

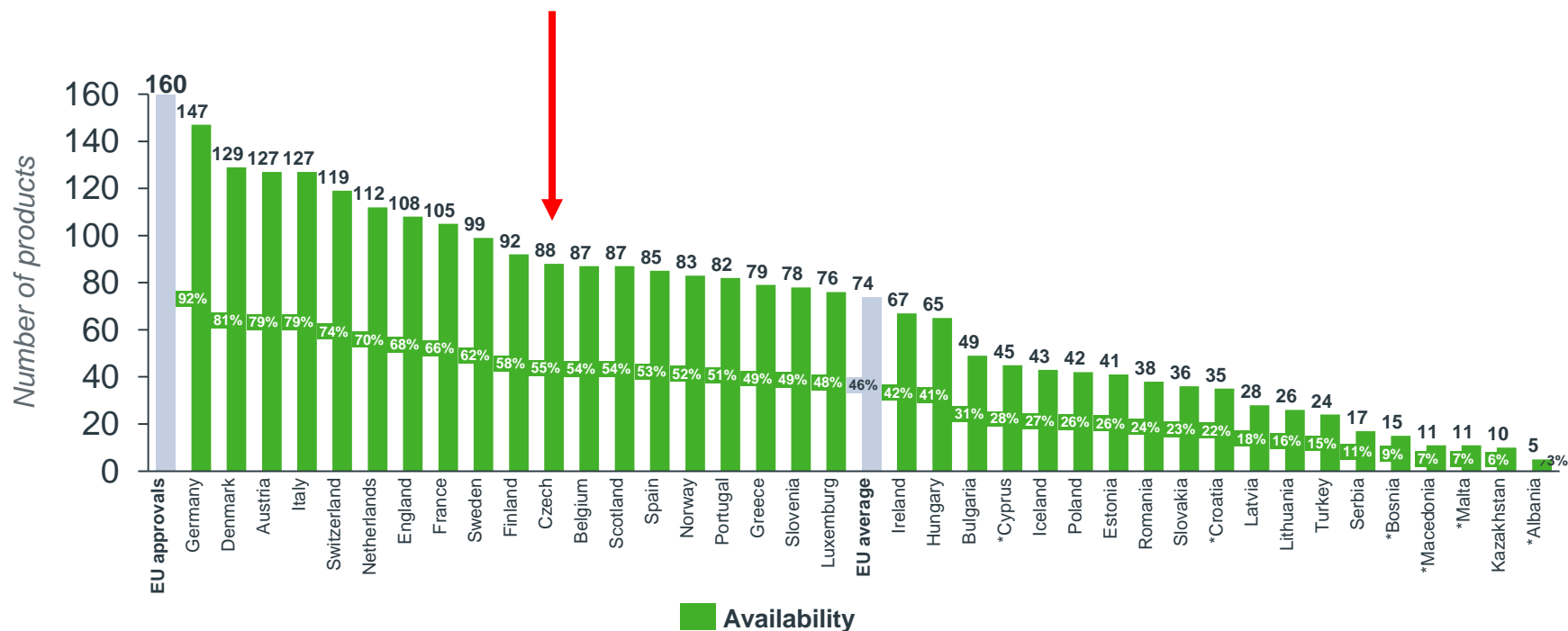
HOSPITAL MANAGEMENT 2022



Mgr. David Kolář
Výkonný ředitel AIFP

SOUČASNÝ STAV NA ČESKÉM TRHU

WAIT REPORT 2021 – Obecně (11)



European Union average: 74 products available (46%) ¹In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.

SOUČASNÝ STAV NA ČESKÉM TRHU

WAIT REPORT 2021 – Onkologie (15)



European Union average: 23 products available (55%) ¹In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.

