

Farmaceutický průmysl – pohled na stávající stav lékové politiky a projekty k jejím změnám

Jakub Dvořáček

Výkonný ředitel, Asociace inovativního
farmaceutického průmyslu (AIFP)

Léková politika v ČR

- Česká regulace cen a úhrad patří mezi nejkomplikovanější systémy v EU.
- Věcné, odborné argumenty byly postupem času upozaděny, zatímco se mohutně rozvíjela byrokratická část regulace.
- Deformace původních záměrů a ambicí systému, ve kterém se měla spravedlivě a transparentně stanovovat cena a úhrada léčivých přípravků podle předem stanovených objektivních kritérií zajišťujících předvídatelný výsledek.

Léková politika v ČR: nejčastější výhrady

- **Administrativní náročnost.**
- Neúměrná délka správních řízení **oddalující vstup nových léčivých přípravků do systému.**
- Opakované **změny rozhodovací praxe** snižující míru předvídatelnosti.
- Nepřetržitý **tlak na snižování cen a úhrad léčivých přípravků** (reexporty, nedostupnost nejmodernější léčby).
- **Byrokratický přístup zdravotních pojišťoven** ke smluvním řešením vstupu nových léčivých přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění.
- **Nemožnost pružné reakce na mimořádné situace** v ČR i EU
- Nemožnost zohlednit **aktuální klinickou praxi a doporučené postupy**; důkazní břemeno je přeneseno pouze na držitele rozhodnutí o registraci.

Léková politika v ČR: nejčastější výhrady

- **Podmínky úhrady** jsou někdy formulovány pouze se zřetelem na ekonomickou náročnost léčby, přičemž neodpovídají požadavkům na postup *de lege artis* a násilně se tak **deformuje česká klinická praxe**, což poté vede při vstupu nové farmakoterapie k problémům při volbě adekvátního komparátora, který tak neodpovídá globálním modelům.
- **Systém cenové a úhradové regulace** není plně kompatibilní s **komplikovaným systémem financování zdravotnictví**.
- Žádné nebo naprosto **nedostatečné zohlednění etických a sociálních aspektů** inovativních léčivých přípravků usilujících o vstup do úhradového systému v České republice, čímž znemožňuje pacientům profitovat z nejnovějších účinných a bezpečných možností terapie.

Léková politika v ČR: pozitiva

- **Transparentní proces**, který je otevřený všem účastníkům řízení a nad kterým je umožněn dohled odborné i laické veřejnosti.
- Možnost **uplatňování procesních práv účastníků** řízení, a tím i zamezení libovůle regulátora.
- **Možnost korekce** případných zjevně nesprávných, nezákonných či nespravedlivých rozhodnutí formou opravných prostředků (odvolání, soudní žaloba).
- **Jasná pravidla** stanovení výše maximální ceny i úhrady definovaná zákonem a prováděcím právním předpisem.
- **Podpora smluvního řešení** vstupu nových léčiv do systému veřejného zdravotního pojištění mezi výrobcem a zdravotními pojišťovnami včetně případných nereferencovatelných smluvních cenových ujednání.

Revize systému cen a úhrad

AIFP definovala konkrétní **požadavky na koncepci regulace cen a úhrad léčiv:**

- Transparentní a předvídatelný systém,
- jednodušší a přehledná úprava i procesní pravidla,
- sjednocení a zmírnění dopadů cenové regulace a zaměření se na regulaci úhradovou,
- zohlednění výjimečnosti biologických léčivých přípravků a inovativních látek vstupujících na trh,
- zachování procesních práv držitelů rozhodnutí o registraci.

