klinické praxe | 54,3 % | 43,5 % | 2,2 % | 0,0 % |
| Farmakovigilanční data | 37,0 % | 52,2 % | 10,9 % | 0,0 % |
| Skutečné náklady na lék | 26,1 % | 43,5 % | 23,9 % | 6,5 % |
| Přání pacienta | 26,1 % | 30,4 % | 26,1 % | 17,4 % |

Lékaři byli dotazováni na důležitost dostatečných klinických dat biosimilárního léku pro indikaci, kterou léčí u konkrétního pacienta. Jako velmi důležitou hodnotilo dostatečnost klinických dat 76,1 % gastroenterologů. Za důležitou ji považuje 23,9 % gastroenterologů.

Graf 65 Názory gastroenterologů na důležitost dostatečných klinických dat biosimilars pro indikaci, kterou léčí



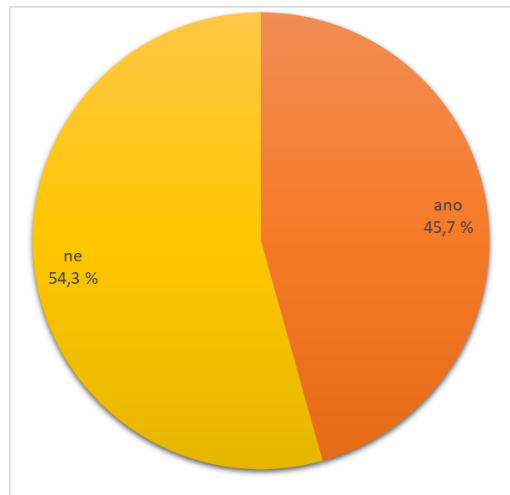
Gastroenterologové byli dotazováni na důvody pochybností při předepisování biosimilars, které hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailnější informace jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 6 Důvody pochybností gastroenterologů při předepisování biosimilars

| Důvody pochybností | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Nedostatečně prokázaná účinnost | 50,0 % | 17,4 % | 17,4 % | 15,2 % |
| Nedostatečně prokázaná bezpečnost | 50,0 % | 15,2 % | 15,2 % | 19,6 % |
| Nedostatečná kvalita výrobního procesu | 28,3 % | 21,7 % | 23,9 % | 26,1 % |
| Nízká podpora biosimilars ze strany odborných společností | 13,0 % | 34,8 % | 23,9 % | 28,3 % |
| Riziko imunogenicity | 28,3 % | 37,0 % | 28,3 % | 6,5 % |
| Obavy ze selhání léčby | 32,6 % | 30,4 % | 28,3 % | 8,7 % |
| Zamítavá reakce pacienta | 41,3 % | 30,4 % | 23,9 % | 4,3 % |
| Vlastní negativní zkušenost s účinností | 23,9 % | 21,7 % | 17,4 % | 37,0 % |
| Vlastní negativní zkušenost s bezpečností | 26,1 % | 19,6 % | 13,0 % | 41,3 % |

Na svém pracovišti má stanovená a akceptována klinická kritéria pro pacienta nevhodného pro nemedicínský switch 45,7 % dotazovaných gastroenterologů. 54,3 % gastroenterologů tato kritéria stanovená a akceptována nemá.

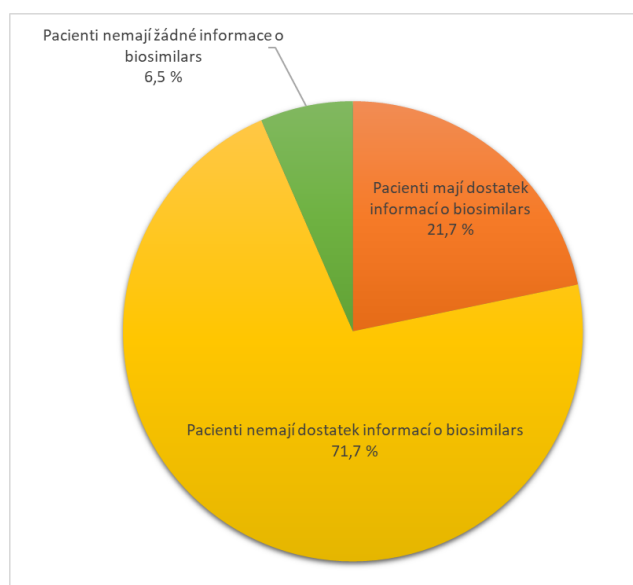
Graf 66 Procentuální zastoupení lékařů, kteří mají stanovená a akceptována klinická kritéria pro pacienta nevhodného pro nemedicínský switch



6.7 Role pacienta (gastroenterologie)

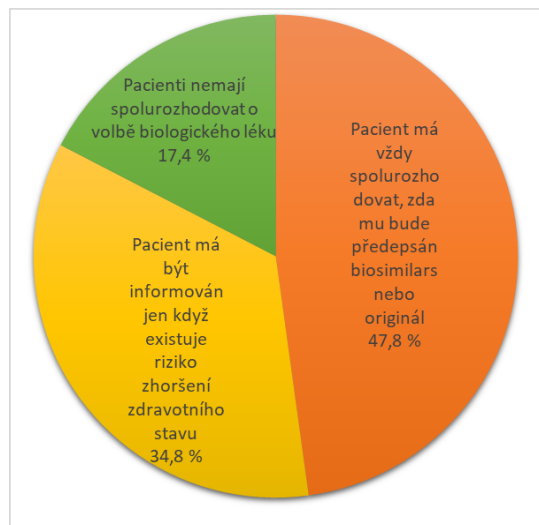
Gastroenterologové byli dotazováni na jejich názor ohledně informovanosti pacientů o biosimilars. Pacienti nemají dostatek informací dle 71,7 % oslovených lékařů. Názor, že pacienti dostatek informací mají, zastává 21,7 % lékařů. Názor, že pacienti nemají informace žádné, zastává 6,5 % lékařů.

Graf 67 Názor gastroenterologů na informovanost pacientů o biosimilars



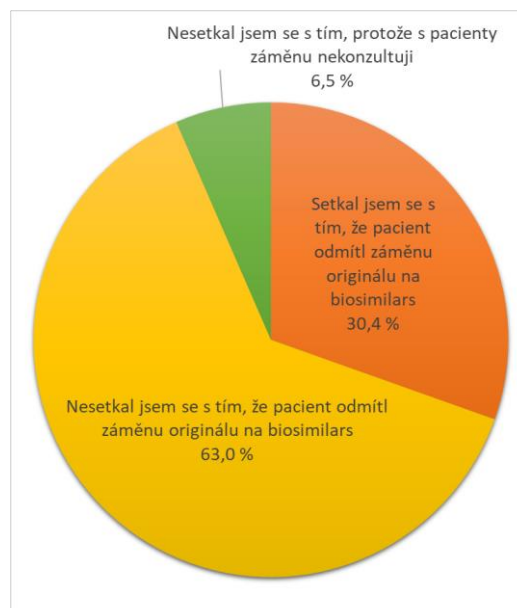
Gastroenterologové byli dotazováni na názor ohledně role pacienta při rozhodování o volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku. Pacient má vždy spolurozhodovat o volbě léčiv (zda mu bude předepsán biosimilars nebo originál) dle 47,8 % lékařů. Názor, že pacient má být informován jen v případě, že existuje riziko zhoršení zdravotního stavu, zastává 34,8 % lékařů. Toho názoru, že pacienti nemají spolurozhodovat o volbě biologického léku, je 17,4 % oslovených lékařů.

