

CÍL PRO BLOK Č. 2 „AKTUÁLNÍ SITUACE & PŘÍLEŽITOSTI NA TRHU LÉČIV A ZDRAVOTNICKÉHO MATERIÁLU“:

KOMPLEXNĚ A INTERAKTIVNĚ PŘEDSTAVIT, ROZEBRAT A PRODISKUTOVAT AKTUÁLNÍ STAV, PROBLEMATIKU A CELÝ KONTEXT **PRODEJE LÉČIV & ZDRAVOTNICKÉHO MATERIÁLU A SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVNÍ ZMĚNY, DÁLE OPTIMALIZACE NÁKUPU POMOCÍ ELEKTRONIZACE & DIGITALIZACE A PROBLÉM NEDOSTATKU LÉKŮ**

Pozvání k aktivní účasti přijali:

Michal Krejsta - LEXUM, AVEL ČR, AVEL SK

Čeněk Merta - Ministerstvo zdravotnictví ČR, FN Olomouc

Petr Šustek - AK Šustek & Co.

Filip Vrubel - Česká asociace farmaceutických firem

Igor Pieš - Kastner & Pieš, advokátní kancelář

Michal Filip - FN Hradec Králové

Aleš Martinovský, Jakub Král - PORTA Medica

Jakub Velík - Státní ústav pro kontrolu léčiv

PharmDr. Michal Krejsta, MBA, LL.M.

Generální ředitel/ Předseda představenstva LEXUM a.s. ČR & SK

Předseda představenstva SAPOCH, z.s.

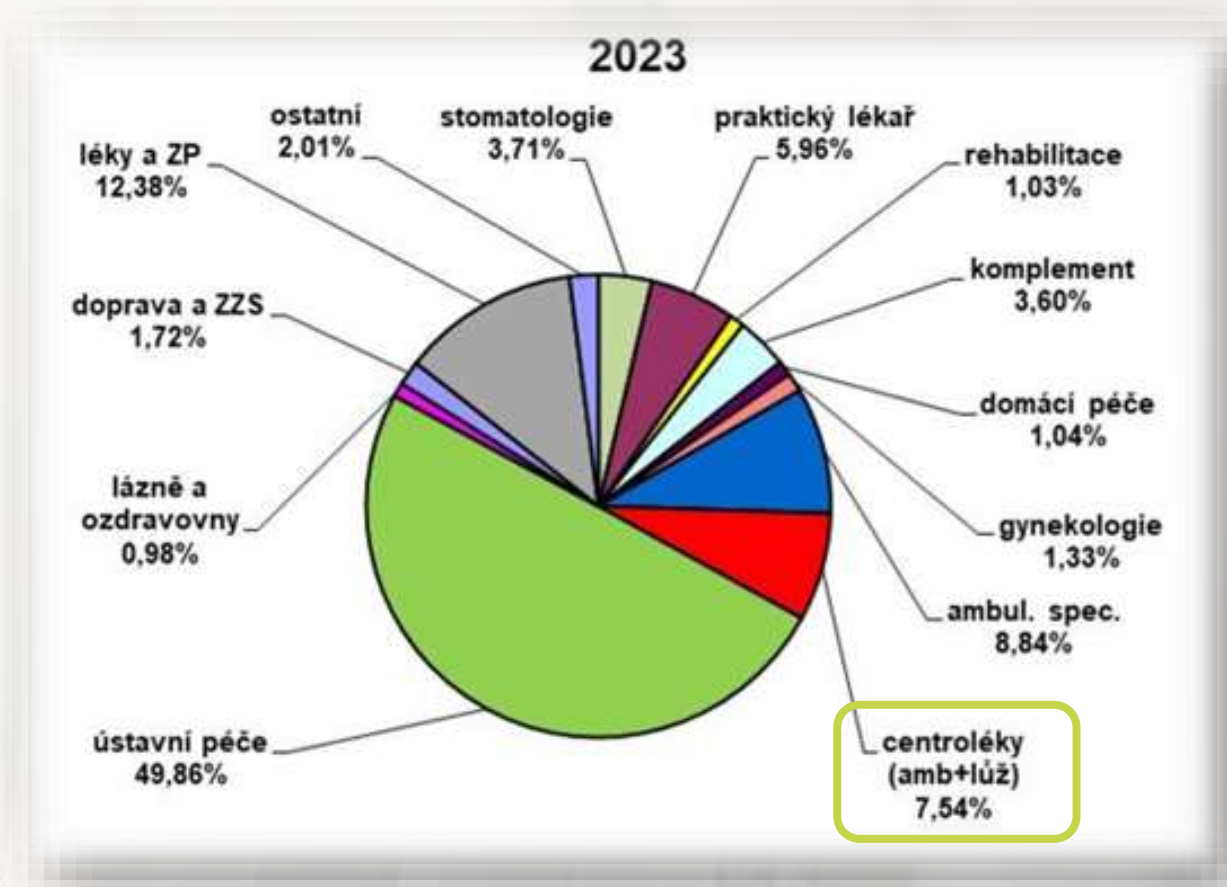
Výkonný tajemník AVEL ČR, AVEL SK

Výkonný tajemník APDZ

Hlavní rizika & příležitosti cen, úhrad a dostupnosti **biologické léčby v centrech specializované péče** z prostředků veřejného zdravotního pojištění



Centrové biologické léky (CBL) - významný podíl výdajů z prostředků v.z.p.

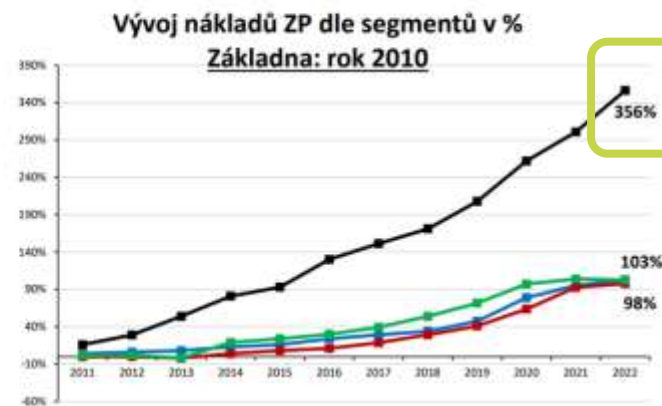


Zdroj: MZ ČR, VZP ČR

Centrové biologické léky (CBL) - mimořádný objemový růst +356%

Celkové náklady zdravotních pojišťoven: vývoj dle segmentů

Zdroj: Výroční zprávy ZP



— Ambulantní péče — Nemocnice — Následná a dlouh.péče — Centrové léky

Celkové náklady zdravotních pojišťoven čerpané ze základního fondu zdravotního pojištění včetně dohodných položek zúčtované v daném období, dosáhly v roce 2022 celkového objemu **418,1** mld. Kč.

ZDRAVÍ2030

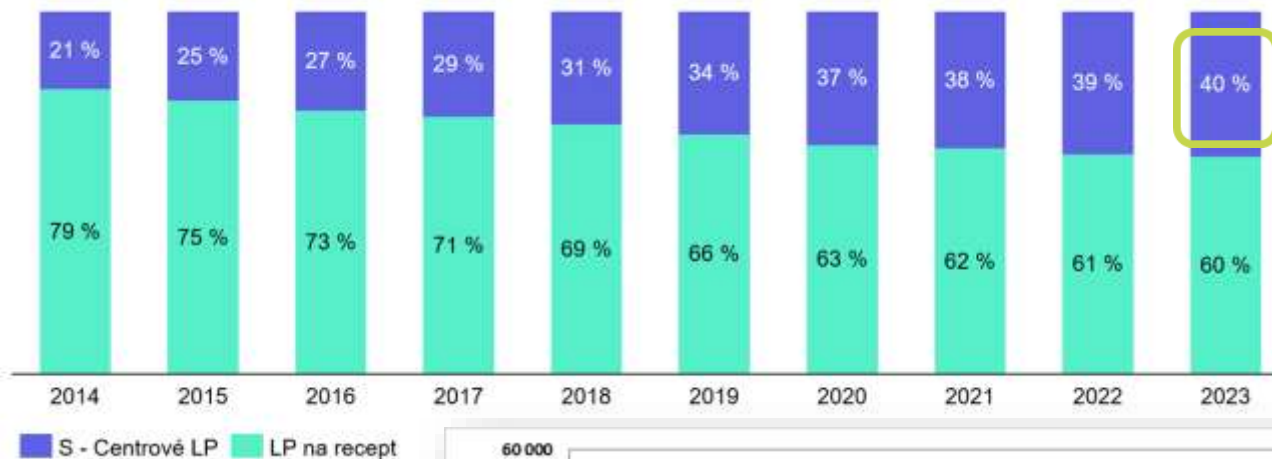
Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030: analytické podklady

