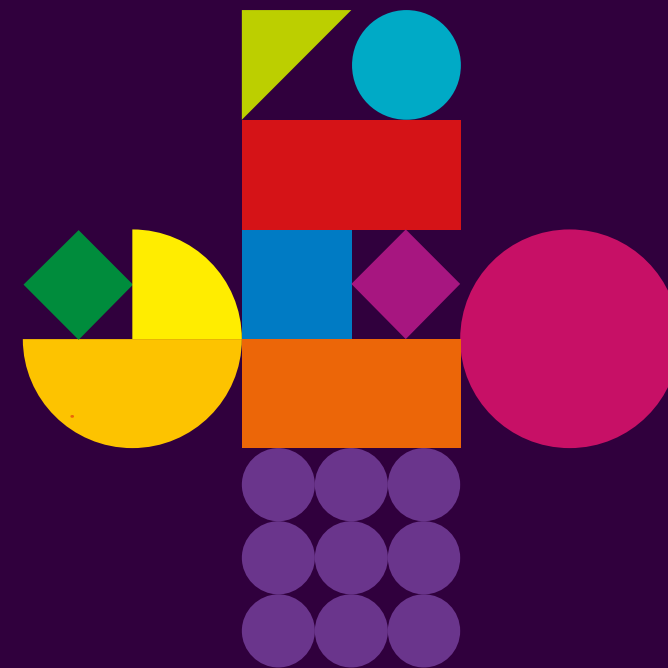


22. 7. 2020



WEBINAR Vol. III

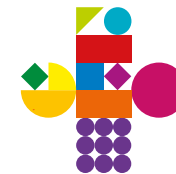
Zajištění péče pro ne-COVID pacienty aneb jak predikovat a ochránit prodeje

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

Program a témata

Sprinx Pharma



Aktuality z rozhodovací praxe MZ ČR a SÚKL

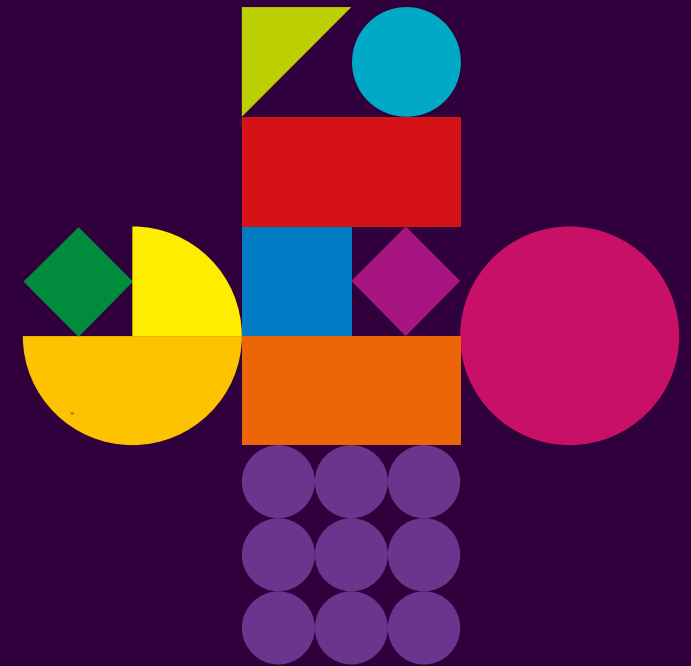
- Příloha č.2
 - Proč zatím nenastala korekce praxe zajišťování plné úhrady po nálezů Ústavního soudu?
- Patenty
 - V jakých případech je SÚKL zohledňuje a v jakých ne?
 - Co je pro generika nejvhodnější cesta a jak se naopak bránit z pohledu MAH originálního léčiva?
- Dopad do rozpočtu
 - Aktualizace praxe SÚKL v otázce akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu

Analýzy změn prodejů

- Trh s léčivy - vývoj prodejů



27. 5. 2020



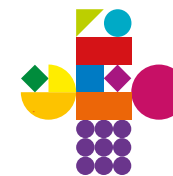
Aktuality z rozhodovací praxe MZ ČR a SÚKL

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

Příloha č. 2 ZVZP

Sprinx Pharma



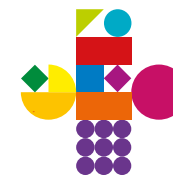
Pro připomenutí

- Příloha č. 2 ZVZP = seznam skupin léčivých látek - **V každé skupině musí být alespoň 1 plně hrazený LP**
- V řadě skupin lze nalézt „podskupiny“ pacientů s různými nemocemi -> hrazený přípravek pro ně není vhodný / použitelný
- Přelomový nález ÚS sp. zn. III. ÚS 2332/16
= **Je třeba zohledňovat pouze terapeuticky zaměnitelné LP**, aby nedošlo k rozlišování mezi skupinami pacientů
- SÚKL pravidlo nedodržíje

***Previously
on***

Příloha č. 2 ZVZP

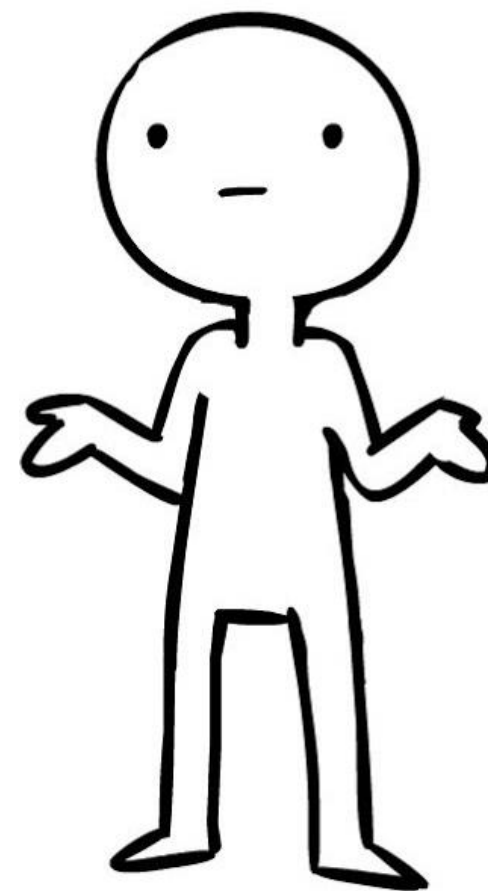
Sprinx Pharma



Rozhodnutí MZ, č. j. MZDR 287/2019-2/CAU, 29. 5. 2020

HR VaPÚ LP s obsahem pregabalinu

- Velmi obsáhlé = 146 stran
- První argumentace k problematice přílohy č. 2
- **MZ:** není znám žádný předpis, který by správním orgánům ukládal povinnost zajistit pro každou jednotlivou RS či jinou jednotlivou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP alespoň jeden plně hrazený LP
- Následně MZ (jakožto správní orgán) vykládá závěry Ústavního soudu v nálezu



Příloha č. 2 ZVZP

Sprinx Pharma



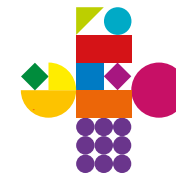
ÚS

„Zákonné pravidlo, že z veřejného pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně interpretovat tak, že **musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné**, takže přitom nedochází k neodůvodněnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup je v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny.“



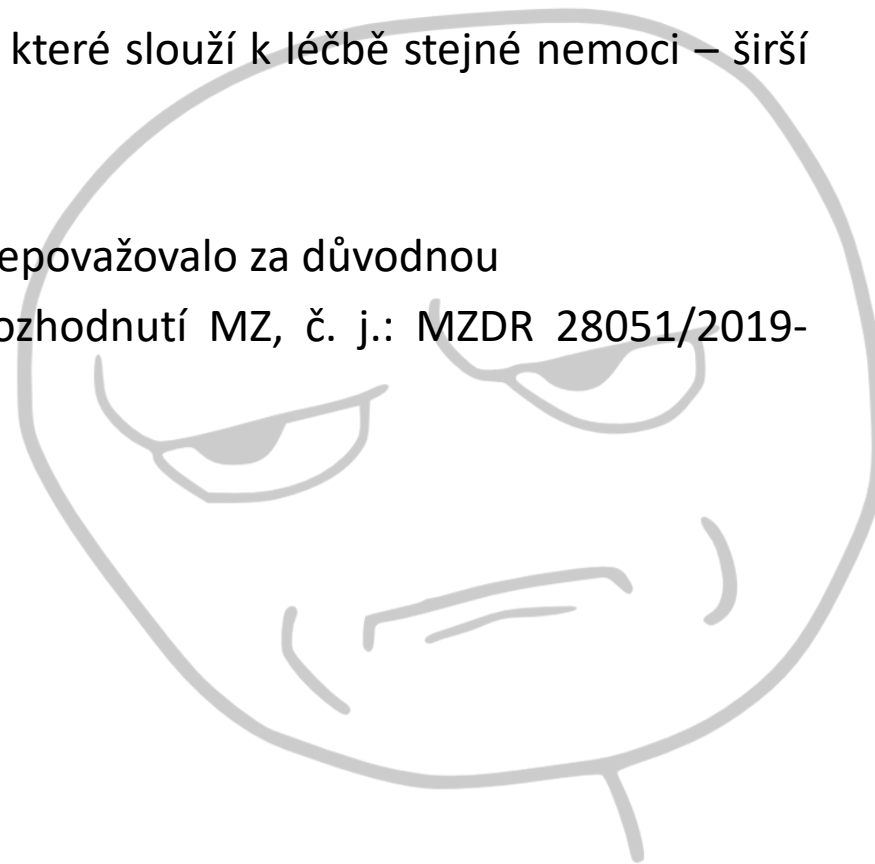
MZ

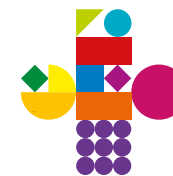
„Vzhledem k tomu, že zde však Ústavní soud v rámci bodu 47 aplikoval toliko obecný pojem „terapeuticky zaměnitelné“, a nikoliv zákonný pojem „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“, přičemž ani v odstavci 32 tento zákonný pojem neaplikoval, **má ministerstvo za to, že zde měl Ústavní soud na mysli jinou terapeutickou zaměnitelnost** přípravků. Konkrétně s ohledem na znění bodu 47 nálezu 2 má odvolací orgán za to, že **terapeuticky zaměnitelnými míní Ústavní soud takové přípravky, které slouží k léčbě stejné nemoci.**“