Graf 68 Názor gastroenterologů na roli pacienta při volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku



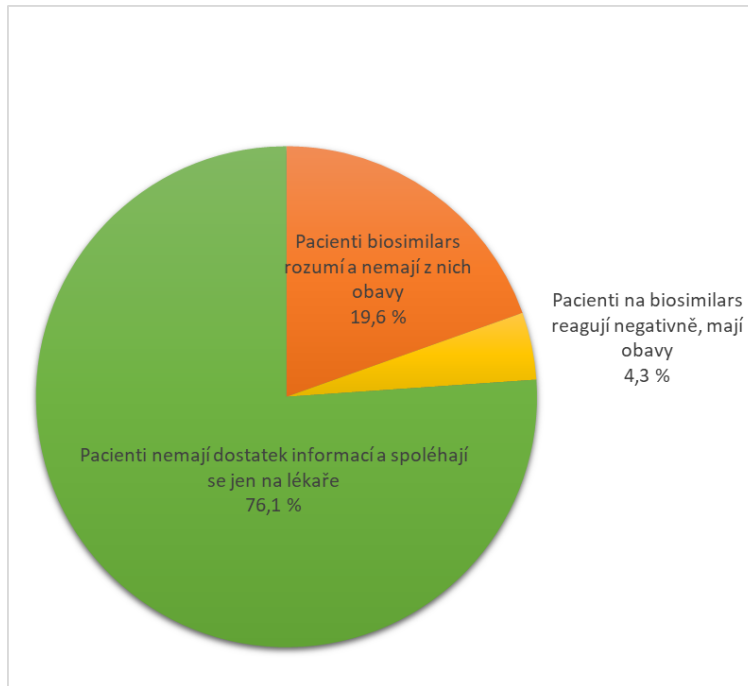
Na základě svých zkušeností gastroenterologové hodnotili postoj pacienta. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se nesetkalo 63,0 % lékařů. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se setkalo 30,4 % lékařů. Záměnu s pacienty nekonzultuje 6,5 % lékařů.

Graf 69 Hodnocení postoje pacientů k biosimilars



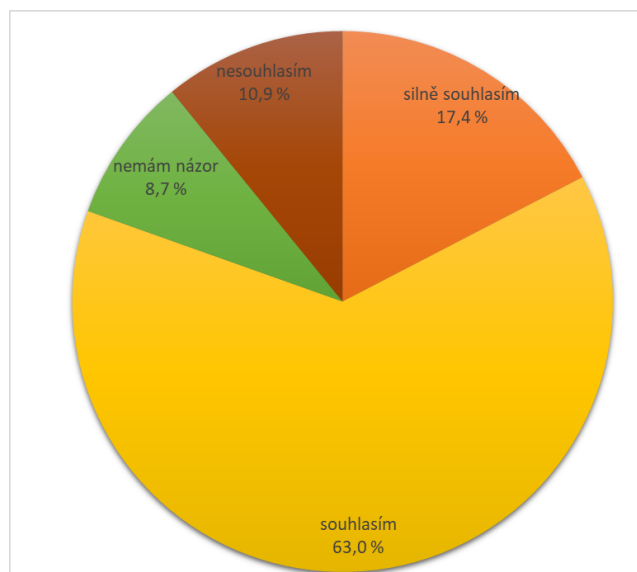
Na základě svých zkušeností 76,1 % gastroenterologů uvedlo, že pacienti nemají dostatek informací a spoléhají se jen na lékaře. Názor, že pacienti biosimilars rozumí a nemají z nich obavy, zastává 19,6 % lékařů. Pacienti na biosimilars reagují negativně, mají obavy, dle 4,3 % lékařů.

Graf 70 Hodnocení postoje pacientů k biosimilars dle gastroenterologů



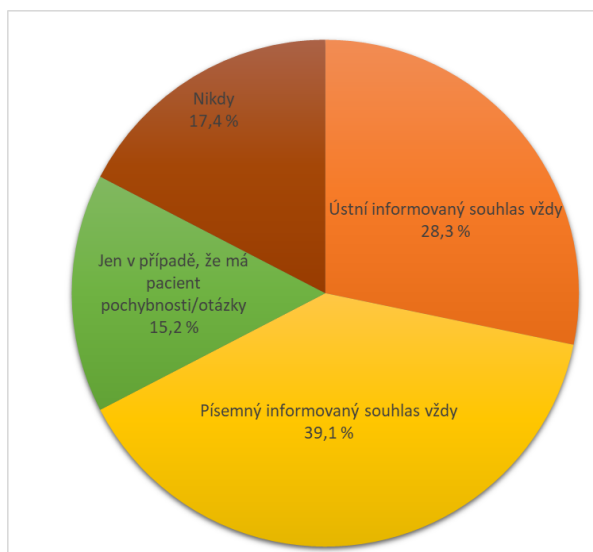
S názorem, že by pacient měl mít možnost odmítnout lékaři záměnu biologické léčby (tzv. switch), 17,4 % gastroenterologů silně souhlasí, 63,0 % souhlasí, 10,9 % nesouhlasí, 17,4 % silně nesouhlasí a 8,7 % lékařů nemá názor.

Graf 71 Názor gastroenterologů na možnost odmítnutí záměny biologické léčby pacientem



Při záměně originálního přípravku za biosimilární vždy po pacientovi žádá písemný informovaný souhlas 39,1 % oslovených gastroenterologů, ústní informovaný souhlas vždy žádá 28,3 % gastroenterologů. Informovaný souhlas žádá jen v případě, že má pacient pochybnosti/otázky, 15,2 % gastroenterologů. Informovaný souhlas nežadá od pacienta při záměně nikdy 17,4 % gastroenterologů.

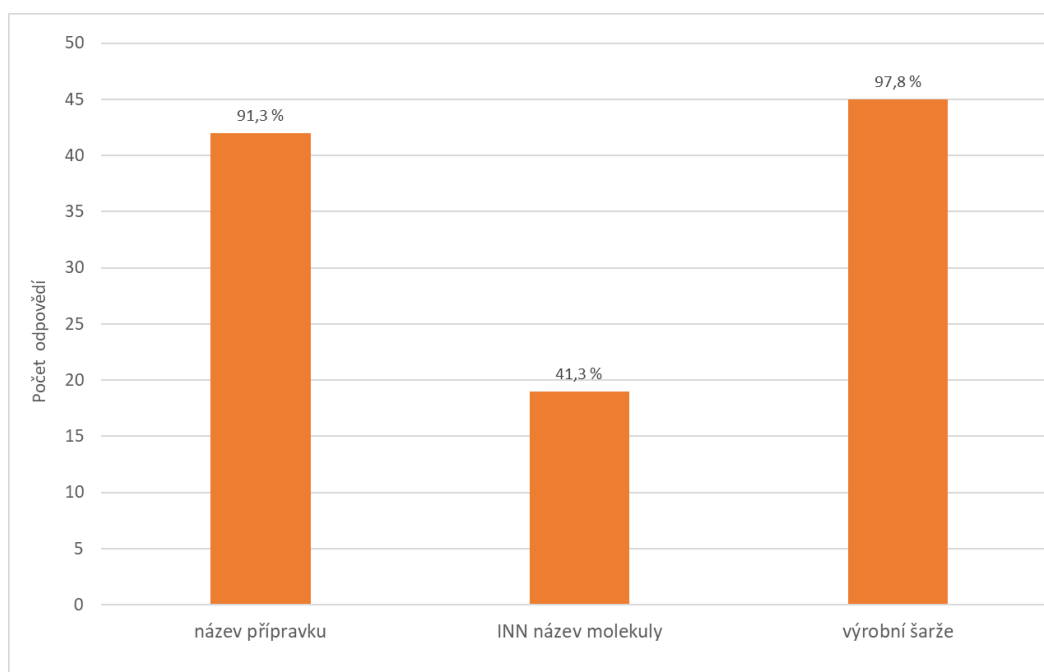
Graf 72 Žádost gastroenterologů o informovaný souhlas při záměně originálního přípravku za biosimilární



6.8 Hlášení nežádoucích účinků (gastroenterologie)

V případě výskytu nežádoucího účinku biologika (originálního/biosimilárního) hlásí výrobní šarži 97,8 % gastroenterologů, název přípravku 91,3 % gastroenterologů, INN název molekuly hlásí 41,3 % gastroenterologů.