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

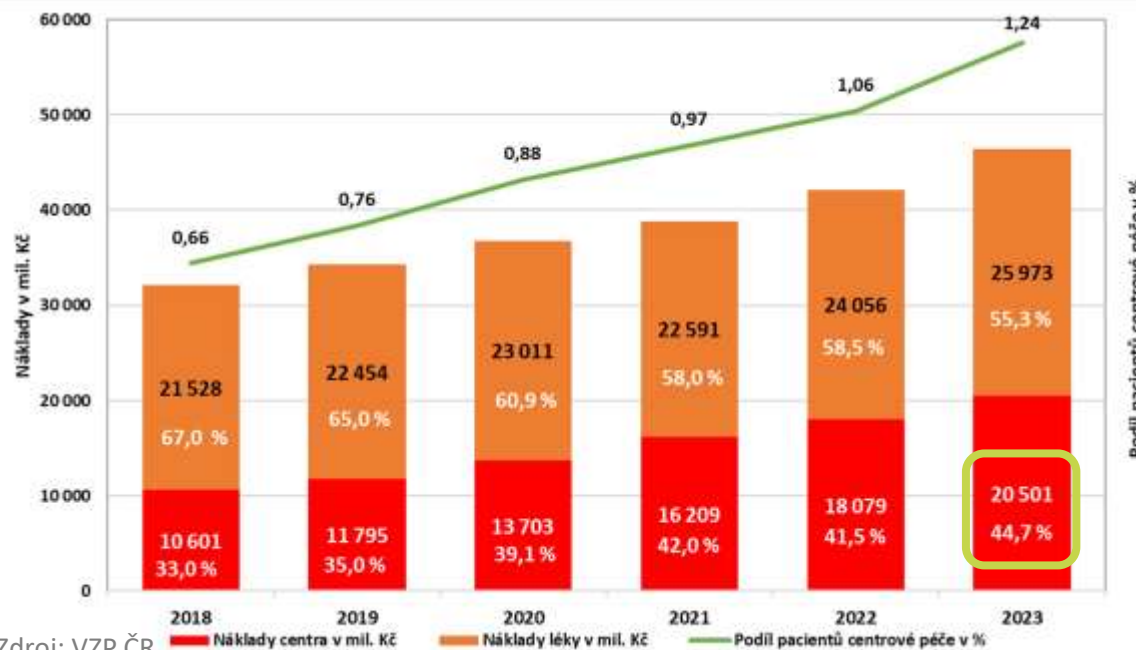
ÚZIS

Zdroj: MZ ČR, ÚZIS

Centrové biologické léky (CBL) - nebývalý podílový růst +166%



Zdroj: COGVIO

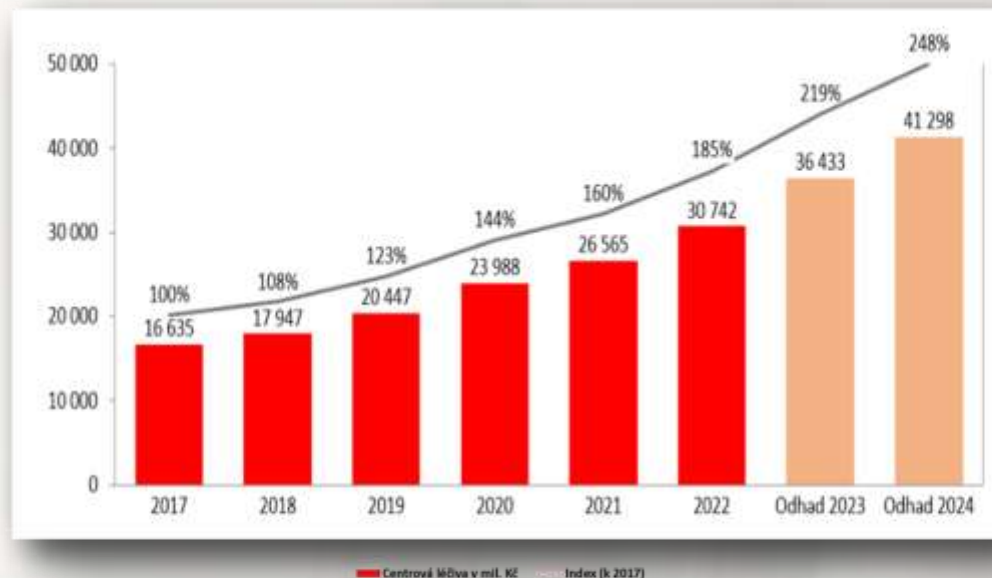


Zdroj: VZP ČR



Centrové biologické léky (CBL)

- nejdynamičtější hodnotový růst +85%/5Y a +16% v 24/23

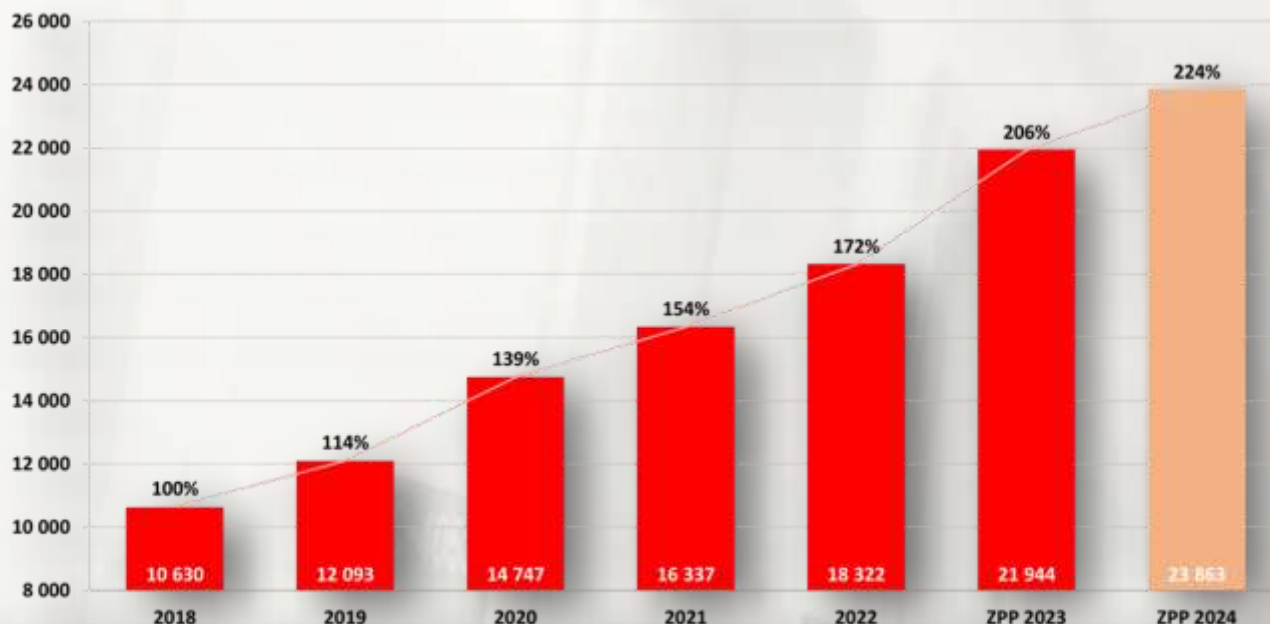


Ukazatel	Skutečnost					ZPP 2022	Odhad 2023
	2017	2018	2019	2020	2021		
Náklady	16 635	17 947	20 447	23 988	26 565	30 742	36 433
Meziroční nárůst nákladů		1 312	2 499	3 541	2 577	4 177	5 691
Kumulativní nárůsty k roku 2017		1 312	3 812	7 353	9 930	14 107	19 798
Roční tempa růstu v %		108	114	117	111	116	119
Kumulativní tempa růstu v %		108	123	144	160	185	219

Zdroj: VZP ČR

Centrové biologické léky (CBL)

- nejdynamičtější hodnotový růst +92%/5Y a +16% v 24/23

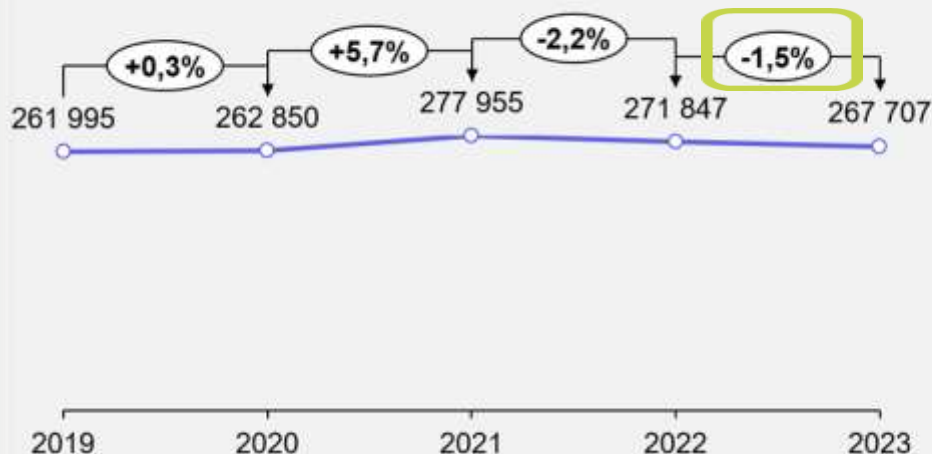


Ukazatel	Skutečnost						ZPP 2024
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Náklady	10 630	12 093	14 747	16 337	18 322	20 461	23 863
Meziroční nárůst nákladů		1 463	2 654	1 590	1 985	2 139	3 402
Kumulativní nárůsty k roku 2018		1 463	4 117	5 707	7 692	9 831	13 233
Roční tempa růstu v %		114	122	111	112	112	117
Kumulativní tempa růstu v %		114	139	154	172	192	224

