

Léková politika

z pohledu farmaceutického průmyslu

Pavol Mazan

10.březen 2017

Osnova

1. Definice lékové politiky
2. Ceny a úhrady
3. Doplatky za léky
4. Legislativa



Úvod

„V ČR je doba od registrace léku po zpřístupnění pro pacienty, která zahrnuje především posuzování úhrady ze zdravotního pojištění, čtvrtá nejpomalejší v Evropě. Delší dobu to trvá v Rusku, Rumunsku a Řecku. „Ve Velké Británii, Skandinávii a Německu stačí na zhodnocení léku a jeho zařazení do úhrady tři měsíce. Zdlouhavé schvalování je způsobeno komplikovaným systémem posuzování nových léků, zahlcením Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a obtížným vyjednáváním se zdravotními pojišťovny.“

* *Dr Tomáš Doležal, Tisková konference AIFP, březen 2017*



Úvod

„Podle mluvčí SÚKL Lucie Přinesdomové ale nelze systém schvalování cen a úhrad léků v zemích EU srovnávat. Často se podle ní stává, že žadatelé podají nekvalitní žádost, několikrát ji mění či přerušují správní řízení. „Taková změna s sebou přináší nutnost prostudovat nově dodanou dokumentaci čítající stovky stran, a tím se posouvá i termín odpracování dalších správních řízení,“ napsala ČTK.

** Reakce Státního ústavu pro kontrolu léčiv na tiskovou konferenci AIFP, březen 2017*



Úvod

„Jednání o úhradách je obtížné. Je to dáno zejména tím, že se členové AIFP při svých nehorázných cenách léčiv snaží vytáhnout z tuzemského zdravotního systému takové částky, které jim nejsou ochotny platit zdravotní systémy v řadě evropských zemí na západ od ČR,“

