

Vysoká škola ekonomická v Praze

Diplomová práce

2018

Bc. Michaela Míková

Vysoká škola ekonomická v Praze

Fakulta podnikohospodářská

Studijní obor: Management



Název diplomové práce:

Inovativnost a marketing onkologických léčiv na trzích Visegrádské čtyřky

Autor diplomové práce: Bc. Michaela Míková

Vedoucí diplomové práce: doc. Ing. Jan Koudelka, CSc.

P o d ě k o v á n í

Ráda bych touto cestou poděkovala svému vedoucímu doc. Ing. Janu Koudelkovi, CSc. a oponentovi Ing. et Ing. Martinu Šléglovi MIM za jejich vstřícnost a odbornou pomoc při zpracování mé práce.

P r o h l á š e n í

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma
„Inovativnost a marketing onkologických léčiv na trzích Visegrádské čtyřky“
vypracovala samostatně s využitím literatury a informací,
na něž odkazuji.

V Praze dne 10. května 2018

Název diplomové práce:

Inovativnost a marketing onkologických léčiv na trzích Visegrádské čtyřky

Abstrakt:

Cílem diplomové práce je zhodnotit inovativnost trhů s onkologickými přípravky v rámci zemí Visegrádské čtyřky a posoudit vliv a roli regulací a marketingu. Práce shrnuje legislativní rámec zdravotnictví a farmaceutického průmyslu pro tyto země a zároveň specifikuje marketingové možnosti v takovém prostředí. Provedená analýza sekundárních i primárních dat přináší informace o inovativnosti jednotlivých trhů, kdy Polsko a Česká republika patří mezi země s nejlepším přístupem onkologických pacientů k inovativní léčbě oproti poslednímu Slovensku. Regulatorní prostředí působí na každý trh odlišně oproti marketingu, který je v rámci regionu velice podobný. Komunikační kanály se upravují spíše podle stádia života léčivého přípravku, popřípadě terapeutické skupiny.

Klíčová slova:

Inovativnost, farmaceutický průmysl, marketing, regulace, onkologie

Title of the Master's Thesis:

Innovativeness and marketing of onco treatments in Visegrad four

Abstract:

The aim of this Master thesis is to evaluate the inovativeness of oncology treatment markets in the Visegrad four countries and asses the influence and role of regulations and marketing. The thesis summarizes the legal and marketing environment in all countries and defines the specifics for each market. The analysis of both primary and secondary data brings the information on inovativeness of all markets where Poland and Czech Republic are scored as the best ones, while Slovakia the worst. Legal environment influences differently each market whereas marketing shows similar features in all countries. Communication channels are adjusted according to the stage of molecule life or based on the characteristics of therapeutic area.

Key words:

Innovativeness, pharmaceuticals industry, marketing, regulations, oncology

Obsah

ÚVOD	1
1 TEORETICKÝ ZÁKLAD	2
1.1 Farmaceutický průmysl	2
1.1.1 Více regulované prostředí.....	2
1.1.2 Přeměna role a síly pacienta	2
1.1.3 Nová média a využití online nástrojů	2
1.1.4 ATC L. Antineoplastika a imunomodulující léčiva.....	3
1.2 Marketing ve zdravotnictví a farmacii	3
1.2.1 Marketingové prostředí a zákazník farmaceutické společnosti.....	4
1.2.2 Marketingový mix 5P	5
1.2.3 Marketingové strategie společností s patentem chráněnými léčivy	10
1.3 Legislativní rámec – Regulace marketingu	11
1.3.1 Česká republika	11
1.3.2 Slovensko	12
1.3.3 Polsko	12
1.3.4 Maďarsko.....	13
1.4 Legislativní rámec - Cenotvorba a úhrada léčiv	13
1.4.1 Česká republika	13
1.4.2 Slovensko	15
1.4.3 Polsko	18
1.4.4 Maďarsko.....	20
2 METODIKA PRÁCE.....	23
2.1 Sekundární výzkum.....	23
2.1.1 Inovativnost trhu.....	23
2.2 Primární výzkum.....	25
2.2.1 Dotazník	25
2.2.2 Respondenti	26
2.2.3 Využití analytické postupy	26
3 ANALYTICKÁ ČÁST	27
3.1 Inovativnost z pohledu registrace, úhrady a předepisování léčiv	27
3.2 Inovativnost a adopční křivka	30

3.2.1	Sunitinib	30
3.2.2	Pemetrexed	31
3.2.3	Brentuximab Vedotin	32
3.2.4	Shrnutí zjištění z analýzy adopčních křivek	32
3.3	Regulatorika.....	33
3.3.1	Česká republika	33
3.3.2	Polsko	37
3.3.3	Slovensko	40
3.3.4	Maďarsko.....	43
3.3.5	Porovnání regionu a shrnutí.....	46
3.4	Marketing	48
3.4.1	Rozdíly napříč fázemi života léčivého přípravku.....	50
3.4.2	Digitální marketing.....	50
3.4.3	Specifika onkologie	51
3.4.4	Rozdíly v marketingu napříč Visegrádskou čtyřkou	52
3.5	Doporučení pro další marketingovou orientaci	53
ZÁVĚR		55
REFERENCE		57
SEZNAM TABULEK, GRAFŮ A OBRÁZKŮ		60
PŘÍLOHA 1 – DOTAZNÍK.....		62

Úvod

Diplomová práce se zabývá inovativností trhů onkologických léčivých přípravků v rámci Visegrádské čtyřky (Česká republika, Polsko, Slovensko a Maďarsko), respektive vztahu inovativnosti s marketingovým a regulatorním prostředím. I přes neustálý růst čelí na globální úrovni farmaceutický průmysl určitým výzvám, a to především v oblasti inovací a marketingu. S pokračujícím tlakem na úspory, který je především ze strany státních orgánů, respektive plátců, je pro farmaceutické společnosti důležité mít silný marketing, který jim v rámci legislativních možností umožní naplno využít potenciálu, jaký inovace nabízí (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 9-13). Cílem práce bude tedy posoudit inovativnost trhů s onkologickými léčivy (ATC skupina L. – Antineoplastika a imunomodulující léčiva) v rámci zemí Visegrádské čtyřky a analyzovat vliv a roli regulací a marketingu.

Inovativnost farmaceutického trhu je často hodnocena prostřednictvím výše prodeje inovativních léčiv. Velikost prodeje a jejich vývoj od uvedení léčivého přípravku na trh je primárně ovlivněn regulatorikou a poté také marketingovou komunikací farmaceutické společnosti vyrábějící daný léčivý přípravek. Proto bude teoretická část rozdělena na 3 oddíly – nejprve bude charakterizován farmaceutický průmysl a jeho rysy, následně budou uvedena specifika marketingu ve farmaceutickém odvětví a nakonec se bude teoretický základ věnovat regulatorice v jednotlivých zemích Visegrádské čtyřky včetně regulace marketingu (Cook, 2015, s. 58-63).

Analýza inovativnosti proběhne pomocí kvantitativní analýzy sekundárních dat, která poskytnou číselné porovnání mezi trhy. Následně budou tyto zjištění doplněna o druhou část výzkumu – výzkumem primárním. Bude se jednat o osobní strukturované dotazování lokálních a regionálních expertů z farmaceutického průmyslu na téma inovativnost a vliv jednotlivých elementů z prostředí regulatoriky a marketingu.

Výsledky analýzy přinesou závěry ohledně inovativnosti jednotlivých trhů a působících vlivů z oblasti marketingu a regulatoriky. Zjištění mohou pomoci především farmaceutickým firmám při vytváření jejich strategie vstupu s daným onkologickým léčivem na trh. Závěry mohou být také přínosné pro akademický svět, a to především z pohledu marketingu, ten je totiž ve farmaceutickém průmyslu velmi specifický a jeho zmapování v rámci definovaného regionu je stále na základní úrovni. Dále mohou výstupy sloužit jako inspirace pro země s nejnižší výslednou úrovní inovativnosti pro zhodnocení, jaké elementy ji nejvíce negativně ovlivňují a které prostředky lze naopak využít pro její zvýšení.

1 Teoretický základ

Pro porozumění výstupů diplomové práce bude v následující části vysvětlena problematika onkologických léčiv, jejich regulace a marketingu ve farmaceutickém prostředí.

1.1 Farmaceutický průmysl

Farmaceutický průmysl, respektive celé odvětví, je velice specifické. Prvním specifikem je jeho silná provázanost na vědu a výzkum a dalším je velký vliv regulací, které ovlivňují jeho fungování. V oblasti střední a východní Evropy tvoří farmaceutický průmysl 1,4 % celkového HDP, což odpovídá přibližně 18,3 miliardám euro (hodnota vychází z celkových tržeb v rámci lékáren a nemocnic). V následujících čtyřech letech se předpokládá další růstu hodnoty o 4 % ročně (IQVIA, 2017).