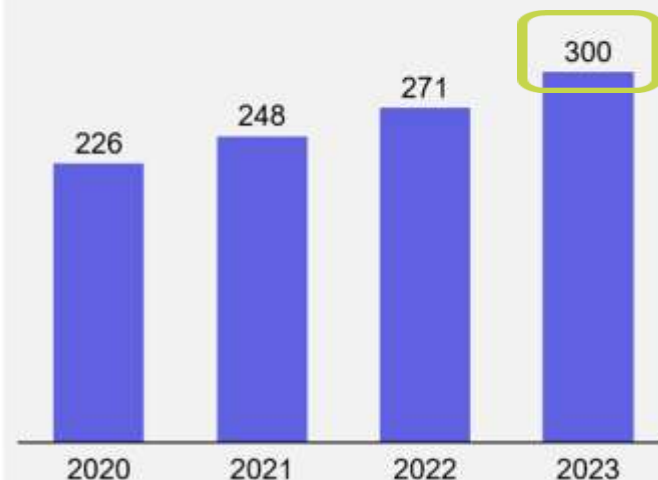
Centrové biologické léky (CBL)

- ØUOP vs. #SCAU (-1,5% vs. +11%)

Průměrný roční náklad na pacienta



Počet hrazených účinných látek



Zdroj: COGVIO

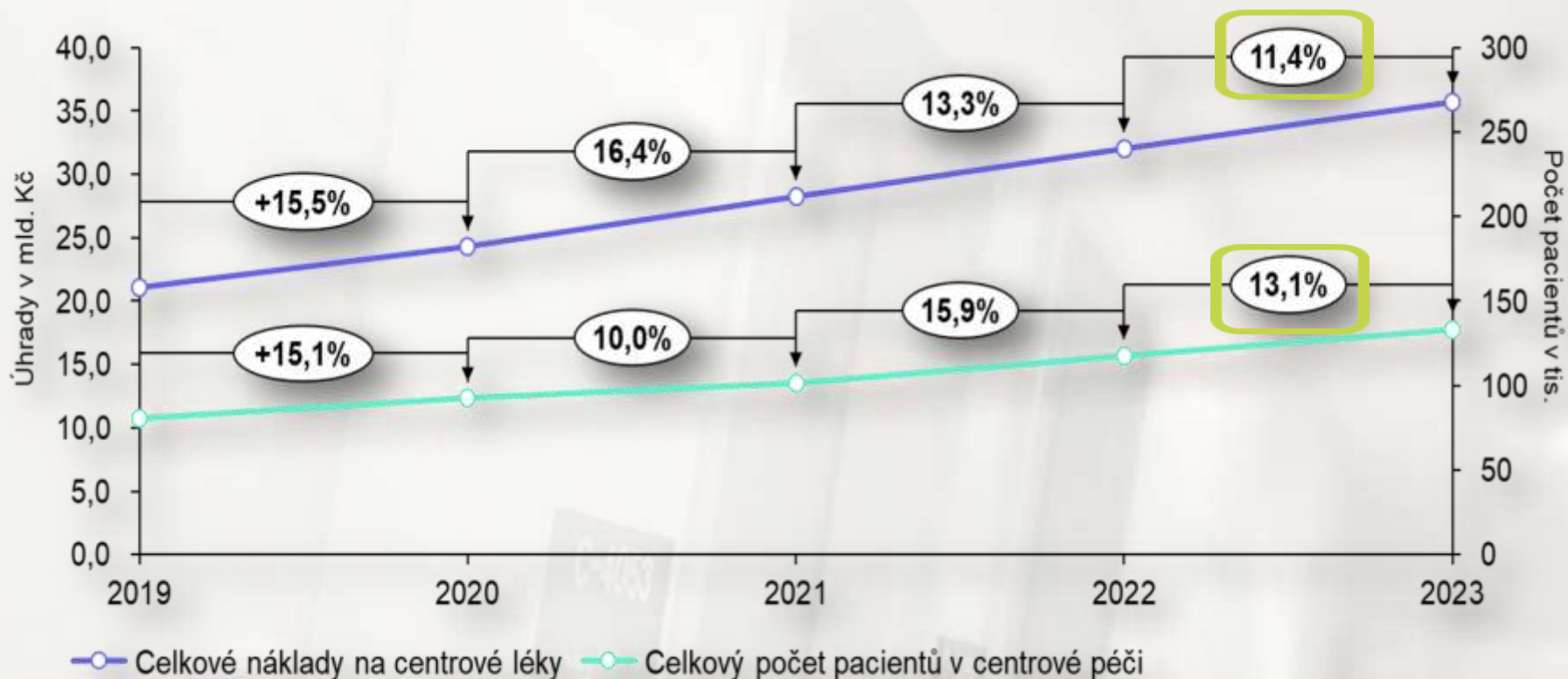
Centrové biologické léky (CBL)

- No. 7 Rate of Availability 62% (EFPIA 2024)



Zdroj: EFPIA

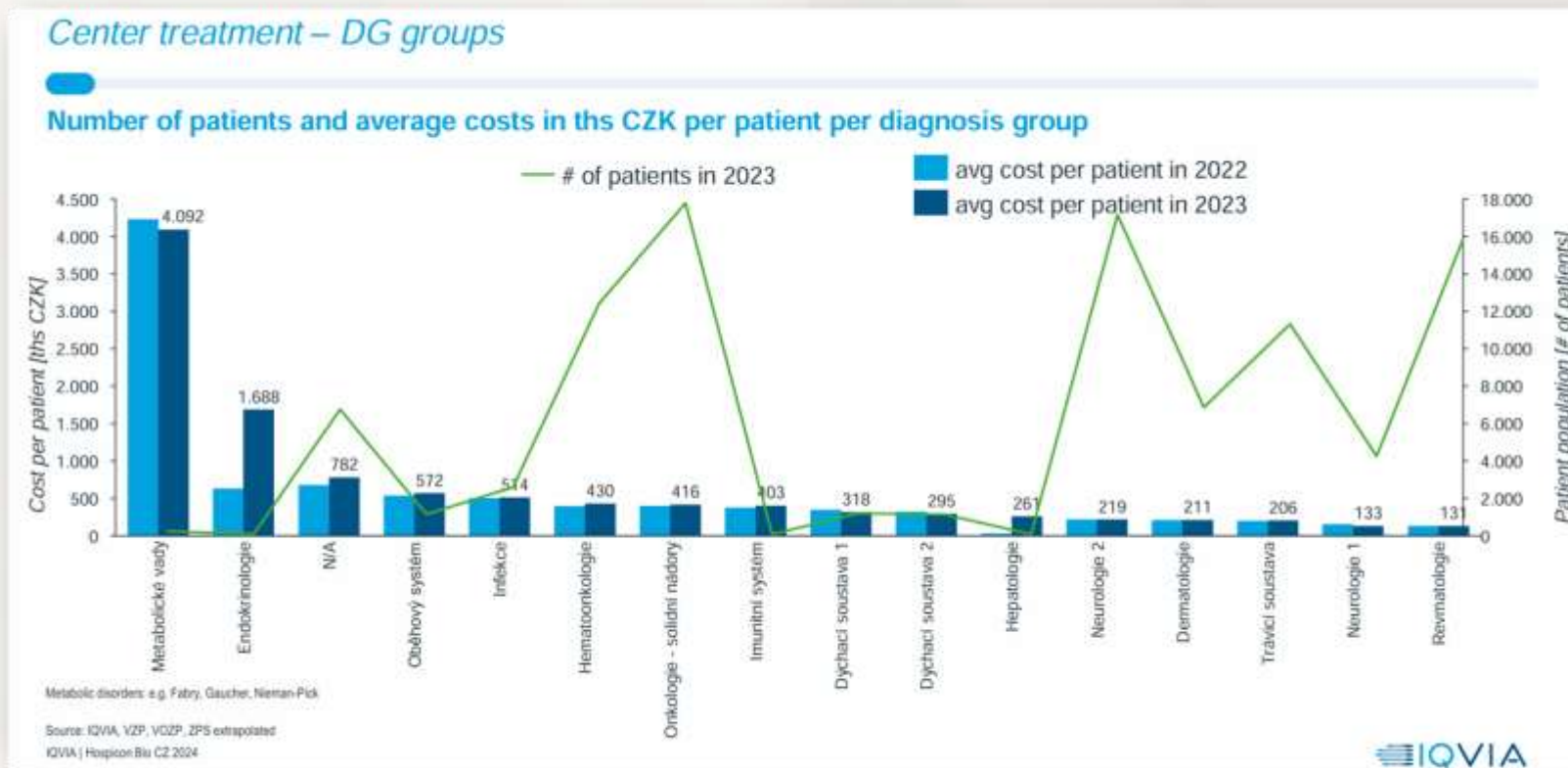
Centrové biologické léky (CBL) - náklady vs. #UOP (+11% vs. +13%)



Zdroj: COGVIO

Centrové biologické léky (CBL)