Cílem je nastolení **rovnováhy mezi finanční udržitelností systému na straně jedné a dostupností moderní léčby, rychlým vstupem inovací a možností pružných úprav cen a úhrad na straně druhé.**

Úvaha nad financování centrové léčby

- Systém stanovených rozpočtů pro všechny typy centrové péče (pojišťovna, odborné společnosti, Mzd)
- Založený na společném odhadu vývoje nákladů
 - Odborné společnosti a nemocnice – kvalifikovaný odhad nákladů
 - farmaceutický průmysl – kvalifikovaný odhad vývoje cen (off patent, nové přípravky vstupující do systému)
- Maximální dostupnost pro pacienty, při zachování nastaveného rozpočtu
- Přesuny mezi rozpočty dle předvídané situace
- Risk sharingová a cost sharingová schémata

Projekt transparentní spolupráce – dopady na zdravotnické prostředí a stávající obchodní praxi

Seberegulace jako nejúčinnější cesta k dosažení úspěchu.

- Projekt „Transparentní spolupráce“ na základě nově přijatého kodexu AIFP.
- Zveřejnění spolupráce, kde došlo k finančnímu i nefinančnímu plnění mezi inovativním farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky a zařízeními.
- Internetová platforma jako nástroj pravidelného zveřejnění.

Jak bude zveřejnění probíhat?

- Zveřejnění bude provedeno na jednotné platformě www.transparentnispoluprace.cz ve formě databáze.
- Platby a jiná plnění budou zveřejněny v rozsahu jejich **poskytovatele, příjemce, účelu a celkové výše**.
- Příjemci: zdravotničtí odborníci (lékaři, lékárníci) a zdravotnická zařízení (nemocnice, kliniky, lékárny, fakulty).
- Platby budou zveřejněny **individuálně či souhrnně** dle konkrétní podoby spolupráce.
- **Vyhledávání v databázi bude umožněno** na základě zadání jména/názvu, IČO/čísla ČLK/ČLnK.

Individuální a souhrnné zveřejnění

Individuální zveřejnění

- Dary, granty
- Příspěvky na náklady akcí (registrační poplatky, smlouvy o sponzorování, doprava a ubytování)
- Platby za služby a konzultace

Souhrnné zveřejnění

- Neklinické studie
- Klinická hodnocení
- Neintervenční studie

**AIFP projekty zaměřené na rozvoj patientských
organizací a na zlepšení kvality péče**



tisk napište nám Hledaný výraz

Login

Heslo

Přihlásit

Registrovat

O projektu Semináře Monitoring výzev Účastníci Aktuality Pro novináře Užitečné odkazy Kontakty

O projektu

Akademie pacientůvých organizací (APO), edukační projekt určený pro česká pacientská sdružení, se snaží přispět k řešení jejich hlavních problémů a umožnit jim lépe hájit práva i potřeby pacientů. Za jeho zrodem stojí Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.

Cíle projektu

- ✓ Podpořit nezávislost českých pacientských sdružení.
- ✓ Umožnit jejich dlouhodobý rozvoj.
- ✓ Naučit je efektivněji získávat prostředky z různých českých i evropských zdrojů.
- ✓ Zkvalitnit jejich prezentační a vyjednávací dovednosti.

Není snadné orientovat se v prostoru, kde se charita setkává s komerčním světem, dobrý úmysl s praktickým životem a upřímné nadšení s legislativou. Děkuji za příležitost absolvovat semináře APO, za zpřehlednění souvislostí i za další inspiraci pro naši každodenní činnost.

Bc. Martina Šmuková
předsedkyně správní rady, Nadační fond Pink Bubble



Aktuality

Archiv aktualit



19.08.2014

Online poradna "Znám své léky" představena veřejnosti

V úterý 19.8.2014 proběhla tisková konference, na které byla veřejnosti představena...

Více



23.06.2014

Materiály ze semináře "Lázeňství" a "Práva a povinnosti pacientů"

Již nyní najdete materiály ze semináře "Lázeňství", který...

Více



O projektu



Semináře



Monitoring výzev



Účastníci

Hlavní cíle APO

- **Podporovat nezávislost českých patientských organizací.**
- **Umožnit jejich dlouhodobý rozvoj s důrazem na transparentnost a zodpovědnost.**
- **Podpora efektivnějšího získávání finančních prostředků z různých českých i evropských fondů.**

APO 2014

- **57 patientských organizací.**
- **Tématické okruhy**
 - Inovace v léčbě a lékové interakce.
 - Fundraising.
 - Daně a účetnictví NGO.
 - Internet a sociální média.
 - Práva a povinnosti pacientů.
 - Zaměstnávání OZP.