Graf 73 Postup gastroenterologů při hlášení výskytu nežádoucího účinku

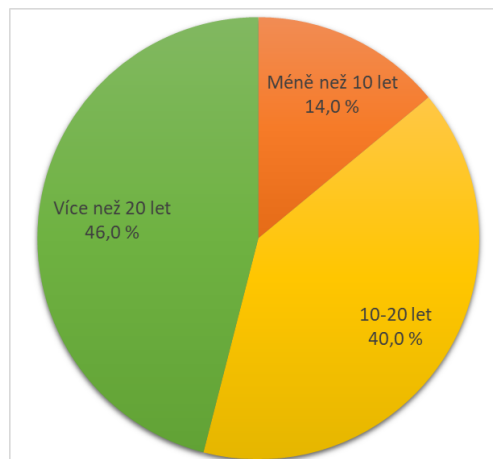


7 VÝSLEDKY – REVMATOLOGIE

7.1 Odbornost a rozsah centra (revmatologie)

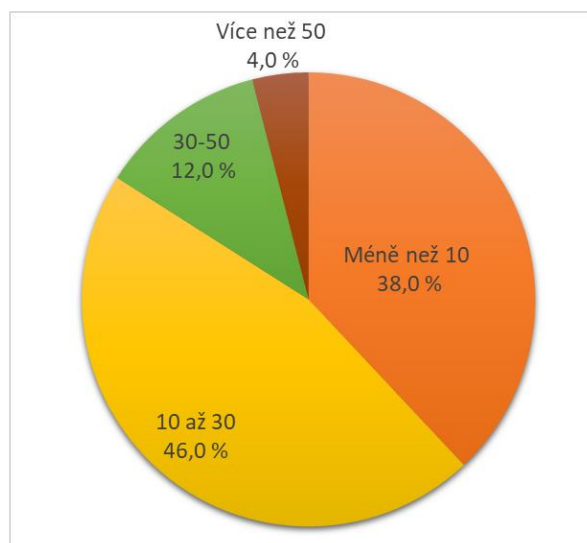
Méně než 10 let působilo v oboru revmatologie 14,0 % lékařů. Praxi 10-20 let v oboru má 40,0 % lékařů. Lékaři s praxí v oboru více než 20 let tvořili 46,0 % z celkového vzorku.

Graf 74 Procentuální rozložení délky praxe v oboru revmatologie



Méně než 10 pacientů s biologickou léčbou navštíví během jednoho týdne ordinaci 38,0 % revmatologů. 10-30 pacientů s biologickou léčbou vidí ve své ordinaci 46,0 % z dotazovaných revmatologů. 30-50 pacientů léčených biologickou léčbou ošetří během týdne ve své ordinaci 12,0 % revmatologů. Zkušenost s ošetřením více než 50 pacientů s biologickou léčbou týdně má 4,0 % dotázaných revmatologů.

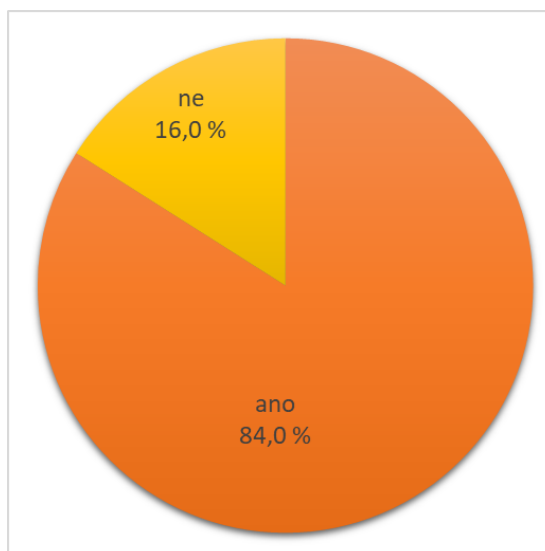
Graf 75 Procentuální rozložení počtu pacientů s biologickou léčbou, kteří navštíví ordinaci revmatologa během jednoho týdne



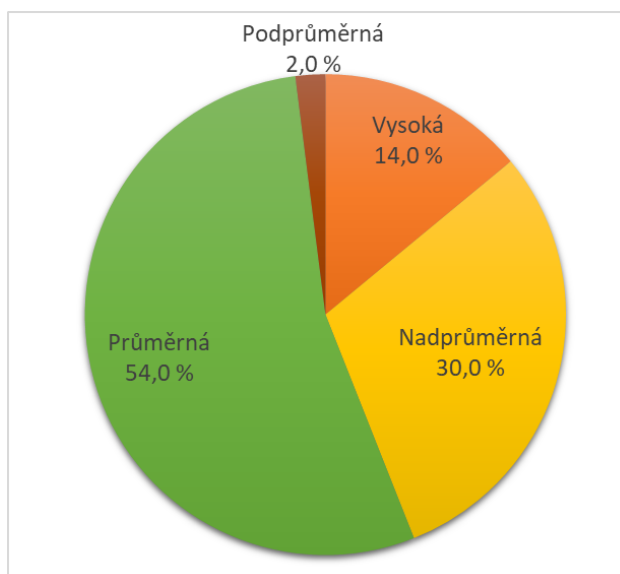
7.2 Rozsah znalostí o biosimilars (revmatologie)

Osobní zkušenost s biosimilárními léky uvedlo 84,0 % dotazovaných revmatologů. 54,0 % považuje svou informovanost za průměrnou, 30,0 % za nadprůměrnou, 14,0 % za vysokou a 2,0 % za podprůměrnou.

Graf 76 Osobní zkušenost revmatologů s biosimilárními léky



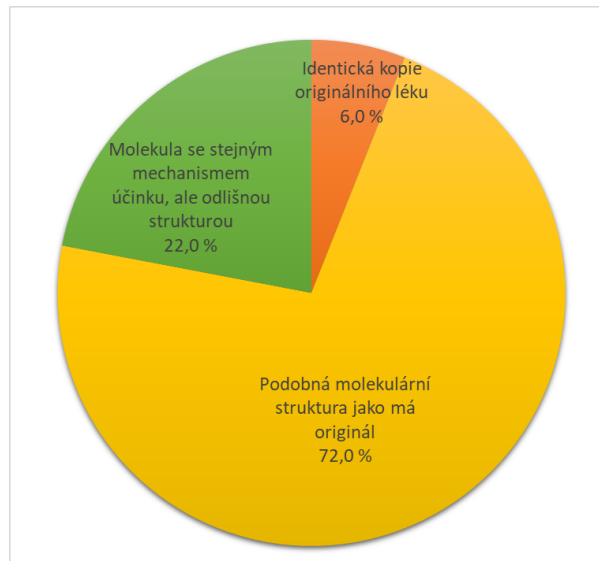
Graf 77 Míra informovanosti revmatologů o biosimilars



7.3 Srovnání biosimilars s originálními biologickými přípravky (revmatologie)

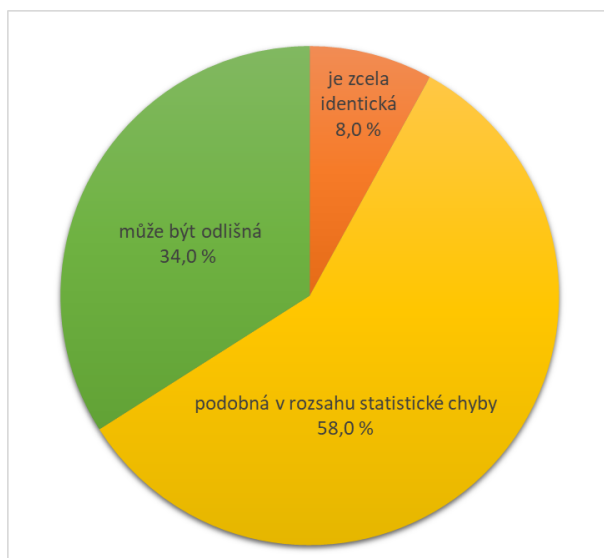
Biosimilars považuje za molekulu s podobnou strukturou jako originál 72,0 % oslovených revmatologů, za molekulu se stejným mechanismem účinku, ale odlišnou strukturou 22,0 % a za identickou kopii originálního léku 6,0 %.

Graf 78 Názor revmatologů na strukturu biosimilars



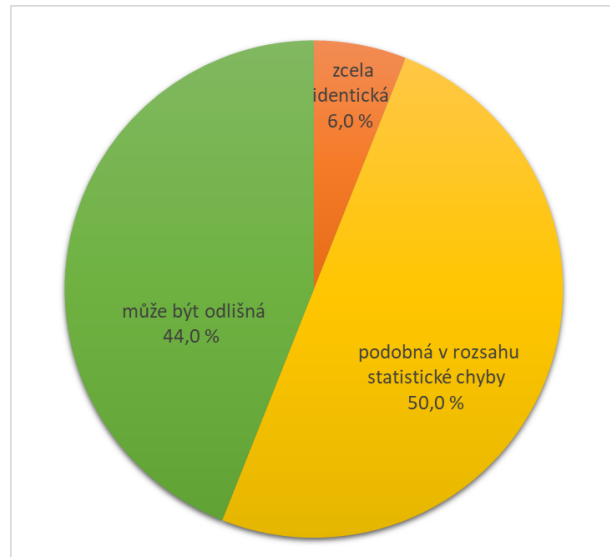
Revmatologové byli dotazováni na názor ohledně účinnosti originálů a biosimilars registrovaných v EU. Názor, že účinnost je podobná v rozsahu statistické chyby, zastává 58,0 % revmatologů. Názor, že účinnost může být odlišná zastává 34,0 % oslovených revmatologů. Účinnost považuje za zcela identickou 8,0 % revmatologů.