Níže budou stručně představeny významné trendy, které aktuálně mění celý farmaceutický průmysl. Blíže se jim poté budeme věnovat v průběhu celé práce.

1.1.1 Více regulované prostředí

Vzhledem ke stále se zvyšujícím nákladům na novou inovativní léčbu a rostoucím výdajům států a plátců na zdravotnictví, se musí regulátoři obracet k větší celkové regulaci, jako jsou například přísnější preskripční a indikační omezení, snižování doplatků, maximální ceny léčivého přípravku a podobně.

1.1.2 Přeměna role a síly pacienta

S rozšířením internetu a vzhledem k možnostem, které nabízí, mají pacienti daleko větší prostor, jak se dostat k informacím, a to jak o možných nemocech a jejich léčbě, tak dostupných lécích, přístupu lékařů a tak dále. S tím se snižuje závislost pacientů na rozhodnutí lékaře a naopak zvyšuje jejich síla při rozhodování o způsobu léčby.

1.1.3 Nová média a využití online nástrojů

S rozšiřující se rolí online prostředí v běžném životě se začíná stále více objevovat online využití i ve farmaceutickém prostředí, respektive nejvíce patrné je ve stylu komunikace farmaceutické společnosti s doktory. Nově se firmy na lékaře obracejí prostřednictvím online rozhraní – videokonference, emaily, organizují webináře a zároveň lékaři začínají více preferovat tyto formy komunikace, a to hlavně díky úspoře času a flexibilitě, které online prostředí nabízí (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 9-13).

1.1.4 ATC L. Antineoplastika a imunomodulující léčiva

Klasifikační systém ATC funguje na základě aktivní léčivé látky přípravku a vychází z definice Světové zdravotnické organizace. Existuje 14 hlavních farmakologických skupin, které se dále mohou dělit do terapeutických skupin až na úroveň pátého řádu, který již odpovídá dané aktivní látce.

Antineoplastika a imunomodulující léčiva jsou přípravky, které se používají při léčbě maligních onemocnění a imunomodulačních činitelů. ATC skupina L se dále rozpadá na 4 podskupiny druhé úrovně, a to:

- L01 – Cytostatika

Tato skupina léčiv slouží primárně k zastavení růstu nádorových buněk.

- L02 - Endokrinní terapie

Jedná se o hormonální léčiva používaná v onkologii.

- L03 - Imunomodulační látky

Jedná se o látky stimulující imunitní systém.

- L04 – Imunosupresiva

Jedná se o látky potlačující imunitní systém.

V souvislosti s touto skupinou mluvíme o inovativních léčivých přípravcích v případě, pokud farmaceutická společnost uvádí na trh nový lék, který svými jedinečnými charakteristikami dokáže léčit jinak velmi závažné a těžko léčitelné onemocnění. Často je použití takového léčiva velmi nákladné.

Celá skupina těchto léčiv je výhradně na lékařský předpis a jejich předepsání je velmi často vázáno na specializovaná centra, která mají jako jediná možnost takového léky poskytovat. Další omezení jsou dána lokální regulatorikou, která bude rozebrána níže (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics, 2017).

1.2 Marketing ve zdravotnictví a farmacii

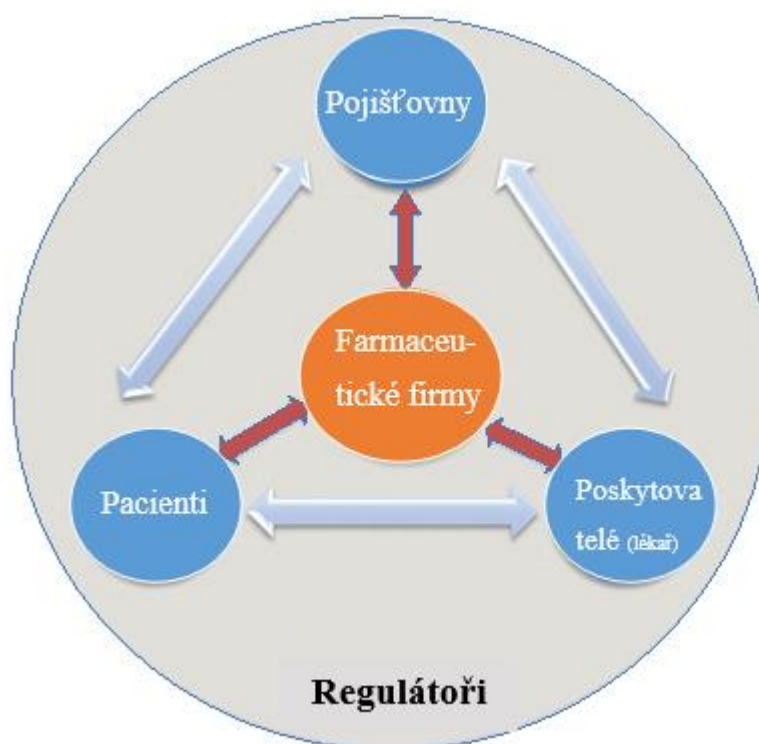
I farmaceutické společnosti se soustředí při svém tržním fungování na marketing (Metyš & Balog, 2006, s. 69). Jeho role je ale ovlivněna specifiky ve zdravotnictví, kde jsou vztahy do velké míry regulované a v některých případech se ani nejedná o vztahy tržní. Jako příklad lze uvést zdravotní pojišťovny a poskytovatele zdravotní péče (Borovský, Smolíková & Jakubův, 2001, s. 54).

1.2.1 Marketingové prostředí a zákazník farmaceutické společnosti

Farmaceutické společnosti musí při svém fungování udržovat vztah s několika klíčovými hráči. Jedná se o samotné pacienty, poté poskytovatele zdravotní péče (lékaře, případně farmaceuty), plátce (tedy pojišťovny) a regulátory (stát, státní ústav pro kontrolu léčiv a podobně). Dále musí udržovat vztah i mezi sebou samými a pomáhat tak rozvíjet celé marketingové prostředí farmaceutického průmyslu a zdravotnictví.

Samotný nákup / pořízení daného léčiva je společným rozhodnutím jak koncového zákazníka, tedy **pacienta**, tak **lékaře** nebo jiného poskytovatele zdravotní péče, který slouží jako vrátný, tzv. gatekeeper. Je to právě gatekeeper, který má finální rozhodovací pravomoc o tom, který lék bude pacient užívat. S postupem času a především vývojem internetu a s tím spojenou rostoucí informovaností pacientů, se zvyšuje jejich vyjednávací síla a možnosti, jak rozhodovací proces ovlivnit. Je samozřejmé, že existují odlišnosti napříč terapeutickými oblastmi, tedy že síla pacienta bude jiná u onkologických léčiv než u léčiv na bolest hlavy. Pacient má možnost změnit lékaře a začít docházet k jinému, dále je už na samotném pacientovi, jak bude adherentní k léčbě, tedy zda si lék vyzvedne, bude ho pravidelně užívat, dodržovat všechna doporučení a podobně. Z tohoto vztahu, kdy je rozhodovací síla stále na straně lékaře, musí firma vycházet při plánování své marketingové strategie.

Obrázek 1 – Marketingové prostředí farmaceutické společnosti



Zdroj: vlastní zpracování (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014)

Dalším hráčem, který celé prostředí významně ovlivňuje, je **plátce (pojišťovna)**, který léčiva ve většině případů alespoň zčásti pro pacienty hradí. Pojišťovny se tedy soustředí na zdravotně ekonomickou analýzu léčiva, ovlivňují, zda bude lék nasazen jako první vlna léčby či až následující, pokud se první ukáže jako neúčinná. Jsou velmi důležitým stakeholderem při celém procesu uvádění léčiva na trh a stanovení jeho úhrady. Pojišťovny jsou tedy dalším klíčovým hráčem ovlivňujícím úspěch farmaceutické společnosti.

Veškeré výše zmíněné vztahy fungují ve značně regulovaném prostředí. Regulace farmaceutického trhu má mnoho podob, a to od samotného schválení daného léčivého přípravku, jeho uvedení na trh, stanovení ceny či poskytnutí úhrady, až po regulaci marketingu. Společnosti mají omezené pole působnosti především při marketingových aktivitách mířených na koncového zákazníka, tedy pacienta. Proto velkou část svých sil směřují na vztah s lékařem. Ačkoliv je tento vztah také regulován, tak možnosti marketingových aktivit jsou znatelně větší. Regulacím bude věnován celý oddíl v této práci.

Pro svůj úspěch musí tedy farmaceutická společnost nastavit marketingové aktivity tak, aby odpovídaly komplexnímu rozhodovacímu procesu ve vztahu pacient lékař a multidimenzionální roli plátce za současného respektování všech legislativních opatření ze strany regulátorů, tedy státu či jiné státní instituce (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 6-9).