On-line poradna “Znám své léky”

- AIFP projekt pro pacienty.
- Zahájení v červnu 2014.
- **Online poradenství pro pacienty** na téma lékových interakcí a duplicit.
- www.znamsveleky.cz
- **Partneři projektu**
 - Infopharm a.s.
 - Lékaři a studenti farmacie

Znám své léky

Téměř každý z nás dnes užívá nějaké léky – někteří jeden, dva přípravky, jiní i deset a více pilulek denně. Tyto léky, které nám často předepisují různí lékaři, dále kombinujeme s volně prodejnými přípravky nebo bylinkami. Přibíralé léky v naprosté většině případů nečteme a tak nějak doufáme, že je to bude všechno v pořádku. Léky ale nejsou jen tak ledajaká věc. Některé konkrétní kombinace léků s jinými přípravky, pokrmů či bylinkami mohou mít neblahé následky na naše zdraví a snížit účinnost léčby. Je proto načase se o své léky začít více zajímat! Pomůže vám naše poradna.



Znám své léky
poradna

Bezplatná online poradna **Znám své léky** vám pomůže vyznat se v lécích, které užíváte, odhalit případné interakce, tj. vzájemnou nesnášlivost léciv, a poukázat na konkrétní potraviny a bylinky, kterým byste se měli vyhnout.

Poradna je určena pro pacienty i jejich rodinné příslušníky, kteří užívají více různých lékových přípravků (na předpis nebo volně prodejných). Poradna není v žádném případě náhradou odborných rad lékaře, pouze doplněním informací pro pacienty, jež mají zájem se dozvědět víc.

Jak poradna funguje?

Do formuláře níže stačí zadat **správné názvy všech užívaných léciv a e-mailovou adresu**, na kterou budete chtít zaslat odpověď a potvrzení o přijetí seznamu léciv.

Vámi zasláný seznam bude zanalyzován spolupracujícími odborníky napojenými na databázi léciv společnosti Infopharm. **Nejpozději do 2 dní od zadání dotazu** (u komplikovaných dotazů nejpozději do 7 dní) obdržíte informaci o tom, zda zadané léky jsou, či nejsou ve vzájemné interakci a jakým bylinám a pokrmům byste se měla vyhnout. **Poradna probíhá zcela anonymně a bezplatně.**

Jak a jaké léky do poradny vyplnit?

Do formuláře připraveného níže vyplíte **všechny léky**, které užíváte (pravidelně i občas). Předtím, než začnete názvy léciv do formuláře zadávat si proto připravte kompletní seznam **opravdu všech vašich léciv** (na předpis i volně prodejných). **Názvy léciv musí být napsány přesně tak, jak jsou uvedeny na krabici**, aby bylo možné je správně identifikovat. Seznam obsahující být jeden špatně napsaný lék bohužel nemůže být zpracován.

Do každého políčka vyplíte kompletní název jednoho léku jak je uveden na krabici vč. jeho síly (např. Paralen 100) a frekvenci užívání (např. 3x denně, 1x týdně). K dispozici máte maximálně 20 polí pro vyplnění léciv. Po odeslání seznam není možné dále editovat.

Zadávejte pouze léky, nikoliv potravinové doplňky či bylinky. Nevíte, zda je přípravek lék nebo potravinový doplněk? Pomůže vám [slovníček pojmů](#).

Formulář

Lék 1 *	<input type="text"/>	Frekvence užívání:	<input type="text"/>
Lék 2 *	<input type="text"/>	Frekvence užívání:	<input type="text"/>
Lék 3	<input type="text"/>	Frekvence užívání:	<input type="text"/>

On-line poradna “Znám své léky”

- **Posílení** odpovědnosti pacientů.
- **Důraz na lékové interakce** a duplicity včetně jejich důsledků pro pacienty a zdravotní sektor.
- Upozornění na **možné úspory ve zdravotnictví**.
- Zdůraznění role lékařů.
- Budování **nového vnímání** inovativního farmaceutického průmyslu.