Graf 79 Názor revmatologů na účinnost biosimilars



Bezpečnost originálů a biosimilars registrovaných v EU považuje za podobnou v rozsahu statistické chyby 50,0 % oslovených revmatologů. 44,0 % lékařů se domnívá, že bezpečnost může být odlišná, 6,0 % považuje bezpečnost biosimilars a originálů za identickou.

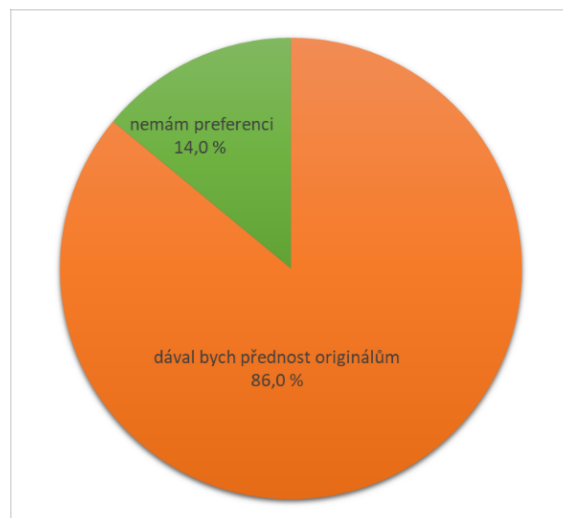
Graf 80 Názor revmatologů na bezpečnost biosimilars v porovnání s originálními přípravky



7.4 Preference lékaře (revmatologie)

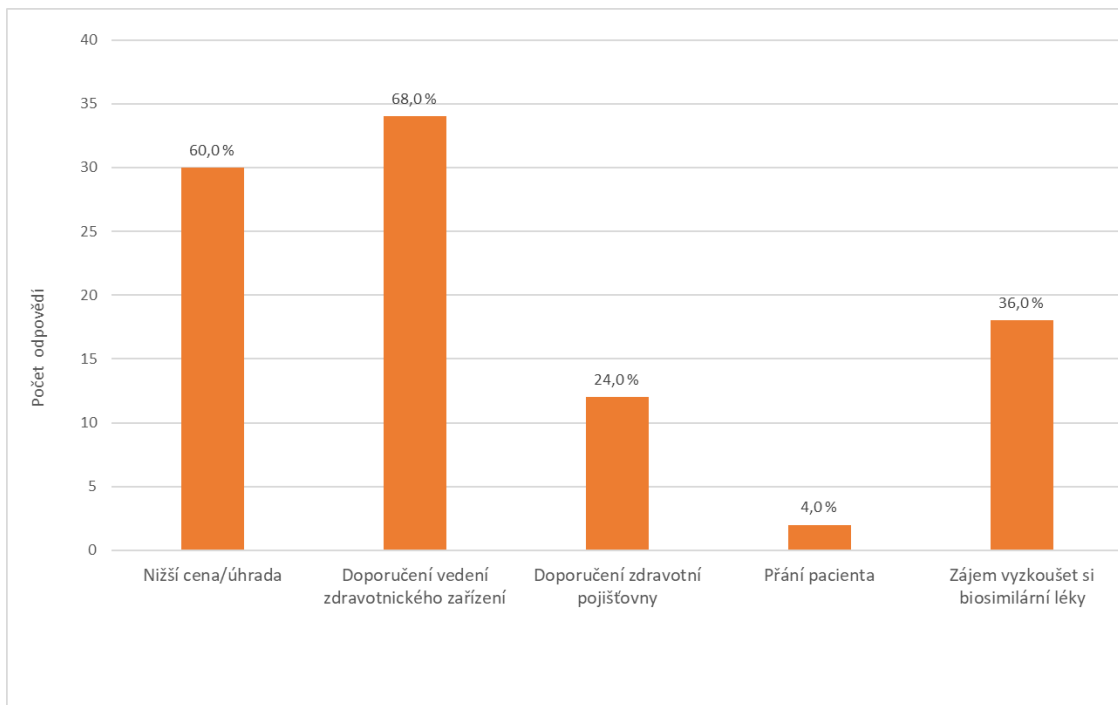
Revmatologové byli dotazováni, zda by za předpokladu absolutní svobody volby dali přednost originálnímu léku nebo biosimilárnímu léku v případě, že by neexistoval rozdíl v ceně a úhradě. Přednost originálům by dalo 86,0 % lékařů. Preferenci nemá 14,0 % lékařů. Žádný z oslovených lékařů by nedal přednost biosimilárnímu léku.

Graf 81 Preference revmatologů v otázce preskripce originálních léků a biosimilars



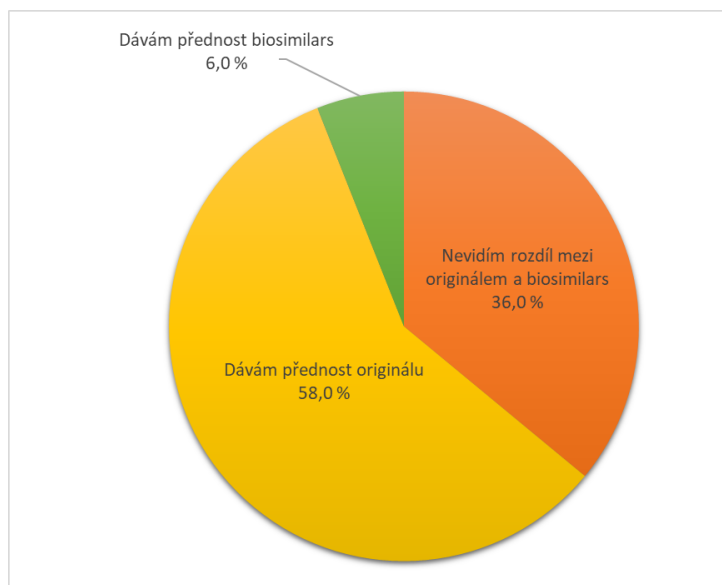
Revmatologové v minulosti předepisovali biosimilární léky nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (68,0 %) a z důvodu nižší ceny/úhrady (60,0 %). Bližší informace jsou uvedeny v následujícím grafu.

Graf 82 Důvody revmatologů k předepisování biosimilars v minulosti



V případě nového (naivního) pacienta, jehož léčba vyžaduje biologikum, dává přednost originálu 58,0 % dotazovaných revmatologů. Mezi originálem a biosimilars nevidí rozdíl 36,0 % revmatologů. Biosimilars upřednostňuje 6,0 % revmatologů.

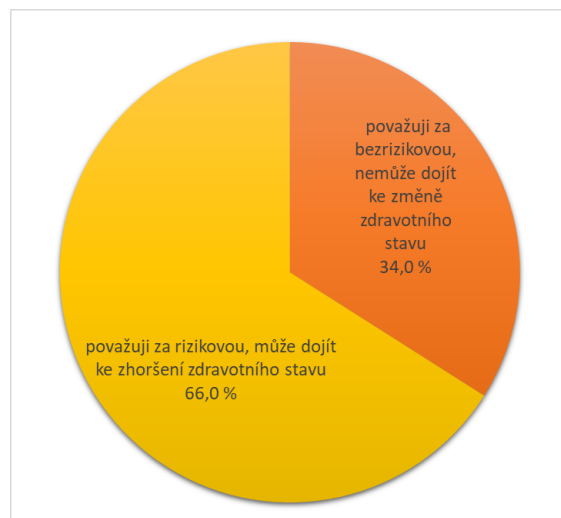
Graf 83 Preference revmatologů v otázce léčby nového (naivního) pacienta