Argumentace MZ

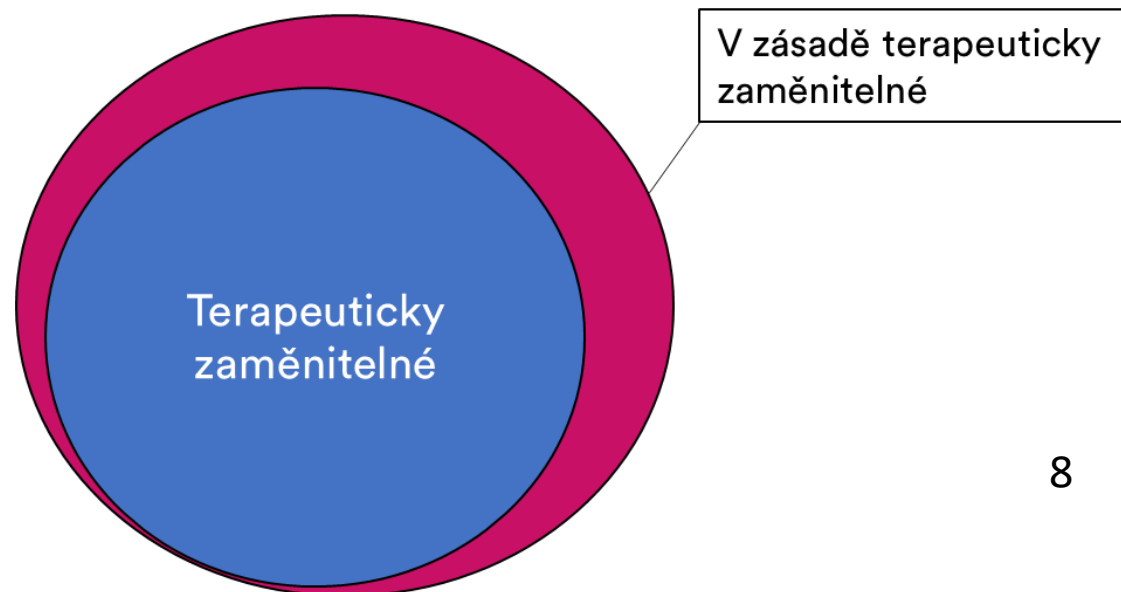
- ÚS použil termín „terapeuticky zaměnitelné“ – dle MZ obecný pojem
- „V zásadě terapeuticky zaměnitelné“ považuje MZ za zcela jiný, zákonný pojem
- -> ÚS tak měl dle MZ na mysli jinou terapeutickou zaměnitelnost než tu dle ZVZP
- Dle MZ míní ÚS terapeuticky zaměnitelnými ty LP, které slouží k léčbě stejné nemoci – širší pojem
- Námitku nezajištění plně hrazeného LP proto MZ nepovažovalo za důvodnou
- Tuto argumentaci nyní uplatňuje dále, např. v rozhodnutí MZ, č. j.: MZDR 28051/2019-3/CAU, L28/2019 (15.6.2020)

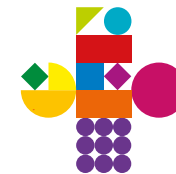




Co je dle nás špatně?

- Výklad MZ je sám o sobě naprosto nelogický
- Pojem „terapeuticky zaměnitelné“ (použitý ÚS) je užší než pojem „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“ dle ZVZP, nikoliv širší
- Další rozsáhlá argumentace působí účelově
- MZ se pasuje do pozice nad Ústavní soud a jako správní orgán vykládá a domýšlí jeho závěry





SŘ o změně VaPÚ LP TRUXIMA, SUKLS72056/2018

- Indikace, na něž je navrhováno rozšíření úhrady SZP, jsou chráněny patentem 3. osoby

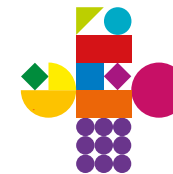
MAH

- Riziko, že LP TRUXIMA budou v těchto indikacích lékaři předepsány
- Možná odpovědnost státu, resp. PZS za porušení patentového práva
- Porušení patentové ochrany lze zabránit jen stažením LP z trhu

SÚKL

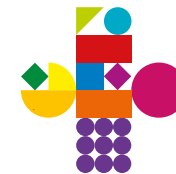
- Regulace CAU LP jakožto oblast práva veřejného nemá návaznost na právo duševního vlastnictví jako soukromoprávní oblast
- SÚKL není povinen zkoumat patentovou ochranu
- Není v soukromoprávní rovině odpovědný





Rozhodnutí MZ, č. j. MZDR6687/2019-2/CAU, 20. 5. 2020

- ⚠ Správní orgány nemohou v řízení o změně VaPÚ přihlížet k patentové ochraně
- ⚠ Až patentová ochrana vyprší, pacienti budou mít okamžitě přístup k dalšímu hrazenému LP
- ⚠ **LP mohly být předepisovány v chráněných indikacích i doposud, jelikož byly uvedeny v SPC**
- ⚠ Pohrůžka MAH o stažení LP z trhu neodpovídá jeho skutečnému chování, neboť LP jsou nadále v ČR obchodovány
- ⚠ **Patentová ochrana není pro vedení řízení ve věcech CAU LP relevantní**



Rozhodnutí SÚKL, 21. 10. 2019, SUKLS112490/2014

imatinib, nilotinib

- MAH usilovali o nezahrnutí patentově chráněné indikace do podmínek úhrady
- Chráněná indikace **z těchto důvodů vyňata z SPC** těchto LP

SÚKL

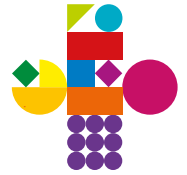
- aspekt patentové ochrany není zohledňován, ale
- SÚKL si je vědom, že SPC originálního LP a některých generik se liší, protože o registraci chráněné indikace nebylo u generik kvůli patentové ochraně žádáno

-> SÚKL navrhuje indikaci uvést nově pouze v podmínkách jedné další zvýšené úhrady originálního a patentem chráněného LP



Patenty

Sprinx Pharma





Závěr

- S názory a postupem SÚKL a MZ nesouhlasíme, současný výklad není výhodný pro nikoho
- Přípravek nemůže být v patentově chráněné indikaci dodáván a ani předepisován
- Nic nebrání tomu stanovit úhradu až po vypršení patentu
- Generifikace léčivých látek může trvat déle, neboť před stanovením úhrady bude opět nutné ještě upravit registraci

Jak postupovat?

- Řešit patentovou ochranu až v CAU řízení je pozdě
- Z pohledu generické firmy využít při registraci generika výjimku a patentově chráněnou indikaci z registrace a SPC vyjměte
- Z pohledu originální firmy činit případné kroky dříve než v rámci CaU

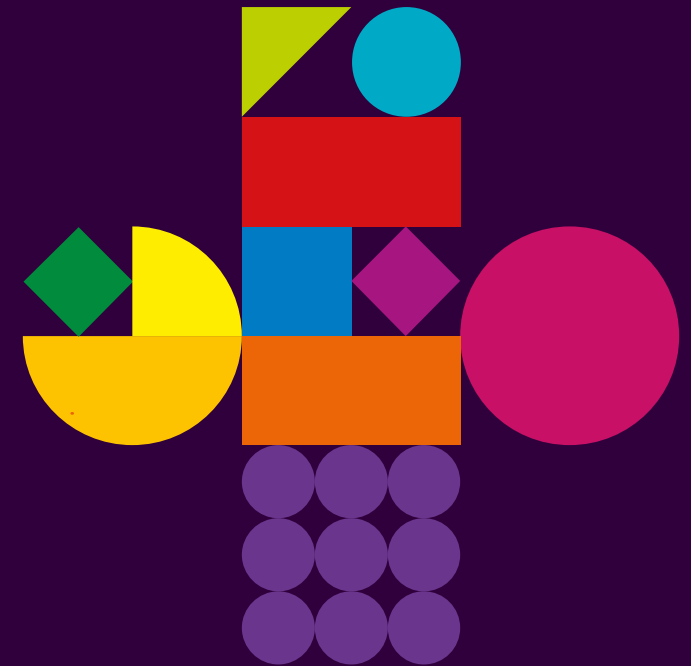
Jak pokračuje rozhodovací praxe u dopadu na rozpočet?

Sprinx Pharma



- SŘ LP TECFIDERA
- Ústav vyzval VZP a SZP k součinnosti zda kalkulovaný dopad na rozpočet může znamenat ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability („přezkoumatelné vyjádření podložené relevantními daty“):
 - Reakce SZP:
 - Ano, má potenciál ohrozit stabilitu rozpočtu
 - Počet pacientů bude vyšší než uvádí žadatel a SUKL
 - Reakce VZP:
 - „**na základě dat z interní databáze** dojde při rozšíření úhradových kritérií LP TECFIDERA k navýšení prostředků z veřejného zdravotního pojištění o 14,03 % až 70,90 % v horizontu 5 let“
 - Nutnost limitovat náklady
- Dopad na rozpočet dle
 - SZP: vyšší než Ústav a MAH
 - VZP: 40 – 205 M Kč (předpoklad, že VZP má 60 %)
 - Ústavu: 33 – 186 M Kč
 - MAH: 13 – 112 M Kč

27. 5. 2020



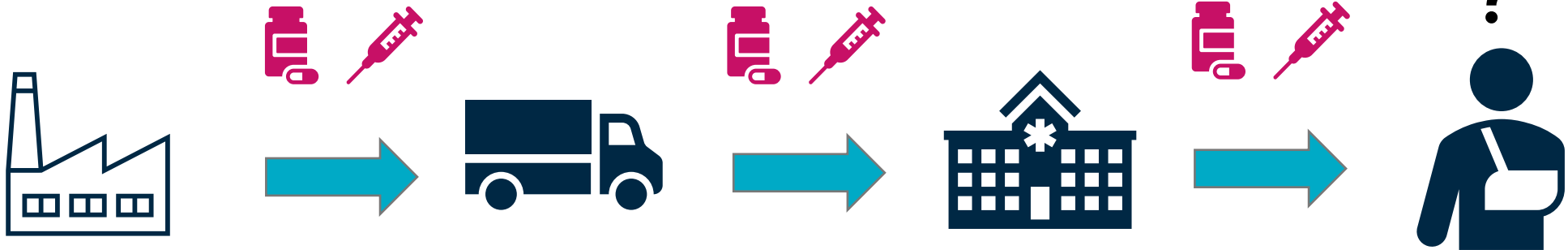
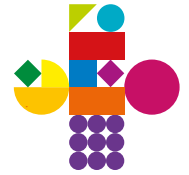
Analýza prodejů

