

# Léková politika

## aneb reálná dostupnost?!



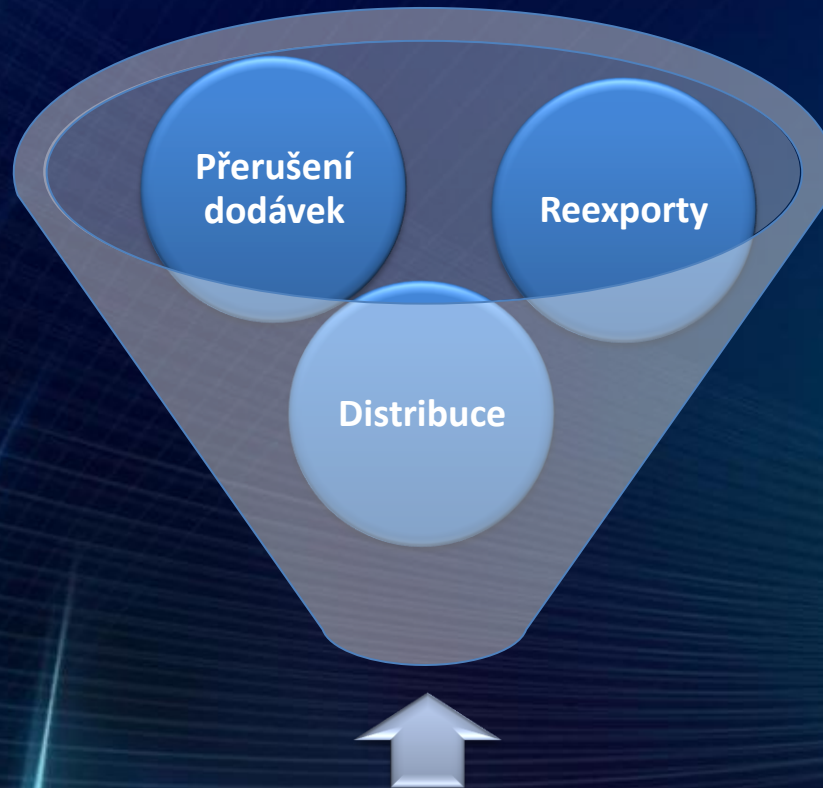
**PharmDr. Michal Krejsta, MBA**

Generální ředitel LEXUM a.s./ Cornea Lexum s.r.o.

Výkonný tajemník AVEL ČR, AVEL SR

Člen EK ČSRKCH

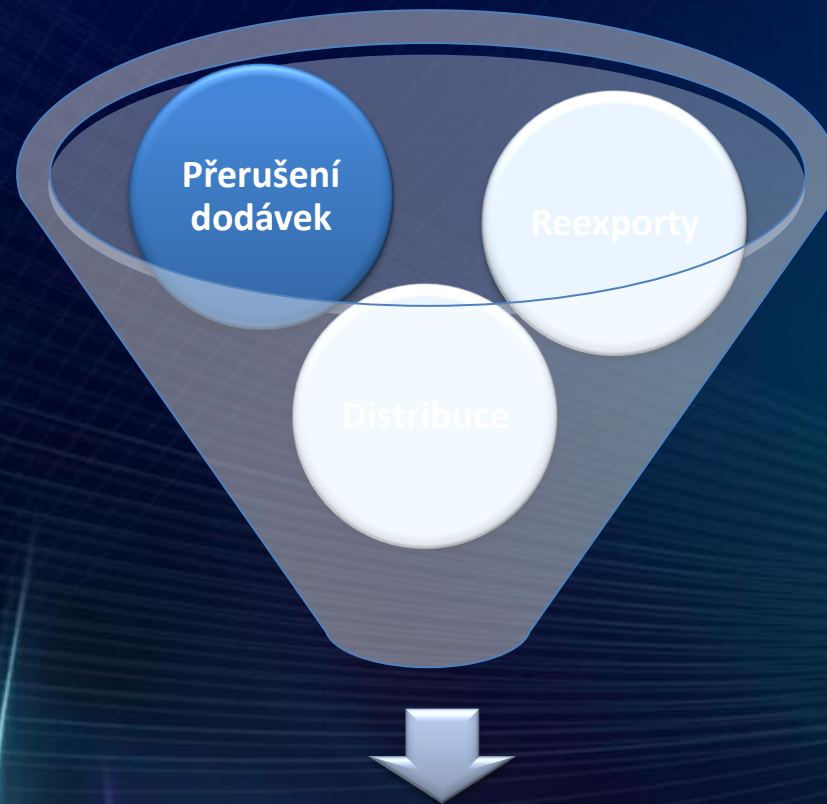
# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)



Faktory ovlivňující dostupnost LP v lékárnách

# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

**8 268** obchodovaných kódů SÚKL



**974** kódů SÚKL (**12%**)

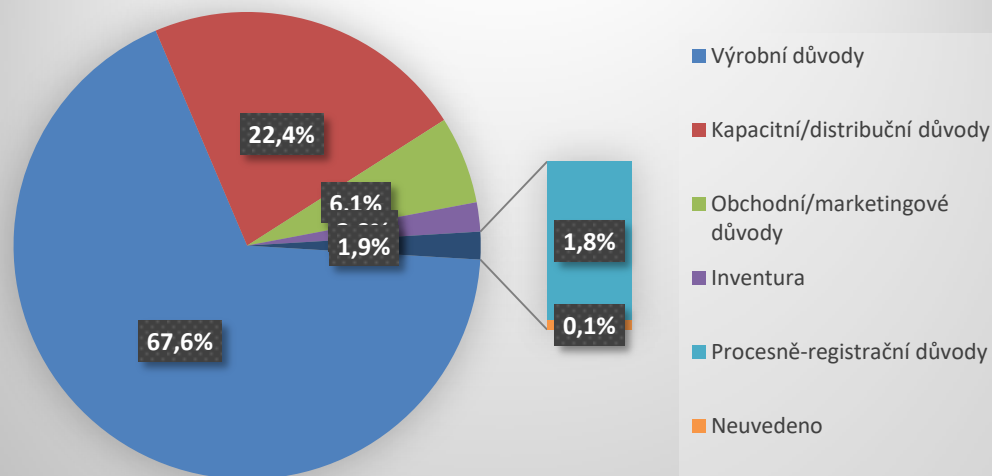
od 1. 1. 2018 má nahlášeno přerušeni dodávek bez obnovení



# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

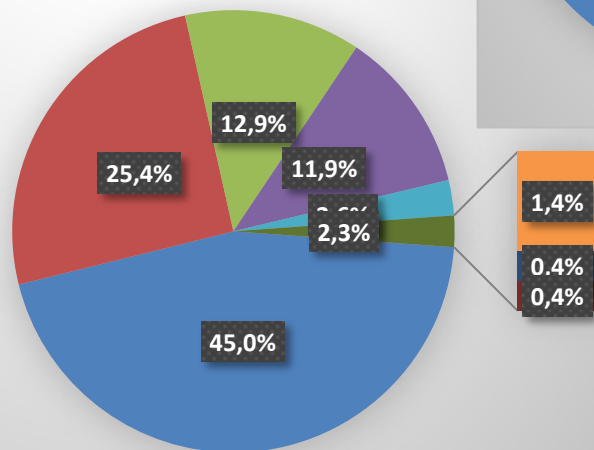
Výrobní/kapacitní/distribuční/  
> 90 %

## Důvod (přerušení)



## Důvod (ukončení)

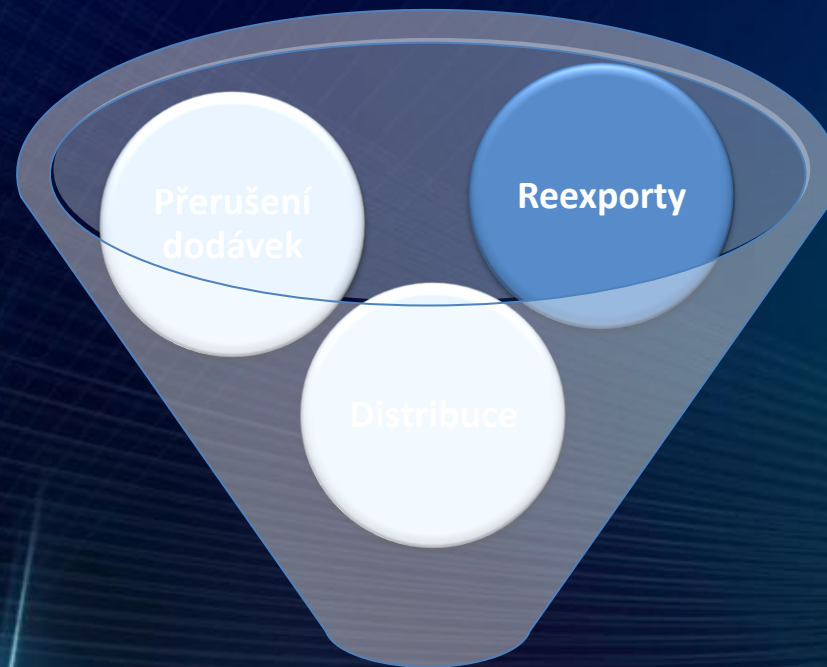
- Přejed na jiný SÚKL kód
- Obchodní/marketingové důvody
- Výrobní důvody
- Převod registrace
- Optimalizace portfolia (přejed na jinou velikost balení/jiný přípravek)
- Nízká výše stanovené úhrady/max.ceny
- Zánik/zrušení registrace



Výrazný podíl  
obchodních a marketingových důvodů

# Dostupnost léčivých přípravků

(zdroj SÚKL)



# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SPRINX)



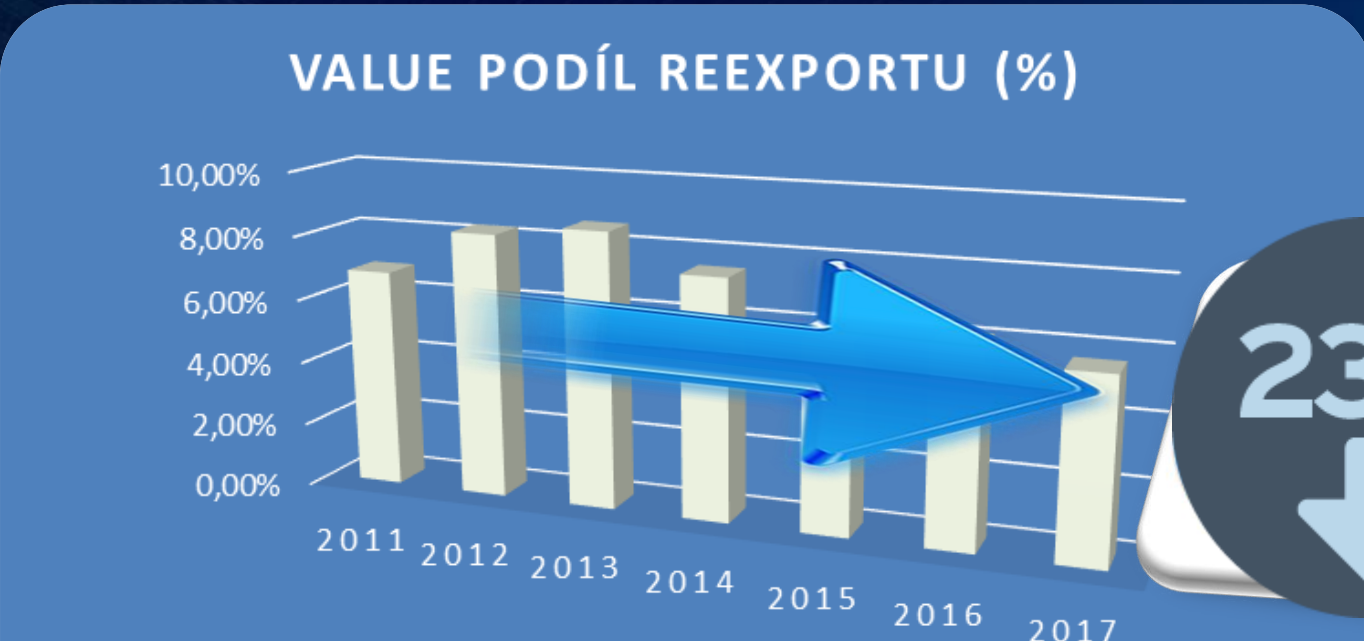
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Registrovaný trh celkem (Kč)	63 184 929 768	64 137 256 490	59 958 304 396	60 956 876 659	65 437 594 989	68 401 335 094	72 190 472 582
Paralelní export (Kč)	4 319 920 942	5 300 063 685	5 152 729 364	4 560 379 653	3 862 225 090	4 180 568 297	4 074 993 778
Value podíl reexportu (%)	<b>6,84%</b>	<b>8,26%</b>	<b>8,59%</b>	<b>7,48%</b>	<b>5,90%</b>	<b>6,11%</b>	<b>5,64%</b>



Paralelní export (ks)	16 113 407	14 755 827	14 759 619	13 900 717	11 814 554	10 020 677	10345537
Průměrná jednotková cena reexportu (Kč)	268	359	349	328	327	417	342
Volume podíl reexportu	<b>2,6%</b>	<b>2,6%</b>	<b>2,7%</b>	<b>2,6%</b>	<b>2,0%</b>	<b>1,8%</b>	<b>1,8%</b>
Registrovaný trh celkem (ks)	614 440 908	574 733 055	542 207 566	536 427 741	587 952 795	570 177 421	580 351 138
Průměrná jednotková cena na trhu (Kč)	<b>103</b>	<b>112</b>	<b>111</b>	<b>114</b>	<b>111</b>	<b>120</b>	<b>124</b>