7.5 Záměna biosimilars a originálních biologických přípravků (revmatologie)

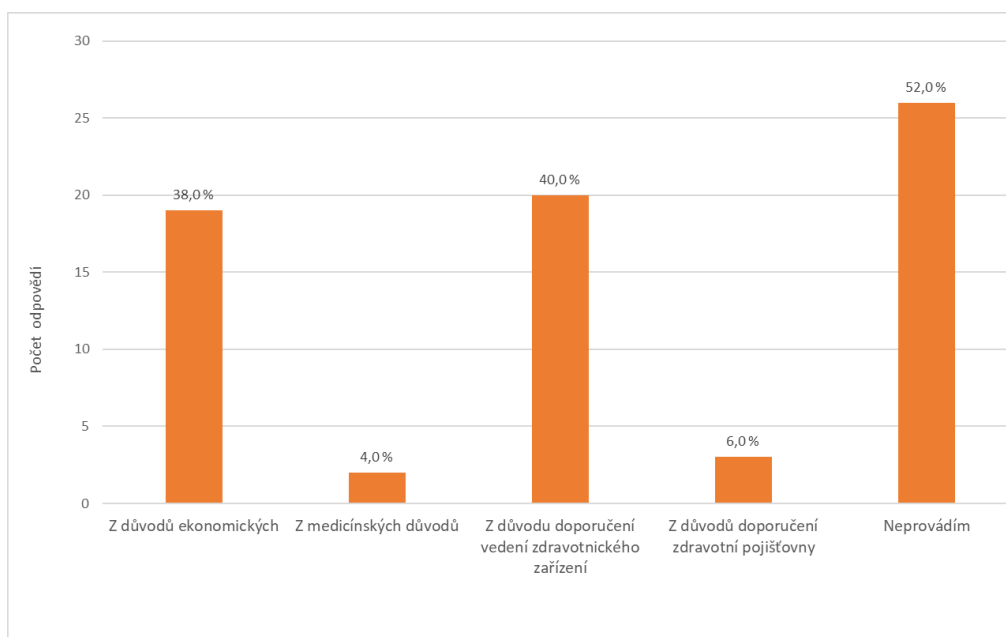
Záměnu originálního léku za biosimilární u kompenzovaného pacienta (switch) považuje za rizikovou (může dojít ke změně zdravotního stavu) 66,0 % dotazovaných revmatologů. Za bezrizikovou (nemůže dojít ke zhoršení zdravotního stavu) ji považuje 34,0 % lékařů.

Graf 84 Názory revmatologů na rizikovost záměny originálního léku za biosimilární (switch) u kompenzovaného pacienta



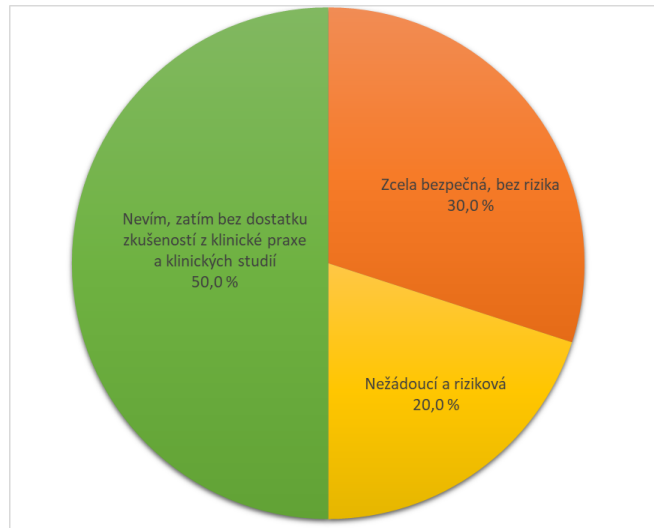
Záměnu originálu za biosimilars u dobře kompenzovaného pacienta (tzv. switch) 52,0 % dotazovaných revmatologů neprovádí. Pokud záměnu provádí, tak nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (40,0 %) a z důvodů ekonomických (38,0 %). Detailnější informace jsou uvedeny v následujícím grafu.

Graf 85 Důvody revmatologů pro záměnu (switch) u dobře kompenzovaného pacienta



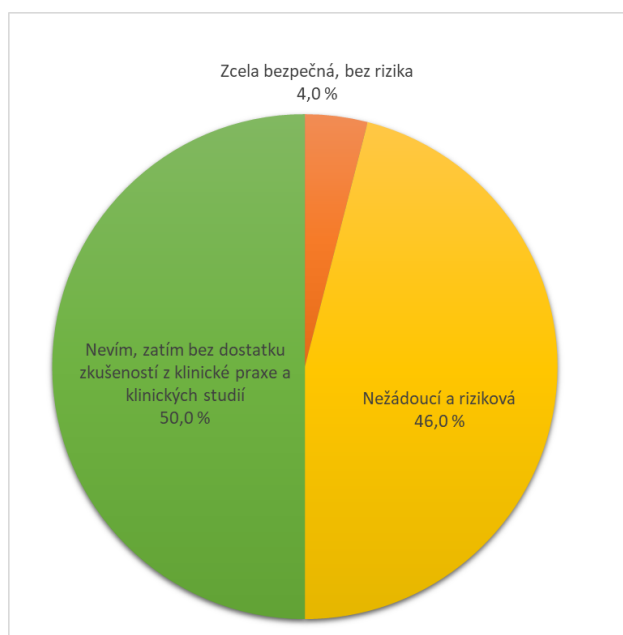
Zkušenosti z klinické praxe a klinických studií považuje za nedostatečné a na záměnu (switch) nemá názor 50,0 % revmatologů. Záměnu (switch) mezi jedním originálním a jedním biosimilárním produktem považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 30,0 % oslovených revmatologů. Záměnu považuje za nežádoucí a rizikovou 20,0 % revmatologů.

Graf 86 Názory revmatologů na záměnu (switch)



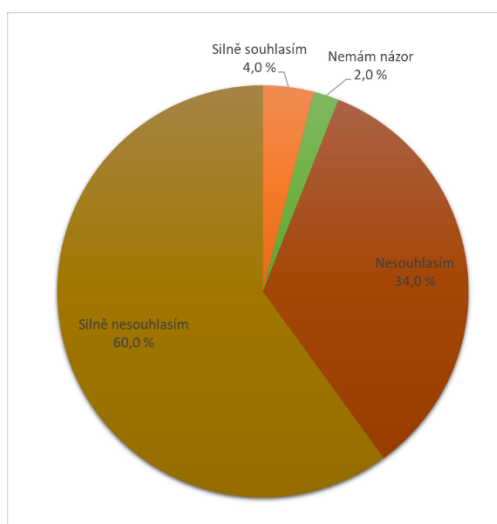
Zkušenosti z klinické praxe a klinických studií považuje za nedostatečné a na mnohočetnou záměnu (switch) mezi jedním originálním a více jeho biosimilárními produkty nemá názor 50,0 % revmatologů. Mnohočetnou záměnu považuje za nežádoucí a rizikovou 46,0 % revmatologů. Záměnu považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 4,0 % oslovených revmatologů.

Graf 87 Názory revmatologů na mnohočetnou záměnu (switch)



S možností záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem na úrovni lékárny 60,0 % dotazovaných revmatologů silně nesouhlasí, 34,0 % nesouhlasí, 4,0 % silně souhlasí a 2 % lékařů nemá názor.

Graf 88 Názor revmatologů na možnost záměny/výběru biosimilárního léku lékárníkem



7.6 Faktory ovlivňující volbu mezi biosimilars a originálem (revmatologie)

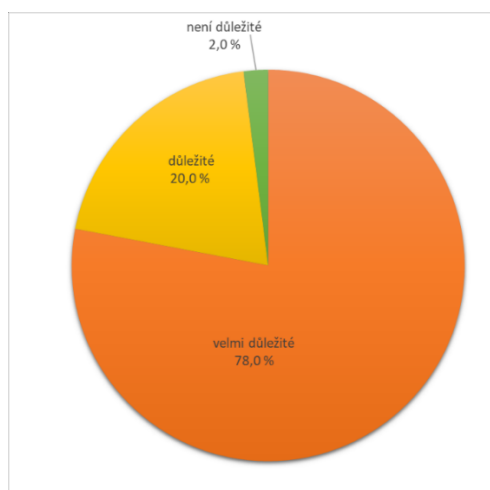
Revmatologové byli dotazováni na míru vlivu různých faktorů při volbě mezi originálem a biosimilars. Míru ovlivnění hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailní informace jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 7 Faktory ovlivňující volbu revmatologů při předepisování biologického léku

| Faktory ovlivňující volbu lékaře | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Účinnost a bezpečnost léčby v klinických studiích / robustnost klinických dat | 90,0 % | 8,0 % | 0,0 % | 2,0 % |
| Doporučení odborných společností | 50,0 % | 42,0 % | 8,0 % | 0,0 % |
| Doporučení vedení zdravotnického zařízení | 28,0 % | 38,0 % | 24,0 % | 10,0 % |
| Doporučení zdravotních pojišťoven | 14,0 % | 36,0 % | 38,0 % | 12,0 % |
| Data z reálné klinické praxe | 54,0 % | 42,0 % | 4,0 % | 0,0 % |
| Farmakovigilanční data | 30,0 % | 60,0 % | 10,0 % | 0,0 % |
| Skutečné náklady na lék | 24,0 % | 60,0 % | 16,0 % | 0,0 % |
| Přání pacienta | 16,0 % | 46,0 % | 38,0 % | 0,0 % |

Lékaři byli dotazováni na důležitost dostatečných klinických dat biosimilárního léku pro indikaci, kterou léčí u konkrétního pacienta. Jako velmi důležitou hodnotilo dostatečnost klinických dat 78,0 % revmatologů. Za důležitou ji považuje 20,0 % revmatologů. Dostatečnost klinických dat není důležitá pro 2 % revmatologů.