- Ø náklad/1 UOP vs. # UOP



Zdroj: IQVIA

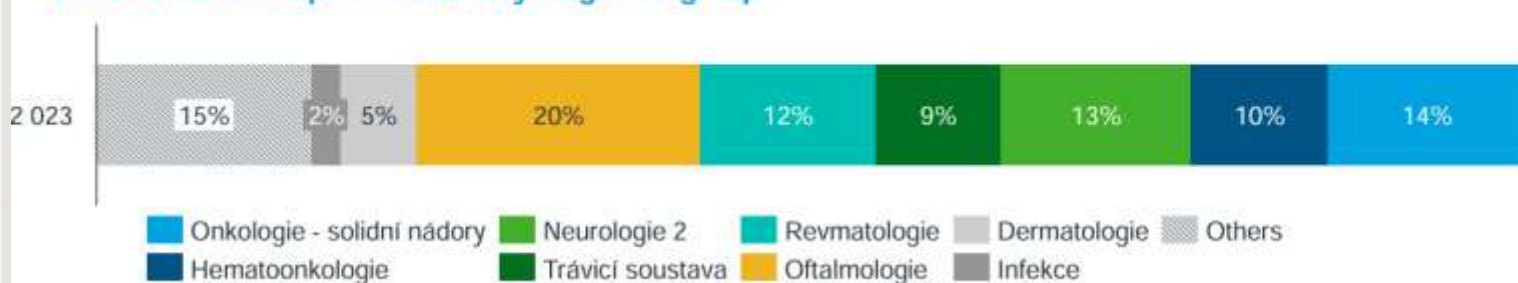
Centrové biologické léky (CBL) - Value vs. Volume 2023

Center treatment – DG groups

Center treatment – value CZK split by diagnosis group



Center treatment – patient count by diagnosis group



Source: IQVIA, VZP, VOZP, ZPS extrapolated
IQVIA | Hospicon Bio CZ 2024



Zdroj: IQVIA

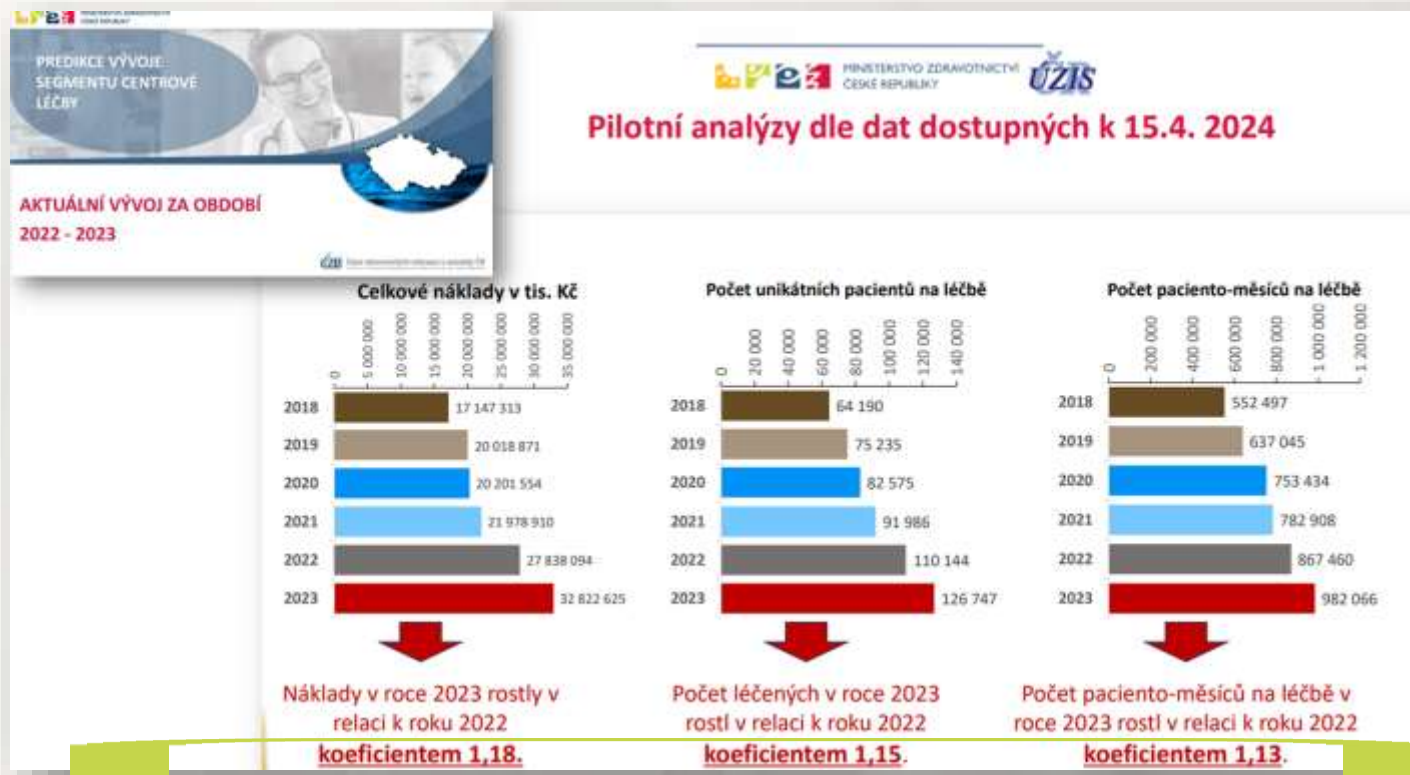
Centrové biologické léky (CBL)

- celkový #UOP a jejich distribuce v segmentech

Segment (seřazeny dle nákladů 2022)	Celkový počet léčených pacientů			
	2019	2020	2021	2022
Onkologie - solidní nádory	12 518	12 647	14 088	17 987
Hemato(onko)logie	8 426	8 945	8 946	10 222
Neurologie	13 695	15 869	18 308	21 162
Infekce	6 519	6 294	6 116	7 002
Trávicí soustava	6 496	7 123	7 990	9 430
Revmatologie	9 392	10 304	11 442	13 629
Oftalmologie	11 669	14 122	16 456	19 407
Dermatologie	2 676	3 005	3 573	4 891
Metabolické vady	189	193	216	299
Spinální muskulární atrofie	–	–	–	133
Dýchací soustava	1 094	1 164	1 285	1 601
Oběhový systém	804	878	885	1 038
Endokrinologie	1 135	1 632	2 398	3 143
Imunitní systém	402	482	487	685
Nefrologie	0	22	49	66
Pohybová soustava	500	298	135	110
Celkem	75 235	82 575	91 986	110 144

Zdroj: VZ PSP ČR

Centrové biologické léky (CBL) - celkové náklady vs. #UOP vs. #UOP-M



Zdroj: MZ ČR, ÚZIS

Centrové biologické léky (CBL)

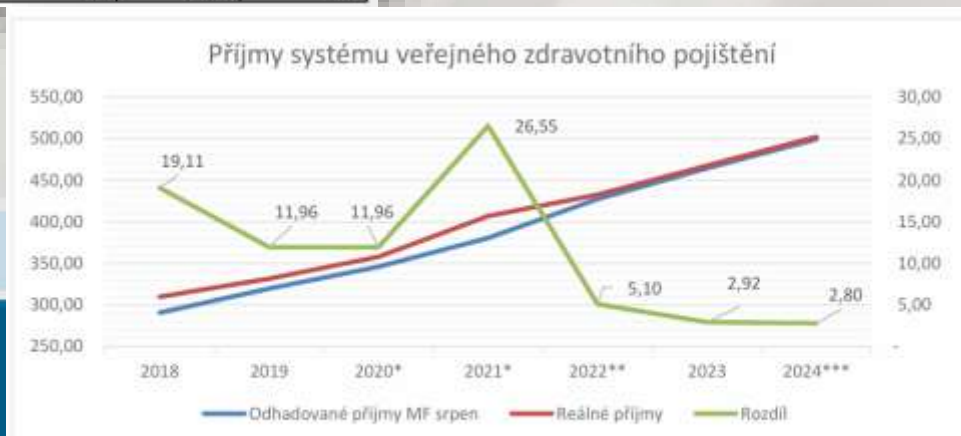
- růst nákladů dle ZPP +10,5% (ÚV 2025 MZ ČR) vs. realita

F.	Ukazatel	Rok 2024	Rok 2025		Rok 2025	2025/2024
		Náklady (tis. Kč)	Přirozený růst (%)	Cenový růst (%)	Náklady (tis. Kč)	Celkový růst (%)
L.	Náklady na zdravotní služby celkem	498 390 687	2,11	1,19	514 964 138	3,33
1	ambulantní péče celkem	135 242 984	2,23	1,77	140 704 228	4,04
1.1	stomatologie	19 137 351	0,00	2,90	19 692 335	2,90
1.2	praktické lékařství	29 762 345	0,22	3,95	31 005 923	4,18
1.3	gynekologie	6 533 211	1,65	1,00	6 707 419	2,67
1.4	fyzioterapie	5 077 930	3,09	2,26	5 353 145	5,42
1.5	laboratoře a radiodiagnostika	18 022 423	4,36	-0,06	18 795 833	4,29
1.5.1	laboratoře	13 752 282	-5,00	-0,10	14 425 456	4,90
1.5.2	radiodiagnostika	3 251 883	3,00	0,06	3 352 119	3,08
1.6	domácí péče	5 101 191	4,00	0,55	5 334 418	4,57
1.7	ambulantní specializovaná péče	41 899 937	3,45	1,13	43 837 324	4,62
1.7.1	centrové léky	3 991 862	10,50	0,00	4 411 008	10,50
1.8	hemodialýza	3 403 101	0,00	0,50	3 420 117	0,50
1.9	pobytová zařízení sociálních služeb	6 305 493	-4,00	0,00	6 557 713	4,00
2	lůžková péče celkem	284 430 663	1,41	1,14	291 717 559	2,56
2.1	poskytovatelé akutní lůžkové péče	250 609 297	0,65	0,77	254 189 711	1,43
2.1.1-3	s výjimkou centrových léků	214 586 543	-1,00	0,90	214 352 644	-0,11
2.1.4	centrové léky	36 022 754	10,50	0,00	39 805 143	10,50
2.2	poskytovatelé následné lůžkové péče	33 821 365	7,00	3,70	37 527 848	10,96
3	lůžné	5 002 013	-4,00	3,00	4 945 990	-1,12
4	dopravní služba	2 554 218	0,00	2,10	2 607 857	2,10
5	zdravotnická záchraná služba	5 986 978	2,00	2,29	6 246 561	4,34
6	léky na recept	48 634 521	5,80	0,00	51 455 323	5,80
7	zdravotnické prostředky na poukaz	12 337 073	5,50	0,00	13 015 612	5,50
8	léčení v zahraničí	1 332 370	2,00	0,00	1 359 017	2,00
9	vračky	1 129 300	0,00	0,00	1 129 300	0,00
10	očkovací látky	1 684 868	2,50	0,00	1 726 990	2,50
11	ostatní náklady	55 700	0,00	0,00	55 700	0,00