** Reakce VZP na tiskovou zprávu AIFP, březen 2017*



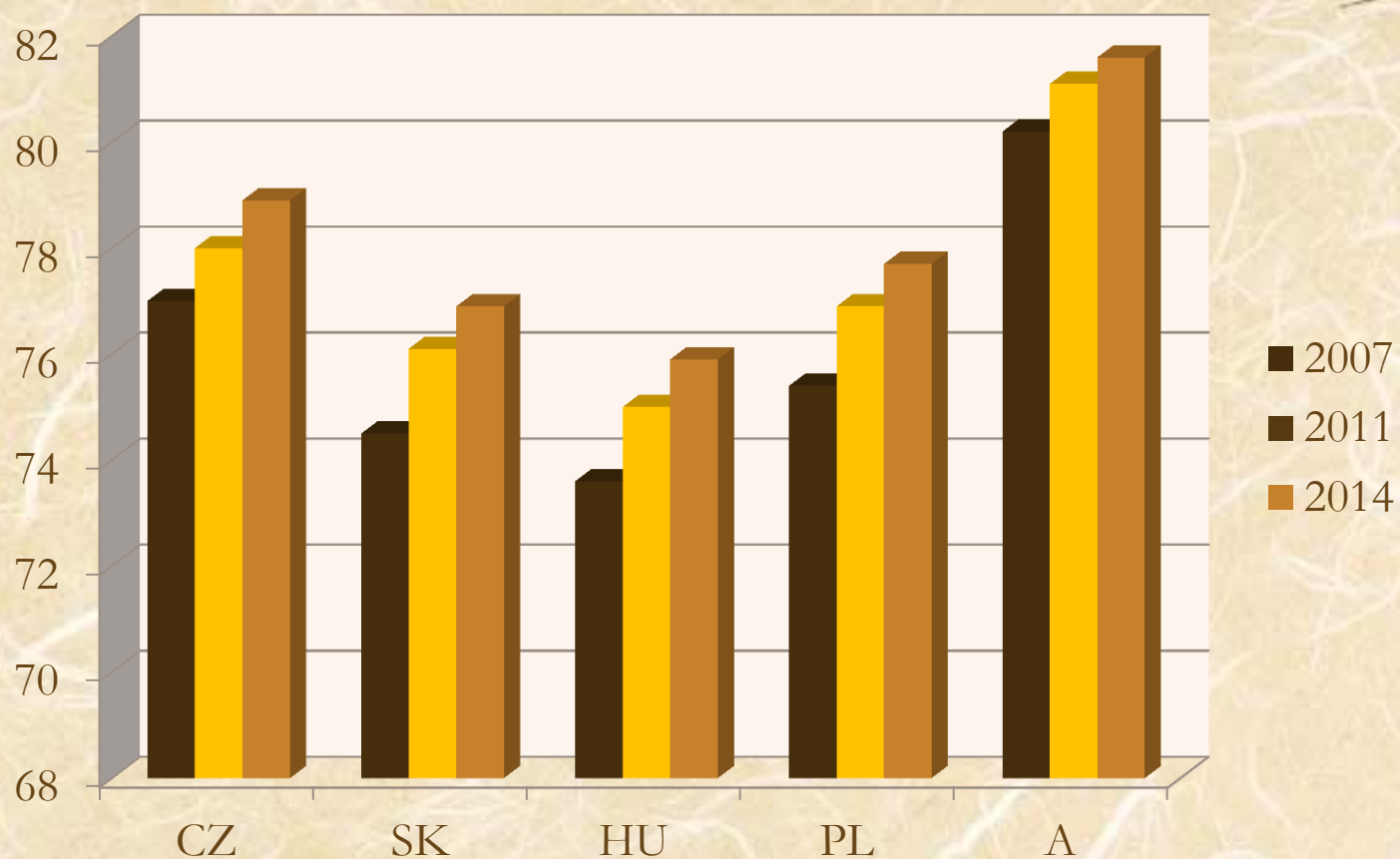
Úvod

- ✓ Nárůst národního důchodu a životní úrovně je ve všech vyspělých zemích doprovázen také zvyšujícími se náklady na zdravotní péči a léky
- ✓ Rozevírají se nůžky mezi špičkovou medicínou a standardy léčby
- ✓ Přetrvávají rozdíly v dostupnosti zdravotní péče jak na evropské tak i národní úrovni *

* *Johan P.Mackenbach: Health Inequalities: Europe in Profile, report commissioned by the UK presidency of Europe, únor 2006*



Vývoj průměrné délky dožití při narození (2007-2014)