Znám
své
léky

On-line poradna “Znám své léky”

- Pilotní fáze (10.6. – 19.8.)
 - Komunikováno se členy APO.
 - Přibližně 11 dotazů denně.
- Další fáze
 - Tisková konference.
 - Nárůst na 400 dotazů denně.
 - K 25. 11. více než 19000 dotazů.



Znám
své
léky

AIFP projekty zaměřené na edukaci veřejnosti

Slovníček lékové politiky

- **Interaktivní brožura** vysvětlující pojmy z oblasti lékové politiky.
- **Cíle brožury:**
 - Poskytnout přesné informace a vysvětlení pojmů užívaných v oblasti lékové politiky laické veřejnosti, politikům, zaměstnancům státní správy .
 - Vyvážené a jednoduchou formou podané informace.
 - Zvýšit povědomí o nastavení lékového systému v ČR.



Slovníček lékové politiky

Vznikl z podnětu pana poslance PharmDr. Jiřího Skalického, Ph.D.

ZÁKLADNÍ POJMY

Léčivý přípravek

Zákon o léčivech definuje léčivý přípravek jako látku nebo kombinaci látek s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi i k použití buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí nebo pro stanovení lékařské diagnózy.

Nezáleží na tom, zda používáme termín léčivý přípravek, lék či léčivo. Všechny vyjádření znamenají totéž.

Léčivý přípravek se neskládá pouze z léčivé látky. Kromě ní obsahuje i pomocné látky, pojiva, barviva aj., která například pomáhají držet tabletu pohromadě, aby se léčivá látka uvolňovala ve správném okamžiku na správném místě, nebo aby barva a chuť byla pro pacienta co nejméně nepříjemná. Tyto látky mohou mít i další funkce v zásadě však nemají vliv a účinek léčivého přípravku.

Originální a generické léčivé přípravky

Originální léčivý přípravek

Originálním léčivým přípravkem (někdy se používá také termín „referenční léčivý přípravek“) se označuje první zaregistrovaný lék s novou léčivou látkou, kterou dosud neobsahoval žádný jiný léčivý přípravek.

Léčivá látka a případně i postup výroby (know-how) je patentově chráněn. Originální léčivý přípravek, který úspěšně projde registrací, pak získá ochrannou lhůtu, po kterou nikdo nebude moci na trh uvádět kopie takového přípravku. Výrobce tím získává možnost zaplatit prodejem nově registrovaného léčiva náklady, které do jeho vývoje investoval.



Víte, že registraci originálního léku předcházela dlouhá léta výzkumu, vývoje a testování? Na počátku bylo zhruba 10.000 látek, které byly detailně zkoumány za účelem ověření, zda vůbec nějaký léčebný potenciál mají. Mnoho z nich se postupem let vědeckého zkoumání, analyzování a testování ukázalo jako nedostatečně účinné, s příliš závažnými nežádoucími účinky či jinak nevyhovující k tomu, aby postoupily do stádia testování na lidech (tzv. klinického hodnocení). Statistika tak ukazuje, že z 10.000 molekul může nakonec být jen jedna skutečně úspěšná natolik, aby prošla všemi těmito zkouškami, po kterých je pak zaregistrována jako nový léčivý přípravek. A to všechno zhruba po 10 letech usilovné práce týmu vědců a lékařů. Asi nás tak potom nepřekvapí, že celý tento vývoj financovaný vesměs soukromými společnostmi, stojí více než miliardu dolarů.

Generický léčivý přípravek (generikum)

Generikem se nazývá legální kopie originálního léčivého přípravku. Po uplynutí ochranné lhůty, po kterou mohl být na trhu pouze originální lék, velmi rychle přicházejí generické přípravky, které obsahují stejnou léčivou látku. Generika mohou obsahovat jiné pomocné látky. Uvedení generického léku na trh nepředchází žádný složitý výzkum.