SOUČASNÝ STAV NA ČESKÉM TRHU

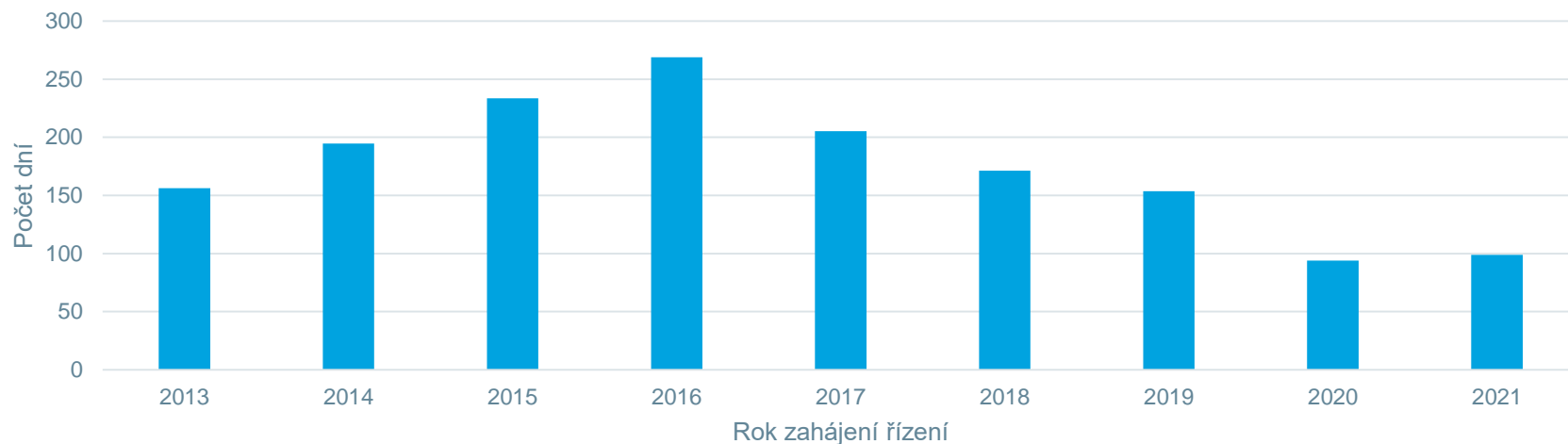
WAIT REPORT 2021 – Orphan drugs (14)



European Union average: 21 products available (37%)¹In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.

SOUČASNÝ STAV NA ČESKÉM TRHU

Průměrný čas do první reakce



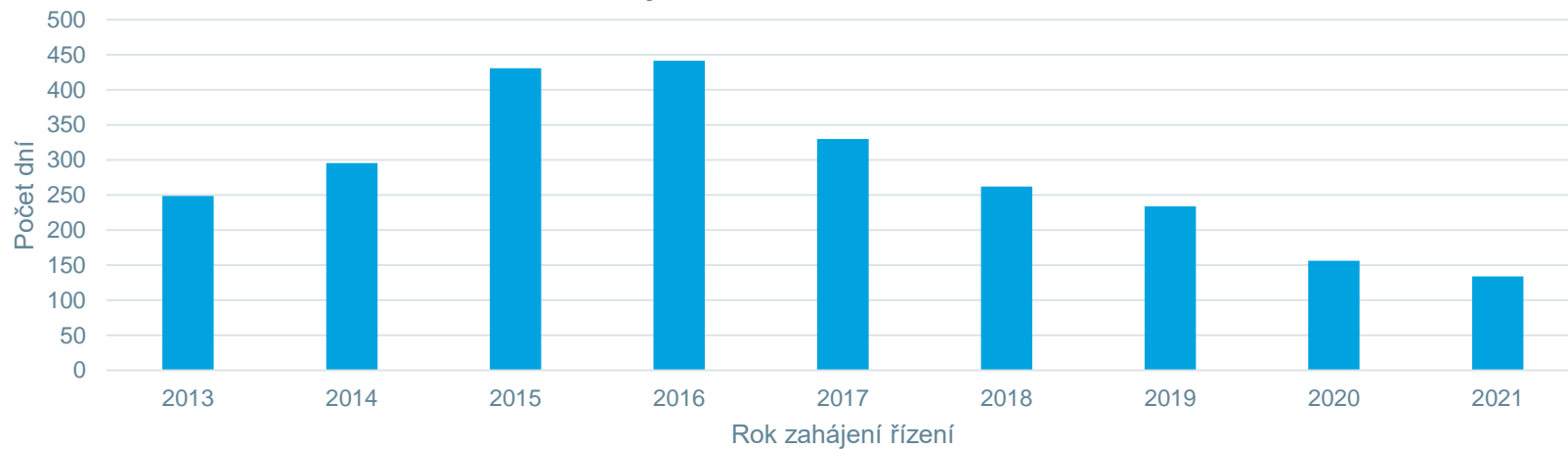
Rok	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Zahájeno	51	74	62	49	65	52	64	59	45*