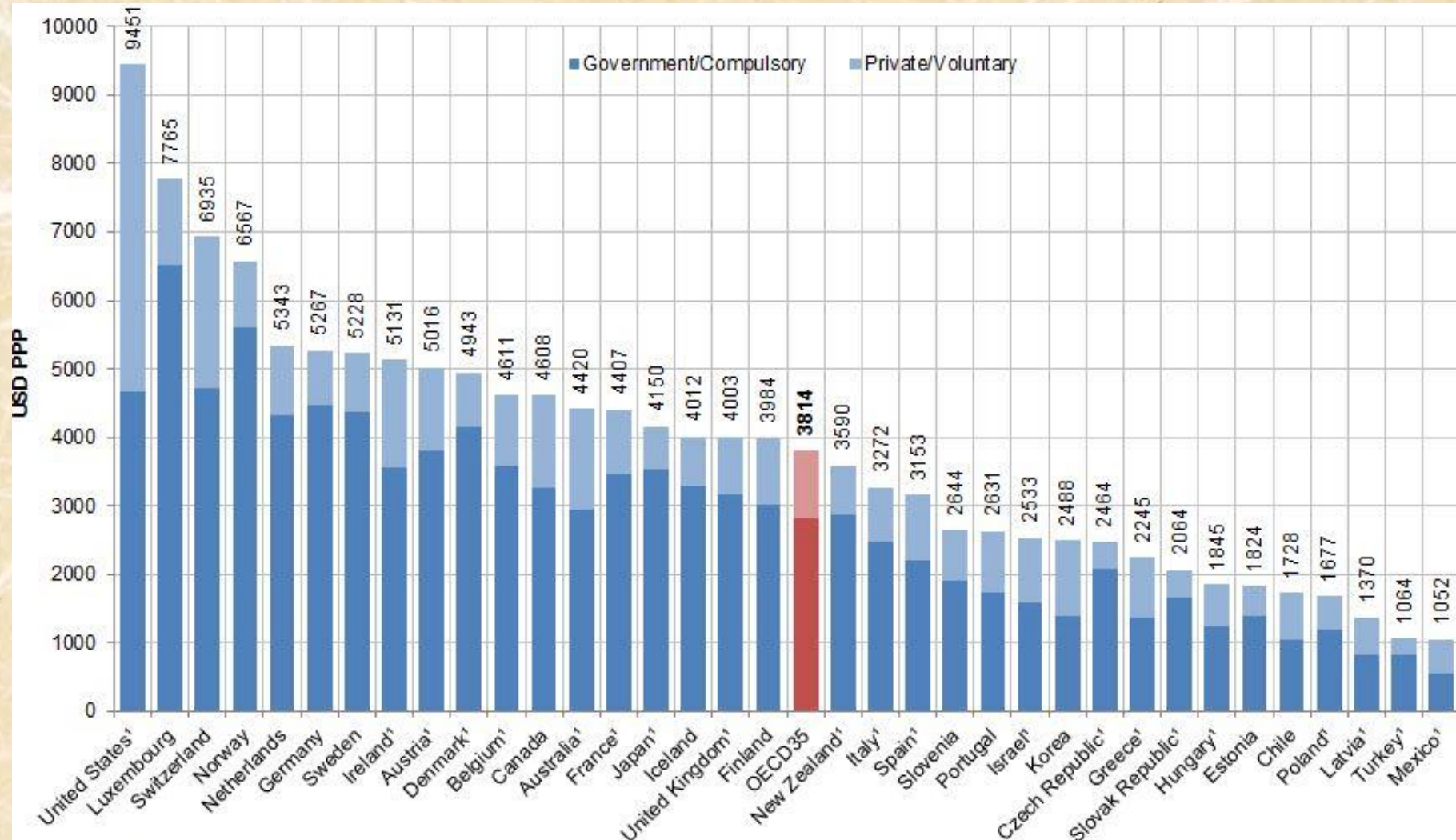
Definice lékové politiky

- ✓ Cílem lékové politiky je zajištění bezpečných, účinných a kvalitních léčiv pro občany, a to za ekonomicky únosných podmínek jednak pro veřejné fondy (zdravotní pojišťovny), jednak pro jednotlivé občany platící doplatky a poplatky, přičemž tato léčiva by měla být poskytována lidem, kteří je skutečně potřebují.

Definice cílů lékové politiky podle Světové zdravotnické organizace



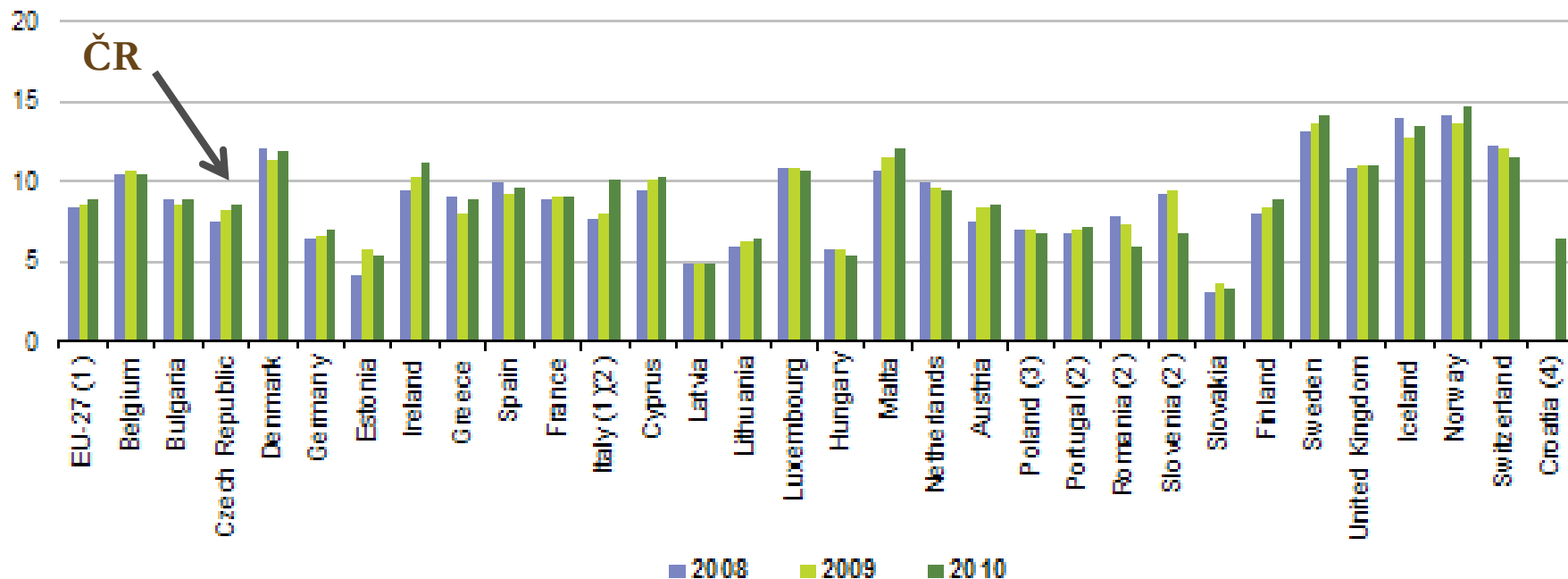
Kolik vynakládají země OECD na zdravotnictví



1. OECD estimate.
Source: OECD Health Statistics 2016.

Hodnoty jsou uvedeny v USD na 1 obyvatele

Kolik let zdravého života máme v 65 letech před sebou



(1) Estimate, 2010.