1.2.2 Marketingový mix 5P

Jedním z hlavních cílů marketingu je uspokojit potřeby zákazníka. Spokojenost zákazníka závisí na celé řadě faktorů a firmy na ni mnohou nahlížet z několika perspektiv. Častým nástrojem, který společnosti využívají, je koncept 4P, respektive 5P.

Mix 5P mluví o těchto pěti klíčových prvcích: product (výrobek), price (cena), place (místo), promotion (podpora prodeje) a people (lidé) (Zamazalová, 2009).

Produkt

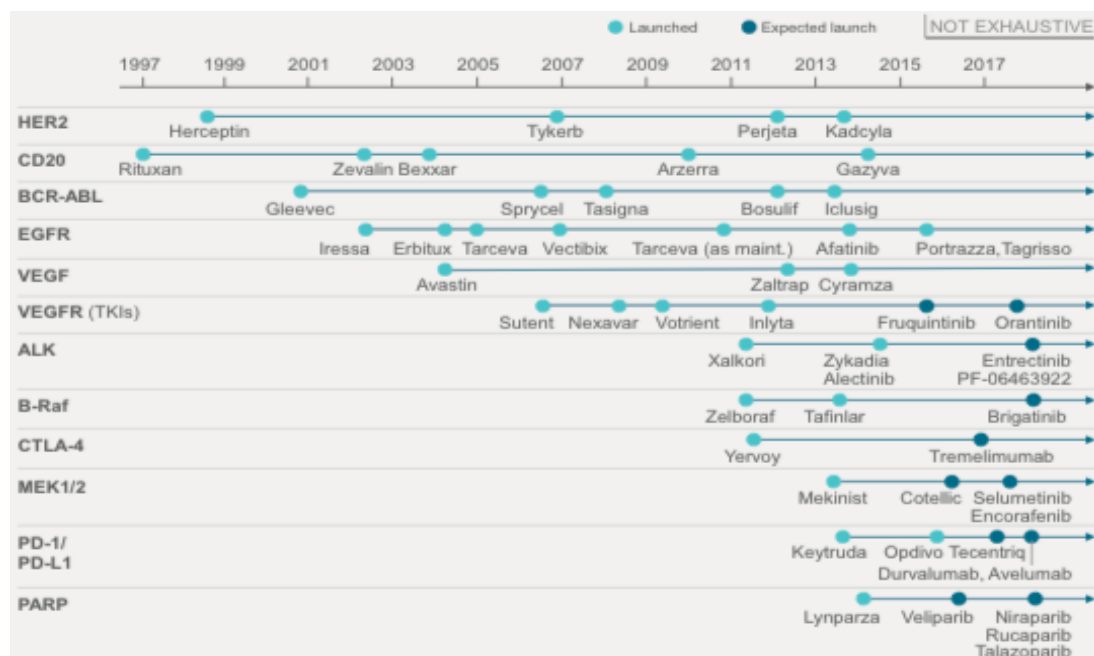
Produkt je základní proměnnou v celém mixu. V rámci farmaceutického průmyslu jde primárně o účinnost produktu a jeho účel, než o jeho materiální povahu. Díky své jedinečnosti jsou léčiva středem veřejného zájmu a jejich dostupnost pro širokou veřejnost je klíčová. V rámci produktu se obvykle mluví o obalu jako o jedné z vlastností (Metyš & Balog, 2006, s. 69-95).

Obal hraje ve farmaceutickém průmyslu důležitou roli především pro zachování jakosti, spolehlivosti a plní tedy primárně ochrannou a bezpečnostní funkci, popřípadě lehkost manipulace. Finální spotřebitel, kterým je pacient, často ani neví, jaký obal daný léčivý přípravek má, jelikož mu jej aplikuje a veškerou manipulaci s ním zajišťuje lékař. Tak tomu je u většiny případů, především pokud se bavíme o onkologické léčbě. Vzhledem k již zmíněnému veřejnému zájmu jsou veškeré náležitosti obalu léčivých přípravků často definovány v rámci legislativy daného státu. Proto se některé detaily mohou na národní úrovni nepatrně lišit. Většina zemí nicméně vychází z rámce EU, a proto jsou odlišnosti

minimální. Součástí obalu je doba expirace, množství účinné látky a přípravku. Je povinností přiložit také příbalové informace, kde musí být uveden název přípravku, složení, indikační skupina, účinná látka a její charakteristiky, nežádoucí účinky, možné interakce, předávkování, způsob použití, uchovávání, varování, adresa držitele rozhodnutí o registraci a místo výroby. Všechny navrhované změny obalu navíc musí být schváleny příslušnou institucí zodpovědnou za dohled nad léčivými přípravky. Obecně platí při tvorbě obalů velmi přísná pravidla, která se vážou i na následnou manipulaci a skladování (Metyš & Balog, 2006, s. 71-75).

Životní cyklus je pro léčiva také velmi specifický a velice dlouhý. Pokud se zaměříme na cestu léčivého přípravku již od vývoje dané molekuly, můžeme rozlišovat tyto fáze: preklinickou, klinickou, regulační a uvedení na trh / post-marketingovou. První fáze se sestává ze samotného objevení účinné látky, laboratorního otestování účinnosti molekuly a bezpečnostně účinnostních testů. Pokud jsou výsledky vyhovující, posune se léčivý přípravek do fáze klinického testování, které probíhá až ve 3 kolech studií. Někdy hovoříme i o čtvrté fázi, kde je výrobce povinen sledovat nežádoucí účinky. Celý tento proces od samotného objevení po poslední fázi klinických testů trvá v průměru až 15 let. Po úspěšném absolvování těchto klinických testů může výrobce požádat o povolení výroby, o registraci a následně stanovení ceny a úhrady na úrovni státu a vstoupit na trh. Proces registrací a stanovování úhrady bude popsán dále vždy podle lokálních specifik dané země (EMA, 2015).

Obrázek 2 - Originální molekuly a jejich konkurence v terapeutické skupině



Zdroj: PriceWaterhouseCoopers, 2017

Vlastní životní cyklus léčivého přípravku pak trvá dalších 10 let, než je nahrazen dokonalejším přípravkem. Je však potřeba zmínit, že i tento cyklus se stále významněji zkracuje vzhledem k sílící konkurenci. To je znatelně vidět především u onkologické léčby.

Příkladem může být Herceptin, který byl dlouho na trhu exkluzivní – od roku 1997, kdy byl uveden. Nedávno uvedená Keytruda byla naopak velmi brzy následována konkurenčním Opdivem (PriceWaterhouseCoopers, 2017).

Vzhledem k vysokým nákladům spojeným s vývojem léčivého přípravku a jeho uvedením na trh je poskytována novému léčivému přípravku **patentová ochrana**, která ho chrání před výrobou generických léčiv. Většinou se v Evropě jedná o dobu 15-20 let, která ovšem běží už během procesu registrace léčiva, kdy výrobci ještě neplynou žádné zisky z prodeje. Patentové právo je velmi složitá oblast, a proto se v každé farmaceutické společnosti této problematice věnuje specializovaný tým právníků.

Price - Cena

Při běžném přístupu je často zmiňováno, že cena bývá měřítkem hodnoty kupovaného produktu pro zákazníka (Borovský, Smolíková & Jakubův, 2001, s. 21-22). To ovšem nelze říci tak jednoznačně u marketingu ve farmacii. Cena je funkcí několika proměnných, jako jsou vysoké náklady na vývoj, zároveň často klinický přínos, ale také omezený rozpočet zdravotnictví, a tedy regulace ze strany státu. (Metyš & Balog, 2006, s. 99-102). Regulace ceny nemusí nastat u všech typů léčiv, ceny OTC produktů jsou často deregulované a jejich prodej se přibližuje jiným tržním výrobkům. Vzhledem k zaměření práce na onkologická léčiva, která podléhají regulaci ve většině případů, je pro nás regulace ceny významným faktorem.

Stát má několik možností, jak cenu regulovat a podrobněji se tomu budeme věnovat níže pro každou zemi zvlášť. Nejčastěji stát stanoví maximální možnou cenu a poté různou úroveň úhrady (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 205). Studie dokazují, že regulace má negativní vliv na rychlost uvedení daného léčiva na trh (Danzon, Wang & Wang, 2005). Regulátor může nejčastěji přistoupit k pevnému poplatku, procentuální úhradě, nebo k pevné referenční úhradě (Metyš & Balog, 2006, s. 101).