Ing. Martin Kolek, PharmDr. David Suchánek, Mgr. Jan Strnad

akm+vdp+oaks

Vývoj dostupnosti péče

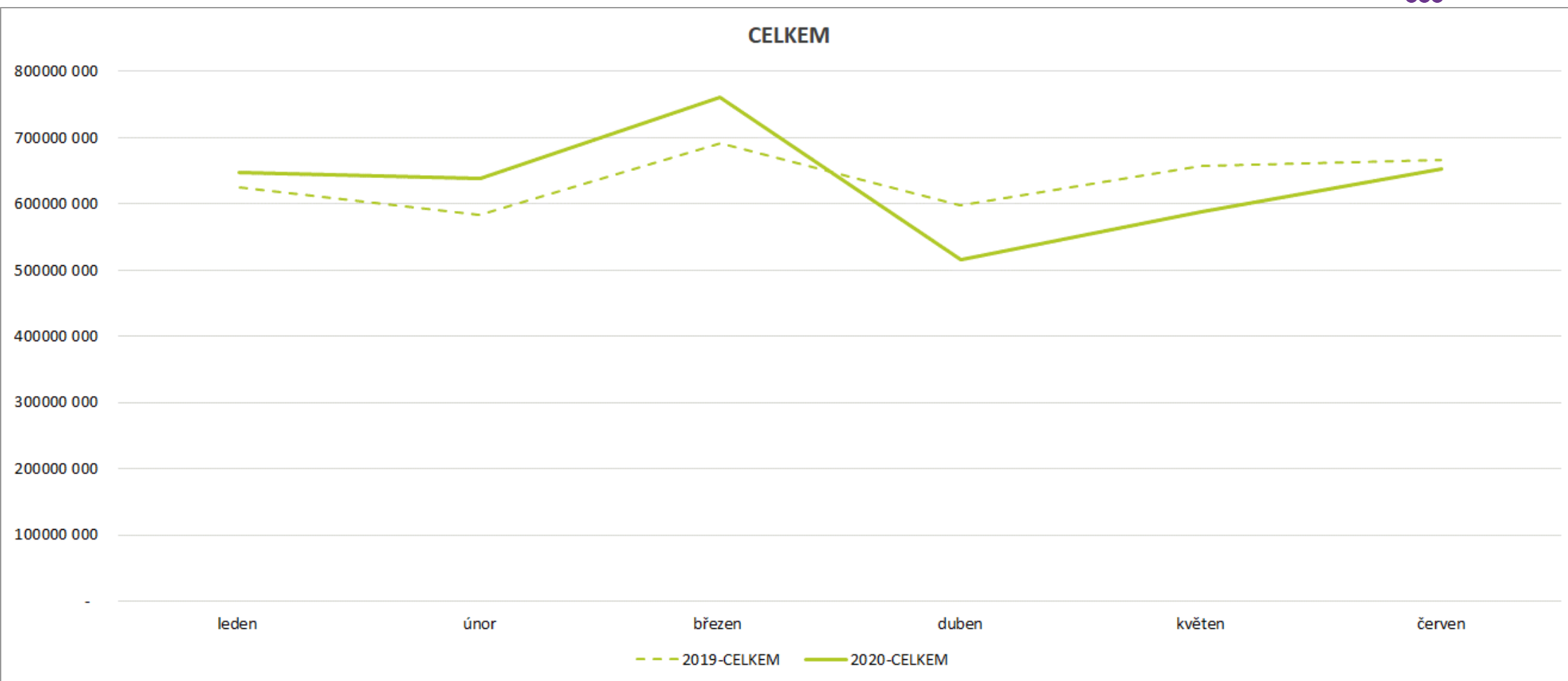
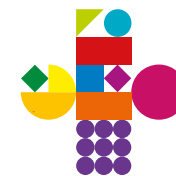
Sprinx Pharma



- Prodejní data

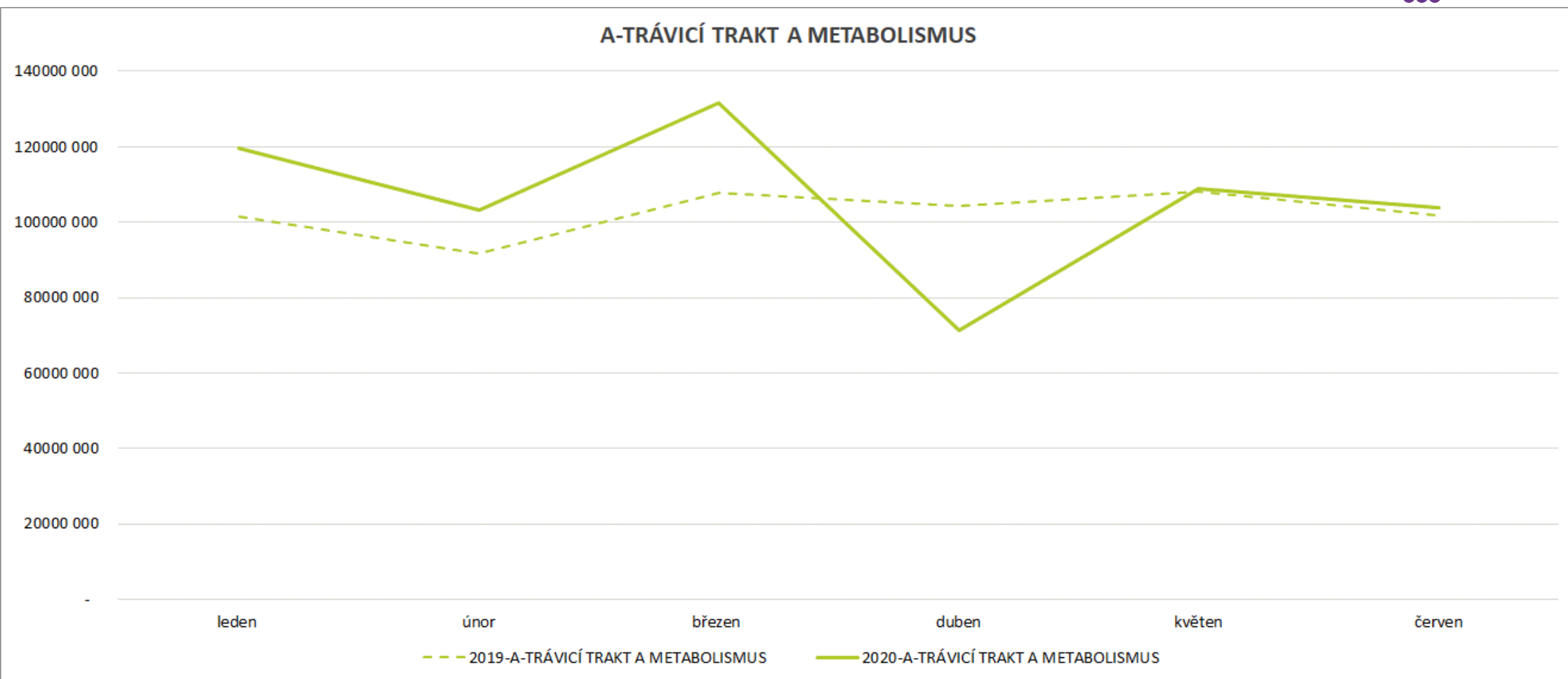
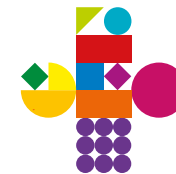
- DIS 13
- Registr smluv

- Zdravotní pojišťovny
- Erecept



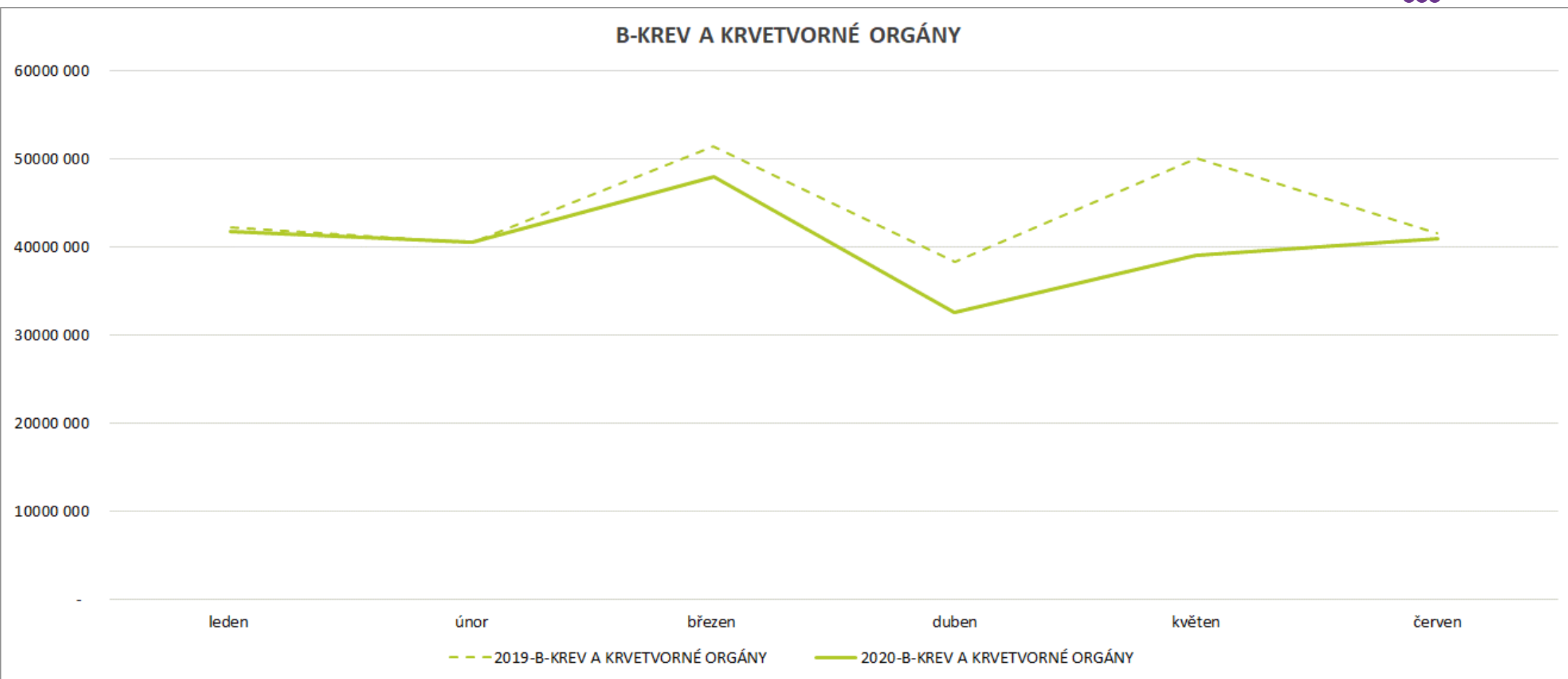
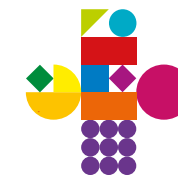
A-TRÁVICÍ TRAKT A METABOLISMUS