Graf 89 Názory revmatologů na důležitost dostatečných klinických dat biosimilars pro indikaci, kterou léčí



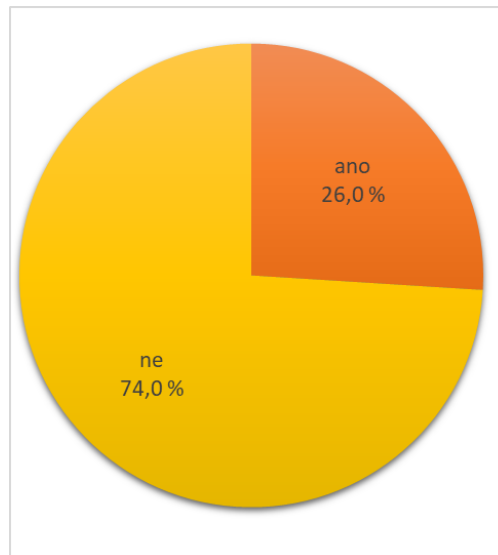
Revmatologové byli dotazováni na důvody pochybností při předepisování biosimilars, které hodnotili na škále zásadně/středně/mírně/vůbec. Detailní informace jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 8 Důvody pochybností revmatologů při předepisování biosimilars

| Důvody pochybností | zásadně | středně | mírně | vůbec |
|---|---------|---------|--------|--------|
| Nedostatečně prokázaná účinnost | 46,0 % | 22,0 % | 12,0 % | 20,0 % |
| Nedostatečně prokázaná bezpečnost | 52,0 % | 22,0 % | 10,0 % | 16,0 % |
| Nedostatečná kvalita výrobního procesu | 18,0 % | 38,0 % | 24,0 % | 20,0 % |
| Nízká podpora biosimilars ze strany odborných společností | 8,0 % | 30,0 % | 44,0 % | 18,0 % |
| Riziko imunogenicity | 18,0 % | 46,0 % | 30,0 % | 6,0 % |
| Obavy ze selhání léčby | 34,0 % | 34,0 % | 22,0 % | 10,0 % |
| Zamítavá reakce pacienta | 20,0 % | 44,0 % | 24,0 % | 12,0 % |
| Vlastní negativní zkušenost s účinností | 16,0 % | 28,0 % | 22,0 % | 34,0 % |
| Vlastní negativní zkušenost s bezpečností | 16,0 % | 22,0 % | 24,0 % | 38,0 % |

Na svém pracovišti má stanovena a akceptována klinická kritéria pro pacienta nevhodného pro nemedicínský switch 26,0 % dotazovaných revmatologů. 74,0 % revmatologů tato kritéria stanovena a akceptována nemá.

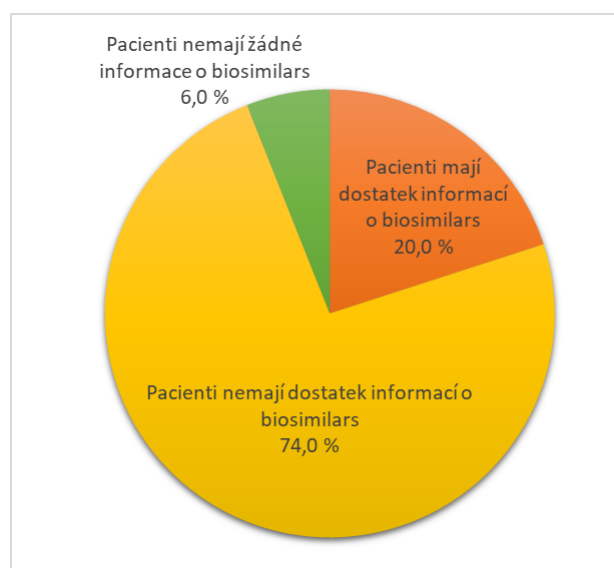
Graf 90 Procentuální zastoupení revmatologů, kteří mají stanovena a akceptována klinická kritéria pro pacienta nevhodného pro nemedicínský switch



7.7 Role pacienta (revmatologie)

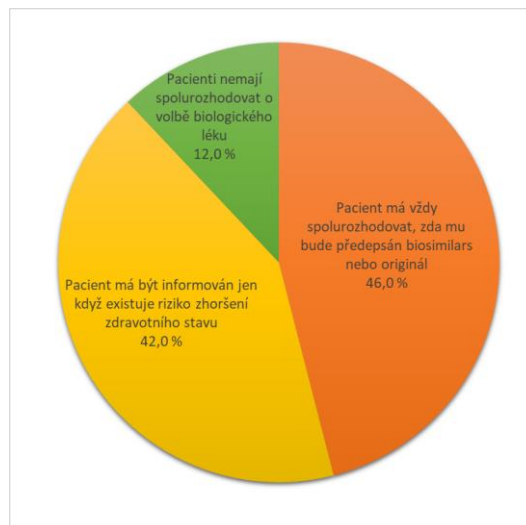
Lékaři byli dotazováni na jejich názor ohledně informovanosti pacientů o biosimilars. Dle 74,0 % oslovených revmatologů pacienti nemají dostatek informací. Názor, že pacienti dostatek informací mají, zastává 20,0 % revmatologů. Názor, že pacienti nemají informace žádné, zastává 6,0 % revmatologů.

Graf 91 Názor revmatologů na informovanost pacientů o biosimilars



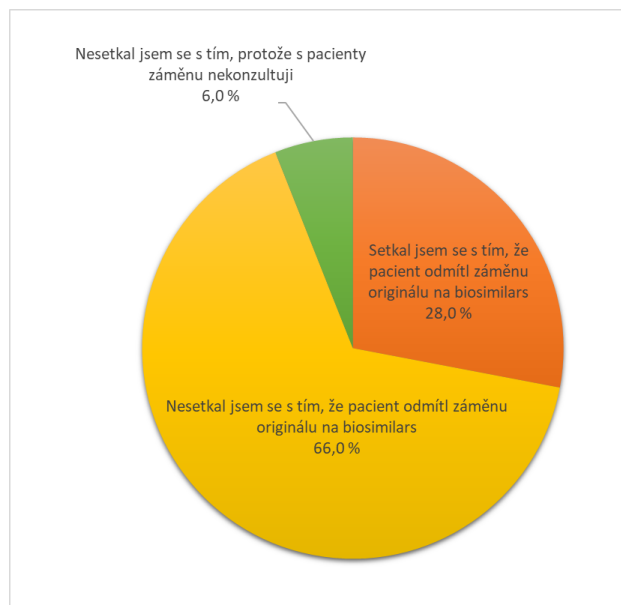
Revmatologové byli dotazováni na názor ohledně role pacienta při rozhodování o volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku. Pacient má vždy spolurozhodovat o volbě léčiv (zda mu bude předepsán biosimilars nebo originál) dle 46,0 % revmatologů. Názor, že pacient má být informován jen v případě, že existuje riziko zhoršení zdravotního stavu, zastává 42,0 % revmatologů. Toho názoru, že pacienti nemají spolurozhodovat o volbě biologického léku, je 12,0 % oslovených revmatologů.