Graf zobrazuje vývoj průměrného počtu dní od zahájení řízení do dne první reakce SÚKL (výzva k součinnosti nebo hodnotící zpráva), členěno podle roku zahájení řízení. Zahrnuta jsou řízení typu "VaPÚ+MC" zahájená od roku 2013.

* v roce 2021 bylo zahájeno 78 odpovídajících řízení, lhůta pro rozhodnutí zatím nastala jen u 45 z nich.

SOUČASNÝ STAV NA ČESKÉM TRHU

Průměrný čas do rozhodnutí řízení

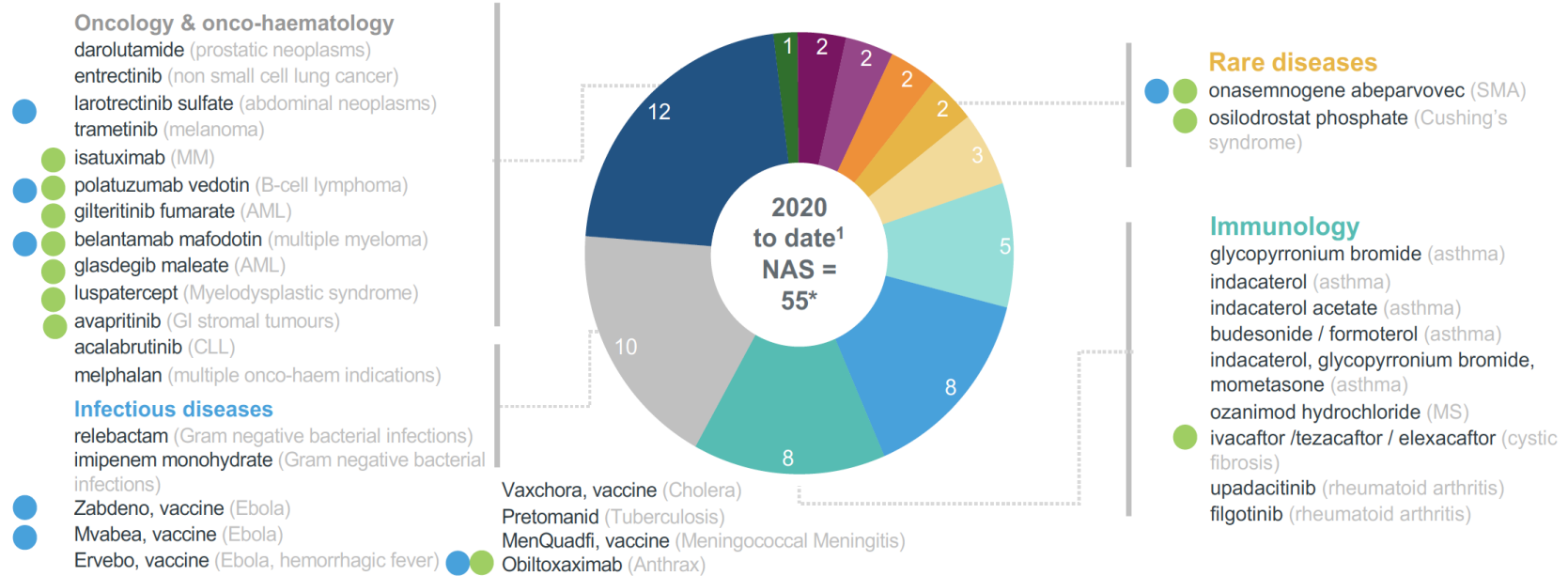
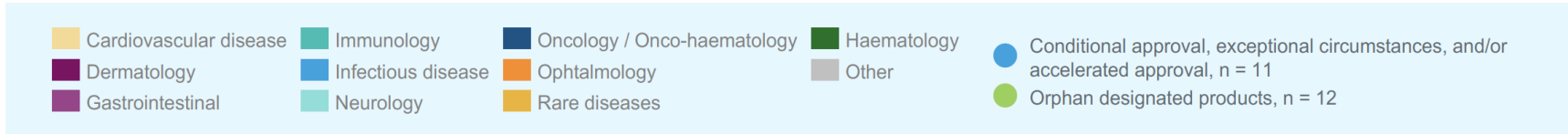