Při podání žádosti o stanovení ceny a úhrady musí v mnohých případech s konkrétním návrhem na stanovení její výše přijít výrobce sám a tento návrh je poté zhodnocen příslušnými státními orgány. V takovém případě je potřeba zohlednit několik faktorů, jako je možnost konkurence (ať generické nebo v rámci terapeutické skupiny), velikost vlastních nákladů, cena v jiných referenčních zemích a možnosti veřejného zdravotního rozpočtu. Ke stanovení ceny mohou výrobcům pomoci speciálně navržené modely odhadující potenciál nové léčby. Jedním z modelů je např. difuzní model, který odhaduje počet „adopters“, tedy pacientů, kterým je lék poprvé předepsán a kteří ho začnou užívat. Na základě tohoto počtu je následně odvozena poptávka a z ní možná úroveň ceny (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 193-194).

Lemmens (2009) ve své studii došel k závěru, že regulační rozdíly napříč zeměmi výrazně ovlivňují průběh prodeje a zdůrazňuje, jak je důležité, aby výrobce při svém plánování uvedení léčivého přípravku na trh vycházel primárně právě z regulačních omezení (Stremersch & Lemmens, 2009).

Place – distribuce

Distribuci chápeme jako cestu léčivého přípravku od výrobce až k pacientovi. Nejčastěji se během tohoto procesu setkáme se třemi mezičládky, kterými jsou výrobce, lékárenský velkoobchod a specializovaný lékárenský maloobchod. Vzhledem k povaze onkologických léčiv je však často poslední mezičlánek nahrazen přímo zdravotnickým zařízením, které poskytuje pacientovi v daném ohledu léčbu. V distribučním vztahu také vystupuje obchodní reprezentant dané firmy, který se snaží navýšit poptávku po daném léčivém přípravku. Prostředníci mají 3 zásadní úlohy. Jednak plní obchodní funkci, tedy nakupují zboží od výrobce a kontaktují potenciální kupce. Dále je to úloha zásobovací, kdy zprostředkovatelé získávají zboží od více výrobců, to potom skladují a umožňují jeho přesun do místa spotřeby, tedy k pacientům. Poslední funkcí je funkce organizační vyplývající z jejich zodpovědnosti za jakost léčivého přípravku. Prostředníci kontrolují kvalitu léčivého přípravku a informují zákazníky o jeho použití.

Problémem při distribuci může být souběžný dovoz, kdy je léčivý přípravek do jedné země dovážen i někým jiným, než je držitel rozhodnutí o registraci dané země. Důvodem jsou rozdílné ceny léčivého přípravku a tedy princip, kdy prostředník nakoupí přípravek v jedné zemi levněji a prodá draž v zemi druhé, díky čemuž se zvyšuje jeho marže. To má zároveň ale negativní dopad na držitele rozhodnutí o registraci v dané zemi, jímž je většinou sám výrobce. Ten jednak ztrácí přehled o reálném prodeji svých léčiv, snižuje se jeho informovanost o produktu a klesají jeho vlastní příjmy (Metyš & Balog, 2006, s. 169-178).

People – lidé

Studie potvrzují, že dobrý vztah firemního reprezentanta s lékařem je pro společnosti velkou konkurenční výhodou (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 61). Ta je umocněna v případě, že daný reprezentant je schopen nabídnout odbornou znalost v terapeutické skupině, na kterou se specializuje. Lékař je klíčovým stakeholderem při rozhodování o poskytnuté léčbě a dobrý vztah lékaře se společností, respektive reprezentantem, se přenesení i do vztahu pacient – farmaceutická společnost. Lékař je také osobou, která sděluje potřebné informace o léčbě pacientovi, a to nejen před jejím zahájením, ale i v jejím průběhu a poskytuje potřebnou péči po samotné léčbě. To dále podporuje jeho pozici klíčové osoby (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 428).

Promotion – marketingová komunikace

V marketingové komunikaci dochází ke střetu několika různých prostředí, jednak samotných farmaceutických firem, lékařů, reklamních agentur, ale také státu, respektive pojišťoven a dalších institucí, které regulují svět zdravotnictví (Metyš & Balog, 2006, s. 115-117).

Společnosti pro svou komunikaci využívají mnoha kanálů, kterými oslovují všechny výše zmíněné účastníky. Tento přístup je označován jako multichannel marketing. Postupně budou představeny nejčastěji využívané formy s ohledem na možnosti onkologických léčiv, které jsou tématem práce (GfK, 2017).

Návštěva lékaře reprezentantem

Stále nejvíce využívanou formou komunikace je návštěva lékaře daným firemním reprezentantem. Toto řešení je i v dnešní době považováno za jedno z nejúčinnějších, ale zároveň také nejvíce nákladných (Metyš & Balog, 2006, s. 143-144). Novou možností je poté takzvaný e-detailing, kdy kontakt s lékařem probíhá prostřednictvím online platformy a stává se tedy levnějším.

Direct mail

Výhodou direct mailu je cílení na konkrétního jedince, v našem případě nejčastěji lékaře nebo zdravotnické zařízení. Prostřednictvím direct marketingu jsou často rozesílány novinky o možnostech léčby či jiné propagační materiály, a to jak v elektronické, tak i písemné formě (Nash, 2003, 604).

Telemarketing

Nejčastějším využitím telemarketingu je zjištění informací ohledně postoje lékařů k určité problematice, využívá se také k identifikaci vhodných cílů pro osobní návštěvu nebo slouží jako následná opora osobního kontaktu reprezentanta (Metyš & Balog, 2006, s. 144).

Odborný event – kongres, seminář

Odborné eventy jsou marketingové aktivity nacházející se na pomezí podpory prodeje a public relations. Odborné semináře pomohou k oslovení poměrně širokého spektra specialistů v dané oblasti, jejich nákladnost je však značná. Relativně novou metodou, využívající online rozhraní, je tzv. webinář, jehož náklady jsou významně nižší (GfK, 2017).

Nadlinková reklama

Nadlinková reklama, tedy reklama v tradičních masmédiích, je v oblasti farmaceutického průmyslu silně omezena, a to hlavně u léčivých přípravků na předpis tedy většiny těch, které mají určitá preskripční a indikační omezení. Regulaci reklamy se budeme věnovat u každého státu jednotlivě (Metyš & Balog, 2006, s. 116).

Reklamní stránky farmaceutické společnosti

Reklamní online stránky mohou být určeny buďto pro širokou veřejnost nebo odborníky. Pokud je stránka primárně určena odborníkům, je před vstupem na ni uživateli zobrazeno upozornění o odbornosti. Tato možnost v dnešní době často nahrazuje publikace odborných článků a časopisů v tištěné podobě (GfK, 2017).

Obecné informace o zdraví a nemocech

Společnosti často vytvářejí stránky dedikované určitému typu onemocnění, jako jsou příznaky nemoci, její průběh a možnosti léčby. Regulace k tomu přistupuje v každém státu jinak, nicméně obecně platí, že tato forma komunikace není považována za reklamu, pokud

neobsahuje prvky, které by naznačovaly preferování určitého léčivého přípravku (Metyš & Balog, 2006, s. 167).

Public relations

Vztahy s veřejností se často řadí do separátní kategorie. PR je považováno za velice důležitý a účinný nástroj při informování spotřebitelů o léčivých přípravcích na předpis, a to legálním způsobem. Takovéto informace se ke konečným spotřebitelům, kterými v oblasti farmacie chápeme nejčastěji lékaře a pacienty, dostávají převážně prostřednictvím médií/novinářů, jimž společnost neplatí žádné peníze. Cílem PR bývají velmi často takzvaní key opinion leadeři, kteří jsou předními odborníky v určité oblasti a jejichž názor je vysoce respektován ať už na úrovni státu (pojišťovny, ministerstvo zdravotnictví apod.), tak médií a mezi lékaři specialisty (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 463).

Běžným nástrojem, který se v rámci farmaceutického PR používá, je **sponzoring**. Často se jedná například o podporu patientských organizací, hrazení určité léčby pro sociálně slabé na náklady výrobce či investice do prevence proti určitému onemocnění.

Klíčovou aktivitou je **komunikace s médii**, která mají povětšinou za nepřímý cíl informovat o určitém produktu společnosti. Toho je dosaženo prostřednictvím relevantních informací, které zajímají dané médium a jeho posluchače či čtenáře.

Aktivitami, které nejsou na první pohled vidět, jsou **public affairs a lobbying**, ačkoliv jsou důležitým nástrojem pro každého výrobce léčiv, a to proto, že významně ovlivňují úspěch zavedení jejich produktu na daný trh (Nair, Manchanda & Bhatia, 2010). Jedná se o oslovování relevantních legálních orgánů a jejich přesvědčování ve svůj prospěch. Dále je tento kanál využíván jako prostředek pro edukaci veřejnosti o daném onemocnění, jeho diagnostice a možné léčbě (Metyš & Balog, 2006, s. 153-155).