Zdroj: SPRINX data 2017 (SÚKL DIS 13, výrobní ceny bez SOP a DPH, CBS=DisEU, DisNon-EU, ZZ EU)

# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SPRINX)

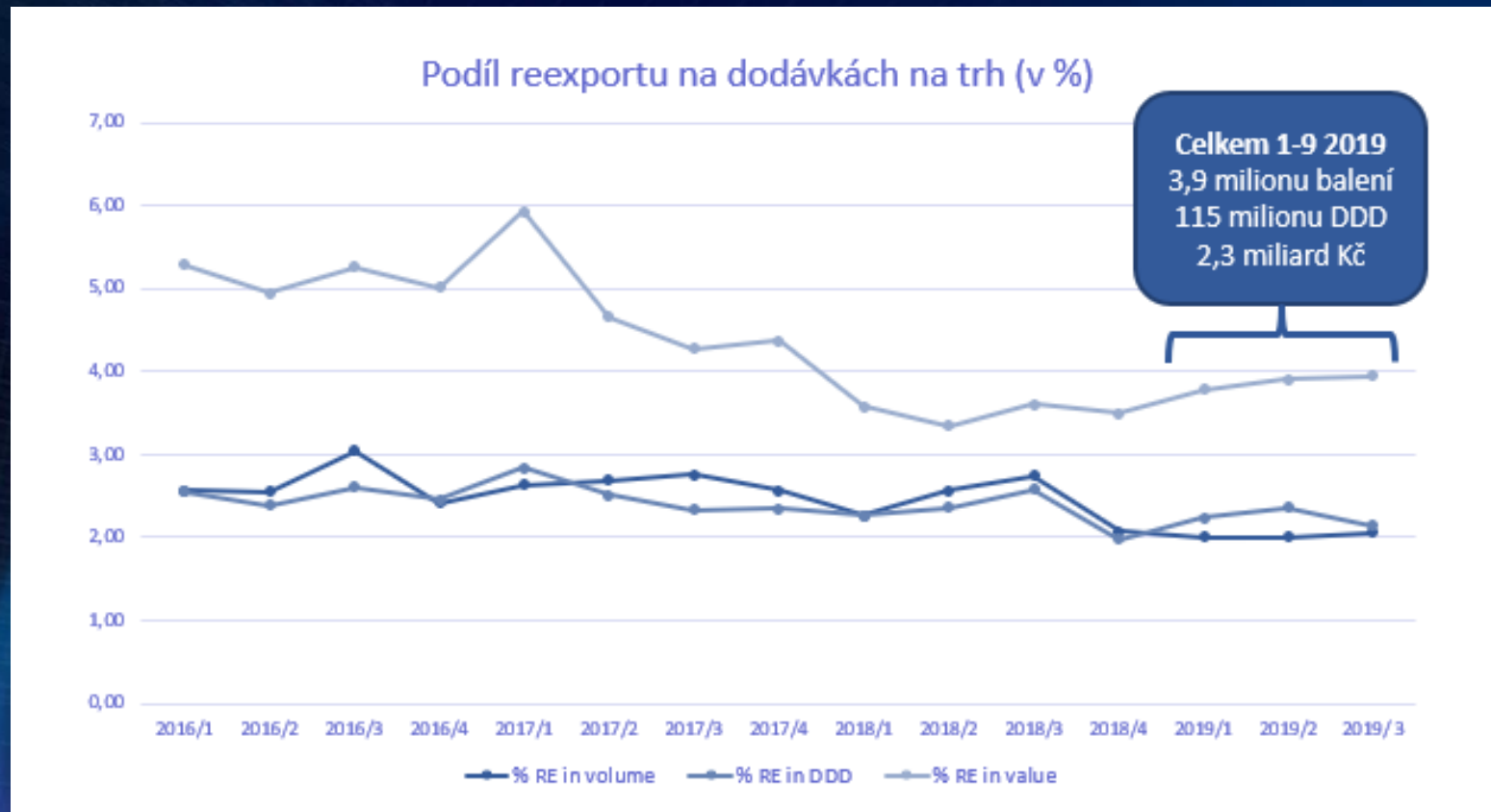


	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Registrovaný trh celkem (Kč)	63 184 929 768	64 137 256 490	59 958 304 396	60 956 876 659	65 437 594 989	68 401 335 094	72 190 472 582
Paralelní export (Kč)	4 319 920 942	5 300 063 685	5 152 729 364	4 560 379 653	3 862 225 090	4 180 568 297	4 074 993 778
Value podíl reexportu (%)	<b>6,84%</b>	<b>8,26%</b>	<b>8,59%</b>	<b>7,48%</b>	<b>5,90%</b>	<b>6,11%</b>	<b>5,64%</b>

Zdroj: SPRINX data 2017 (SÚKL DIS 13, výrobní ceny bez SOP a DPH, CBS=DisEU, DisNon-EU, ZZ EU)



# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)





# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

## Reexport x dodávky - TOP20 léčiv dle počtu balení - celkem v období mezi 2019.01,2019.09

Zdroj: DIS13

Datum zpracování: 31.10.2019

Pořadí	Léčivý přípravek	Kód SUKL	Počet reexportovaných balení	Počet balení dodaných do lékáren	% podíl reexportu
1	GRIPPOSTAD, 200MG/150MG/25MG/2,5MG CPS DUR 20	0191749	71 213	48 370	59,55
2	VIPIDIA, 25MG TBL FLM 28	0194453	70 699	59 758	54,19
3	PRESID, 2,5MG TBL PRO 30	0235777	65 187	72 391	47,38
4	CONTROLOC, 20MG TBL ENT 28 I	0214433	65 157	40 943	61,41
5	OMEPRAZOL STADA, 20MG CPS ETD 100	0140192	64 003	409 579	13,51
6	CALCICHEW D3 LEMON, 1000MG/800IU TBL MND 60	0189098	60 238	48 055	55,63
7	CIPRALEX, 10MG TBL FLM 28 I	0020132	53 929	73 866	42,20
8	AYREEN, 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	0178564	51 435	27 676	65,02
9	FLUTIFORM, 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1	0165649	50 623	69 022	42,31
10	NUROFEN, 200MG TBL OBD 24	0062543	50 041	21 494	69,95
11	FLUTIFORM, 250MCG/10MCG/DÁV INH SUS PSS 1	0165650	42 851	85 712	33,33
12	CONTROLOC, 40MG TBL ENT 100 I	0214526	41 899	112 586	27,12
13	NUROFEN, 400MG TBL OBD 24 I	0237357	40 000	4 655	89,58
14	OPATANOL, 1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	0027557	38 831	58 788	39,78
15	CIPRALEX, 10MG TBL FLM 56 I	0125183	38 681	76 382	33,62
16	NOVORAPID FLEXPEN, 100U/ML INJ SOL 5X3ML	0026794	38 357	130 784	22,68
17	MIRZATEN, 30MG TBL FLM 30	0017685	35 084	61 468	36,34
18	VICTOZA, 6MG/ML INJ SOL 2X3ML	0149308	33 443	32 561	50,67
19	BISOCARD 5, 5MG TBL FLM 30	0201694	31 570	36 240	46,56
20	ELICEA, 10MG TBL FLM 28	0134502	30 691	157 911	16,27

# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

Reexport x dodávky - TOP20 léčiv dle objemu financí - celkem v období mezi 2019.01,2019.09

Zdroj: DIS13

Datum zpracování: 31.10.2019

Pořadí	Léčivý přípravek	Kód SÚKL	Finance bez OP a DPH reexport	Finance bez OP a DPH dodávky do lékáren	% podíl reexportu
1	HUMIRA, 40MG INJ SOL 2X0,4ML	0209097	70 136 052	293 114 573	19,31
2	VICTOZA, 6MG/ML INJ SOL 2X3ML	0149308	69 358 082	67 489 727	50,68
3	HUMIRA, 40MG INJ SOL 2X0,4ML I	0210935	64 956 436	412 250 311	13,61
4	XARELTO, 20MG TBL FLM 98 II	0168904	56 552 868	308 400 238	15,50
5	MABTHERA, 500MG INF CNC SOL 1X50ML	0026544	47 955 204	179 480 772	21,09
6	VIPIDIA, 25MG TBL FLM 28	0194453	41 440 260	34 913 674	54,27
7	FLUTIFORM, 250MCG/10MCG/DÁV INH SUS PSS 1	0165650	39 037 656	77 448 353	33,51
8	HERCEPTIN, 600MG INJ SOL 1X5ML	0185368	30 413 193	429 004 199	6,62
9	NOVORAPID FLEXPEN, 100U/ML INJ SOL 5X3ML	0026794	29 870 102	102 414 628	22,58
10	SOMATULINE AUTOGEL, 120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STRĚ	0013804	29 847 872	83 652 844	26,30
11	BRIMICA GENUAIR, 340MCG/12MCG INH PLV 1X60DÁV	0210203	27 927 740	33 146 010	45,73
12	LEVEMIR FLEXPEN, 100U/ML INJ SOL 5X3ML	0028151	27 202 052	102 593 467	20,96
13	AYREEN, 2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	0178564	24 431 625	13 101 186	65,09
14	DYSPORT, 500SU INJ PLV SOL 1	0230698	24 331 400	74 818 149	24,54
15	AVASTIN, 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	0028397	23 628 877	403 113 397	5,54
16	FLUTIFORM, 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1	0165649	23 116 691	31 244 796	42,52
17	LANTUS SOLOSTAR, 100U/ML INJ SOL 5X3ML	0027953	23 010 452	214 695 945	9,68
18	LEVEMIR PENFILL, 100U/ML INJ SOL 5X3ML	0028148	22 097 022	53 313 463	29,30
19	NOVOMIX 30 FLEXPEN, 100U/ML INJ SUS 5X3ML	0026767	21 751 832	47 983 019	31,19
20	REMSIMA, 100MG INF PLV CSL 1	0194345	20 634 433	159 497 098	11,46

# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

Reexport x dodávky - TOP20 dle % reexportu - celkem v období mezi 2019.01,2019.09

Zdroj: DIS13

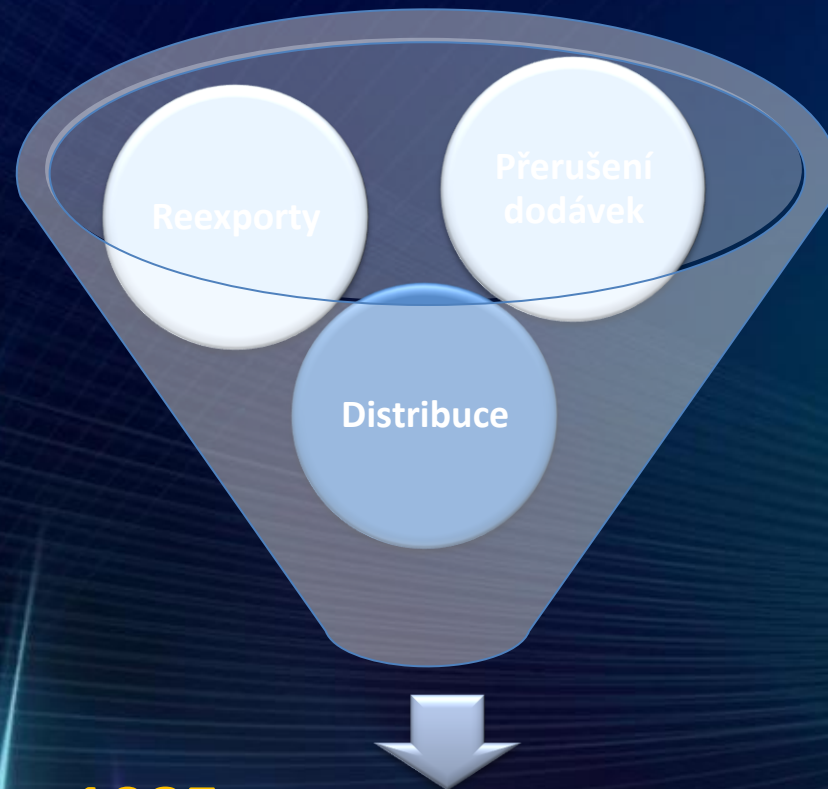
Datum zpracování: 31.10.2019

Pořadí	Název LP zkrácený	% podíl reexportu	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren
1	TUSSIDRILL SIRUP BEZ CUKRU	96,81	29 329	967
2	CRINONE	84,27	725 700	135 465
3	SEREVENT DISKUS	77,01	99 780	29 790
4	TRENTAL	75,48	990 160	321 720
5	GUTRON	74,78	113 720	38 350
6	INSTANYL	69,87	15 828	6 827
7	NEO-GILURYSMAL	68,63	136 967	62 600
8	AYREEN	65,02	4 320 540	2 324 784
9	ZINACEF	63,51	1 421	816
10	TOBI NEBULISER SOLUTION	62,77	3 304	1 960
11	NUROFEN	62,48	743 544	446 460
12	TEVETEN	61,42	243 684	153 076
13	COSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍRAD	60,80	639 600	412 320
14	IMIGRAN	60,15	12 322	8 164
15	GRIPPOSTAD	59,55	237 374	161 232
16	PECFENT	59,11	15 598	10 791
17	PHENYLEPHRINE	58,67	144	101
18	DARUNAVIR MYLAN	58,60	3 680	2 600
19	TIBOLON ARISTO	56,83	190 344	144 564
20	CLORMETIN	56,54	1 349 292	1 037 316



# Dostupnost léčivých přípravků

(zdroj SÚKL)