Sprinx Pharma



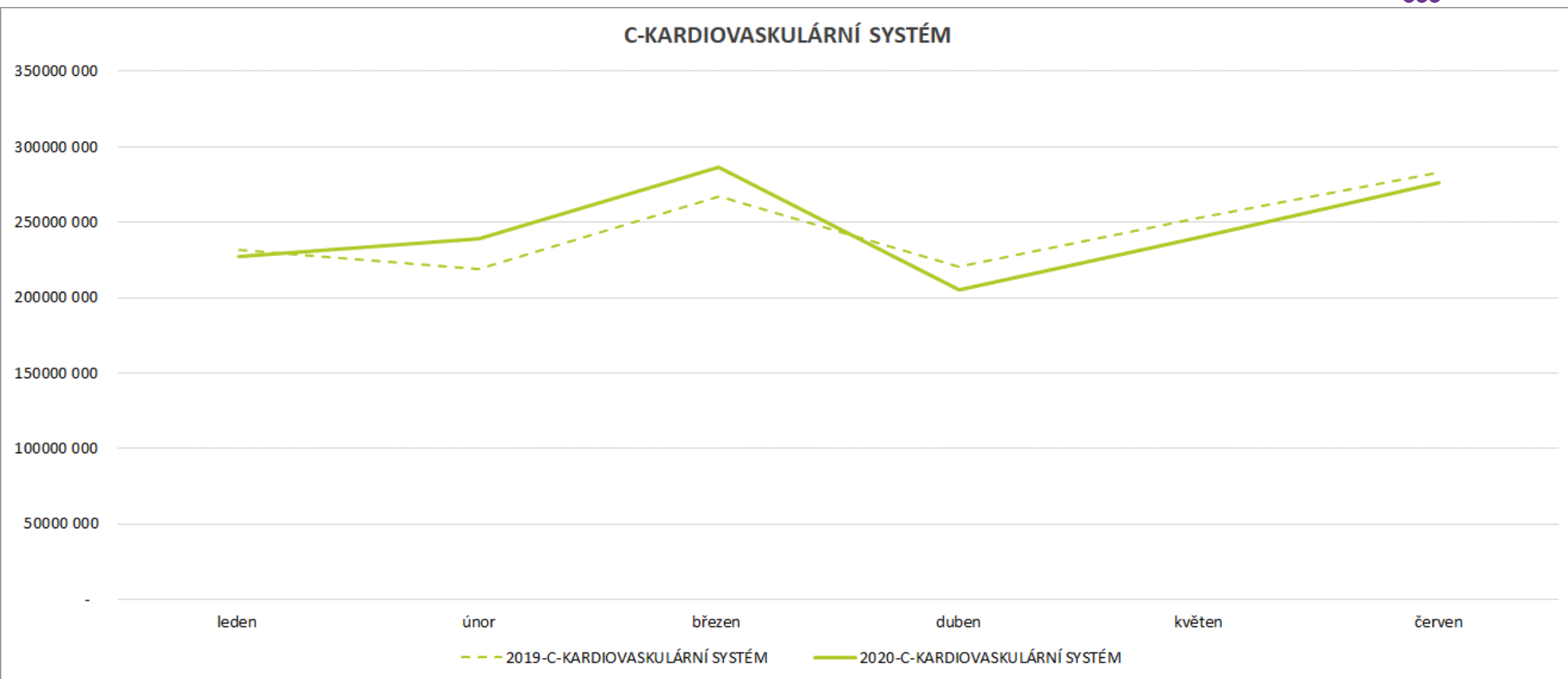
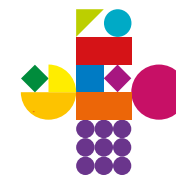
B-KREV A KRVETVORNÉ ORGÁNY

Sprinx Pharma



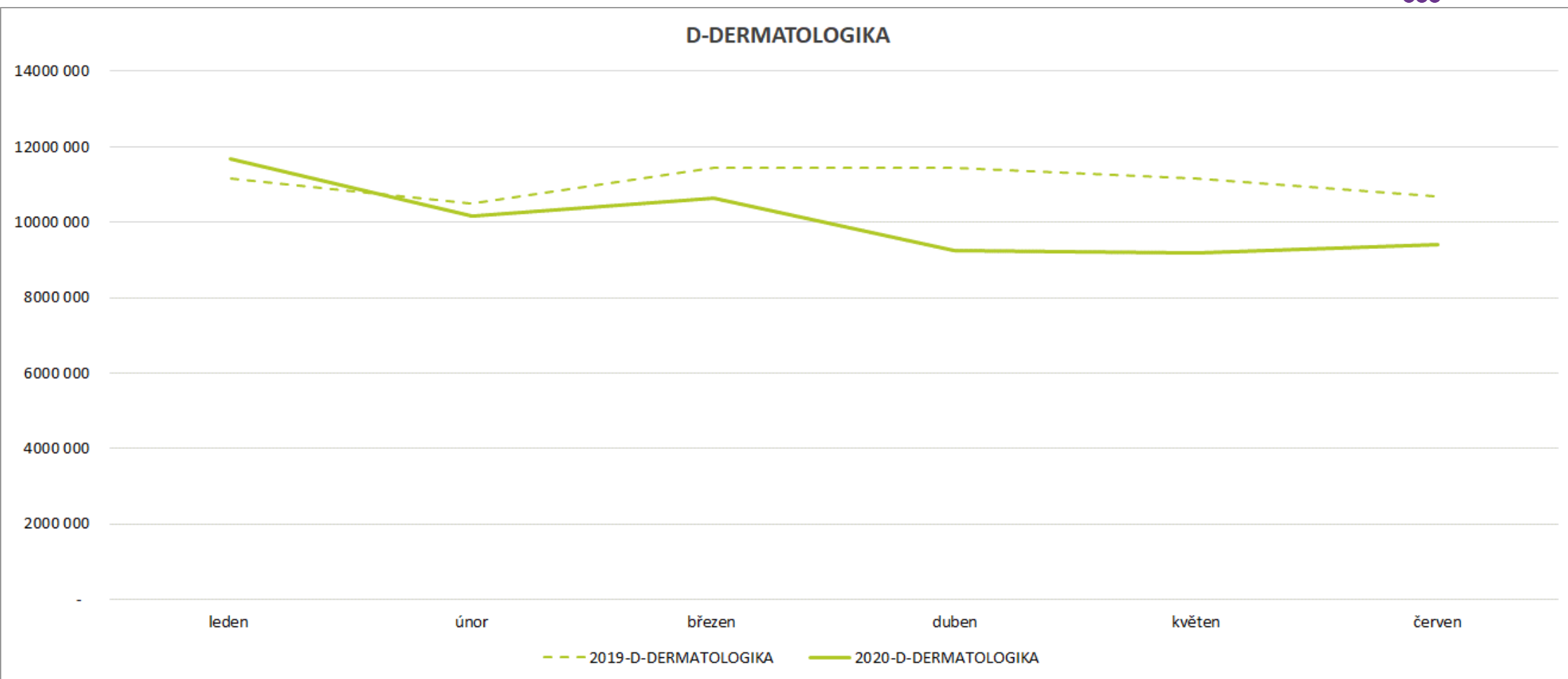
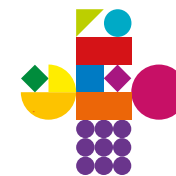
C-KARDIOVASKULÁRNÍ SYSTÉM