1.2.3 Marketingové strategie společností s patentem chráněnými léčivými přípravky

Jak již bylo naznačeno, marketing farmaceutických společností je silně omezen státní regulací, a to téměř nejcitelněji ze všech tržních odvětví. V tomto oddílu se budeme věnovat možným marketingovým strategiím firem, které jsou výrobci onkologických léčiv. Tedy léčiv na předpis, které jsou zároveň po určitou dobu chráněny patentem. Při patentové ochraně není možné, aby jiná firma vstoupila na trh se stejným přípravkem, otázka nastává, jakou strategii využít po vypršení patentu.

Cenová strategie

Generikum přichází na trh s výrazně nižší cenou a v tom případě má společnost dvě možnosti. Jednak může cenu snížit na úroveň generika nebo i pod jeho úroveň a tím mu zamezit penetraci na trh. V případě ceny je však třeba mít na paměti, že její výše je často ovlivněna regulátory a firma proto nemá volné ruce při jejím stanovení.

Budování značky

Společnost se může také již při období, kdy je léčivý přípravek chráněn patentem, soustředit na budování své značky, a to hlavně prostřednictvím reklamy cílené na odborníky, nejčastěji tedy detailing či prostřednictvím workshopů a konferencí. Vnímání značky pak může zamezit propadu tržního podílu při vstupu generik.

Diferenciace

Společnost také může diferenciovat svůj lék oproti ostatním generikům a tím obhájit odlišnou cenu. Diferenciace může nastat v podobě nového obalu, nové lékové formy apod. Důležité jsou také vlastnosti přípravku, jako je například jeho účinnost či bezpečnostní profil. Nově používaným přístupem je také nabízení doplňkových služeb, jako je poradenská linka, podpůrné programy pro pacienty či vzorky zdarma pro lékaře.

Opuštění trhu

Pokud firma vyhodnotí, že se jí nevyplatí na trhu zůstat, může trh s léčivem opustit a své kapacity věnovat do jiné terapeutické skupiny. Je ovšem důležité podotknout, že ačkoliv tu tato možnost je, tak farmaceutické firmy mají celou řadu povinností, a cesta opuštění trhu není legislativně jednoduchá.

Generika vlastní značky

Stále oblíbenější strategií společnosti s léčivem, kterému vyprší patent, je výroba generika vlastní značky. Firma tedy mimo svůj originální lék začne vyrábět generikum se stejnou aktivní látkou. Může se tak dostat případně na trh jako první generikum a tím mít výhodu. Společnost poté ovládá tedy dva segmenty, jak originální lék, tak i generikum (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 239-242).

1.3 Legislativní rámec – Regulace marketingu

Legislativní rámec je silně ovlivněn Evropskou unií, která zakazuje, aby byl marketing přípravků na lékařský předpis cílen na pacienty a koncové spotřebitele (Evropská komise, 2008).

1.3.1 Česká republika

Předmětem reklamy může být pouze registrovaný přípravek podle zvláštního právního předpisu. Zákon obecně rozlišuje reklamu mířenou na širokou a poté odbornou veřejnost. Pokud se bavíme o široké veřejnosti, tak je jakákoliv forma reklamy povolena pouze na léky, které nejsou na lékařský předpis a neobsahují žádné psychotropní látky. Vzhledem k tomu, že onkologická léčiva jsou na předepsání lékařem vázána vždy, nebude této formě reklamy věnována bližší pozornost.

Reklama zaměřená na odborníky (lékaře, farmaceuty) může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky, například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů (Zákon č. 40/1995 Sb., § 5b). Zákon o regulaci reklamy dále vymezuje, jaké další náležitosti musí reklama splňovat. Poskytnuté údaje musí být přesné, úplné a v dostatečném detailu tak, aby si odborník mohl utvořit svůj vlastní názor o terapeutické hodnotě přípravku.

Pokud se jedná o reklamu formou návštěvy obchodním zástupcem, pak musí tento zástupce poskytnout odborníkovi souhrn údajů o daném léčivém přípravku a o způsobu jeho hrazení. Odborníkům nesmí být poskytovány žádné dary či jiné benefity, pokud nejsou malé hodnoty (tedy do 1 500 Kč) a nemají vztah k jimi vykonávané profesi. Při setkání odborníků za vědeckým účelem, či na odborných kongresech, může společnost poskytnout pohoštění a ubytování pouze v rozsahu potřebném pro účely setkání. Zároveň je nesmí zajistit jiné osobě než pozvanému odborníkovi. Bezplatné vzorky mohou být poskytnuty pouze na písemnou žádost odborníka, musí být patřičně označeny jako neprodejné vzorky a mohou být poskytnuty ve velmi omezeném počtu, tedy nejmenší možné balení uvedené na trh (Zákon č. 40/1995 Sb., §5).

1.3.2 Slovensko

Regulace reklamy na Slovensku je téměř totožná s legislativou, která je nastavena v České republice. V následujícím odstavci budou tedy zmíněny pouze odlišnosti pro Slovenskou republiku.

Obchodní zástupce může navštěvovat odborníky za účelem propagace pouze mimo jejich ordinální dobu. Zástupce musí být odborně zaškolen tak, aby měl dostatečné znalosti a vědomosti k tomu, aby mohl poskytnout co nejpřesnější informace o léku, který propaguje. Za jeho proškolení je zodpovědný držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci je také povinen zpřístupnit nebo odevzdat na ŠÚKL vzorek/nástin každé reklamy se specifikací, kterým osobám bude tato reklama určena (Zákon č. 147/2001 Z. z. §8).

1.3.3 Polsko

Vzhledem k tomu, že i Polsko následuje legislativní doporučení ze strany Evropské unie, tak i polská regulace reklamy je velmi podobná té české. Reklama směřovaná pro veřejnost není dovolena pro léčivé přípravky na předpis, ale pouze na volně prodejné léky. Reklama musí opět obsahovat veškeré náležitosti, tedy přesné informace o léčivém přípravku, jeho užití apod. Na rozdíl od České republiky mohou obchodní zástupci osobně navštívit odborníky pouze po souhlasu vedoucího daného zdravotnického zařízení a datum setkání musí být pevně domluveno předem. Od roku 2012 poté také platí zákaz reklam v rámci lékáren (Poland pharmaceuticals & healthcare report, 2018).

1.3.4 Maďarsko

Ani v Maďarsku není reklama, která je cílena na veřejnost a hovoří o léčivech na lékařský předpis, dovolena. Výrobci nicméně mohou vést veřejnou kampaň podporující zájem veřejnosti o zdraví v dané problematice. V takové kampani však nesmí být nikde zmíněn možný léčivý přípravek. Obchodní zástupci mohou opět poskytovat pouze omezené množství vzorků zdarma, a to konkrétně 2 balíčky nejmenšího možného balení, které je dostupné na trhu. V Maďarsku také platí zdanění medicínského reprezentanta – za každého takového zaměstnance musí farmaceutická společnost zaplatit přibližně 3 100 Euro měsíčně.

Co se týče možných darů či odměn, jejich hodnota je omezena do 5 % hodnoty minimální měsíční mzdy. Výrobci v Maďarsku jsou vázáni etickým kodexem, který je povinný, aby poskytnuté finanční dary sloužily pro účely dalšího výzkumu či kde zlepšení zdravotní péči. Dále aby nebyly dány pod určitou podmínkou (např. předepsání určitého počtu jejich léčivého výrobku) a následně aby objem příspěvku byl zaznamenán a dokumentace uchována. Od ledna 2016 jsou farmaceutické společnosti povinny informace o příspěvcích, které směřují zdravotnickým zařízením, uveřejňovat (Hungary pharmaceuticals & healthcare report, 2018).

1.4 Legislativní rámec - Cenotvorba a úhrada léčiv

Stanovení ceny a úhrady je klíčovým aspektem ovlivňujícím komerční úspěch léčivého přípravku na trhu. Jak samotné určení ceny, respektive úhrady, probíhá, se liší napříč státy a zároveň je významně ovlivněno charakterem daného léku. Budeme-li se soustředit na léčivé přípravky na předpis, pak je celý tento proces ovlivněn především vládou a pojišťovnami, které se snaží zajistit dostupnou léčbu pro všechny pacienty při maximální možné minimalizaci nákladů. Proto každý stát operuje s různými nástroji, které mu pomáhají udržet kontrolu nad cenou a úhradou léčiv (BMI, Worldwide guide).

1.4.1 Česká republika

Zdravotní systém a financování

České zdravotnictví je financováno prostřednictvím povinného zdravotního pojištění, každý občan musí být pojištěn a má zároveň právo zvolit si svobodně svou zdravotní pojišťovnu. Pojišťovny jsou semi-autonomní instituce, které vystupují jako plátcí zdravotní péče. Jejich povinností je přijmout každého občana ČR, s prokazatelným právním nárokem, za svého pojištěnce (Worldwide guide, 2017).

