

Inovativní léčba a biosimilars ČR & SR 2021

23. září 2021, online konference

ČTVRTEK 23. ZÁŘÍ 2021, 9.00 - 17.00 HOD.

Od 8.30 hod. Otevření virtuální místnosti

**Předsednictví dopolední části: Prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc., Farmakologický ústav
2. LF UK, Praha**

9.00 hod. Zahájení konference

9.10 hod. Současný vývoj oblasti inovativní léčby a biosimilars v ČR, SR, EU v datových a grafických analýzách, trendy vstupu biologics a biosimilars na trh

- Dynamika progresu jednotlivých segmentů trhu - Rx, OTC včetně e-commerce
- Trendy v oblasti inovativní léčby, generik a biosimilars
- Covid-19 - jak se změnil trh?

Ondřej Sýkora, Product Manager, IQVIA, Praha

9.45 hod. Centrová péče a inovativní léky v ČR/EU

- Dostupnost a financování inovativních léčiv
- Tempo růstu výdajů na centrové léky v ČR a SR
- Trendy vstupu originálních léčiv
- Novinky registrované FDA a EMA
- Orphans a moderní genová terapie

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, výkonný ředitel, Asociace inovativního farmaceutického průmyslu ČR, Praha

10.10 hod. Centrová starostlivosť a inovatívne lieky v SR/EU

- Multifaktoriálne dôvody v dostupnosti liekov
- Limitovaný vstup onkologických liekov
- Rozloženie investícií do terapeutických oblastí v porovnaní s vybranými krajinami
- Vývoj konaní a rozhodovacia prax MZ SR

Ing. Iveta Pálešová, výkonná riaditeľka, Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu SR, Bratislava

10.35 hod. SPOLEČNÁ DISKUZE ZÁSTUPCŮ AIFP ČR A AIFP SR

10.45 hod. Přestávka na kávu

11.05 hod. Pohled na trh s biosimilárními léky v ČR/EU

Mgr. Filip Vrubel, výkonný ředitel, Česká asociace farmaceutických firem, Praha

11.25 hod. Úskalia širšieho využívania generických a biosimilárnych liekov na Slovensku

MUDr. Terézia Szádocka, MPH, prezidentka, GENAS, Bratislava

11.45 hod. SPOLEČNÁ DISKUZE ZÁSTUPCŮ ČAFF A GENAS

11.55 hod. Vstup inovativních léčiv a biosimilars na trh v ČR - legislativní a regulační pohled

- Novela zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění
- Zrychlení vstupu inovativních léčiv na trh, jejich dostupnost a stanovení úhrady
- Úprava režimu dočasných a trvalých úhrad inovativních léčiv, § 16
- Podmínky pro vstup biosimilars na trh
- Orphans a léčivé přípravky pro moderní terapii - implementace do systému úhrad

Mgr. Daniela Rrahmaniová, vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků, Ministerstvo zdravotnictví ČR, Praha

12.30 hod. Regulácia vstupu inovatívnych liekov a biosimilars na Slovensku

- Vstup inovativných liekov a biosimilars na slovenský trh, ich dostupnosť a limitácie
- Systém cien a úhrad inovativných liekov a biosimilars
- Regulácia dostupnosti a proces kategorizácie VILP a Orphans v SR
- Moderná génová terapia - implementácia do systému úhrad

Martin Smatana, zdravotnícky analytik a exriaditeľ Inštitútu zdravotnej politiky MZ SR, Bratislava

13.05 hod. SPOLEČNÁ DISKUZE ZÁSTUPCŮ MZ ČR A MZ SR

13.15 hod. Přestávka na oběd

Předsednictví odpolední části: Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc., Lekárska fakulta, Univerzita Komenského v Bratislave

14.15 hod. Inovativní léčba a biosimilars pohledem SÚKL

- Schvalování cen a úhrad inovativních léčiv (režim dočasné či trvalé úhrady)
- Hodnocení nákladové efektivity léčivého přípravku
- Plán příprav se zaměřením na vzácná onemocnění a VILP
- Rozhodování SÚKL ve správním řízení - změny, zrychlení
- Hlubkové revize úhrad inovativních léčiv a biosimilars, úprava zahajování zkrácených revizí

Mgr. Irena Storová, MHA, ředitelka, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

14.50 hod. Využití centrové biologické léčby v ČR a EU

- Vývoj centrové péče v následujícím období - výzvy, překážky...
- Klinické studie a porovnání ČR s EU, spolupráce se soukromým sektorem
- Vznik nových center excelence a jejich propojení

Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc; AGAF, Klinické a výzkumné centrum pro zánětlivá střevní onemocnění, ISCARE as a I.LF UK, Praha

15.20 hod. Přestávka na kávu

15.45 hod. Přístup VZP k centrové péči a financování inovativní léčby a biosimilars

- Výdaje pojišťoven na centrovou péči a biosimilars
- Revize systému cen a úhrad pohledem VZP
- Dohody zdravotních pojišťoven, zastropování maximálních nákladů a prokázání účinnosti léčby
- Podmínky úhrady inovativní a moderní terapie

Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, Praha

16.15 hod. Centrová starostlivosť a financovanie inovatívnej liečby pohľadom VŠZP

- Náklady na centrovú starostlivosť a biosimilars, rozhodovací proces, procesné pravidlá, zastropovanie nákladov
- Vstup inovatívnych liekov do systému úhrad a podmienky pre ich vstup
- Metodika VŠZP k neuhradeným liekom v doterajšej praxi a v praxi covid-19
- Lieková stratégia a postoj VŠZP pre nadchádzajúce obdobie

PharmDr. Alica Súkupová, riaditeľka odboru zdravotnej politiky, Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Bratislava

16.45 hod. SPOLEČNÁ DISKUZE ZÁSTUPCŮ VZP ČR A VŠZP SR

17.00 hod. Závěr konference