(2) Break in series, 2010.

(3) Break in series, 2009.

(4) 2008 and 2009, not available.

Source: Eurostat (online data code: hlth_hlye)

ČR: 8,5 Norsko: 14,5; Švédsko: 14,1

Definice lékové politiky

- ✓ Léková politika představuje soubor principů, jimiž se vytyčují a zdůvodňují regulace a jejich směřování, konkrétní opatření jejich provázanost a role jednotlivých subjektů.
- ✓ Typy regulací
- ✓ Subjekty činné v lékové politice



Regulační nástroje z pohledu lékové politiky

- ✓ **Cena, úhrada**
- ✓ **Marže distributora, lékárníka**
- ✓ **Preskripční omezení**
- ✓ **Indikační omezení**
- ✓ **Farmakoeconomika**
- ✓ **Reklama**
- ✓ **Generická politika**
- ✓ **Antibiotická politika**





Jak je to v Evropě

- ✓ Tak jako neexistuje jednotný evropský nebo alespoň regionální model systému zdravotní péče, není zformulována ani jednotná evropská léková politika
- ✓ Zdravotní a léková politika jsou plně v kompetenci národních vlád, evropská legislativa reguluje správní procesy týkající se kvality, účinnosti a bezpečnosti léčiv (výzkum, výroba, registrace, distribuce, prodej, reklama)
- ✓ V oblasti cen a úhrad léčiv Unie pouze reguluje dodržování základních správních principů stanovování cen a úhrad



Porovnání Evropy a USA



- ✓ Cenová struktura léků se v Evropě ve srovnání s USA liší. Zatímco v Evropě jsou ceny originálních léků nižší, ceny generik jsou v USA zpravidla pod evropskou úrovní *
- ✓ Podíl léků na nákladech na zdravotní péči je v USA nižší než v Evropě, celková spotřeba léků na jednoho obyvatele ve finančním vyjádření je mnohem vyšší
- ✓ Společným prvkem národních lékových politik v Evropě je jejich vysoká míra regulace a podílu veřejných prostředků na celkových výdajích
- ✓ Totéž platí pro srovnání zemí EU s liberálnější a restriktivnější cenovou regulací