Hlavní roli ve zdravotním systému zastává Ministerstvo zdravotnictví, které stanovuje právní rámec a dohlíží na jeho dodržování.

V rámci sladování legislativního rámce České republiky s Evropskou unií vešla v lednu 2008 v platnost novela zákona 48/1997 předávající hlavní rozhodovací pravomoc

v záležitosti stanovení cen a úhrad léčiv do rukou Státního ústavu pro kontrolu léčiv – dále jen SÚKL (Vostalová, Mazelová, Samek, & Vocolka, 2017).

Stanovení ceny

Novela zákona zároveň upravila princip stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Horní strop pro cenu léku je určen vždy, pokud je hrazen ze zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že tato práce se soustředí primárně na onkologická léčiva, která jsou standardně plně hrazena, je i stanovení nejvyšší možné výše ceny a úhrady v celém procesu komercializace onkologického léčiva klíčovým prvkem.

Maximální cena může být stanovena na základě velikosti externí či interní referenční ceny, jinak také vnější a vnitřní cenové reference. Externí princip vychází z referenčního koše, který je dán průměrem třech nejnižších cen výrobce daného produktu v zemích se stejnou paritou kupní síly, to jsou konkrétně Estonsko, Francie, Itálie, Litva, Maďarsko, Portugalsko, Řecko a Španělsko. Pokud není cenová reference nalezena, hledá se v dalších zemích EU (průměr tří nejnižších výrobních cen ze všech zemí Evropské unie), popřípadě v rámci České republiky. Interní referenční cena poté napomáhá při stanovení ceny generických léčiv, tedy produktů se stejným nebo podobným terapeutickým účinkem (Worldwide guide, 2017).

Stanovení úhrady a hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

Jak již bylo zmíněno dříve, určení ceny a podmínek úhrady je v rukou Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Během rozhodovacího procesu ústav hodnotí klinickou a nákladovou efektivitu a analyzuje dopad na rozpočet, který poté hodně zajímá i pojišťovny. Na základě svých zjištění poté vydá vyhodnocující zprávu. Do rozhodování mají možnost zasáhnout během stanovení lhůty i zdravotní pojišťovny, stejně tak jako expertní lékařské skupiny prostřednictvím svých připomínek a komentářů (Vostalová, Mazelová, Samek, & Vocolka, 2017).

Každý nový léčivý přípravek, který žádá o úhradu, musí splňovat nákladovou efektivitu. Vychází se z předpokladu, že nové léky jsou sice účinnější, ale zároveň představují větší nákladovou zátěž. Proto analýza nákladové efektivity porovnává, zda jsou vyšší náklady vykompenzovány medicínskými přínosy. Je využíváno tzv. ukazatele ICER/QALY (poměr inkrementálních nákladů a přínosů). Tento ukazatel není jediný, nicméně je klíčovým pro celou analýzu. Určuje náklady potřebné k dosažení další QALY, která reprezentuje délku a kvalitu dožití (v letech). Český systém stanovil hranici ochoty platit (tzv. WTP) na úrovni trojnásobku HDP. Dalším využívaným nástrojem je již zmíněná analýza dopadu do rozpočtu, která popisuje finanční nároky ze strany plátců po dobu 5 let (Lukačšínová 2017).

Úhrada pro léčivé přípravky může být následně bez indikačních a preskripčních omezení, anebo je omezena pro konkrétní indikace nebo například pro specifickou skupinu pacientů, což je blíže popsáno v souhrnu údajů o přípravku, tzv. SmPC (Vostalová, Mazelová, Samek, & Vocolka, 2017).

Vysoce inovativní přípravek – VILP

Zákon umožňuje stanovit tzv. dočasnou úhradu u přípravků, u kterých není dostatečně známá nákladová efektivita nebo není dostatek informací o výsledcích léčby při klinické praxi.

Dočasná cenová úhrada může být stanovena maximálně po dobu 24 měsíců, což může být následně prodlouženo o dalších dvanáct, celkem tedy 36 měsíců. Přesná definice vlastností přípravku, který lze označit za VILP, je definována v ustanovení § 44 vyhlášky č. 376/2011 Sb. VILP je povětšinou přípravek, který nesplňuje nákladová kritéria, avšak je určen k léčbě vzácných onemocnění s nízkou prevalencí či má znatelně vyšší účinnost, prodlužuje významně dobu přežití, je účinný u pacientů, kteří jsou rezistentní vůči aktuálně dostupné terapii apod., a proto je takovému přípravku umožněna alespoň dočasná úhrada. Žadatel o udělení statusu VILP však musí doložit písemný závazek, nastiňující, jak zajistí průběžné hodnocení léčebných výsledků, jak vyřeší rozpočtová omezení a pokrytí léčebných nákladů, až bude status vysoce inovativního léčebného přípravku u konce. Kritéria, která musí VILP splňovat, jsou přesně vymezena zákonem. Stanovení maximální ceny u VILP probíhá na stejném principu jako u ostatních léčivých přípravků. Jsou to právě přípravky určené k onkologické léčbě, které zaujímají největší část dočasně hrazených léčiv (Vostalová, Mazelová, Samek, & Vocolka, 2017).

Pozitivní list

Pozitivní list je seznam léčivých přípravků, které jsou preferovány pojišťovnami, především z ekonomického hlediska. Základními požadavky jsou terapeutická zaměnitelnost, tedy přípravek se shodnou léčivou látkou, cestou podání, silou a lékovou formou. Musí se jednat o přípravky předepisované na recept nebo hrazené formou zvlášť účtovaných přípravků. Dalším požadavkem je smluvně garantovaná schopnost zajištění minimálně 40% pokrytí trhu ze strany držitele registrace. Neméně důležité je i stanovení ceny a zároveň zajištění přípravku bez doplatku (Svaz Zdravotních Pojišťoven, 2017).

Specifické léčebné programy

Specifické léčebné programy jsou takové programy, které umožňují použití u nás neregistrovaných léčivých přípravků. Jeho návrh musí respektovat veškeré požadavky, které stanovuje SÚKL a je předkládán ke schválení ministerstvu zdravotnictví. To přihlíží ke stanovisku, které vydá SÚKL. Často jsou využívány k léčbě závažných nebo vzácných onemocnění, na které u nás ještě není registrován žádný aparát (SÚKL, 2018).

1.4.2 Slovensko

Zdravotní systém a financování

Zdravotní systém je na Slovensku dosti podobný České republice. Každý občan musí být pojištěn a svou pojišťovnu může volit z několika různých, které na trhu působí. Zároveň je povinen pravidelně přispívat do veřejného systému zdravotního pojištění, pokud tak za něho

nečiní stát ve specifických případech. V rámci svého pojištění má pak každý právo na široký základní balíček zdravotní péče pokrytý veřejným zdravotním pojištěním (Bucek Pšenkova, Visnansky, Mackovicova, Tomek, 2017).

Hlavní roli ve zdravotním systému zastává Ministerstvo zdravotnictví (Ministerstvo zdravotnictva Slovenskej republiky), které zajišťuje legislativní rámec, reguluje poskytování zdravotní péče, definuje zdravotní ukazatele a mimo jiné také reguluje úroveň maximální ceny a úroveň úhrady. Ministerstvo je také majitelem jediné státem vlastněné pojišťovny, Všeobecná zdravotná poisťovňa (Smatana, Pažitný, Kandilaki & et al., 2016).

Dohled nad léčivými přípravky provádí Štátný ústav pre kontrolu léčiv (ŠÚKL). Ačkoliv rozhoduje mimo jiné i o registraci léků na Slovensku, není zahrnut do rozhodování o úhradě (Bucek Psenkova, Visnansky, Mackovicova, Tomek, 2017).

O tom, zda bude daný léčivý přípravek hrazen, v jaké výši a jaká bude jeho maximální cena, rozhoduje kategorizační komise. Komise je složena z jedenácti členů, přičemž tři jsou zástupci Ministerstva zdravotnictví, tři ze Slovenské lékařské komory a pět členů jsou zástupci zdravotních pojišťoven. List úhrad je revidován čtyřikrát ročně za účelem motivace výrobců ke snížení ceny. Pokud tak totiž učinili jejich konkurenti, riskují ztrátu úhrady vzhledem k ekonomické neefektivnosti pro stát (Worldwide guide, 2017).

