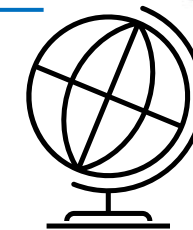
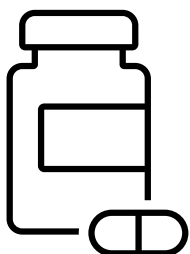


(NE)DOSTUPNOST LÉKŮ A AKTUÁLNÍ LEGISLATIVNÍ ZMĚNY V OBLASTI LÉČIV

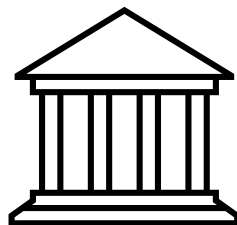
Česká asociace farmaceutických firem
Mgr. Filip Vrabel, výkonný ředitel
9. prosince 2024



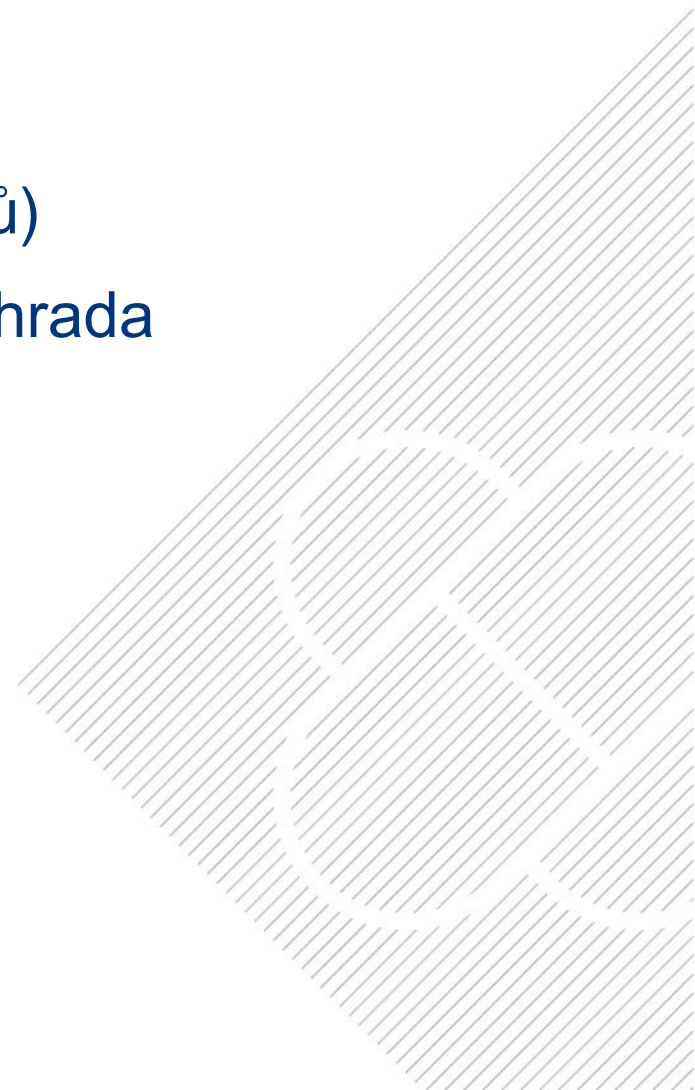
- Počet výpadků dodávek léčiv roste v celé Evropě
- Národní státy přijímají různá legislativní opatření (safetystock a sankce)
- Farmaceutické firmy upravují své plány dodávek a interní postupy (včetně reportingu) s cílem mitigovat rizika
- Problém posledních let jsou ceny energií v Evropě, růst nákladů transkontinentální přepravy a zvyšování cen výrobních surovin, včetně API a obalových materiálů
- Nové regulace v některých případech také znamenají vyšší náklady
- Snižující se hrubá marže nutí farmaceutické firmy opět k další optimalizaci, včetně delistování nerentabilních SÚKL kódů
- Trend se v příštích letech pravděpodobně neobrátil



- Novela zákona o léčivech se nezaměřuje na **řešení příčin nedostupnosti**, ale snaží se
 - nastavit lepší monitoring situace na trhu, aby dokázali regulátoři dřív a rychleji reagovat, např. skrze reporting řady dat ze všech článků řetězce (UST-45, UST-46)
 - zvýšit odpovědnost MAHů za dodávky léčiv na trh, např. skrze zrobustnění zásob nebo nastavení procesů dřívějšího hlášení potenciálních problémů s dostupností (to má ale finanční dopad)
 - zajistit rovnoměrnější alokaci zboží napříč ČR u těch léčiv, které již jsou v kritické fázi (ne)dostupnosti



- Selhání globálních dodavatelských řetězců
- Protahování dodavatelského řetězce (odliv výroby)
- Nízká konkurenceschopnost (malý počet kompetitorů)
- Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena, popř. úhrada
- Extrémní převis poptávky nad nabídkou
- Specifické regulatorní překážky
- Reexport
- Neefektivity v distribuci do lékáren (lokální alokace)
- Nezveřejňování skladových zásob



Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena?