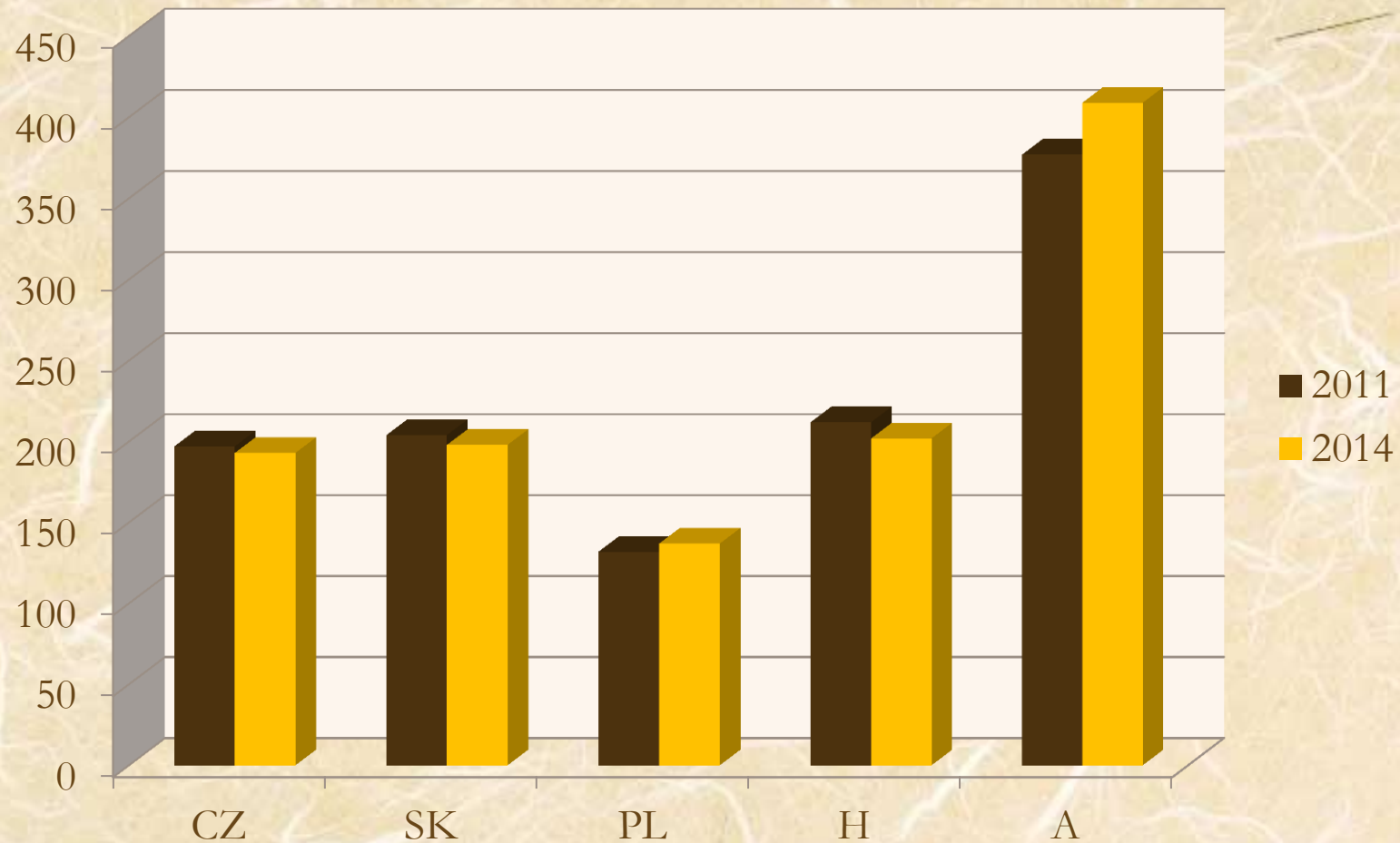
* *Patricia M. Danzon and Li-Wei Chao: Prices, competition and regulation in pharmaceuticals? A cross-national comparison, OHE 2001*

Reklama na léky - porovnání Evropy a USA

- ✓ Markantní a na první pohled viditelný rozdíl mezi Evropou a USA představuje reklama na léky.
- ✓ Evropská legislativa zakazuje reklamu na léky zaměřenou na veřejnost (s omezenou výjimkou volně prodejných léků a vakcinačních programů). Zdůvodnění: pacienti by tomu nerozuměli a reklama by jim mohla uškodit.
- ✓ Reklama na zdravotní prostředky a potravinové doplňky je ve srovnání s léky regulována mnohem méně.

* www.pharmacos.eudra.org (evropská farmaceutická legislativa)

Léková politika v Evropě: Srovnání spotřeby léčiv (EUR/1 obyvatele)



Zdroj dat: EFPIA, The pharmaceutical industry in figures 2016

Spoluúčast pacientů

Přínosy, rizika

Finanční: Neměl by být hlavním faktorem při rozhodování o zavedení/zvýšení spoluúčasti