Sprinx Pharma



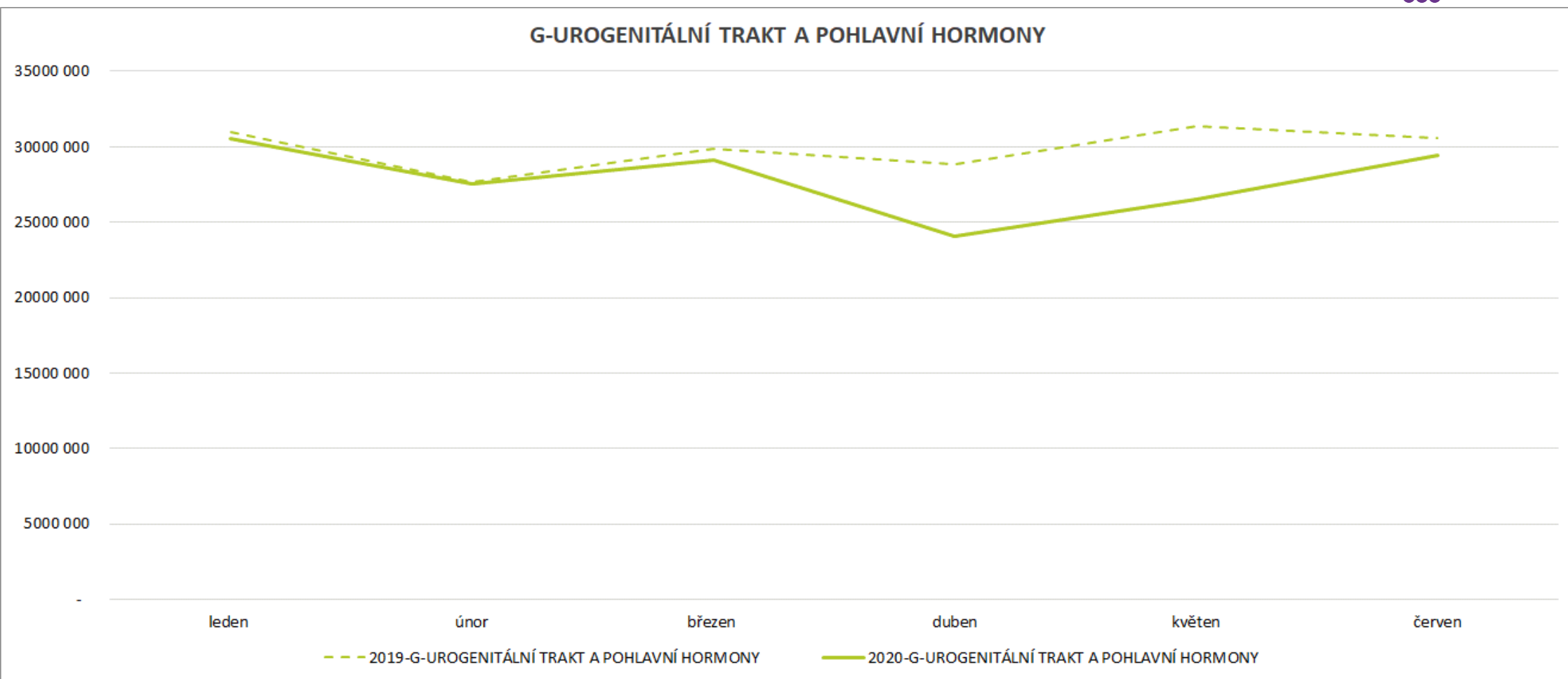
D-DERMATOLOGIKA

Sprinx Pharma



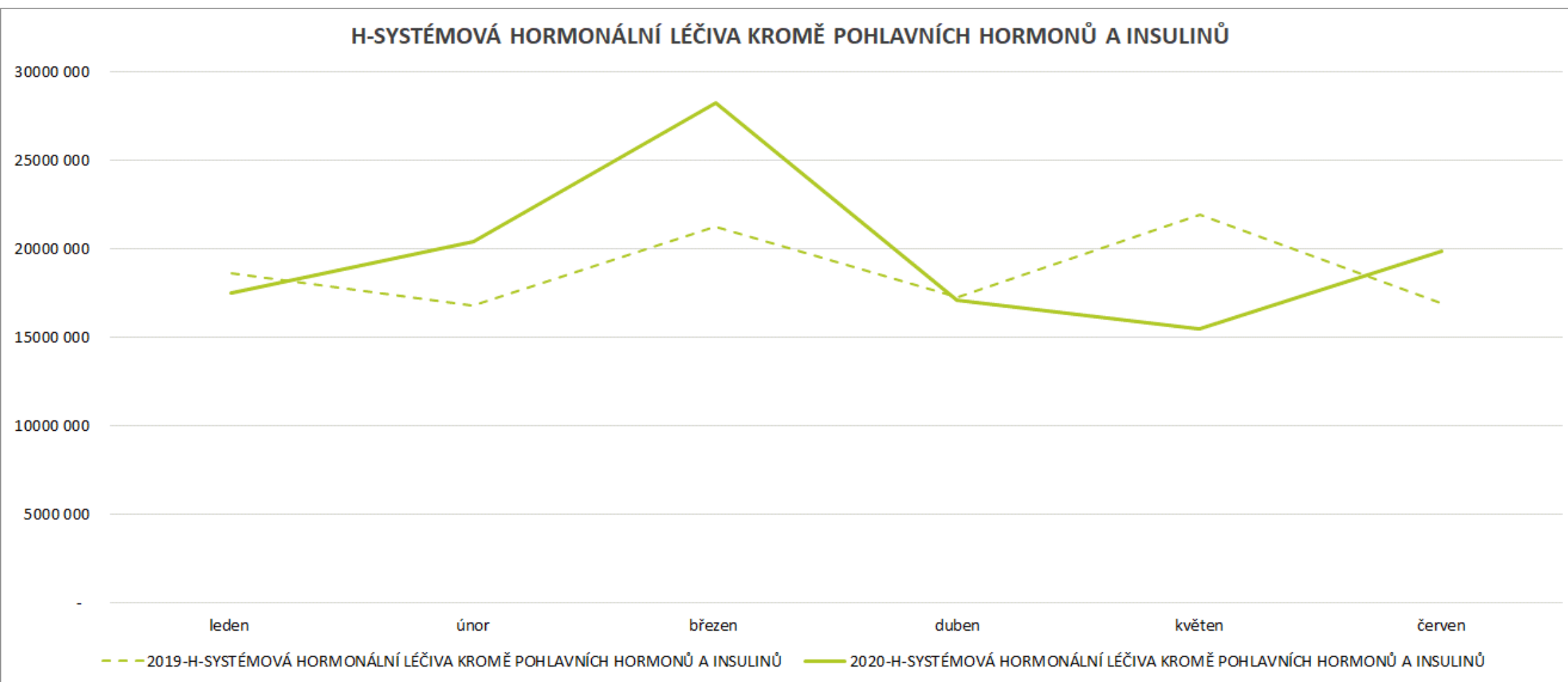
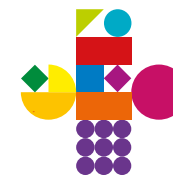
G-UROGENITÁLNÍ TRAKT A POHLAVNÍ HORMONY

Sprinx Pharma



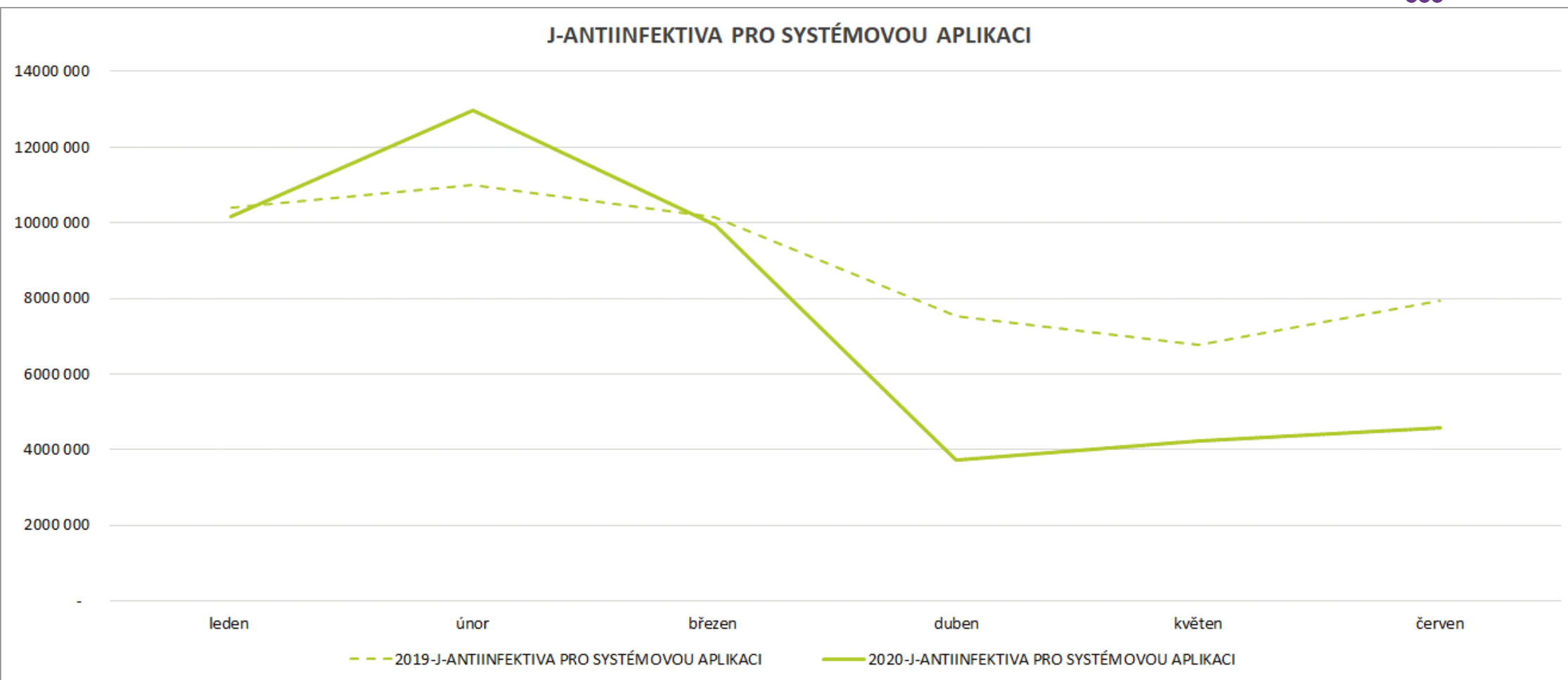
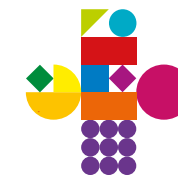
H-SYSTÉMOVÁ HORMONÁLNÍ LÉČIVA KROMĚ POHLAVNÍCH HORMONŮ A INSULINŮ