**1085** subjektů s distribučním povolením

**287 (27%)** lékáren s distribučním povolením

# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

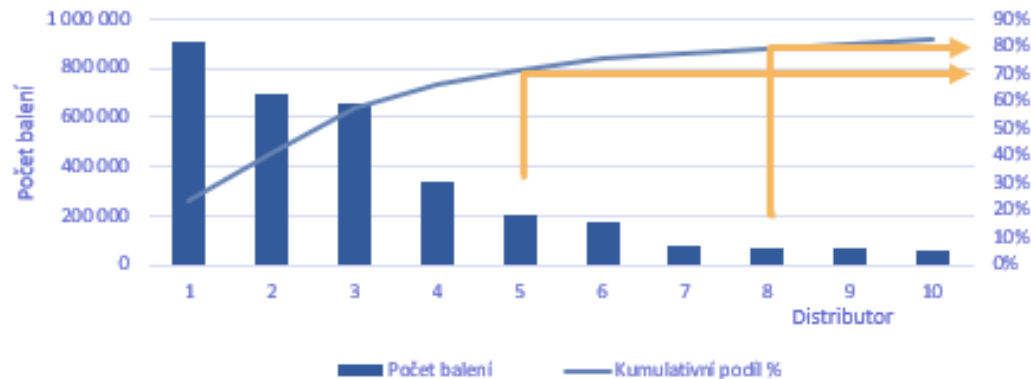
## TOP10 reexportérů - počty balení za rok 2019 (1-9)

Počet aktivních distributorů: **513**

Počet reexportujících distributorů: **78**

Počet balení	Distributor	Lékárna
910 122	1	N
690 558	2	→ Y
653 972	3	→ Y
341 699	4	N
202 197	5	N
179 147	6	N
75 715	7	N
66 084	8	N
64 944	9	N
60 329	10	→ Y

TOP10 reexportérů - počty balení za rok 2019



# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

## Očekávané změny dle návrhu novely ZoL

### ☞ § 11 g, h Ministerstvo zdravotnictví

- g) činí opatření za účelem zajištění dostupnosti...
- h) činí opatření při hrozícím nebo již nastalém nedostatku...

### ☞ § 33a Emergentní systém

### ☞ § 77c Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků – OOP vydává SÚKL každý měsíc (5. den)

- Povoluje dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země

### ☞ § 77d Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků - OOP vydává SÚKL dle potřeby

- zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země

### ☞ Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

- **Mimořádné opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčivých přípravků**
  - SÚKL dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady...



# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

## § 77 – omezení re-exportu

### § 77c Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků

- Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze jeho držitel rozhodnutí o registraci, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nebo distributor, a to pouze tehdy, pokud je to v souladu s platným opatřením obecné povahy, kterým se dodání takového léčivého přípravku povoluje. Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k 5. dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle odstavce 2, a povoluje jím dodání takových léčivých přípravků mimo území České republiky všem držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou zároveň držiteli povolení k distribuci, a distributorům.

### § 77d Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

- Nejde-li o hrazený léčivý přípravek, Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud:
  - .... dojde k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice ...
  - .....je odůvodněno veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti...

# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

„§ 77c Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků  
Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k 5. dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle odstavce 2, a **povoluje jim dodání** takových léčivých přípravků **mimo území České republiky.....KTERÉ:**

nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících objednány prostřednictvím emergentního systému více než pěti lékárnami

nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců přerušeno jejich uvádění na trh oznámené podle § 33 odst. 2

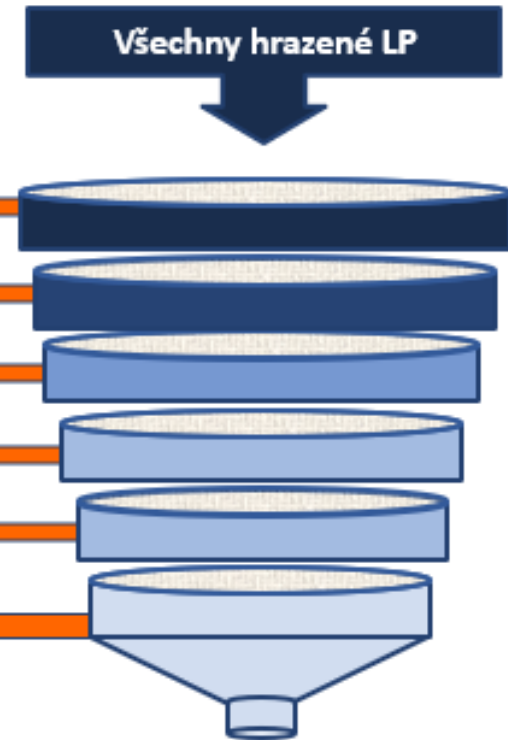
netrvá ani nebylo oznámeno přerušeni jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,

nejsou uvedeny ...jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušeni mělo dojít

není ukončeno jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jejich uvádění na trh

v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.... nebyly dodávány mimo území České republiky v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek .....za uplynulý kalendářní rok.

Všechny hrazené LP



Ústav vydá vždy k 5. dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky

Seznam k OOP „povolení vývozu“

# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

## § 33a Emergentní systém

- ☉ **Informační systém pro mimořádné objednávání** humánního léčivého přípravku předepsaného na receptu
- ☉ **Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen**
  - zajisti **provoz emergentního systému** v podobě automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek
  - **zveřejňovat** prostřednictvím emergentního systému **přehled distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje jeho dodávky** pro pacienty v České republice.
  - objedávající lékárně obratem elektronicky **potvrdit doručení objednávky** učiněné prostřednictvím emergentního
    - ověření existence elektronického receptu (nelze výdej na žádanku)
    - (elektronický recept je zablokován pro další výdej)
    - o tomto potvrzení informuje do 24 hodin Ústav formou elektronického hlášení
  - **zajistit dodání** hrazeného léčivého přípravku, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, lékárně za účelem výdeje pacientovi, a to do 2 pracovních dnů od doručení objednávky