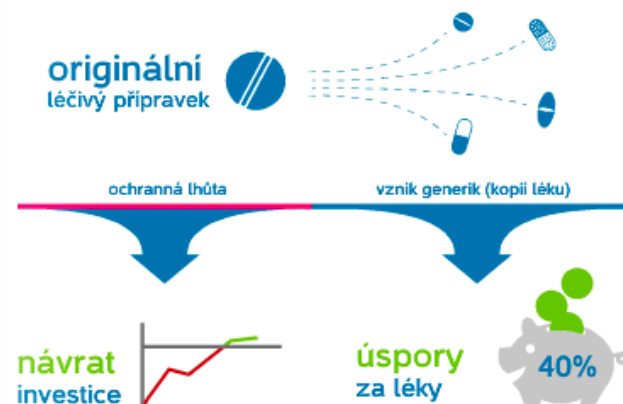
Avšak všechny léčivé přípravky, tedy i generika, se musí registrovat u příslušné lékové agentury. Generika však musí předkládat mnohem méně podkladů než originální léčivý přípravek. V zásadě nejdůležitější je prokázat, že mají stejný účinek, včetně mechanismu tohoto účinku, rychlosti, účinnosti, apod.

Víte, že generický léčivý přípravek vstupuje na trh s cenou, která je průměrně o 20 až 40 % nižší než cena originálního přípravku? Generika tak přinášejí úsporu pacientům a také zdravotním pojišťovnám, které se podílejí na úhradě léčiv svým pojištěncům.

Příklady:

Léčivá látka **kyselina acetylsalicylová** patří mezi jednu z nejstarších látek v moderní historii, která se v medicíně používá. Všichni ji velmi dobře známe. Používáme ji, když máme horečku a bolesti, např. při chřipce. Přes 100 let na trhu je dosud neméně oblíbený originální léčivý přípravek **Aspirin** od společnosti Bayer. Postupem času se však na trhu objevily stovky generických kopií. V České republice je oblíbený například **Acylpyrin** od firmy Herbacos Recordati, nebo **Anopyrin** od společnosti Zentiva.

Podobná situace je u léčivé látky **Ibuprofen**, která byla objevena před více než 50 lety a kterou používáme nejčastěji na tlumení bolesti. Má také protizánětlivý účinek. Originálním přípravkem je **Brufen** od společnosti Abbott. Mezi nejpobulárnějšími generiky v České republice je například **Ibalgin** od Zentivy nebo **Ibuxmax** od Vitabalans a spousta dalších.



AIFP projekty pro pacienty a zlepšení kvality péče

Biologická brožura pro pacienty a lékaře

- **Interaktivní brožura** o biologické léčbě.
- **Cíle brožury:**
 - Informovat o biologické léčbě.
 - Poskytnout seznam klinik předepisujících biologika.
 - Ukázat příklady užívání biologické léčby.



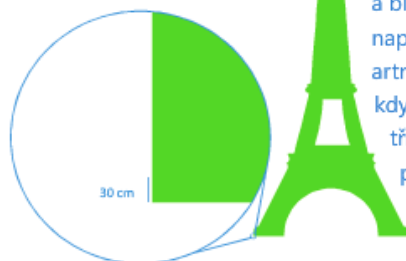
Biologická léčba
Pro pacienty i lékaře

BIOLOGICKÉ LÉKY

B iologika jsou léčivé látky vyráběné pomocí živých organismů – buněk, což je obrovský rozdíl oproti klasickým lékům připravovaným z chemických a přírodních látek. Molekuly biologik jsou často mnohonásobně větší a složitější než klasické léky. Typickým příkladem těchto léčiv mohou být protilátky nebo různé signální molekuly, které řídí a ovlivňují procesy a chování konkrétních systémů v těle (například imunitního systému).

Možnost vyrábět tyto velké a složité molekuly otevřela před 35 lety novou kapitolu medicíny, jež stále není dopřána. Díky biologikům je dnes možné ošetřit řadu dříve **obtěžně léčitelných chorob** nebo nabídnout pacientům terapii, která je účinnější a lépe snášená než ta klasická. Výhodou biologik je v řadě případů i menší riziko případných nežádoucích účinků.