Sprinx Pharma



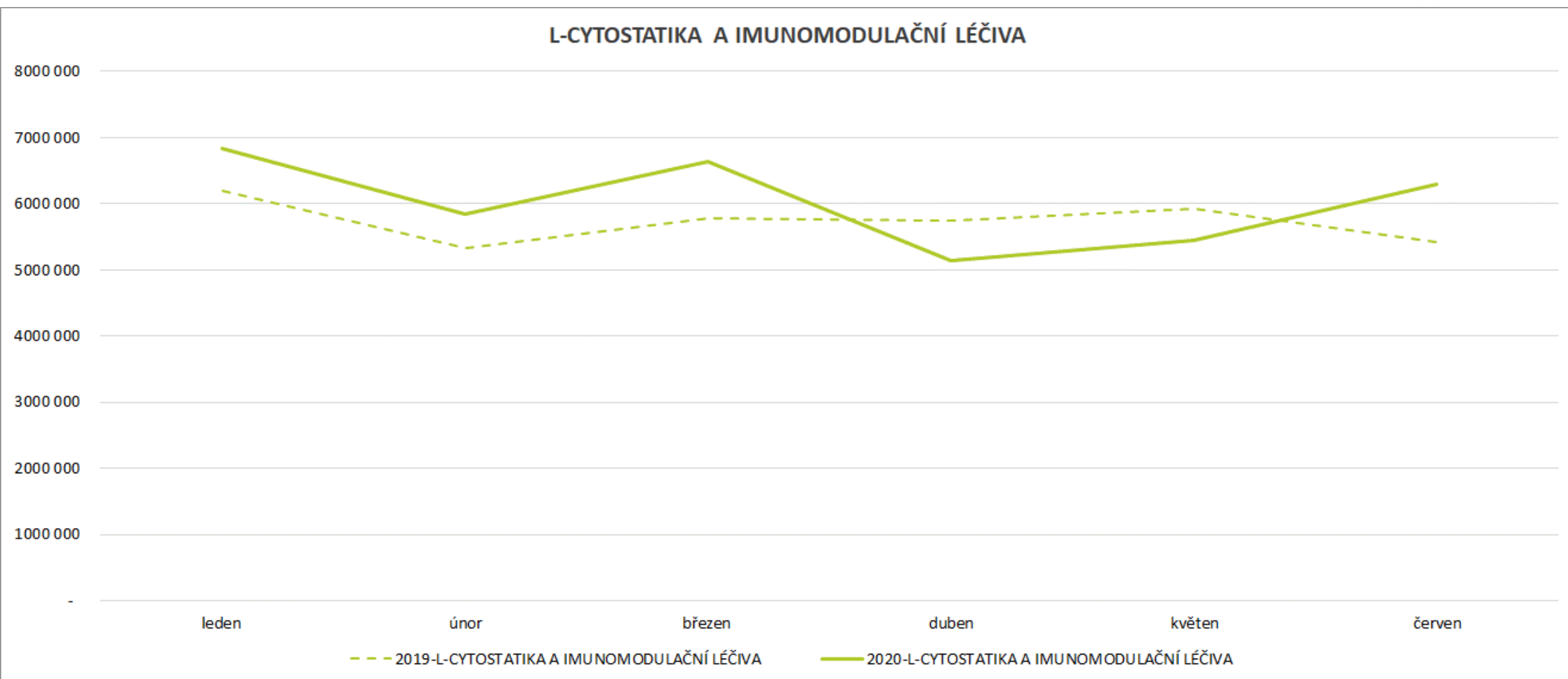
J-ANTIINFECTIVA PRO SYSTÉMOVOU APLIKACI

Sprinx Pharma



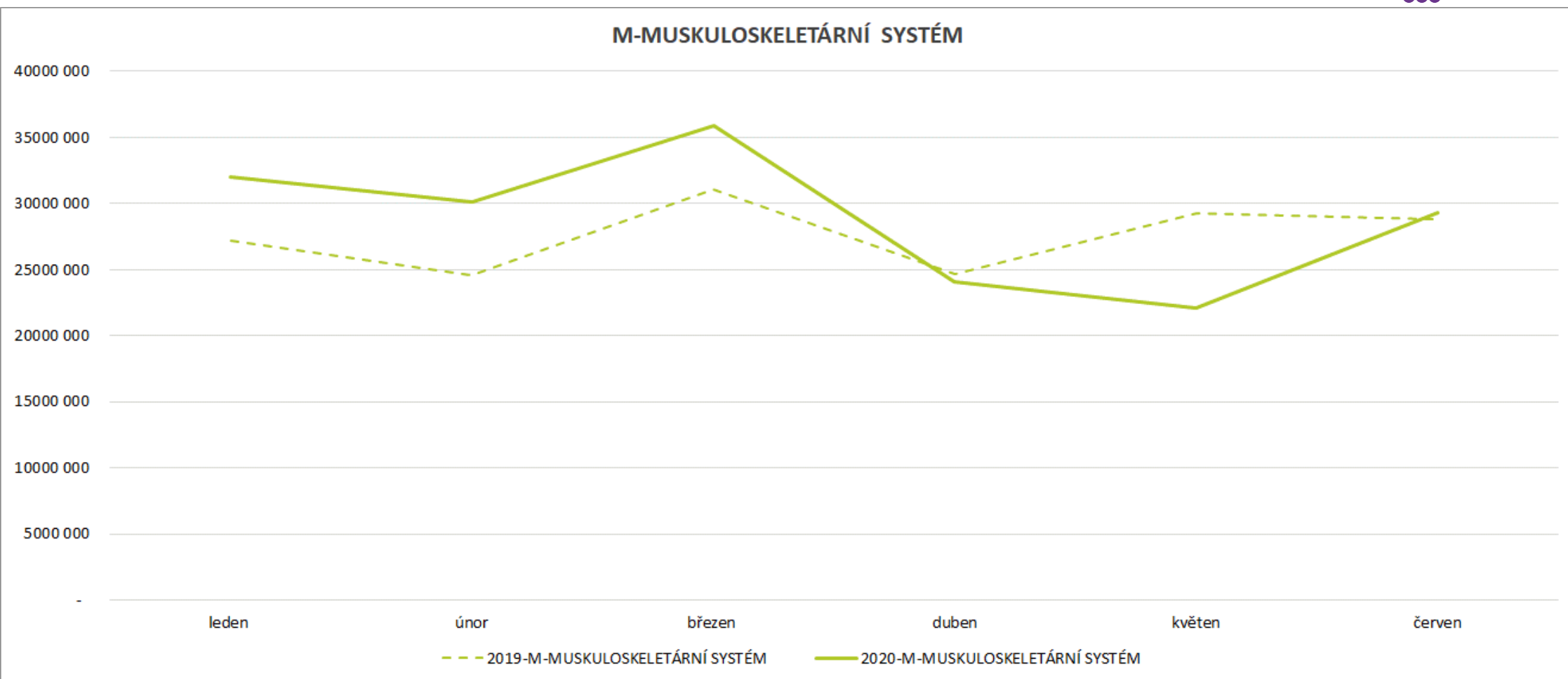
L-CYTOSTATIKA A IMUNOMODULAČNÍ LÉČIVA

Sprinx Pharma



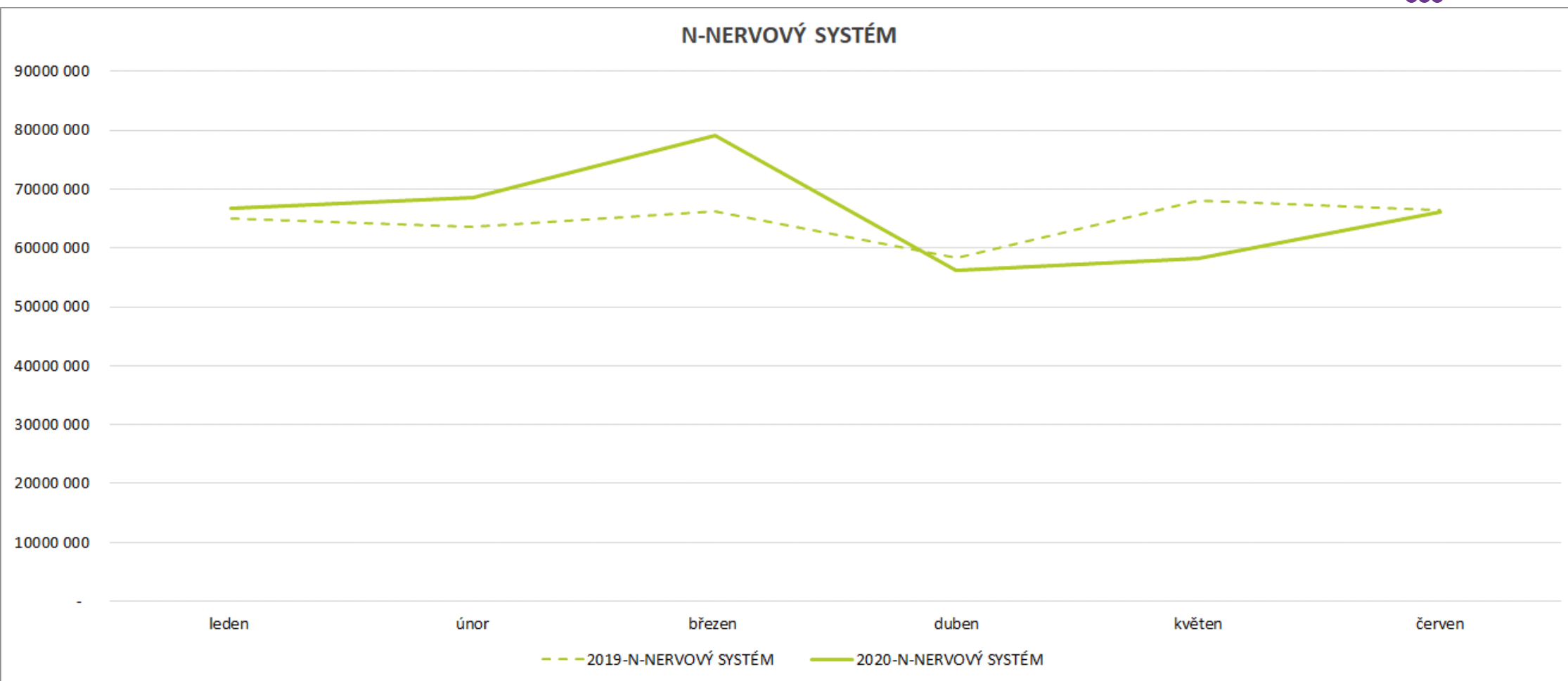
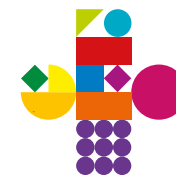
M-MUSKULOSKELETÁRNÍ SYSTÉM

Sprinx Pharma



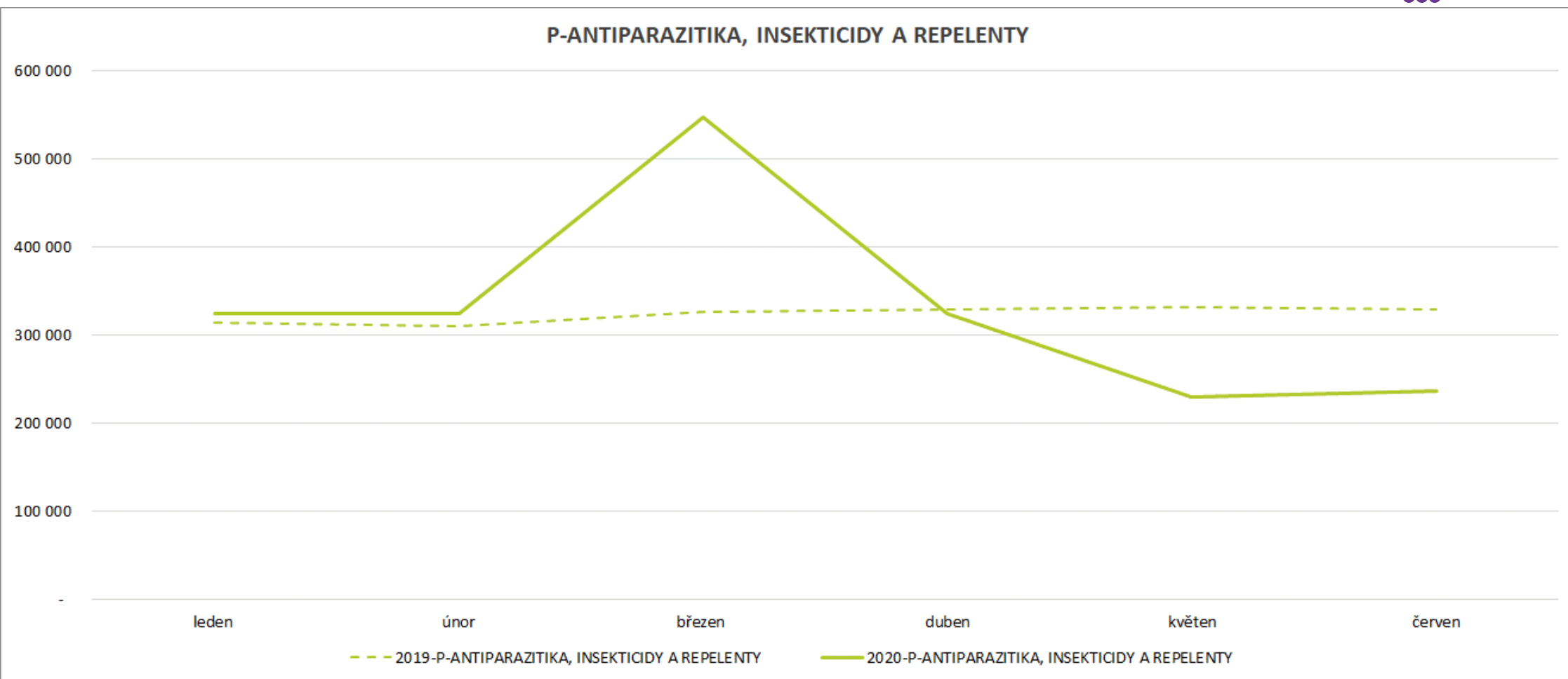
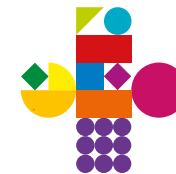
N-NERVOVÝ SYSTÉM