Rok	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Zahájeno	51	74	62	49	65	52	64	59	40*

Graf zobrazuje vývoj průměrného počtu dní od zahájení řízení do dne rozhodnutí, členěno podle roku zahájení řízení. Zahrnuta jsou řízení typu "VaPÚ+MC" zahájená od roku 2013 .

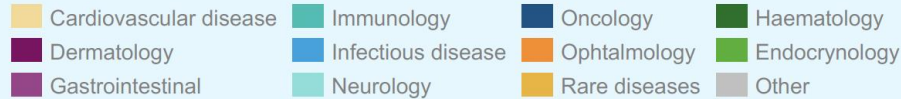
* v roce 2021 bylo zahájeno 78 odpovídajících řízení, lhůta pro rozhodnutí zatím nastala jen u 40 z nich.

2020 has witnessed the EMA approval of 55 new active substances, mainly in infectious diseases, immunology and haematology



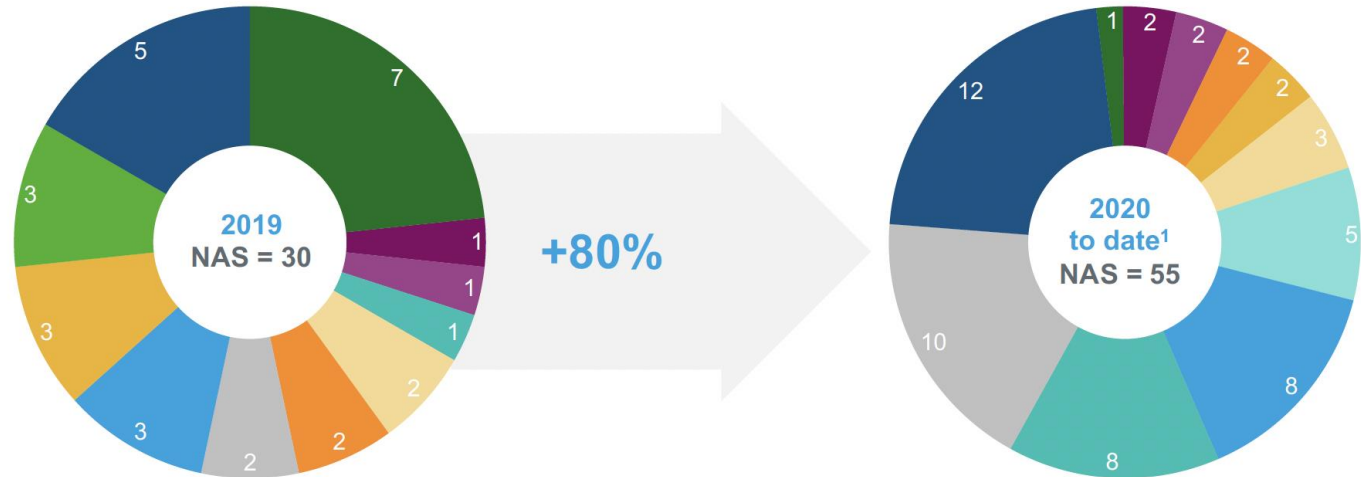
Note: (1) As of 11.2020, (*) innovative products only excludes biosimilars, generics, influenza vaccines, indication expansions, and non-human products; Abbreviations: Spinal Muscular Atrophy (SMA), Acute Promyelocytic Leukemia (APL), Myeloid Leukaemia (AML), Chronic Lymphocytic Leukaemia, Multiple Sclerosis (MS) – [link](#) to glossary; Source: [EMA European public assessment reports](#)

