



Pozměňovací návrhy ohrožují dostupnost léků v ČR

Mgr. Martin Mátl
výkonný ředitel ČAFF

Obsah

- Novela zákona o léčivech (ST č. 706)
- PN č. 4915
- PN č. 4913
- Závěr

Novela ZoL (ST č. 706)

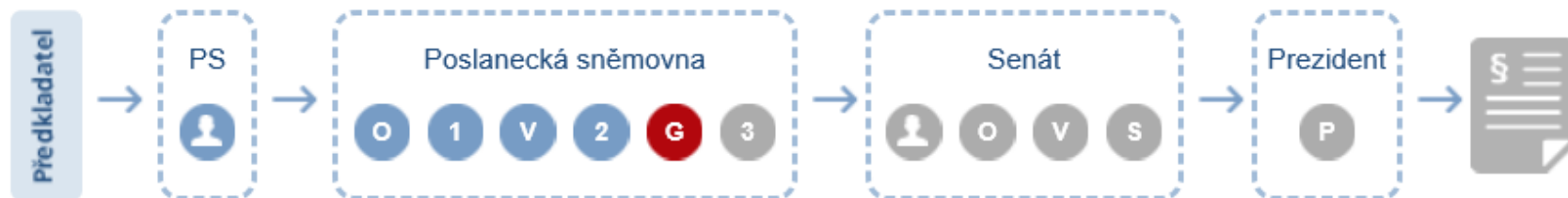
Novela ZoL (ST č. 706)

- Adaptace nařízení EK ohledně klinických hodnocení
- Opatření proti reexportu
 - MAH-13 hlášení
 - SÚKL vyhodnocuje a představuje MZ ČR
Seznam nenahraditelných LP
 - MZ ČR seznam vydává a aktualizuje
 - Distributor před exportem hlásí a čeká 15 dnů, teprve poté vyváží
 - V případě ohrožení dostupnosti vydává MZ ČR během oněch 15 dnů OOP

ST č. 706 - historie

- 28. 1. 2016 – rozeslán poslancům
- **3. 5. 2016 – 1. čtení**
- 13. 5. 2016 – Výbor pro zdravotnictví
- 9. 6. 2016 – Výbor pro zdravotnictví
- 29. 6. 2016 – Výbor pro evropské záležitosti
- 5. 9. 2016 – Výbor pro zdravotnictví
- **13. 9. 2016 – 2. čtení**
- 14. 10. 2016 – Výbor pro zdravotnictví
- **9. 11. 2016 – 3. čtení**

ST č. 706 - historie



PN č. 4915

Obsah PN č. 4915

- Ukládá distributorovi povinnost dodat na základě objednávky lékárny LP do 2 pracovních dnů
 - Již obsaženo v mírně odlišné podobě v původní novele
- Stanovuje právo distributora požádat MAH o LP, maximálně do výše tržního podílu na trhu všech humánních LP
- Ukládá MAH povinnost výše uvedenému požadavku vyhovět

PN č. 4915

- „32. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:
- „h) *zajišťit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajišťí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v ČR má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. a) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“.*

PN negarantuje LP pacientům

- Právo distributora požádat MAH není navázáno na povinnost dodat LP do lékárny pro účely výdeje pacientům
- Distributor tedy může LP prodat jinému distributorovi, nebo distribuovat mimo ČR

Ohrožení dodavatelského řetězce

- PN neřeší specifické případy nedostupných LP, ale jedná se o obecné pravidlo
- Podle PN nebude MAH schopen pokrýt požadavky trhu, neboť bude nucen neustále část LP rezervovat pro případnou objednávku jakéhokoliv distributora
- PN nereflektuje realitu výroby LP
 - Probíhá v cyklech, které se nemusí krýt s požadavky distributorů
- „Tržní podíl“ neřeší potřeby trhu, ale distributora

Průlom smluvní volnosti

- Stanovuje povinnost obchodní spolupráce MAH a distributora, aniž by:
 - Byla odůvodněna veřejným zájmem
 - Žádost distributora byla podmíněna prokázáním nedostupnosti LP
 - MAH měl zajištění úplaty od distributora
 - Než vzniknou pohledávky po splatnosti více než 30 dnů
 - Byly blíže popsány další smluvní podmínky

Nevykonatelnost

- Není možné určit objem LP, je MAH povinen distributorovi dodat
 - PN neobsahuje postup na určení výše tržního podílu
 - Není jasné, vůči čemu se má tržní podíl uplatnit

Narušení hospodářské soutěže

- Fixace tržního podílu
- Znemožnění tržní expanze a vstupu na trh
- Negativní dopad na výběrová řízení
- Bezdůvodné zavádění kontraktační povinnosti
- Legislativa omezující soutěž – rozpor s OECD
- Rozpor s principem právní jistoty
 - MAH nebude mít možnost spolehlivě zjistit rozsah plnění své povinnosti

PN č. 4915 - shrnutí

- Ohrožení dostupnosti LP pro pacienty
 - Právo distributora na LP bez povinnosti dodat pacientům
 - Ohrožení funkčnosti dodavatelského řetězce
- Omezení volné hospodářské soutěže
- Nemožnost plnit závazky z výběrových řízení
- Rozpor s principem právní jistoty
 - ? Stanovení rozsahu povinného plnění
 - ? Vymahatelnost

PN č. 4913

Obsah PN č. 4913

- Legislativní přílepek
 - Nejedná se o změnu ZoL, ale ZoVZP
- Mění parametr snížení maximální ceny prvního podobného přípravku
 - Generika 32% → 40%
 - Biosimilars 15% → 30%
- Uplatnění snížení i v případě dalších podobných přípravků

Zamezí či oddálí vstup LP do ČR

- Příliš nízká cena může odradit MAH uvést LP na trh v ČR, nebo ho uvede se zpožděním
- PN dopadne na generika a biosimilars, které mohou systému snížit náklady

	LC Sales MAT/9/2016	Potencionální roční úspora po vstupu 1PP
Adalimumab	913 326 200	136 998 930
Etanercept	424 528 900	63 679 335
Trastuzumab	617 513 300	92 626 995
Rituximab	637 586 100	95 637 915
Bevacizumab	539 359 400	80 903 910
Celkem		469 847 085

Zavádějící odůvodnění

Země	Rituximabum (Mabthera)	Trastuzumabum (Herceptin)	Adalimumabum (Humira)	Etanerceptum (Enbrel)
Itálie	-26%	-28%	-24%	-26%
Polsko	-24%	-16%	-12%	-14%
Španělsko	-15%	-12%	-15%	N/A
Francie	-20%	N/A	8%	12%
Rakousko	N/A	N/A	0%	-4%

Podpora reexportu

- Základní příčina reexportu – nízká cena v ČR
- Další snížení ceny – posílení reexportu

PN č. 4913 - Shrnutí

- Riziko oddálení vstupu generik a biosimilars na trh
- Prodloužení exkluzivity originálních LP
- Nevyužití potenciálu generik a biosimilars pro veřejné zdravotní pojištění
- Riziko prohloubení reexportu

Závěr



Shrnutí

Přijetí obou PN současně bude mít výrazný efekt podpory reexportu a bude působit proti původnímu záměru novely ZoL

Oba PN ohrožují dostupnost LP pro pacienty v ČR