Sprinx Pharma



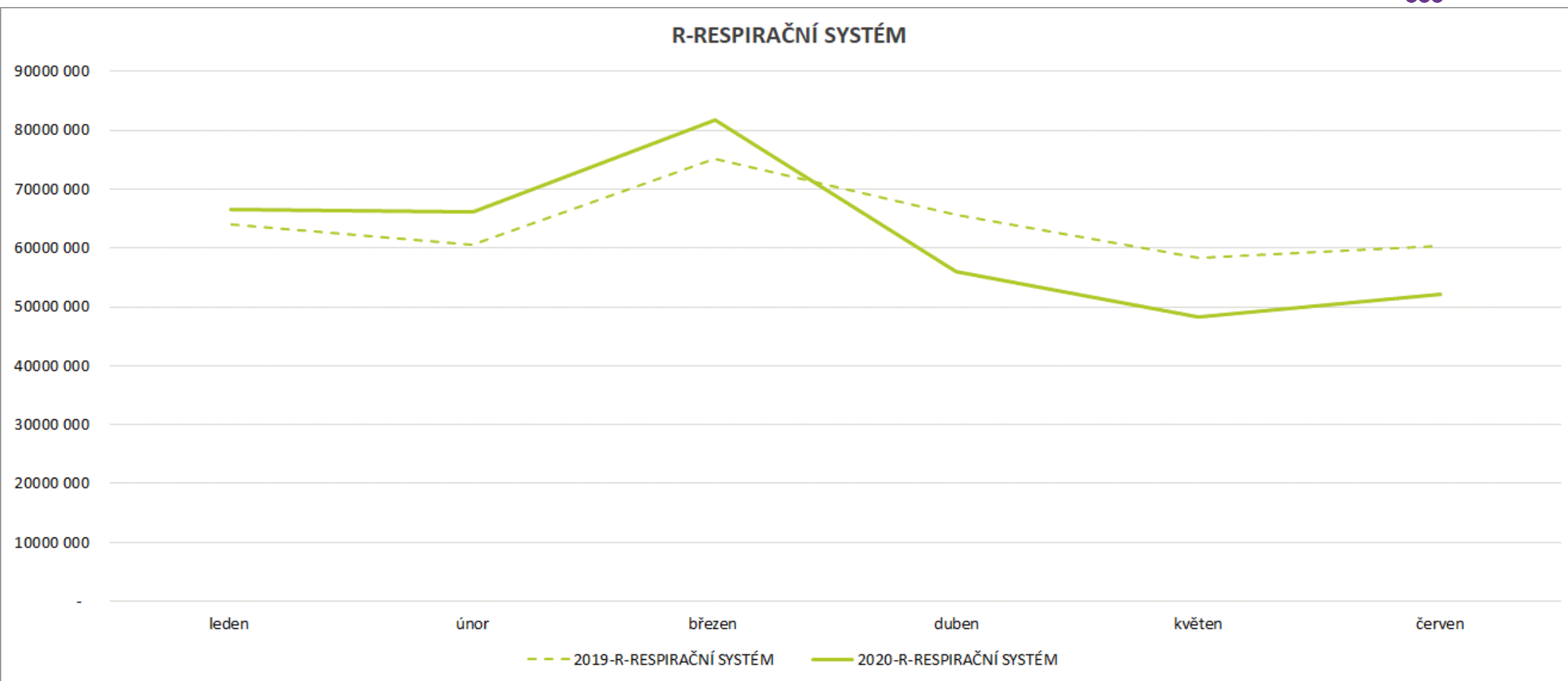
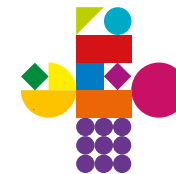
P-ANTIPARAZITIKA, INSEKTICIDY A REPELENTY

Sprinx Pharma



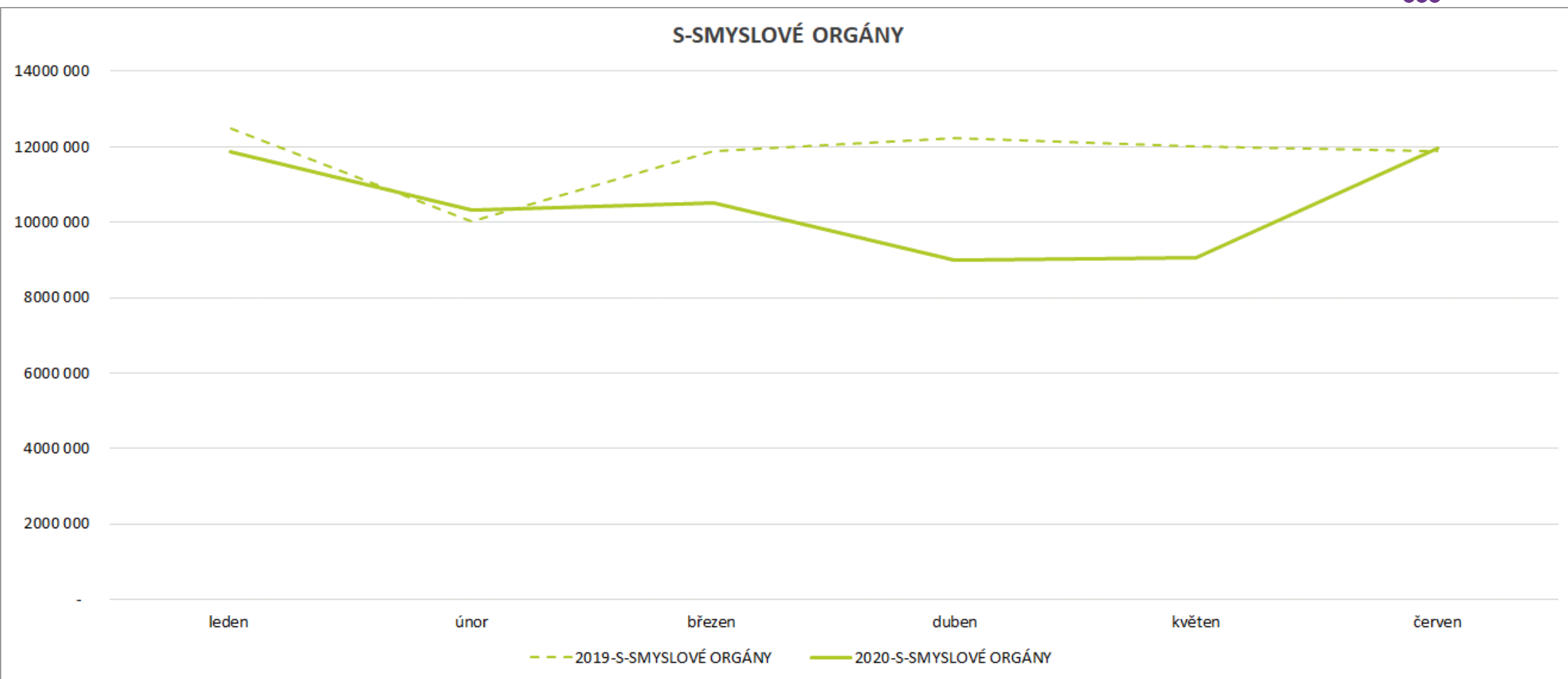
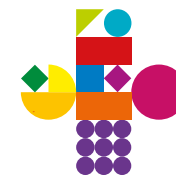
R-RESPIRAČNÍ SYSTÉM