The number of new active substances approved by EMA this year increased by ~80% as compared to 2019



Across TAs:

- 7 orphan designations (vs 7 in 2020 to date)
- 12 conditional approvals / exceptional circumstances, and/or accelerated approvals (vs 9 in 2020 to date)



For comparison, 30 new active substances were approved by EMA in 2019, mainly for haematology, infectious diseases and cancer. This indicates that the COVID-19 pandemic has not negatively impacted the approval process for innovations coming to the market so far.

Note: (1) As of 21.09.2020; Abbreviations: New active substance (NAS) - [link to glossary](#); Source: [EMA European public assessment reports](#); [Human medicines highlights 2019](#)

CESTA VPŘED: JAK SE MOHOU SYSTÉMY ZDRAVOTNÍ PÉČE PŘIPRAVIT?

Aby mohly systémy zdravotní péče poskytovat rychlý, účinný, spravedlivý, rovný a udržitelný přístup pacientů k novým lékům, mohou se připravit v následujících oblastech:



Úprava regulačních předpisů



Vypracování nových způsobů oceňování a odměňování inovací



Vytvoření nových modelů financování



Umožnění sběru dat z reálné klinické praxe, které pomohou v přístupu k inovativní léčbě

TZV. „TŘETÍ CESTA“

- Novela zákona č. 48/1997 Sb. účinná od 1.1.2022 mj. přinesla **novou cestu pro vstup do úhrady pro léčivé přípravky na vzácná onemocnění** (orphan):
 - Nákladová efektivita se nehodnotí
 - Bere se v úvahu celospolečenský přínos a dopad na zlepšení kvality života pacientů
 - Do rozhodování nově vstupují zástupci pacientů a lékařů

⇒ **Jednoznačně jde o krok správným směrem. Nicméně:**

Orphan

- Léky na vzácná onemocnění
- Definované prevalencí (méně než 5 z 10 000)

≠

Moderní terapie

- Humánní léčivé přípravky založené na genech, tkáních či buňkách
- Nezáleží na prevalenci, ale na léčebném principu

PŘEDPOKLADY ŘEŠENÍ

Dostupnost dat a digitalizace

- Kvalitní datová infrastruktura je nutnou podmínkou pro implementaci moderních platebních mechanismů

Value-based pricing

- Úhrada založená na skutečném přínosu konkrétní terapie pro pacienta

Moderní platební mechanismy

- Indication- and combination-based pricing
- Outcomes-based payments
- Over-time payments
- Subscription payments

⇒ **Nový zákon o veřejném zdravotním pojištění?**

VEŘEJNÉ ZAKÁZKY ORIGINÁLNÍCH LP

- Energie, kancelářské vybavení, IT služby X léčivé přípravky
- **Vždy je třeba brát ohled na dostupnost péče pro pacienty**
- Aspekty:
 - ▶ Vysoce generifikované molekuly (2+ generik), primárním uchazečem by měl být distributor
 - ▶ Nákup by měl probíhat přirozeně dle potřeb zdravotnických zařízení
 - ▶ Racionální legislativní rámec, efektivita VZ, smysluplnost
 - ▶ Cena vs. kvalitativní kritéria (MEAT) + evropský kontext
 - ▶ Lege artis

SEKTOROVÉ ŠETŘENÍ

DĚKUJI ZA POZORNOST



david.kolar@aifp.cz