Stanovení ceny

Slovenská republika také využívá referenčních cen pro stanovení ceny. Při uvedení nového, respektive originálního léčivého přípravku na trh, se standardně využívá externí princip, kdy je cena léku určena průměrem třech nejnižších cen daného léčivého přípravku ve všech státech EU. Interní referenční ceny se opět využívá pro stanovení cen generických léčiv nebo biosimilárů. Úroveň maximální ceny se liší podle pořadí, o kolikátý generický přípravek v řadě se jedná. Generický lék první úrovně musí svou cenou odpovídat maximálně 55 % ceny léku originálního, další generikum poté musí být zlevněno minimálně o 10 %, respektive o 5 % při třetím generiku. U biosimilárních léčiv musí dojít ke snížení ceny minimálně o 30 % a dále o 5 % (Zákon č. 363/2011 Z. z.).

Stanovení úhrady a hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

Aktuálně není na Slovensku žádná aktivní specificky vyčleněná HTA organizace a proces hodnocení zdravotnických technologií je tedy stále koncepčně vyvíjen. HTA je prováděno pracovní skupinou jmenovanou Ministerstvem zdravotnictva o devíti členech. Jedná se o 2 představitele z ministerstva, 1 z ŠÚKL, 1 ze Slovenské lékařské univerzity a 5 členů jsou zástupci pojišťoven.

Zákon specifikuje podmínky, za kterých může léčivý přípravek vstoupit do úhrady. Léčivé přípravky, které jsou určeny pro nemocniční péči - hospitalizaci (tj. léčba, která vyžaduje, aby pacient zůstal v nemocnici nebo na klinice nejméně po dobu jedné noci), nejsou ve většině případů zahrnuty do seznamu přípravků hrazených ze zdravotního pojištění. Takové

léky mají tzv. úředně stanovenou cenu, nikoliv však úhradu. Tyto léky jsou hrazeny do výše ceny nejlevnějšího z léků ve stejné lékové skupině.

Ostatní léčiva musí splňovat určité požadavky, aby mohly být zařazeny do úhrady. Jednou z podmínek je cena, která, jak již bylo zmíněno, musí splňovat kritéria externí nebo interní referenční ceny.

Při zařazování nového léčivého přípravku (s novou účinnou látkou, nové lékové formy, nové kombinace účinných látek), musí být vždy provedena farmakoekonomická analýza. Ta sleduje terapeutickou a sociální hodnotu. V rámci terapeutické farmakoekonomiky musí být provedena buďto analýza minimalizace nákladů, efektivity nákladů anebo užitečnosti nákladů (Vyhláška č. 422/2011 Z. z). Nicméně klíčovým prvkem celé analýzy je splnění prahové hodnoty nákladů na QALY. Prahová hodnota je na Slovensku vázaná na průměrnou měsíční mzdu za poslední dva roky, a to konkrétně 24násobek pro standardní úhradu a 35násobek pro podmíněnou úhradu, která bude vysvětlena níže. Pro rok 2017 hodnoty představovaly 21 192 respektive 30 905 euro. Součástí jsou, mimo jiné, podle vyhlášky zákona 422/2011, také informace o klinických přínosech léku, výsledky klinických studií a jejich porovnání s ostatními možnostmi léčby, které by mohl tento léčivý přípravek nahradit (Bucek Psenkova, Visnansky, Mackovicova, Tomek, 2017). V rámci sociální hodnoty je sledována závažnost onemocnění, dopad, pokud nebude léčeno, apod.

Podmíněná úhrada

Podmíněná úhrada může být řešením pro léčivé přípravky, které jsou určené pro léčbu nemoci s prevalencí na Slovensku nižší než 1:50 000, anebo se pohybují mezi oběma prahovými hodnotami. Po uplynutí 24 měsíců Ministerstvo zdravotnictví vyhodnotí, jaké jsou reálně vynaložené prostředky zdravotních pojišťoven a pokud jsou vyšší, než stanovená podmíněná úhrada, musí tento rozdíl doplatit držitel příslušného rozhodnutí o registraci, obvykle výrobce léčiv (Bucek Psenkova, Visnansky, Mackovicova, Tomek, 2017).

Centrální nákup

Centrální nákup je důležitým nástrojem pro Všeobecnou zdravotní pojišťovnu, která díky němu může efektivně vynaložit finanční prostředky, a to adresně na konkrétního pojištěnce, pro konkrétního poskytovatele zdravotní služby a umožňuje tak kontrolu indikací léčby. Využívá ho ovšem i plátcé Dóvera. Zároveň znamená finanční úspory, a to díky tomu, že se lék nakoupí s nejnižší frekventovanou cenou nebo cenou dohodnutou přímo s výrobcem. Prvním krokem je samotná identifikace produktů vhodných pro centrální nákup – kritérii jsou data o spotřebě a cenách léků a porovnání tržních cen vůči úhradám pojišťoven. Poté se připraví podklady pro vyhlášení veřejného obstarávání. Po jeho skončení musí být lék schválen lékařem na konkrétní číslo pojištěnce a je zajištěna jeho distribuce pacientovi. Od roku 2017 jsou v seznamu i léky na předpis, které jsou podávány pouze ve specializovaných centrech. To má zajistit lepší přístup pacientů k těm nejmodernějším inovativním druhům léčby, a to tedy i těm onkologickým (Hlinková, 2013).

Změny od roku 2018

Novela zákona o podmínkách úhrady s sebou přináší určité změny a obecně potom zpřísnění pravidel pro zařazení do seznamu kategorizovaných, tedy hrazených, léků.

Mezi ty nejvýznamnější patří změna prahové hodnoty QALY až na hodnotu 31. Léky, na které se z veřejného zdravotního pojištění ročně vynaloží více než 1,5 miliónu euro, mohou být zařazeny do seznamu kategorizovaných léčiv pouze podmíněně. Nově ale léky mohou zůstat v podmíněné úhradě na dobu neurčitou a ministerstvo bude každoročně revidovat a určovat maximální výši úhrady. Pokud bude výše překročena, bude tento rozdíl pojišťovnám hradit držitel registrace – většinou tedy výrobce léčiva.

Neméně důležitou změnou je právní ukotvení pravidel pro dělení nákladů a rizik, kdy pojišťovny budou moci uzavírat smlouvy o úhradách a podmínkách, kdy bude náklady již hradit držitel registrace, nikoliv pojišťovna (Zákon 363/2011 Z. z.).

1.4.3 Polsko

Zdravotní systém a financování

V Polsku působí tři instituce, které se nejvýznamněji podílí na celém zdravotním systému. Státní institucí, která financuje výdaje na zdravotní péči svým pojištěncům (systém pojištění je opět podobný jako v České republice a na Slovensku), je NFZ (Narodowy Fundusz Zdrowia) (Worldwide guide, 2017).

Další je agentura pro hodnocení zdravotnických technologií – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), která v Polsku funguje již od roku 2006 (Lipska, McAuslane, Leufkens & Hövels, 2017).

V neposlední řadě je to Ministerstvo zdravotnictví, které zajišťuje legislativní rámec, podílí se na stanovení ceny, úhrady a vstupuje i do dalších aktivit.

Stanovení ceny

Referenční systém stanovení cen je opět klíčovým – Polsko se při externím systému určení ceny dívá na všechny země EU nebo na nejlevnější generická léčiva v terapeutické skupině při interním systému stanovení ceny.

Diskuze o maximální ceně hrazených léčiv probíhají mezi výrobcí a představiteli Lékové komise. Ta je složena z představitelů Ministerstva zdravotnictví, financí, ekonomiky a Státní zdravotní pojišťovny (NFZ). Zvažuje se několik kritérií, jako např. výrobní náklady, poměr rizika a přínosů, dopad na zdravotní rozpočet, očekávané prodeje, cena jedné léčby. To vše se samozřejmě hodnotí i v porovnání s další alternativní léčbou. Cena léků bez předpisu poté není regulována (Worldwide guide, 2017).

Stanovení úhrady a hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

Polský HTA model je často označován jako pragmatický, a to proto, že je to farmaceutická společnost, která je plně zodpovědná za připravení podkladů, tzv. dossieru, podle oficiálních HTA guidelinů. HTA agentura pak pouze kriticky zhodnotí poskytnuté dokumenty (Lipska, McAuslane, Leufkens & Hövels, 2017).

Celý proces má několik úrovní, kdy každé se účastní různé státní instituce. Po přijetí žádosti o stanovení ceny a úhrady, prioritizuje Ministerstvo zdravotnictví jejich pořadí a HTA reporty, které jsou součástí, pošle ke zhodnocení HTA agentuře, která je zkontroluje a vyhodnotí. Opět se sledují terapeutický přínos, klinické výsledky a ekonomický dopad. Ten je opět hodnocen nejčastěji podle ukazatele QALY, kdy prahová hodnota odpovídá trojnásobku HDP na obyvatele, cca tedy 33 000 euro. Tato hodnota je uniformní pro veškerá léčiva, která žádají o úhradu. Novela zákona z roku 2017, která je aktuálně v procesu schvalování, počítá s výjimkou pro léčivé přípravky pro vzácná nebo extrémně vzácná onemocnění s prevalencí nižší než 5 z 10 000 lidí, respektive nižší než 1 z 50 000 lidí v populaci (Badora, Caban, Rémuzat, Dussart & Toumi, 2017). U těchto léků by se tedy přihlíželo primárně k jejich klinické hodnotě, nežli nákladové efektivnosti, což by mělo zajistit lepší přístup pacientů k léčbě (Gammie, Lu & Babar 2015).