Zdroj: MZ ČR



Zdroj: MZ ČR



* Pandemie COVID a opatření s ní spojená; ** Válka na Ukrajině, příliv uprchlíků, snížení platby za státní pojištěnce během roku; *** Odhad dle srpnové predikce MF 2024

Centrové biologické léky (CBL) - růst nákladů dle ZPP +10,5% (ÚV 2025 MZ ČR) vs. realita



ZPP - zdravotné poisťné plány

Do nákladů roku 2024 jsou již zahrnuty 3 mld. Kč, které poskytla VZP ČR formou úhradových dodatků s nemocnicemi nad rámec ZPP 2024. V roce 2025 je výše nákladů z fondu prevence a provozního fondu odhadována a je předložena až do předchozího roku.

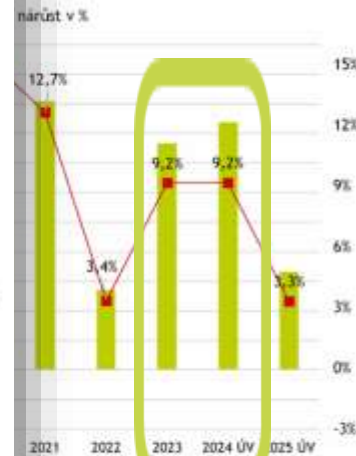
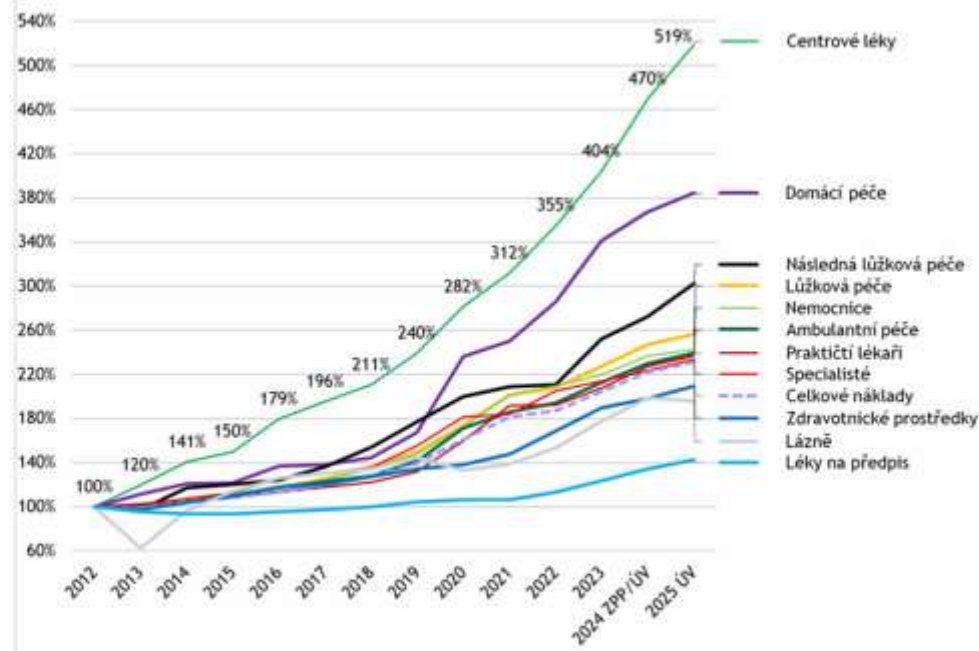
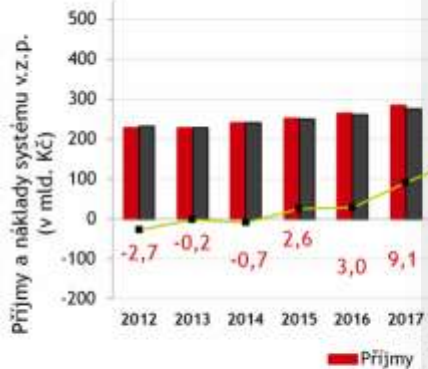
Zdroj: reportážní zdravotních pojišťoven, ZPP 2024

ZPP - zdravotné poisťné plány

Do nákladů roku 2024 jsou již zahrnuty 3 mld. Kč, které poskytla VZP ČR formou úhradových dodatků s nemocnicemi nad rámec ZPP 2024. Bez přidání těchto nákladů by meziroční nárůst nákladů zdravotních pojišťoven na zdravotní péči v roce 2024 dosahoval 8,5 %.

Zdroj: MZ ČR

Centrové biologické léky (CBL) - růst nákladů dle ZPP +10,5% (ÚV 2025 MZ ČR) vs. realita



ÚV s nemocnicemi nad rámec ZPP 2024. Bez 2024 dosahoval 8,5 %.

Zdroj: Podklady ZPP nebo výroční zprávy pojišťoven (tabulka 4 - náklady); ÚV 2024 a 2025

Zdroj: MZ ČR

Centrové biologické léky (CBL) - limit úhrady 2025

- Maximální úhrada roku 2025 je dána procentuálním navýšením úhrady v roce 2023 dle indexu navýšení:

$$Uhr_{max,2025} = \sum_{i=a}^r Uhr_{i,2023} * IN_i$$

Úhrada za jednotlivé skupiny a) až r) v roce 2023

- Vyšší náklady v jedné skupině lze kompenzovat nižšími náklady v jiné skupině
- Úhrada nad celkový limit úhrady se uhradí po předchozí dohodě mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem

Centrové biologické léky (CBL)

- nárůsty 2025 vs. 2024

Dermatologie Aktinická keratóza +24-29 % Psoriáza těžká a jiná kožní onemocnění	Metabolické vady Fabryho choroba Gaucherova choroba +9-18 % Niemann-Pickova choroba Metabolické vady	Onkologie - solidní nádory Nádory ovarií a dělohy Nádory prostaty Maligní melanom Nádory hlavy a krku Nádory prsu Nádory žaludku Osteosarkom Sarkomy měkkých tkání Hepatocelulární karcinom Nádory kolorekta Nádory ledviny Nádory močového ústrojí Nádory mozku Nádory plic +18-59 % Nádory slinivky Nádory štítné žlázy Nádory z embryonálních buněk Jiné nádory měkkých tkání Jiné ZN kůže Kožní lymfomy Mezoteliom pleury Neuroendokrinní tumory Hemangiom Gastrointestinální stromální tumory Neurofibrom
Dýchací soustava 1 +25 % Astma CHOPN +73 %	Neurologie 1 Epilepsie Narkolepsie Migréna Parkinsonova choroba Substituční léčba +28-58 %	
Dýchací soustava 2 Idiopatická plicní fibróza +46 % Intersticiální pneumonie +17 %	Neurologie 2 Roztroušená skleróza	
Endokrinologie Akromegalie } +40 % Endokrinní oftalmopatie } Toxická struma štítné žlázy } +29 % Růstové hormony } Hypoparathyreóza } +7 % Achondroplázie } Křivice }	Oběhový systém Plicní arteriální hypertenze +16-49 % Amyloidóza srdce Symptom. hypertrofická obstrukční kardiomyopatie	
Hematoonkologie Leukemie Lymfomatózní meningitida Lymfomy +4 % Mnohočetný myelom Myelo-dysplastické syndromy Podpůrná hematoonkologie Zhoubné imunoproliferativní nemoci Hematologie	Oftalmologie Centrální a periferní venózní okluze Choroidální neovaskularizace Věkem podmíněná makulární degenerace Oftalmologie - diabetes mellitus Vitreomakulární trakce +4-28 % Leberova optická neuropatie Neinfekční uveitida Autologní buňky lidského rohovkového epitelu	
Imunitní systém Autoinflatatorní onemocnění Digitální ulcerace u systémové sklerodermie Polyangiitida Transplantace	Trávicí soustava Crohnova choroba Ulcerózní kolitida Syndrom krátkého střeva	Revmatologie Bechtěrevova choroba +3-7 % Artritida Systémový lupus erythematosus Psoriatická artritida
Infekce Hepatitida C	Hepatologie - onem. jater a žlučových cest Sekundární trombocytopenie při onem. jater	Léč. přípr. vyjmuté z výpočtu RV Ostatní +13 %