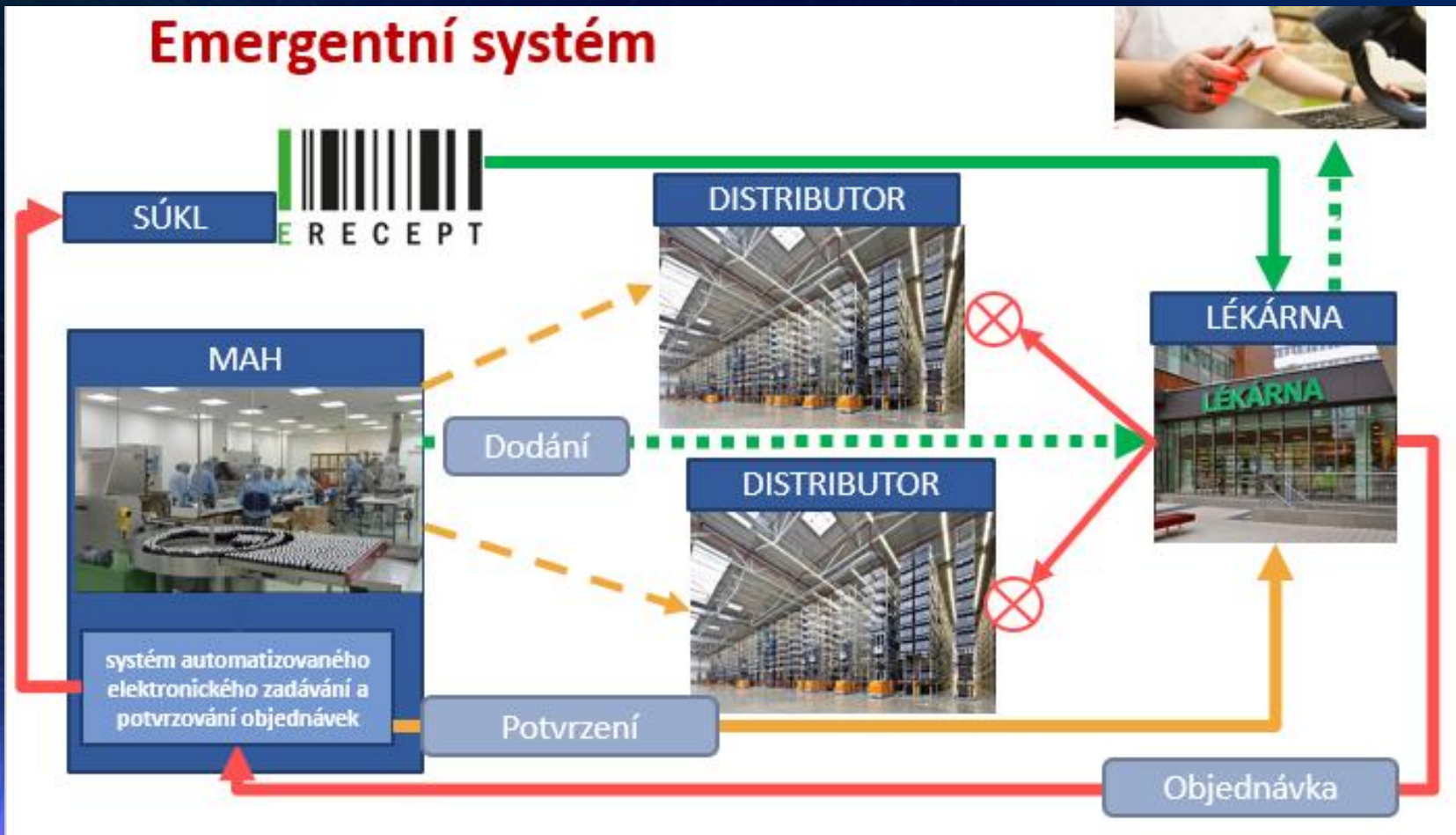
# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

## § 33c Objednávání prostřednictvím emergentního systému

- ☞ **Nemá-li lékárna** k dispozici hrazený léčivý přípravek, jehož vydání požaduje pacient na základě jemu vystaveného elektronického receptu, .....**a ani nelze hrazený léčivý přípravek prokazatelně objednat u 2 distributorů uvedených v emergentním systému, ....., může provozovatel této lékárny objednat předepsaný léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému**
- ☞ **Objedávka podaná prostřednictvím emergentního systému musí obsahovat** identifikační kód lékárny přidělený Ústavem podle tohoto zákona, identifikaci objednávaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, případně název léčivého přípravku a doplněk názvu, počet objednávaných balení léčivého přípravku a **identifikátor elektronického receptu** za účelem ověření předepsání objednávaného léčivého přípravku včetně jeho množství.
- ☞ **Léčivý přípravek dodaný** na základě objednávky učiněné **prostřednictvím emergentního systému** je provozovatel lékárny povinen **převzít a použít výhradně k výdeji pacientům na recept.**

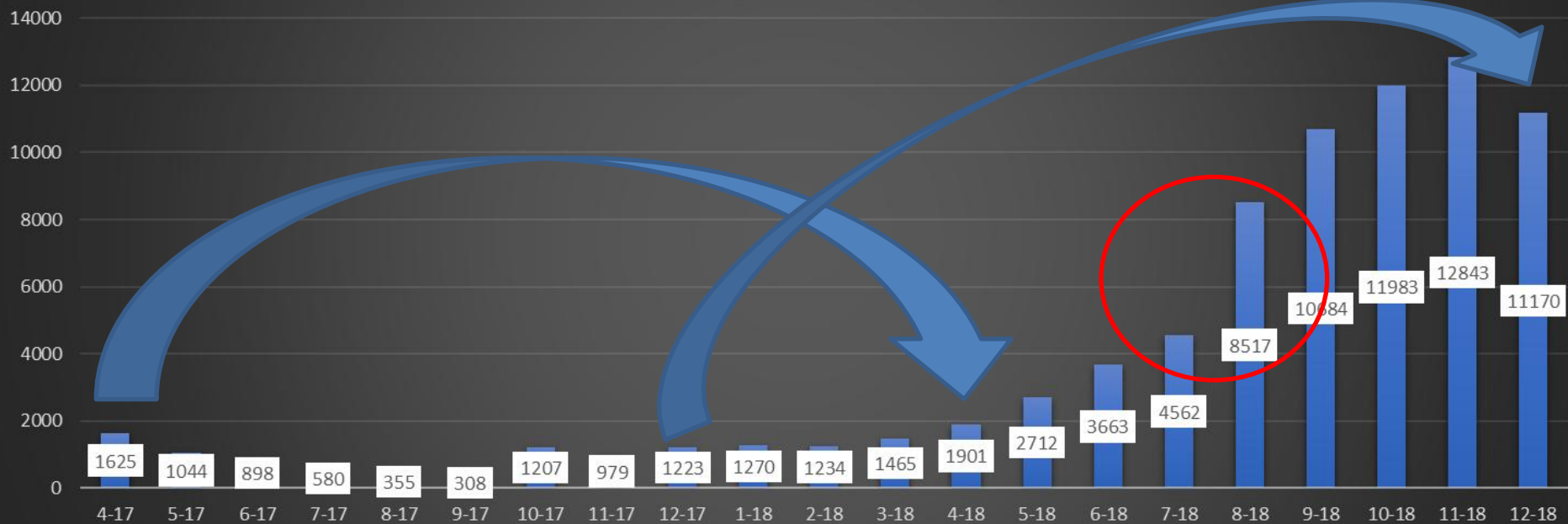
# Dostupnost léčivých přípravků (zdroj SÚKL)