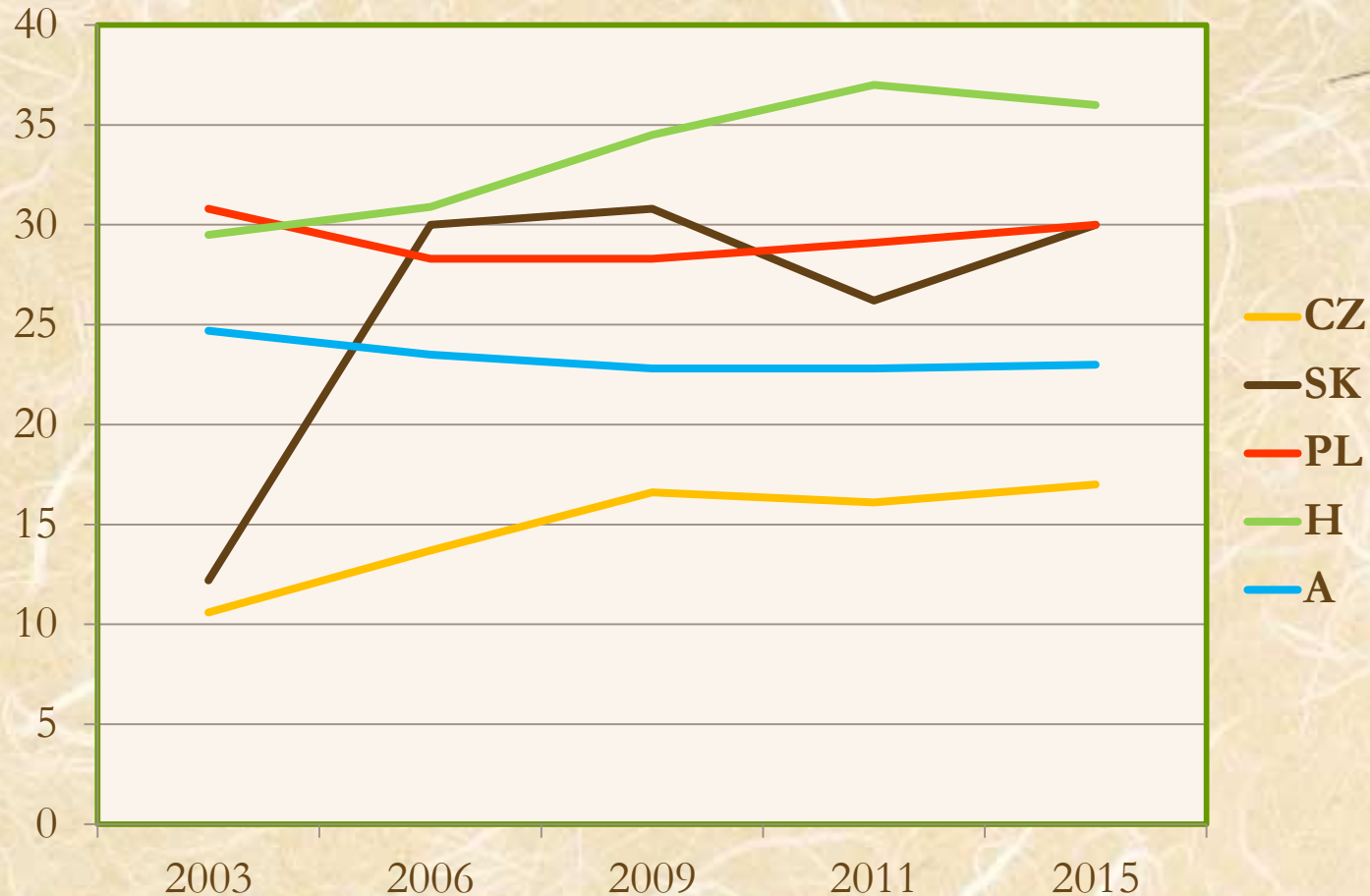
Motivační: Jeho správné nastavení může vést k racionálnějšímu využití dostupných zdrojů

Vysoká míra spoluúčasti: Nespokojenost populace, přesun preskripce do nemocnic, podléčenost

Nízká míra spoluúčasti: Plýtvání s léky, nadužívání

Léková politika v Evropě:

Spoluúčast pacientů (% z celkových nákladů na zdravotní péči)



Nejběžněji používané regulační nástroje lékové politiky v Evropě

- ✓ Cenová srovnání s jinými zeměmi
- ✓ Hodnocení klinických, ekonomických a terapeutických přínosů (nákladová efektivita, dopad na rozpočet plátce)
- ✓ Referenční systém (zařazení přípravků do referenčních skupin na základě jejich molekulární nebo terapeutické podobnosti a stanovení společné referenční úhrady)
- ✓ Zpětné platby (payback)
- ✓ Hodnocení nákladů výrobce

Cenová regulace v ČR

- ✓ Velká většina léků, které jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění, mají regulované ceny.
- ✓ Ceny stejně jako úhrady z veřejného zdravotního pojištění stanovuje Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- ✓ Cena léku je stanovena jako průměr 3 nejnižších cen daného léku nalezených v Evropské unii.
- ✓ Úhrada léku je stanovena na základě nejnižší ceny nalezené v Evropské unii.

Ceny, úhrady, doplatky

- ✓ Pokud je stanovena cena léku vyšší než úhrada z veřejného zdravotního pojištění, může vzniknout doplatek.
- ✓ Stanovené ceny nejsou pevné, jde o cenové stropy, tj výrobce může prodávat za ceny nižší a tím docílit nižší nebo i nulový doplatek.
- ✓ Zároveň pro platí, že v každé terapeutické skupině léčiv musí být alespoň 1 lék plně hrazený.