Sprinx Pharma



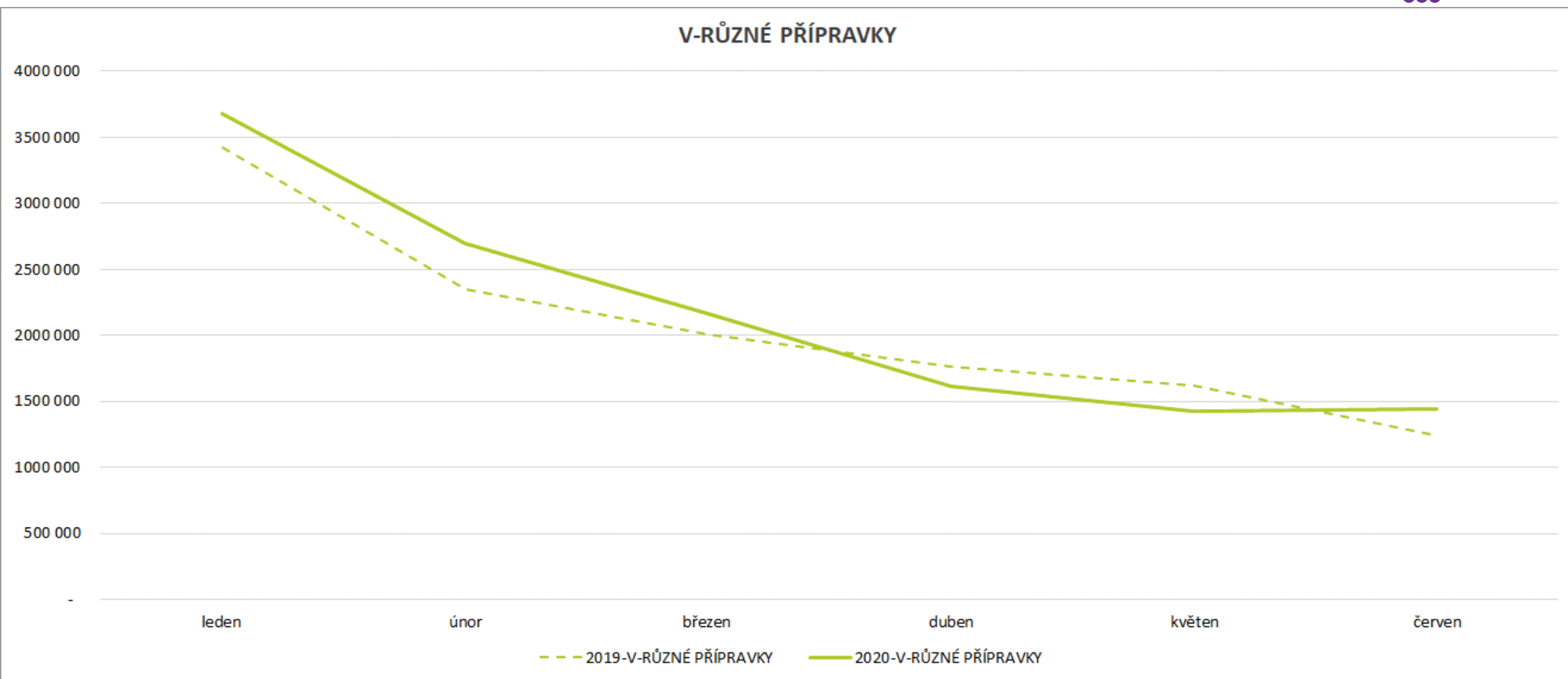
S-SMYSLOVÉ ORGÁNY

Sprinx Pharma



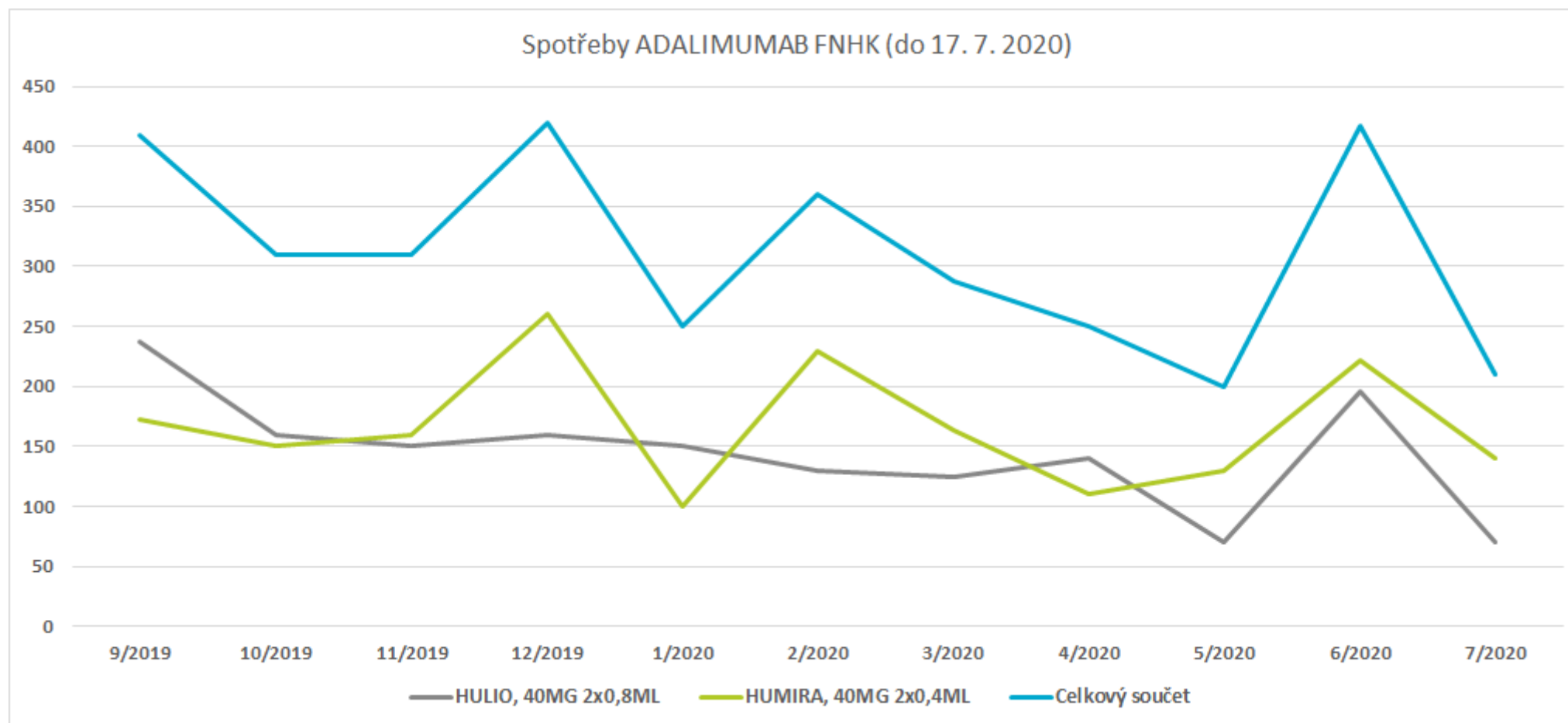
V-RŮZNÉ PŘÍPRAVKY

Sprinx Pharma



Adalimumab v registru smluv

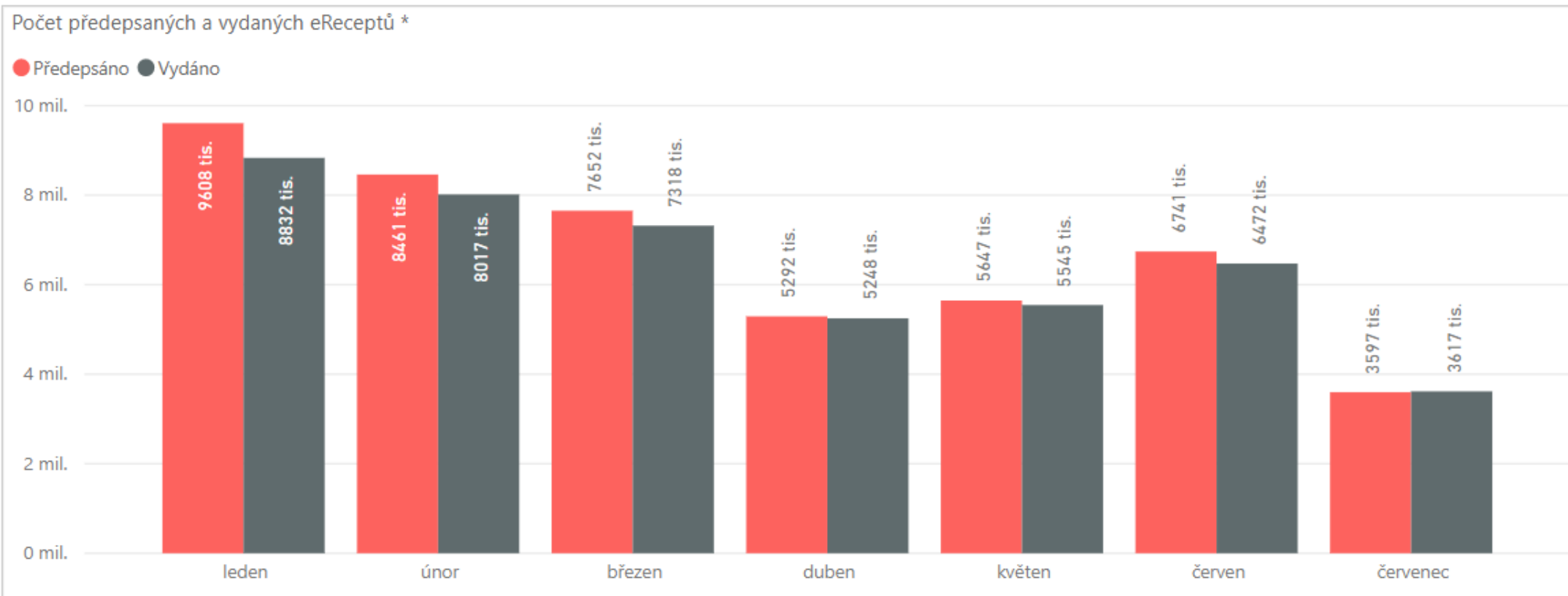
Sprinx Pharma





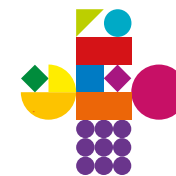
Statistika elektronické preskripce - rok 2020

20.7.2020 18:32:16



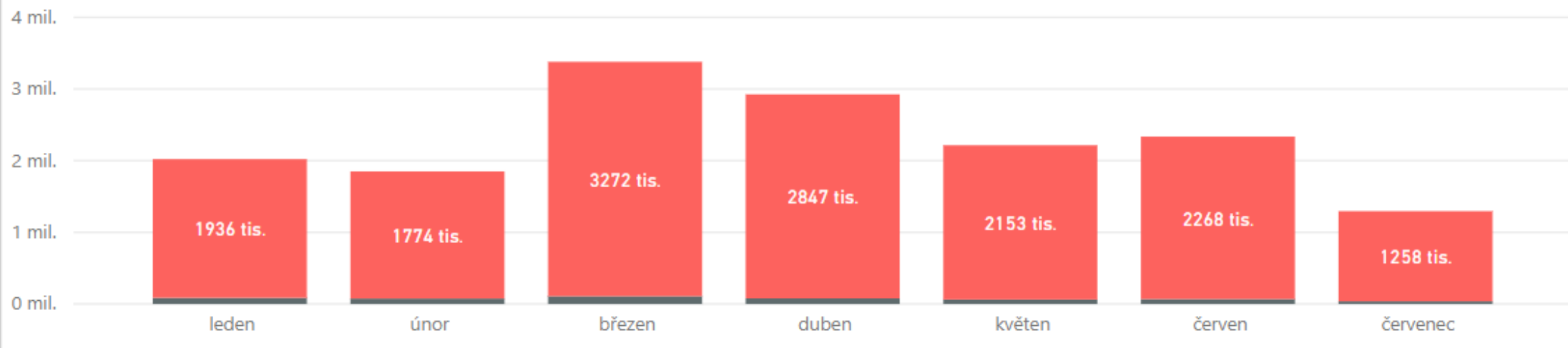
Erecept – předání identifikátoru

Sprinx Pharma



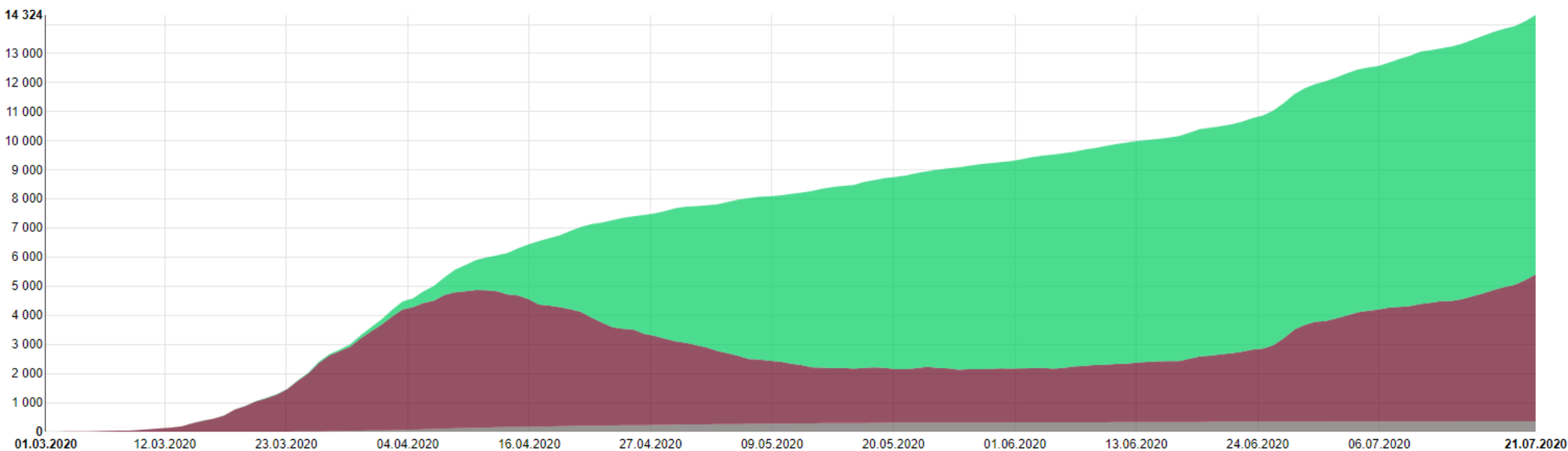
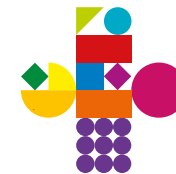
Doručení identifikátoru eReceptu

Doručení ● EMAIL ● SMS



Co nás čeká?

Sprinx Pharma



Děkujeme za pozornost

Amazon Court, Karolinská 661/4 186 00
Praha 8, Česká republika

Martin.kolek@oaks.cz

+420 728 411 042

Jan.Strnad@vilimkovadudak.cz

+420 734 695 431

david.suchanek@oaks.cz

+420 774 244 538