Biologické přípravky jsou tedy jiné než ty klasické, se kterými máme všichni zkušenost. Přestože s sebou stále nesou riziko určitých nežádoucích účinků a nejsou všemocné, jsou natolik odlišné, že stojí za to znát jejich specifika a postupovat k nim s vědomím, že „není lék jako lék“.



- Biologika jsou vyráběna pomocí živých organismů (buněk).
- Jsou často velmi podobná, nebo shodná s molekulami lidského těla.
- Dokáží velmi přesně zasáhnout centrum nemoci.
- Mohou mít lepší účinek a méně nežádoucích účinků.
- Molekuly těchto léků jsou mnohonásobně větší a složitější než u klasických léčiv.
- Lze je využít k léčbě dříve obtížně léčitelných chorob.

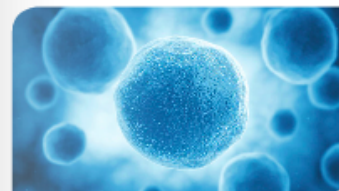
Rozdíl velikosti mezi molekulou klasického léku na bolest hlavy a biologikem používaným například k léčbě revmatoidní artritidy je podobný, jako kdybyste o Eiffelovu věž opřeli třicet centimetrové školní pravítko.

VÝVOJ A VÝROBA

V šedny léčivé látky, které jsou v medicíně používány, musí projít dlouhým a složitým procesem vývoje, hodnocení a schvalování. To platí pro biologické přípravky stejně jako pro léky klasické. V některých jednotlivostech je proces odlišný, ale cíl a výsledek je vždy stejný – zajistit, aby se k pacientům dostalo účinné a bezpečné léčivo.

Objev biotechnologické výroby léčiv, resp. monoklonálních protilátek, byl v roce 1984 oceněn Nobelovou cenou.

Z desítek tisíc látek, které se v laboratořích po celém světě otestují, bude mít jen několik stovek z nich požadovaný účinek na buňkách či v léčbě zvířat. Nakonec třeba jen jedna z nich uspěje a stane se z ní lék, který bude moci předepisovat lékař. U ostatních se například ukáže, že mají příliš nežádoucích účinků, nebo že léčí chorobu u myši a opice, ale nikoliv u lidí. Nebo třeba působí tak krátkce, že by se lék musel užívat každou půl hodinu. Náštrah a úskalí je mnoho. Farmaceutická společnost, která chce nový pří-



- Vývoj biologik trvá 10 – 15 let, stojí přes 30 miliard korun.
- Léky podléhají přísnému procesu schvalování, prokazování účinnosti a bezpečnosti.
- Biologika řízeně vyrábějí buňky, do nichž byla vložena genetická informace uložená v DNA.
- První lék vyrobený biotechnologickým postupem byl inzulin (v roce 1978).

pravek uvést na trh, musí dokázat, že účinkuje, pomáhá pacientům a má co nejmenší a přijatelné riziko nežádoucích účinků.

Cesta k pacientovi

Celý tento proces stojí až 30 miliard korun (v závislosti na použité metodě hodnocení nákladů) a trvá 10 až 15 let od okamžiku, kdy látka poprvé v laboratoři ukázala slibný účinek, do okamžiku, kdy ji lékař poprvé předepíše pacientovi. Než se nový přípravek dostane na trh, mají s ním už odborníci dlouholetou zkušenost s léčbou tisíců až desítek tisíc pacientů v rámci klinického hodnocení. Přestože jsou to tedy „nové“ léky, nejedná se v žádném případě o nějaký nevyzkoušený experiment.

Innovative Medicines Initiative 2

Nový systém spolupráce v oblasti VaV

Innovative Medicines Initiative 2

- Největší evropský PP projekt zaměřený na zrychlení a zefektivnění vývoje nových účinnějších a bezpečnějších léčiv.
- IMI podporuje společný výzkum a vytváří síť průmyslových a akademických odborníků, aby zrychlil farmaceutické inovace v EU.
- Společný projekt evropské komise a EFPIA.
- IMI podporuje SME, akademické instituce, nemocnice, regulační agentury a patientské organizace, aby společně pracovali na nových projektech.

Děkuji za pozornost