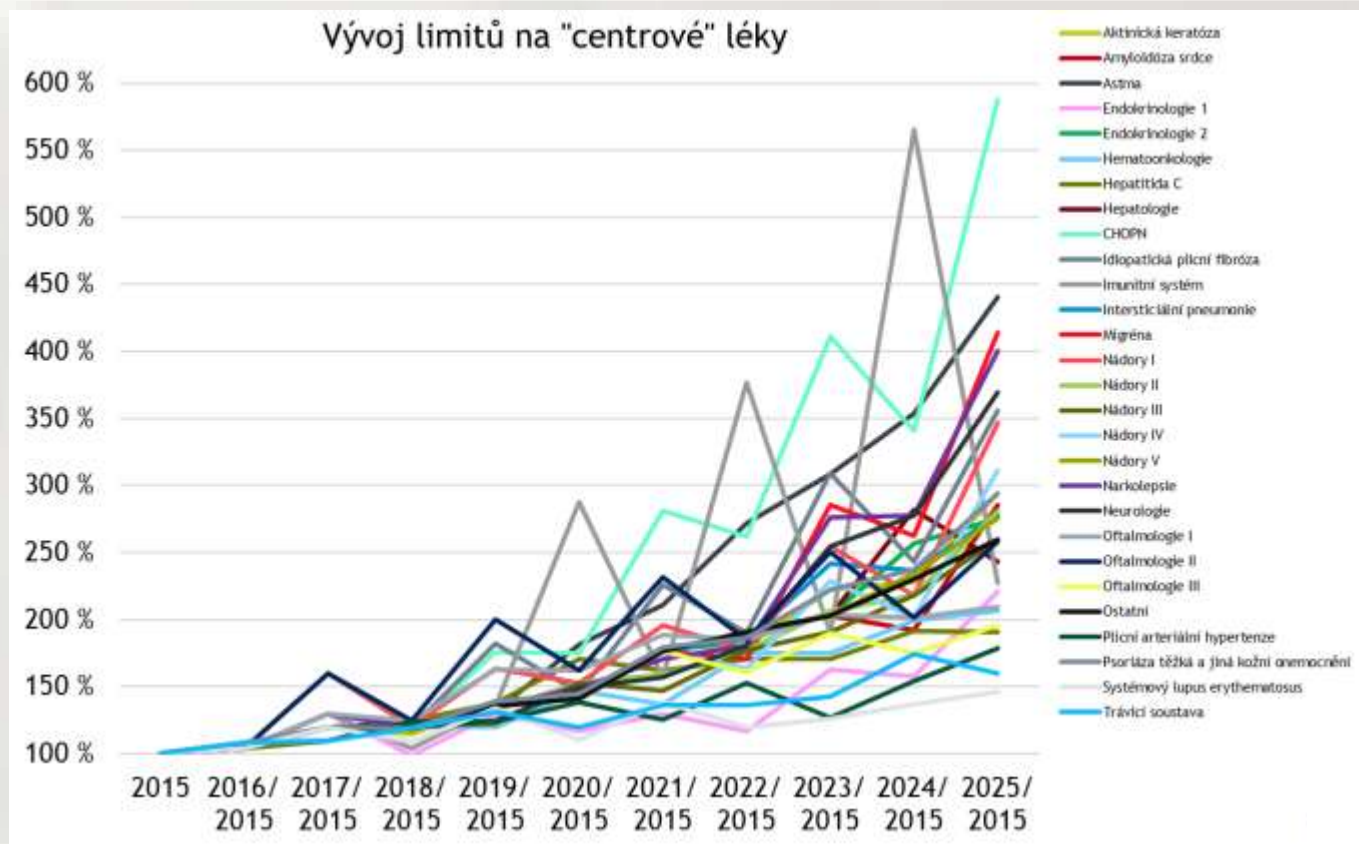
Centrové biologické léky (CBL)

- poklesy 2025 vs. 2024

Dermatologie Aktinická keratóza Psoriáza těžká a jiná kožní onemocnění	Metabolické vady Fabryho choroba Gaucherova choroba Niemann-Pickova choroba Metabolické vady	Onkologie - solidní nádory Nádory ovarií a dělohy Nádory prostaty Maligní melanom Nádory hlavy a krku Nádory prsu Nádory žaludku Osteosarkom Sarkomy měkkých tkání Hepatocelulární karcinom Nádory kolorekta Nádory ledviny Nádory močového ústrojí Nádory mozku Nádory plic Nádory slinivky Nádory štítné žlázy Nádory z embryonálních buněk Jiné nádory měkkých tkání
Dýchací soustava 1 Astma CHOPN	Neurologie 1 Epilepsie Narkolepsie Migréna Parkinsonova choroba Substituční léčba	Jiné ZN kůže Kožní lymfomy Mezoteliom pleury Neuroendokrinní tumory Hemangiom Gastrointestinální stromální tumory Neurofibrom
Dýchací soustava 2 Idiopatická plicní fibróza Intersticiální pneumonie	Neurologie 2 Roztroušená skleróza -16 %	Revmatologie Bechtěrevova choroba Artritida Systémový lupus erythematosus Psoriatická artritida
Endokrinologie Akromegalie Endokrinní oftalmopatie Toxická struma štítné žlázy Růstové hormony Hypoparathyreóza Achondroplázie Křivice	Oběhový systém Plicní arteriální hypertenze Amyloidóza srdce Symptom. hypertrofická obstrukční kardiomyopatie	Léč. přípr. vyjmuté z výpočtu RV
Hematoonkologie Leukemie Lymfomatózní meningitida Lymfomy Mnohočetný myelom Myelo-dysplastické syndromy Podpurná hematoonkologie Zhoubné imunoproliferativní nemoci Hematologie	Oftalmologie Centrální a periferní venózní okluze Chorooidální neovaskularizace Věkem podmíněná makulární degenerace Oftalmologie - diabetes mellitus Vitreomakulární trakce Leberova optická neuropatie Neinfekční uveitida Autologní buňky lidského rohovkového epitelu	Ostatní
Imunitní systém Autoinflatorní onemocnění -60 % Digitální ulcerace u systémové sklerodermie Polyangiitida } -63 % Transplantace	Trávicí soustava Crohnova choroba } -8 % Ulcerózní kolitida Syndrom krátkého střeva	
Infekce Hepatitida C 0 %	Hepatologie - onem. jater a žlučových cest -14 % Sekundární trombocytopenie při onem. jater	



Centrové biologické léky (CBL) - vývoj limitů oproti roku 2015



Centrové biologické léky (CBL) - vzájemná zaměnitelnost biologicky podobných LP (BIOS) a jejich referenčních „S“ LP

Zdroj: <https://www.sukl.cz/leciva/prohlaseni-o-odbornych-duvodech-podporujicich-zamenitelnost>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Prohlášení o odborných důvodech podporujících zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků (biosimilars) v EU

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Síť ředitelů lékových agentur (HMA) vydaly společné prohlášení, v němž potvrzují, že biologicky podobné léčivé přípravky schválené v Evropské unii (EU) jsou zaměnitelné s jejich referenčním léčivým přípravkem nebo s jiným rovnocenným biologicky podobným léčivým přípravkem.

19. 9. 2022

Odborníci EU na biologicky podobné léčivé přípravky (biosimilars) z pracovní skupiny pro biosimilární léčivé přípravky (BMWP) a z HMA vypracovali společné prohlášení vysvětlující odborné důvody pro vzájemnou zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků (biosimilars) schválených v EU. Toto prohlášení bylo schváleno rovněž Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Pracovní skupinou pro biologické léčivé přípravky (BMP).

Společné prohlášení EMA a HMA o zaměnitelnosti biosimilars:

