

# Vstup nového přípravku v režimu VILP *pohled z perspektivy výrobce*

---

David Skalický

# Co říká Wikipedia?

## ■ Inovace

- **Inovace** vyjadřuje změnu a novinky, např. zavádění vědeckého a technického pokroku, nových druhů výrobků.  
V důsledku inovací dochází k úsporám práce a přírodních zdrojů.

## ■ Dělení

- inovace produktová - tvoří cca 70 % všech inovací,
- inovace technologická - cca 28 %,
- inovace materiálová - cca 2 %.

# Vysoce inovativní léčivý prostředek

---

- Léčba vysoce závažných onemocnění
  - Není dostatek údajů o nákladové efektivitě
  - Není alternativa
  - Významně vyšší účinnost, bezpečnost
  - Nový koncept v léčbě
  - Účinnost i v případě resistance na jinou terapii
  
- Inovace přináší jasný pokrok
  - Opravdová inovace
  - Me-too

# Principy stanovování úhrad

## Vnější reference:

Nejlevnější cena  
v EU

## Vnitřní reference:

111 RS  
zaměnitelných  
léčiv

Farmakoekonomika

# ....co je nutné vědět...?

---

- Jedna, resp 2 země koše
- Dočasná úhrada
  - 12 + 12 + 12
  - 24 + 12
  - Kolik přípravků získalo trvalou?
- Jednostranný závazek
- Registr léčby/farmakoeconomika
  - náklady
- VILP je dle posouzení SÚKL

# Co musí žadatel dodat

---

- Indikaci
  - Doporučené léčebné postupy – ideálně národní
- Co nejpřesnější indikační omezení
- Počet pacientů, kteří budou reálně léčeni
  - Dopad pro systém
- Záruky pro SÚKL a plátce v režimu VILP
  - Registr – protokol a požadované údaje, dodat data
  - Jednostranný závazek

# Nejčastější příčiny potíží ve stanovení CaÚ

---

- Absence jasné interní strategie
- Nejasné postavení v doporučených postupech
- Absence jednání MAH se ZP a správcem
- Nejasná sekvence uvedení na trh v EU
- Podpora centrály
- Volatilita ceny v EU, kurz
- Asociace Inovativního průmyslu

# Nejvíce používané inovativní modely

Účinnost	Záruka Léčebného výsledku	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Výsledek léčby / léčebná odpověď (non-respondeři)</li><li>▪ Dosažení celkového výsledku léčby</li></ul>
Finance	Capping / Rabaty	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Cena &amp; objem – tendry, licenční platba za pacienta</li><li>▪ Dohoda počtu pacientů</li></ul>
	Portfolio	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dohody na úrovni portfolia (dle populace pacientů)</li><li>▪ Portfolio trade-offs</li></ul>
Jiné	Servis	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Další servis pro zařízení/pacienty (aplikátory, laboratorní vyšetření, školení)</li><li>▪ RMPs</li></ul>
	Orientace na spotřebitele	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Přímé dodávky</li><li>▪ Individuální dohody</li></ul>



# Nejčastější modely používané v zahraničí

---

- Záruka léčebného výsledku
  - Bisfosfonáty UK – úhrada léčby při fraktúře
  - Non – responděři – podíl na úhradě léčby (období)
  - Iniciální fáze léčby – vyloučení intolerance

# Nejčastější modely používané v zahraničí

---

- Capping, portfolio
  - Maximální počet dávek/pacient/rok
  - Dohoda cena - objem
  - Portfolio trade-off – pro uvedení nového léku

# Závěrem

---

- Obrat poboček v ČR jsou desetiny % obratu firmy
- Úhrada je na úrovni nejnižší ceny v EU
- Nabídky inovativních (risk – sharing) cenových modelů
- Legislativa
- Vyhodnocení úspěšnosti projektu

---

Inovace stojí za vznikem medicíny

Inovace přinesla největší průlom v léčbě

Inovace přinese další vývoj v medicíně

---

Děkuji za pozornost