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
Náklady zdravotních pojišťoven na péči celkem	220 642	285 332	456 633
index (2013 = 100 %)	100%	129,32%	206,96%
zubaři	10 005	11 149	16 952
index (2013 = 100 %)	100%	111,43%	169,44%
praktičtí lékaři (PL + PLDD)	13 379	15 983	27 198
index (2013 = 100 %)	100%	119,46%	203,29%
ambulantní specialisté	14 845	18 888	32 915
index (2013 = 100 %)	100%	127,23%	221,72%
diagnostika (laboratoře, radiologie, aj.)	8 734	11 079	16 459
index (2013 = 100 %)	100%	126,85%	188,45%
nemocnice (akutní lůžková péče + ambulantní péče v nemocnicích; bez následné péče a léčiv)	91 002	119 838	188 769
index (2013 = 100 %)	100%	131,69%	207,43%
lázně	1 579	3 387	4 430
index (2013 = 100 %)	100%	214,50%	280,56%
následná péče, LDN a ošetrovatelská lůžka	6 077	9 581	15 706
index (2013 = 100 %)	100%	157,66%	258,45%
odborné léčebné ústavy (rehabilitační ústavy)	5 785	8 918	12 811
index (2013 = 100 %)	100%	154,16%	221,45%
zdravotnická záchranná služba	2 149	2 806	5 710
index (2013 = 100 %)	100%	130,57%	265,70%
zdravotnické prostředky (pomůcky) vydávané na poukaz	6 058	7 944	11 787
index (2013 = 100 %)	100%	131,13%	194,57%
ostatní celkem (např. léčby v zahraničí, vakcíny, převozy, hemodialýza, hospice apod.)	16 984	23 244	47 660
index (2013 = 100 %)	100%	136,86%	280,62%

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
léky vydané v lékárně na recept	34 633	36 148	44 740
index (2013 = 100 %)	100%	104,37%	129,18%
léky vydané v lékárně na recept (po odečtení SiV)	34 633	34 978	42 580
index (2013 = 100 %)	100%	101,00%	122,95%
centrové léky poskytované ve specializovaných centrech	9 412	16 367	31 496
index (2013 = 100 %)	100%	173,90%	334,64%
léky celkem (v lékárně na recept i centrové)	44 045	52 515	76 236
index (2013 = 100 %)	100%	119,23%	173,09%
léky celkem (v lékárně na recept i centrové, bez SiV)	44 045	51 345	74 076
index (2013 = 100 %)	100%	116,57%	168,18%



2024 – novela zákona o léčivech

Novelu zákona o léčivech začalo MZ psát v r. 2022 bez konzultací s průmyslem

- + Metodiky UST-45 a UST-46 vytvořily reálný základ pro implementaci všech nových povinností pro farmaceutické firmy a distributory
- + Spolupráce se stakeholdery i průmyslem nad UST-45 a UST-46 → teorie zákona se potkává s reálnou byznysovou a logistickou praxí
- Chybí koncepční zaměření na řešení příčin nedostupnosti
 - evropské iniciativy
 - kompetence ČR
- Dopad do oblasti veřejných zakázek (ochota podávat nabídky, sankce, výpovědní lhůty) + do interních procesů nemocnice (objednávky LPOD)

2025 / 2026 – novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

Velká novela zákona zasahující do oblasti prevence, slučování pojišťoven, stomatologické péče, zdravotnických prostředků... ale i léčiv.

- + Několik opatření pro zvýšení dostupnosti levných léků (možnost zvýšení maximální ceny, méně revizí...)
- ? Technické úpravy pro vstup vysoce inovativních léků a orphan drugs
- ! Centrální nákupy
 - Hospital segment (pouze inovativní léky, vč. např. orphan drugs)
 - Otázka rozšíření na celý lékový trh

DĚKUJI ZA POZORNOST