Obchodní přírážka distributorů a lékárníků

- ✓ V České republice je marže distributorů a lékárníků pro hrazené léky regulovaná a je degresivní. Tj. čím je dražší lék, tím je marže nižší. Existuje celkem 8 pásem.

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

Sazba DPH

- ✓ DPH pro léky je v řadě zemí nižší než standardní hladina (např. CZ, P, SF)
- ✓ Výše sazby DPH pro léky hrazené a nehrazené z prostředků ZP se v některých zemích liší
- ✓ Některé země mají nulovou sazbu pro léky hrazené z prostředků ZP (IRL, UK)

Sazba DPH na léky v ČR je nyní 10%, obecná sazba je 21%

Cenotvorba léčiv v Evropě: Paralelní obchod

- ✓ Paralelním obchodem se rozumí vývoz léku do jiné země distribučními kanály stojícími mimo kontrolu primárního dodavatele (výrobce)
- ✓ Na území EU je paralelní obchod legální, hnacím motorem jsou cenové rozdíly mezi zeměmi
- ✓ „Evropské země mají právo zastavit prodej léků z jedné země s levnějšími cenami do jiné země, jestliže to snižuje dostupnost léčby pro pacienty,“ komisař EU pro zdraví a bezpečnost potravin Vytenis Andriukaitis.*

Paralelní obchod, situace v ČR

- ✓ V roce 2016 dosáhla oficiální hodnota paralelního vývozu z ČR výše 4,2 mld Kč, v roce 2015 to bylo 3,86 mld Kč (ceny výrobců bez distribuční marže a DPH).
- ✓ Nejčastěji vyváženými léky jsou přípravky na revmatickou artritidu, Crohnovu chorobu, epilepsii, srážlivost krve, pálení žáhy, cukrovku nebo také imunosupresiva

Cenotvorba léčiv v Evropě: Generická substituce

Co jsou generické léky?

Léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti; různé soli... léčivé látky se považují za tutéž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu *

Ze zákona o léčivech

**Zákon o léčivech 50/2013 Sb*

Cenotvorba léčiv v Evropě: Generická substituce

Jaký je princip funkce?

- 1) Definice generického léku
- 2) Stanovení seznamu vzájemně zaměnitelných přípravků
- 3) Stanovení povinnosti lékaře a lékárníka informovat o možnosti/povinnosti substituce
- 4) Vzdělávání lékařů a farmaceutů a lékárníka
- 5) Motivace lékařů a lékárníků

Cenotvorba léčiv v Evropě: Biologické a biosimilární přípravky

Co jsou biologické léčivé přípravky ?

- Biologický léčivý přípravek je přípravek, jehož účinná látka je biologická látka, která je vyrobena nebo extrahována z biologického zdroje a k jejíž charakterizaci a stanovení jakosti je nutná kombinace fyzikálních, chemických a biologických zkoušek a údajů o výrobním procesu a jeho kontrole.
- Za biologické léčivé přípravky jsou považovány imunologické léčivé přípravky a léčivé přípravky pocházející z lidské krve a lidské plazmy; léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti části A přílohy nařízení (EHS) č. 2309/93; léčivé přípravky pro moderní terapii vymezené v části IV přílohy vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Cenotvorba léčiv v Evropě: Biologické a biosimilární přípravky

- Biologická léčiva obecně jsou léčiva, která jsou vyráběna nebo získávána z biologických zdrojů. Mohou mít relativně malou molekulu, např. lidský inzulín nebo erythropoetiny nebo i velkou komplexní molekulu např. monoklonální protilátky. Registrace biologických léčivých přípravků probíhá nejčastěji před Evropskou lékovou agenturou (EMA), a to procedurami, které vyplývají z evropské legislativy a pokynů EMA.
- Moderní biotechnologická léčiva jsou obvykle popisována jako produkty, jejichž výroba je založena na použití rekombinantní DNA a jsou produkovány prostřednictvím prokaryotních nebo eukaryotních buněk v umělých kulturách.