## Emergentní systém



# Emergentní systém (EGS) na Slovensku od 1.4.2017

Celkový počet ISEDO objednávek v SK



**YoY 04/2018: +17% objednávek (#1.901 obj. = 0,04% trhu)**

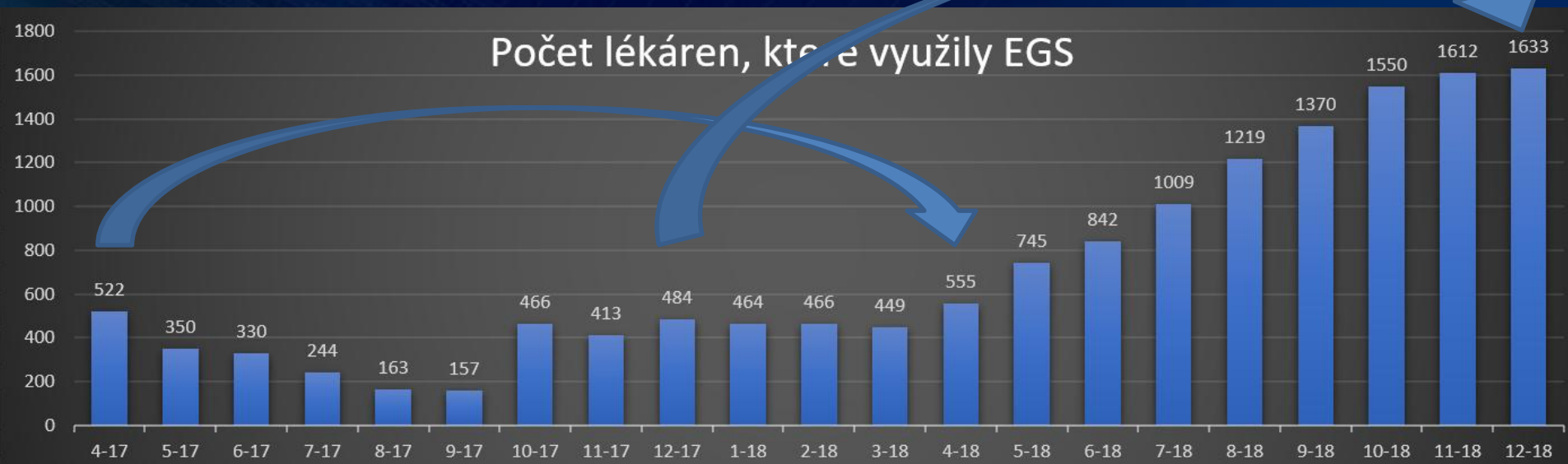
**YoY 12/2018: +813% (#11.170 obj. = 0,3% trhu)**

Trh SK 2017: 1 objednávka = Ø1,5 ks LP a expedováno 81.000.000 ks LP/2017 (4.500.000 obj./M)



# Emergentní systém (EGS)

## na Slovensku od 1.4.2017



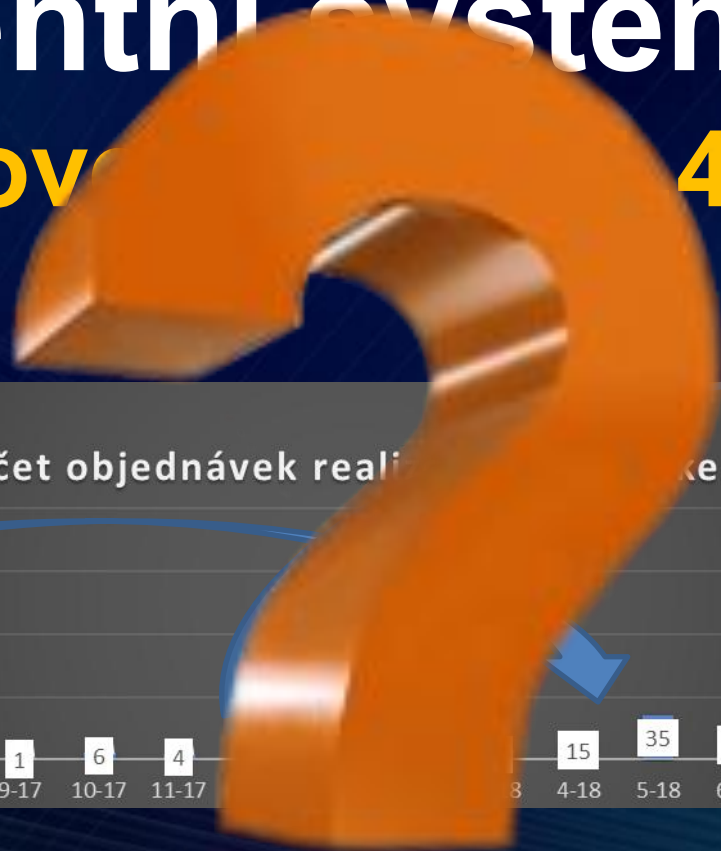
**YoY 04/2018: +6% lékáren (#555 = 29% trhu)**

**YoY 12/2018: +237% (#1.633 = 84% trhu)**

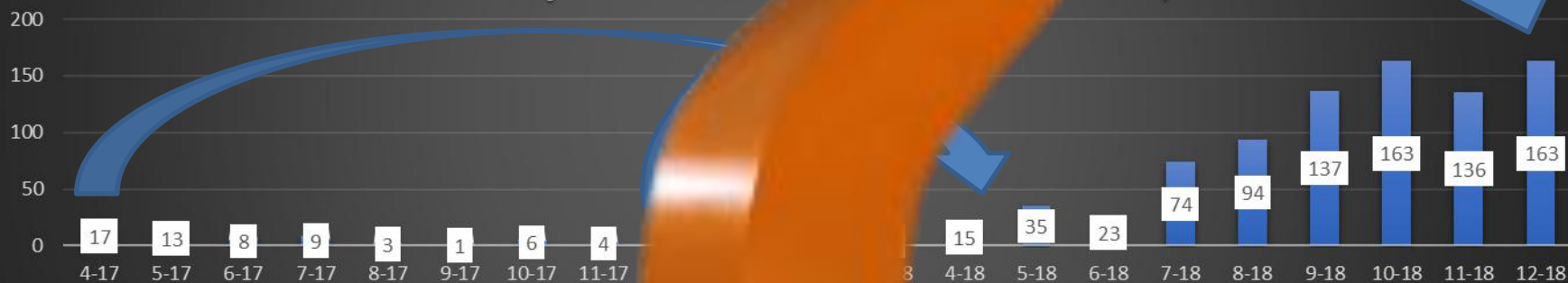
Trh SK 2017: 1.945 lékáren

# Emergentní systém (EGS)

na Slovensku 4.2017



Počet objednávek realizovaných k konci/svátku



**YoY 04/2018: -12% objednávek (#15 obj. = 0,0003% trhu)**

**YoY 12/2018: +2.61% objednávek (#163 obj. = 0,004% trhu)**

Trh SK 2017: 1 objednávka = Ø1,5 ks LP a ex. 1.000.000 ks LP/2017 (4.500.000 obj./M)

# Emergentní systém (EGS) na Slovensku od 1.4.2017

Průměrný měsíční očekávaný normostav k říjnu 2019:

8.803 objednávek (0,2%)

13.205 ks LP (0,2%)

1.422 lékáren (73%)

124 objednávek o víkendech/svátcích (0,003%)



**UNIPHARMA**

1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

*Líder v distribúcii liekov a farmaceutických výrobkov*



# Dostupnost léčivých přípravků

(zdroj KMVS)

## Tržní podíl distributora – zákon č. 378/2007

### Distributor léčiv

#### § 77 Práva a povinnosti distributora

**h)** zajistit dodávky humánních LP lékárnám v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v ČR a to 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 LP **v rozsahu tržního podílu distributora** a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat.