Biologicky podobné léčivé přípravky schválené v EU jsou zaměnitelné

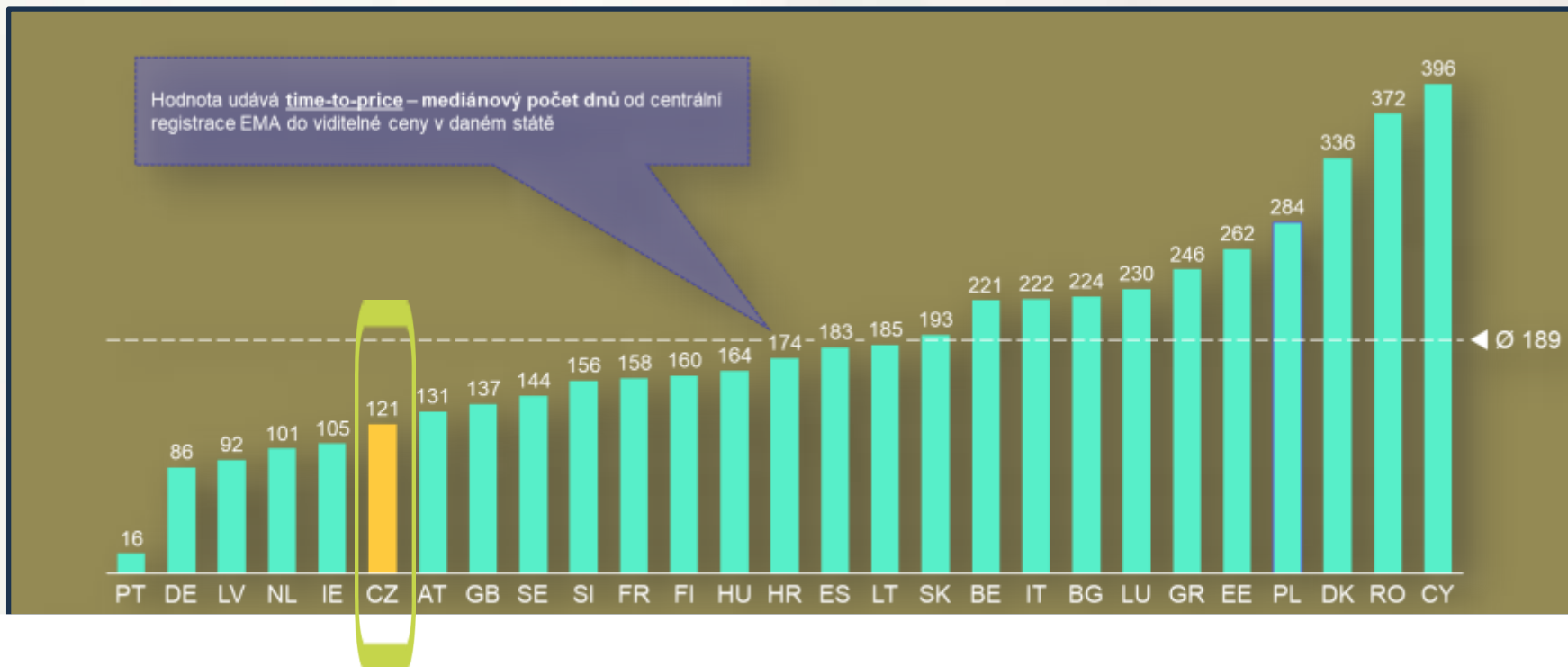
Zaměnitelnost se týká možnosti výměny jednoho léčivého přípravku za jiný léčivý přípravek, u kterého se očekává, že bude mít stejný klinický účinek.

HMA a EMA se domnívají, že jakmile je biologicky podobný léčivý přípravek schválen v EU, je zaměnitelný, což znamená, že může být použit místo jeho referenčního přípravku (nebo naopak), nebo může být jeden biologicky podobný léčivý přípravek zaměněn za jiný biologicky podobný přípravek.

Rozhodnutí týkající se substituce při výdeji v lékárně (výdej jiného léčivého přípravku namísto předepsaného léčivého přípravku bez konzultace s předepisujícím lékařem) nicméně nespádají do působnosti agentury EMA a jsou řízena na národní úrovni jednotlivými členskými státy.

Centrové biologické léky (CBL)

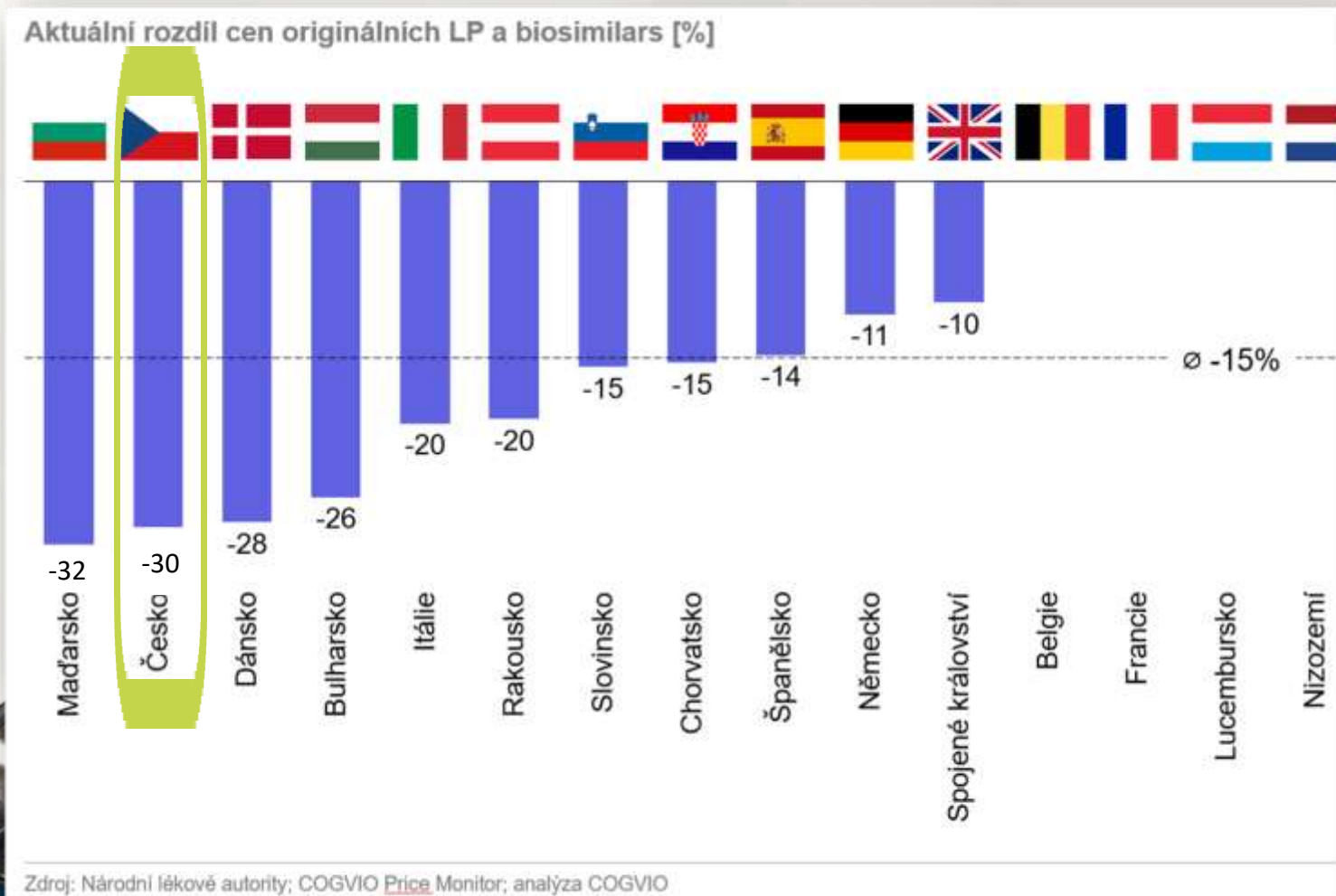
- T2P index ČR pro Gx & Bios je 6. nejkratší v EU



Zdroj: EMA, EPAR, SÚKL, SCAU, COGVIO

Centrové biologické léky (CBL)

- 2. nejvyšší snížení ceny při vstupu BIOS v EU

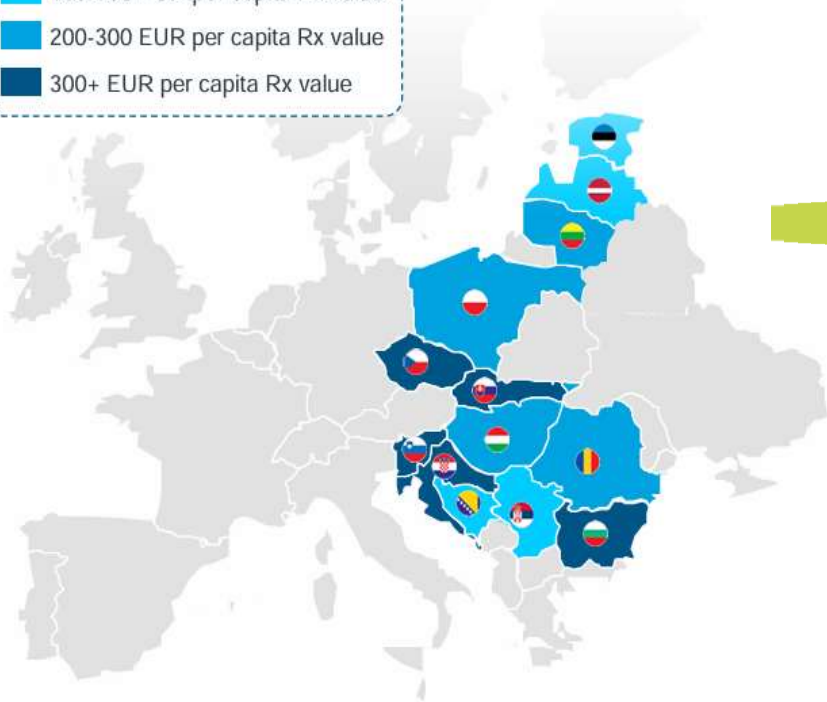


Centrové biologické léky (CBL) - průměrný podíl S/BIOS & nejnižší podíl Gx v CEE

Region overview

Central & Eastern Europe

- 100-200 EUR per capita Rx value
- 200-300 EUR per capita Rx value
- 300+ EUR per capita Rx value