Legislativa - změny, které mohou letos nastat

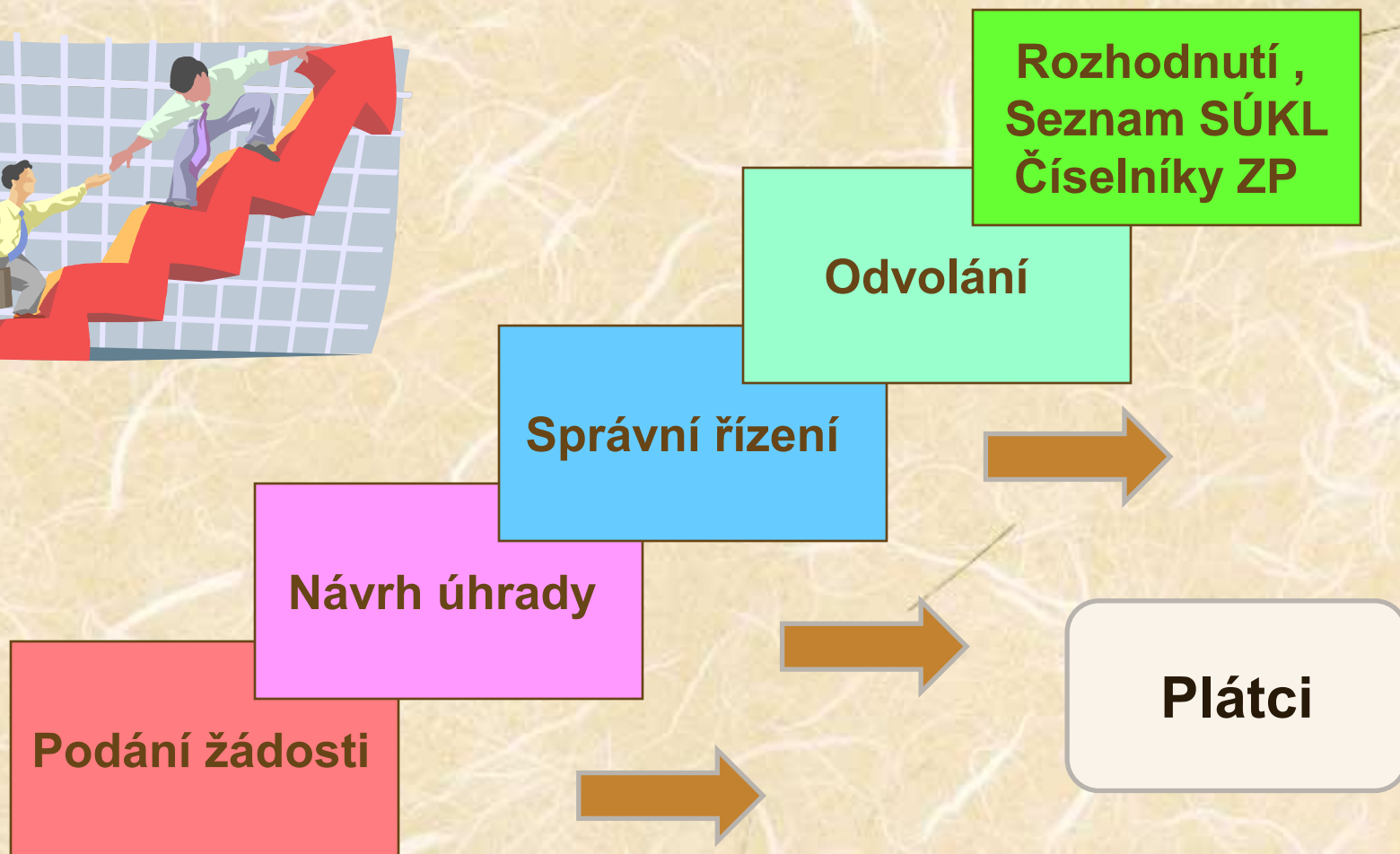
- Změna ochranných limitů pro doplatky za léky pro nejmenší děti a seniory. Pokud by návrh byl schválen, senioři by měli platit méně.
- Očkování proti pneumokokům pro seniory. Pokud návrh projde, měla by být pro seniory lépe dostupná konjugované vakcína.

Cenotvorba léčiv v Evropě: Biologické a biosimilární přípravky

Co jsou biosimilární léčivé přípravky?

- Biosimilární léčivé přípravky (někdy zvané biosimilars) obsahují verzi aktivní látky již obsažené v originálním registrovaném léčivém přípravku (referenční léčivý přípravek). Pro posuzování zásadní podobnosti (essential similarity) s referenčním biologickým přípravkem se vedle standardních přístupů užívaných pro generické přípravky, tj. prokázání bioekvivalence, ještě vyžadují také klinické studie, obvykle nevyžadované pro generické přípravky.

Cesta léku od registrace až k získání úhrady a jeho dostupnosti pro pacienta



Děkuji vám za pozornost

Pavol Mazan