# Dostupnost léčivých přípravků

## (zdroj KMVS)

### Kde celý příběh začal?

Původní znění § 77 odst. 1 písm. h): „zajistit pro humánní léčivé přípravky, jejichž je distributorem, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v **množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice**; prováděcí právní předpis stanoví požadavky na množství a časové intervaly, popřípadě jejich vzájemný vztah při dodávkách léčivých přípravků k zajištění potřeb pacientů“

# Dostupnost léčivých přípravků

(zdroj KMVS)

**Vládní návrh znění § 77 odst. 1 písm. h) (doplnění o):** „v případě, že provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky požádá distributora o dodávku registrovaného léčivého přípravku, jehož je distributorem a který v období předchozích 6 kalendářních měsíců prokazatelně distribuoval, je distributor povinen zajistit tomuto provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin od obdržení jeho požadavku; dále je povinen postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 77d, kterým se omezuje nebo zakazuje distribuce léčivých přípravků do zahraničí.“

# Dostupnost léčivých přípravků

## (zdroj KMVS)

Povinnost držitele zásobit distributora:

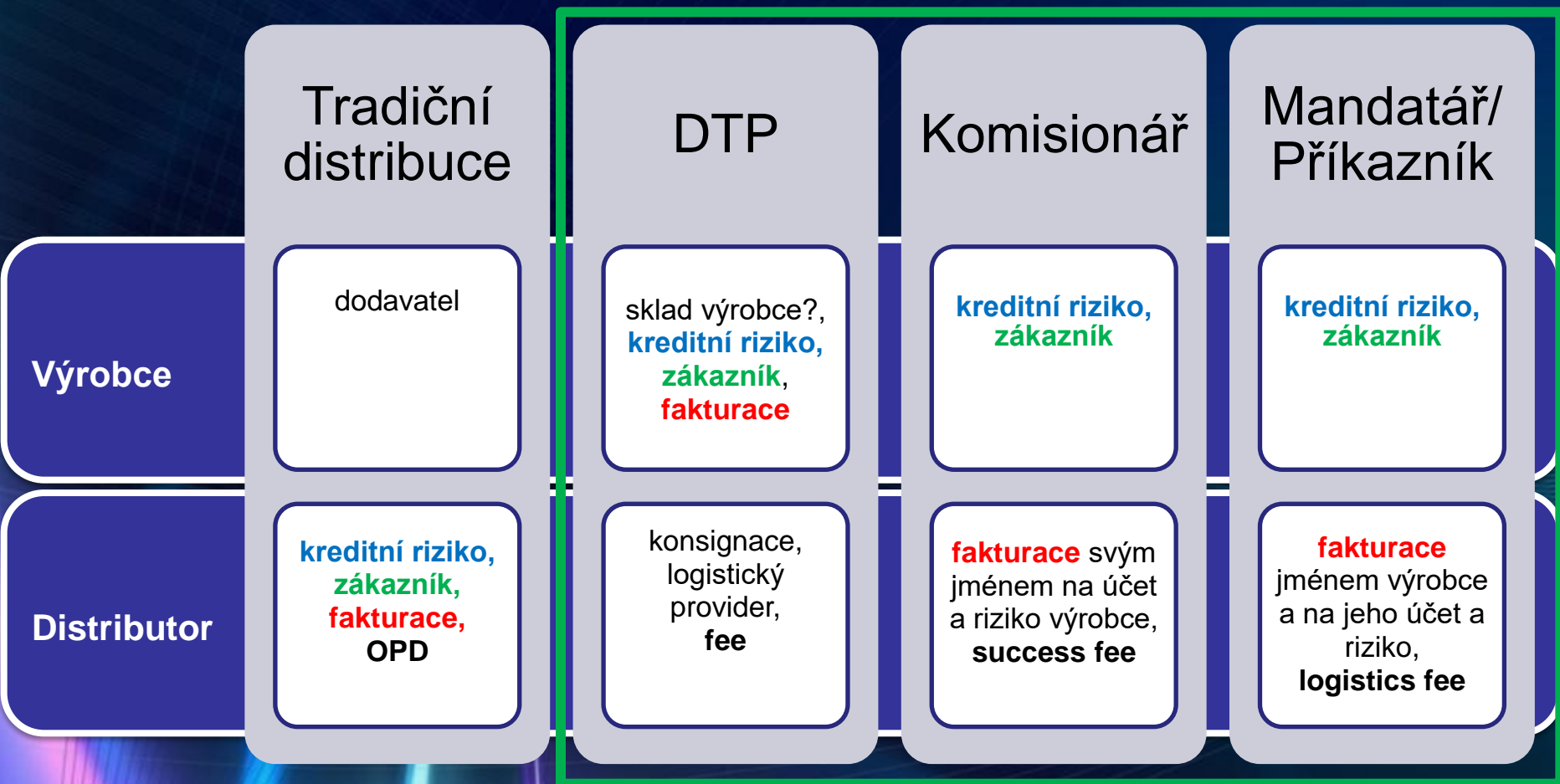
*„v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň **průměrné poptávce** provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora **po dobu 2 týdnů**“*

*Pouze distributora, který „vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle § 77 odst. 1 písm. h)“*

*Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4., je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků.*

*Distributor nesmí léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. distribuovat do zahraničí.*

# Dostupnost léčivých přípravků





# Dostupnost léčivých přípravků

(zdroj SPRINX)

	Odhad obrátu v mld. CZK/ MAT 03/2018	Podíl v segmentu trhu
DTP (Retail)	<b>4,1</b>	<b>9,6 %</b>
DTH (Hospital)	<b>3,8</b>	<b>16,9 %</b>
<b>CELKEM</b>	<b>7,9 mld CZK</b>	<b>11,9% trhu</b>

# Dostupnost léčivých přípravků

"Výrobci, kteří se rozhodli využít servisních DTP/DTH služeb členů AVEL (84% trhu), **dokázali zajistit dostupnost dodávek pro účely výdeje českým pacientům** a naplňovat tak řádnou péči o veřejné zdraví v souladu s hospodářskou soutěží a **běžnou praxí členských zemí EU!**

Dále je také třeba uvést, že uvedené využití servisních DTP/DTH služeb členů AVEL **přispělo ke snížení hodnoty reexportu o 89% a v kusech o 87% mezi 2012-2016!**

To je jasný důkaz založený na faktech SÚKL dat o vysokém přínosu i vysoké efektivitě těchto řízených kanálů, nezastupitelnosti významné role velkodistributorů v AVEL!"

MERTA BAYWATCH