Note: Estonia without hospital sales

Source: IQVIA, World Bank

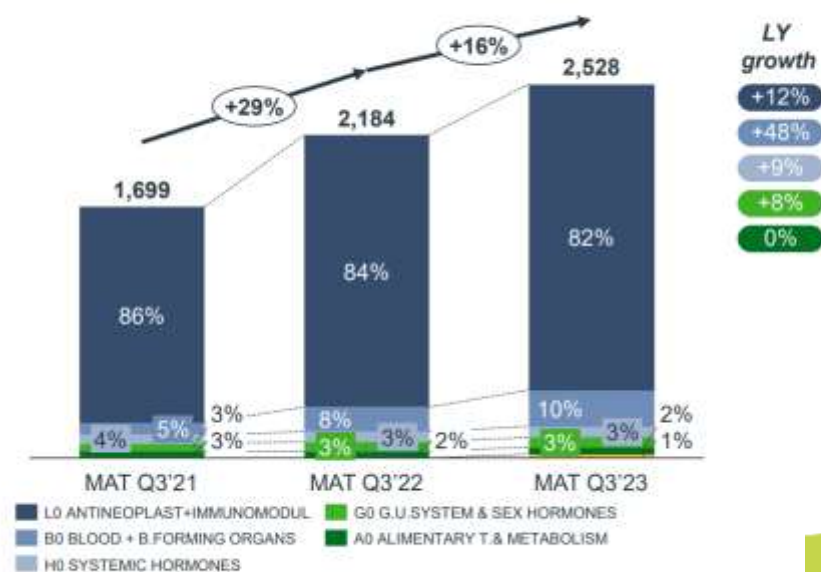
Country	Rx Pharma market absolute value [m EUR, ex-MNF]	CAGR [%, 2021-2023]	Ex-MNF value per capita [EUR, 2023]
Bosnia & Herzegovina	354	8.9%	109
Bulgaria	2,017	11.4%	312
Croatia	1,303	11.1%	338
Czech Republic	3,905	7.9%	371
Estonia ¹	265	10.2%	197
Hungary	2,593	8.5%	268
Latvia	350	13.9%	186
Lithuania	752	13.7%	265
Poland	8,774	17.0%	234
Romania	4,454	17.4%	235
Serbia	1,118	13.5%	165
Slovakia	1,632	10.3%	300
Slovenia	830	8.8%	394

Zdroj: IQVIA

Centrové biologické léky (CBL)

- BIOS YoY hodnotový růst +16% a podíl 3%

Total CZ Biosimilars market value split by ATC1 [CZK m]



Source: IQVIA MIDAS Sell-in ex-MNF

IQVIA | Hospicon conference | CONFIDENTIAL - This document must not be shared with any 3rd party without previous IQVIA's written consent.

Top 10 Corporations [CZK m]

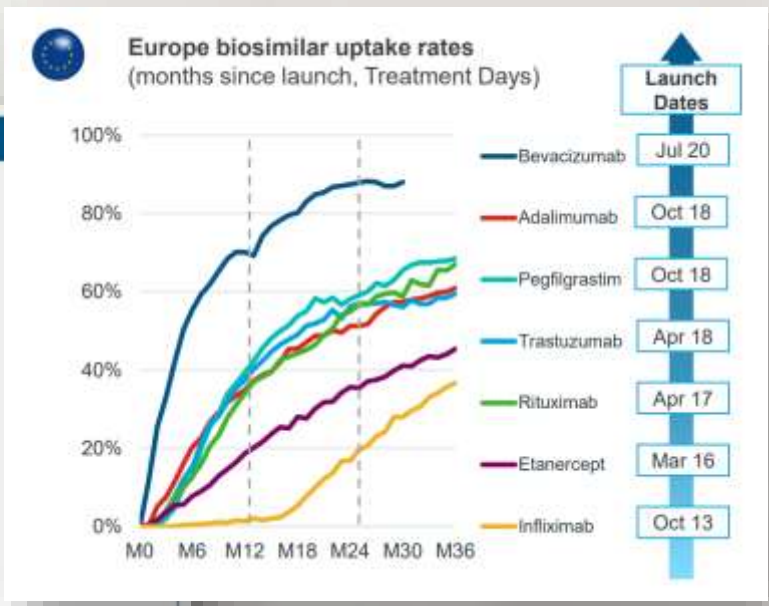
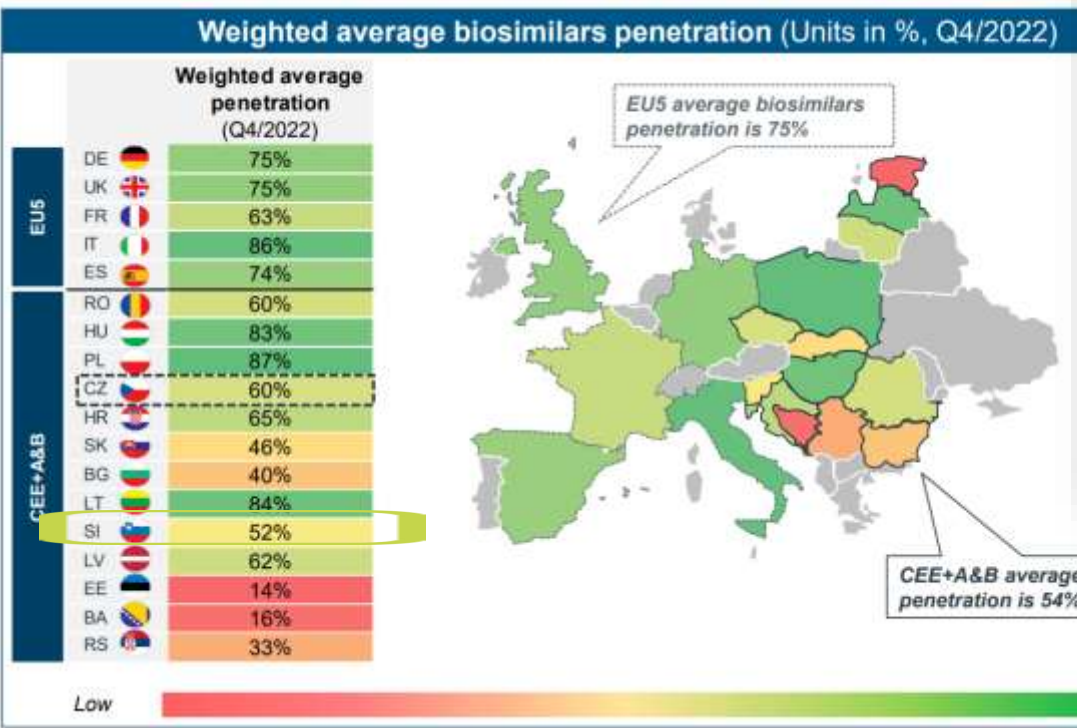
#	Corporations	Sales & market share [MAT Q3'23, CZK m, MS%]	Value growth / decline [MAT Q3'23 vs MAT Q2'22]
1	SANDOZ	703 (28%)	17%
2	CELLTRION HEALTH	574 (23%)	92%
3	VIATRIS	277 (11%)	-15%
4	BIOGEN IDEC	247 (10%)	-7%
5	TECHDOW EUROPE	128 (5%)	79%
6	MABXIENCE	103 (4%)	5%
7	ACCORD HEALTHCARE	103 (4%)	-16%
8	PFIZER	96 (4%)	11%
9	SAMSUNG BIOEPIS	95 (4%)	14%
10	GEDEON RICHTER	78 (3%)	5%
Top 10		2,403	+18%
Others		125	-19%
Total		2,528	+16%

IQVIA

Zdroj: IQVIA

Centrové biologické léky (CBL)

- vážený průměr BIOS Uptake ČR 60% vs. EU5 75%



Zdroj: IQVIA

Hlavní příležitosti & praktická opatření

1. Kapacity vs. rozpočet:

- **větší decentralizace CSP** pro biologickou léčbu, která **nevyžaduje ústavní podávání** či striktní podmínky na vybavenost a vedlejší výkony centra
- růst UOP záleží na nových kapacitách center a potenciál rozpočtu na průměrném ročním nákladu za UOP
- **nová centra alokovat dle zonace a prevalenčních modelů**, protože stávající zahlcená centra budou mít jen omezenou možnost významně navýšit svoji kapacitu (personálně i prostorově)
- **eliminovat riziko neochoty AS** se stát novými centry (významná administrativa a ekonomická rizika) – registry, zálohové platby, centralizované řízení kapacit

2. Nedočerpání vs. přečerpání rozpočtů:

- multioborová CBL -2 roky a **rozdělit jeden společný rozpočet na TA skupiny a dle Dg.**
- monooborová CBL -**1 rok a přesunout** nevyčerpaný rozpočet na Dg. z multioborových center
- mix centrový lék-obor-diagnóza – **sjednotit různé výše INi v ÚV a zveřejnit algoritmy**

3. Inovace vs. BIOS (uptake vs. penetrace):

- po vstupu Bios a revizích cen a úhrad **zachovat původní rozpočet min. 24 měsíců na Dg. a respektovat iNÚ z ÚV**
- **žádné tzv. „portfoliové“ bundle deals** napříč skupinami

4. Vertikalizace CSP pro širší využití biologické léčby v mixu lék-obor-diagnóza



Hlavní příležitosti & praktická opatření

5. Centralizované řízení kapacit mezi ZP a PZS:

- redistribuce URČ na CSP dle jejich kapacit a bydliště
- stanovení norem pro čekací doby
- zavedení registru a povinného hlášení UOP