Graf 92 Názor revmatologů na roli pacienta při volbě léčby v době prvního nasazení biologického léku



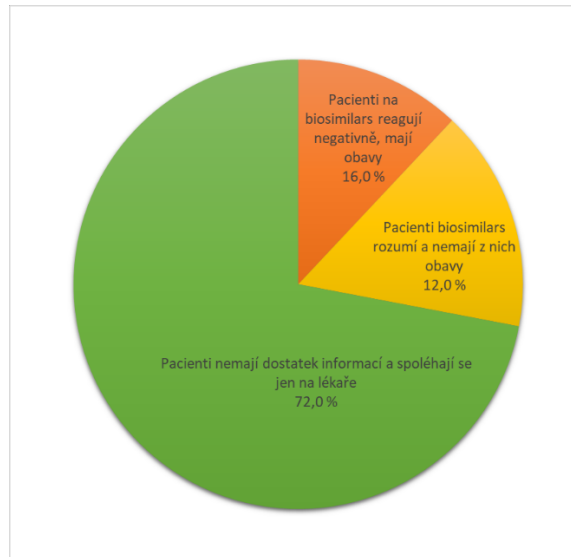
Na základě svých zkušeností revmatologové hodnotili postoj pacienta. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se nesetkalo 66,0 % revmatologů. S odmítnutím záměny originálu za biosimilars ze strany pacienta se setkalo 28,0 % revmatologů. Záměnu s pacienty nekonzultuje 6,0 % revmatologů.

Graf 93 Hodnocení postoje pacientů k biosimilars dle revmatologů



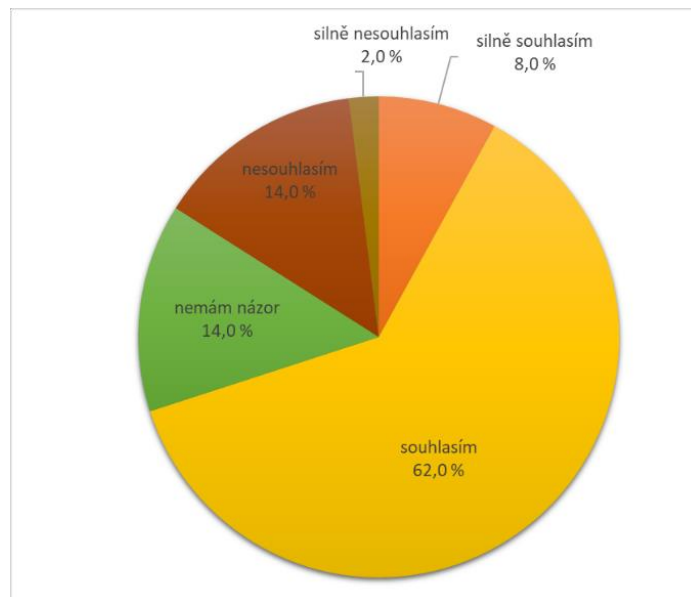
Na základě svých zkušeností 72,0 % revmatologů uvedlo, že pacienti nemají dostatek informací a spoléhají se jen na lékaře. Názor, že pacienti biosimilars rozumí a nemají z nich obavy, zastává 12,0 % revmatologů. Pacienti na biosimilars reagují negativně a mají obavy, dle 16,0 % lékařů.

Graf 94 Hodnocení postoje pacientů k biosimilars dle revmatologů



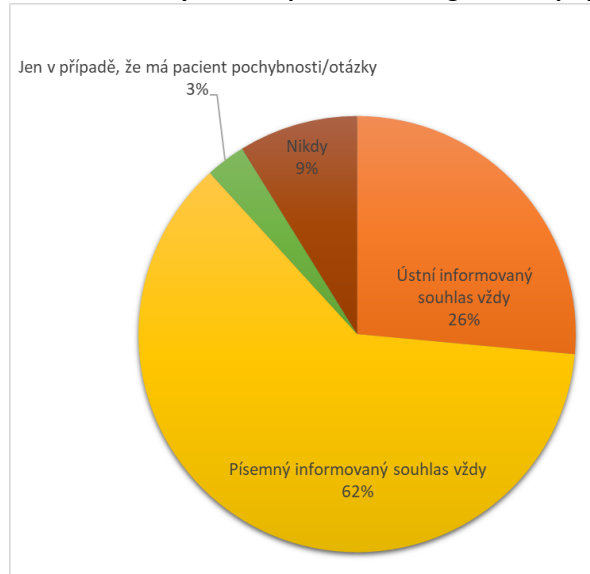
S názorem, že by pacient měl mít možnost odmítnout lékaři záměnu biologické léčby (tzv. switch), silně souhlasí 8,0 % revmatologů, souhlasí 62,0 %, nesouhlasí 14,0 %, silně nesouhlasí 2,0 % a nemá názor 14,0 % revmatologů.

Graf 95 Názor revmatologů na možnost odmítnutí záměny biologické léčby pacientem



Při záměně originálního přípravku za biosimilární vždy po pacientovi žádá písemný informovaný souhlas 28,0 % oslovených revmatologů, ústní informovaný souhlas vždy žádá 54,0 % revmatologů. Informovaný souhlas žádá jen v případě, že má pacient pochybnosti/otázky, 6,0 % % revmatologů. Informovaný souhlas nežadá od pacienta při záměně nikdy 12,0 % revmatologů.

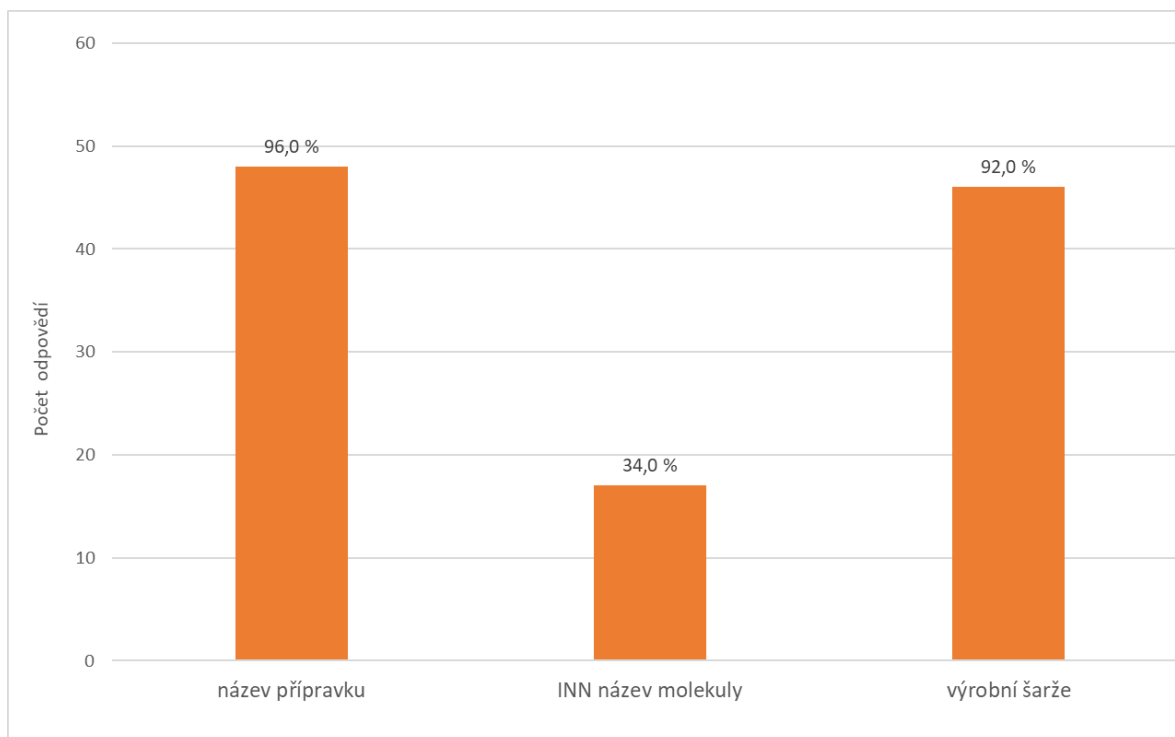
Graf 96 Žádost lékařů o informovaný souhlas při záměně originálního přípravku za biosimilární



7.8 Hlášení nežádoucích účinků (revmatologie)

V případě výskytu nežádoucího účinku biologika (originálního/biosimilárního) hlásí název přípravku 96,0 % dotazovaných revmatologů, výrobní šarži hlásí 92,0 % revmatologů a INN název molekuly hlásí 34,0 % revmatologů.

Graf 97 Postup revmatologů při hlášení výskytu nežádoucího účinku



8 SROVNÁNÍ VYBRANÝCH OKRUHŮ NAPŘÍČ SPECIALIZACEMI

Osobní zkušenost s biosimilárními léky uvedlo celkem 84,0 % revmatologů, 84,8 % gastroenterologů a 52,9 % dermatologů.

Svou informovanost o biosimilárních lécích považuje za podprůměrnou nebo nízkou 5,9 % dermatologů, 2,0 % revmatologů a žádný z dotázaných gastroenterologů.

Názor, že účinnost originálních léků a biosmilars registrovaných v EU může být odlišná, zastává 34,0 % revmatologů, 58,8 % dermatologů a 8,7 % gastroenterologů.

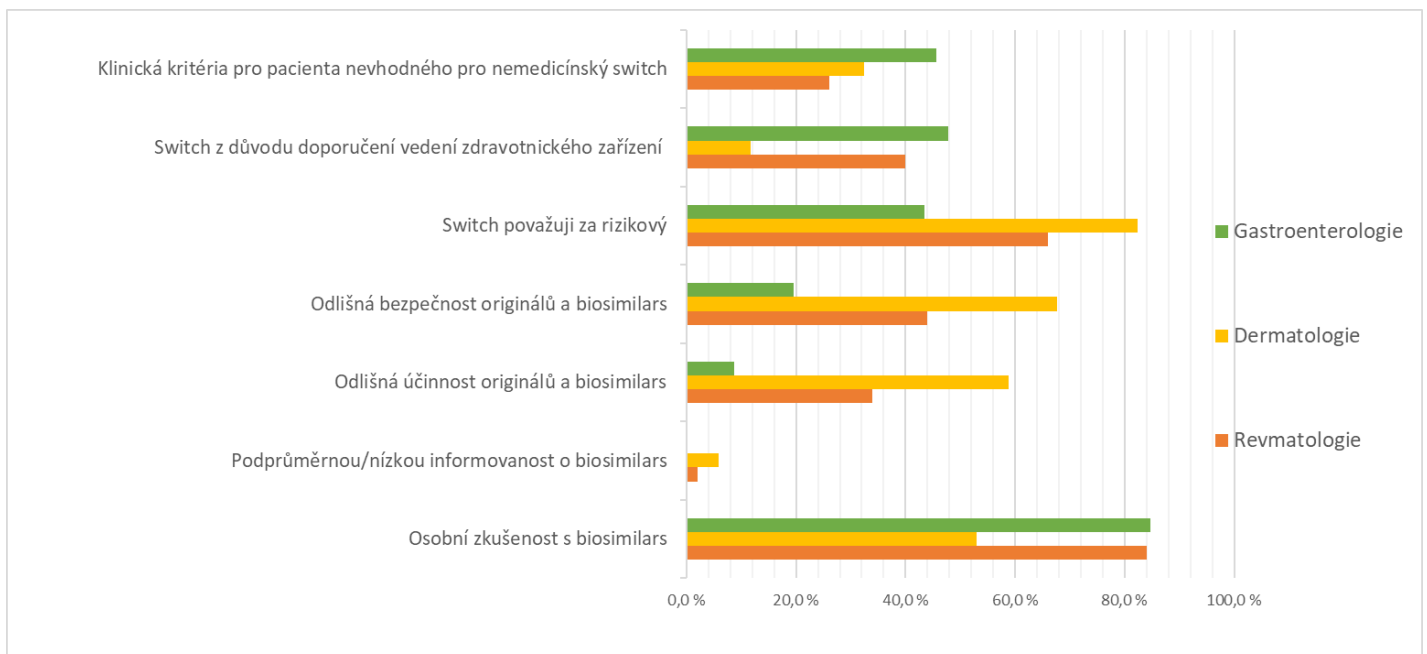
Názor, že bezpečnost originálních léků a biosimilars registrovaných v EU může být odlišná, zastává 44 % revmatologů, 67,6 % dermatologů a 19,6 % gastroenterologů.

Záměnu originálu za biosimilars u dobře kompenzovaného pacienta (tzv. switch) považuje za rizikovou (tj. může dojít ke zhoršení zdravotního stavu pacienta) 66,0 % revmatologů, 82,4 % dermatologů a 43,5 % gastroenterologů.

Záměnu originálu za biosimilars u dobře kompenzovaného pacienta (tzv. switch) provádí z důvodu doporučení vedení zařízení 40,0 % revmatologů, 11,8 % dermatologů a 47,8 % gastroenterologů.

Klinická kritéria pro identifikaci pacienta nevhodného pro nemedicínský switch mají stanovena na pracovištích 26,0 % revmatologů, 32,4 % dermatologů a 45,7 % gastroenterologů.

Graf 98 Srovnání napříč specializacemi



9 ZÁVĚR

Biosimilární léčivé přípravky v České republice vstoupily postupně do několika diagnóz a jsou nyní široce dostupné různým odbornostem. Cílem tohoto projektu bylo popsat názory a postoje lékařů v oblasti revmatologie, gastroenterologie a dermatologie k problematice biosimilárních léčivých přípravků v České republice

V rámci projektu byli osloveni ambulantní specialisté tak, aby bylo dosaženo rovnoměrného regionálního pokrytí. Sběr dat probíhal prostřednictvím elektronického formuláře, který byl zaslán lékařům, kteří souhlasili s účastí v průzkumu.

Průzkumu se zúčastnilo 38,5 % lékařů s revmatologickým zaměřením, 35,4 % lékařů s gastroenterologickým zaměřením a 26,2 % lékařů s dermatologickým zaměřením. Méně než 10 let působilo v oboru 16,2 % sledovaných lékařů. Praxi 10-20 let v oboru má 35,4 % lékařů. Lékaři s praxí v oboru více než 20 let tvořili 48,5 % z celkového vzorku.

Osobní zkušenost s biosimilárními léky uvedlo 76,2 % dotazovaných lékařů, z toho 54,6 % považuje svou informovanost za průměrnou, 26,2 % za nadprůměrnou, 16,9 % za vysokou a 2,3 % za podprůměrnou. Názor, že účinnost může být odlišná, zastává 31,5 % oslovených lékařů. 41,5 % lékařů se domnívá, že bezpečnost může být odlišná. Záměnu originálního léku za biosimilární u kompenzovaného pacienta (switch) považuje za rizikovou (může dojít ke změně zdravotního stavu) 62,3 % dotazovaných lékařů.

Žádný z oslovených lékařů by nedal přednost biosimilárnímu léku za předpokladu absolutní svobody volby v případě, že by neexistoval rozdíl v ceně a úhradě. Lékaři v minulosti předepisovali biosimilární léky nejčastěji z důvodu doporučení vedení zdravotnického zařízení (68,5 %) a z důvodu nižší ceny/úhrady (53,1 %).

Záměnu (switch) mezi jedním originálním a jedním biosimilárním produktem považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 35,4 % oslovených lékařů. Mnohočetnou záměnu (switch) mezi jedním originálním a více jeho biosimilárními produkty považuje za zcela bezpečnou, bez rizika 10,2 % oslovených lékařů.

Zásadně ovlivňuje volbu lékařů při předepisování biologických léčivých přípravků především účinnost a bezpečnost léčby v klinických studiích / robustnost klinických dat (86,9 %). Zásadním důvodem pro pochybnosti při předepisování biosimilars je pro lékaře především nedostatečně prokázaná bezpečnost (61,5 %) a účinnost (56,2 %).

Nezávisle na specializaci lékaři upřednostňují originální přípravky před biosimilars, jejich předepisování je motivováno především doporučením vedení zdravotnického zařízení.

10 REFERENCE

Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. European Medicines Agency and the European Commission. 2017

Chapman SR, et al. Knowledge, attitude and practice of healthcare professionals towards infliximab and insulin glargine biosimilars: result of a UK webbased survey. BMJ Open 2017;7:e016730. doi:10.1136/bmjopen-2017-016730

Sullivan E, et al. Assessing gastroenterologist and patient acceptance of biosimilars in ulcerative colitis and Crohn's disease across Germany. PLoS ONE 2017;12: e0175826.

Waller J, et al. Assessing physician and patient acceptance of infliximab biosimilars in rheumatoid arthritis, ankylosing spondyloarthritis and psoriatic arthritis across Germany. Patient Preference and Adherence 2017;11 519–530