Aktuálně existují čtyři úrovně úhrad, které stanovují limit, který bude hradit pojišťovna. Pro tuto práci je nejvýznamnější ta první. Jedná se o plně hrazené léky, kam mimo jiné spadá většina onkologických léčiv. Tyto léky pacientovi zcela pokrývá zdravotní pojištění. Pokud je však cena léčiva vyšší než je stanovený finanční limit, tak rozdíl si hradí pacient. Dalšími skupinami jsou léky s pevnou paušální částkou hrazené pacientem, léky s 50% a 30% spoluúčastí pacienta (Worldwide guide, 2017).

Zpětná platba - Payback

Zpětná platba je suma, kterou hradí držitelé registrace v případě, pokud celková úhrada za daný produkt přesáhla rozpočet NFZ a zároveň vzrostla oproti předešlému roku (Badora, Caban, Rémuzat, Dussart & Toumi, 2017). Výrobci léčiv musí uhradit 50 % z částky, která přesahuje hranici rozpočtu (Worldwide guide, 2017). I zpětná platba projde změnou na základě novely zákona. Nově by se mělo toto týkat pouze léčiv pro ambulantní péči, tedy mimo zdravotnická zařízení. Zároveň bude stále platit výjimka na léčiva, která mají jistou formu dělení nákladů a rizik. To vše dohromady by mělo být nápomocné inovativním léčivům, určeným často pro léčbu pacienta uvnitř zdravotnického zařízení a zároveň často spojeným s určitou smluvní dohodou o sdílení rizik s pojišťovnou.

Solidární použití léku

Novela zákona by zároveň měla přinést novou možnost léčby pacientům, kteří trpí chronickou chorobou, nebo mají život ohrožující nemoc, na kterou ještě není v dané chvíli schválena žádná léčba. Tito pacienti mohou vstoupit do programu výrobce daného léčiva pro danou indikaci. Program musí být schválen Ministerstvem zdravotnictví – z programu plyne výrobcí mnoho povinností, jako je monitorování bezpečí pacientů, zhodnocení jejich

anamnézy pro daný program a zajištění potřebné administrativy s daným zdravotnickým střediskem zajišťujícím péči. Zavedením takové možnosti si Polsko slibuje otevření dalších dveří k té nejmodernější léčbě (Badora, Caban, Rémuzat, Dussart & Toumi, 2017).

1.4.4 Maďarsko

Zdravotní systém a financování

Maďarsko má stejně jako ostatní státy Visegrádské čtyřky povinný veřejný systém zdravotního pojištění, který je tvořen příspěvky zaměstnanců a jejich zaměstnavatelů. V zemi působí jedna státní pojišťovna (NEAK). Hlavní institucí v oblasti regulace léčiv je Národní Institut Farmaceutik a Výživy (OGYÉI). NEAK a Ministerstvo lidských zdrojů se poté společně podílí na stanovení ceny a úhrady pro léčiva (Hungary pharmaceuticals & healthcare report, 2018). Hodnocení zdravotnických technologií je potom v rukou oddělení HTA, které působí v rámci Národního Institut Farmaceutik a Výživy (Németh, Csanádi, & Kaló 2017).

Stanovení ceny

Při žádosti o stanovení ceny musí výrobce léčiv navrhnout cenu, za kterou je ochoten léčivý přípravek poskytnout. Svou stanovenou cenu musí doplnit o informaci o ceně ve státech EU a Islandu, Lichtenštejnska a Norska. Znovu se tedy využívá určitého principu externího referencování. NEAK poté buďto cenu přijme či nikoliv – vyjednávání o ceně tedy neprobíhá. Systém interního referencování je využíván převážně u generických léků, kde je cena regulována pravidly, které stanovuje NEAK. Maximální cena je pak určena procentně podle toho, zda se jedná o první, druhý, třetí, atd. generický lék. Cena je poté maximálně 60 %, 80 %, 90 % ceny předchůdce. Pro biosimiláry je to potom 70 %, 10 % a opět 10 % (SELFIE 2020, 2016).

Centrální nákup

V rámci centrálního nákupu funguje nákup pro veškeré státem vlastněné nemocnice a zdravotnická zařízení. Za dohled nad nákupem je zodpovědné Národní Zdravotnické Centrum (ÁEEK). Léčivým přípravkům, nad kterými se uvažuje pro centrální nákup, musí být předtím odsouhlasena úhrada ze strany NEAK. Centrum vyhodnocuje kontrakty na základě *nejnižší ceny, nákladů porovnaných k dané aktivní látce, poměru hodnoty vůči ceně daného přípravku a úrovně slevy / rabatu poskytnuté výrobcem* (SELFIE 2020, 2016).

Stanovení úhrady a hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

Jak již bylo zmíněno, za hodnocení zdravotnických technologií je zodpovědné HTA oddělení spadající pod Národní Institut Farmaceutik a Výživy. Výrobci mají povinnost svou žádost o úhradu doplnit o podklady, které dokládají klinickou efektivnost, bezpečnost a nákladovou efektivnost jejich léčivého přípravku. To vše spolu s dalšími kritérii, jako jsou referenční ceny, dopad do rozpočtu, je diskutováno v průběhu dvou zasedání komise spolu s výrobcem, kdy na konci druhého jednání se komise usnese na finálním vyjádření

a doporučení, které předá Technologické hodnotící komisi v rámci NEAK (Németh, Csanádi, & Kaló 2017).

Výrobci léčiv standardně doručují kombinovanou žádost o stanovení ceny a úhrady. Před tím, než bude úhrada léčivého přípravku vůbec zvážena, je zapotřebí splnit základní kritéria – přípravek musí mít vyřízenou žádost o registraci, splňovat požadavky z hlediska ceny (viz výše) a mít úhradu v minimálně třech zemích Evropského hospodářského prostoru. Vyhodnocování žádosti je v rukou NEAK, respektive Technologické hodnotící komise (TEB), která se dále dívá na tato kritéria: klinická efektivnost a efektivita, dostupnost a dopad do rozpočtu NEAK při navrhované ceně, nákladová efektivita (ta je vyhodnocena v rámci HTA), veřejný zájem (kam spadá například dostupnost nových léčiv) a dosud nenaplněné potřeby pacientů. Všechna tato kritéria jsou bodově ohodnocena, přičemž největší váhu má nákladová efektivita (30 bodů ze sta).

Maďarsko rozlišuje dvě referenční skupiny, které využívá pro stanovení výše úhrady – normativní a indikačně omezené. Indikačně omezené jsou ty přípravky, které mohou být předepsány pouze při přesně dané indikaci. Normativní naopak může předepsat jakýkoliv lékař. Speciálním případem je poté úhrada pro sociálně slabé pacienty, kteří by nemohli pokrýt náklady léčby kvůli svým omezeným finančním možnostem (SELFIE 2020, 2016).

Normativní úhrada zahrnuje léčivé přípravky, které jsou hrazeny z 80 %, 55 % anebo 25 % retailové ceny. Faktory, které určují výši úhrady, jsou efektivita léčby, patientská zátěž onemocnění, počet potenciálních pacientů a další zájmy veřejného zdraví.

Indikačně vázaná úhrada je typická pro léčiva chronických nemocí anebo onemocnění s významným dopadem na pacientův život. Jedná se tedy povětšinou o nákladné léčivé přípravky, a i proto je úhrada ze strany pojišťovny většinou vyšší – léčiva jsou hrazena ze 100 %, 90 %, 70 % anebo 50 %. Aby lék mohl získat tento typ úhrady, musí být určen, jak již bylo zmíněno, k léčbě vážného onemocnění, kam spadá mimo jiné i léčba rakoviny. Další podmínkou je právě předepsání léčiva buďto specialistou nebo obvodním lékařem na doporučení specialisty.

Specifický systém úhrad funguje v nemocnicích, kdy každá instituce má svůj Farmaceuticko-terapeutický výbor zodpovědný za jejich vlastní list úhrad. Nové léčivé přípravky, které chtějí být zařazeny na tento list, musí předložit podobné dokumenty jako při žádání úhrady od NEAK. Nemocniční listy jsou částečně omezeny i vládou, která na národní úrovni omezuje výdaje na vysoce nákladnou léčbu. Léčba při hospitalizaci pacienta je hrazena na základě systému diagnosticky podobné skupiny Homogén Betegségcsoportok (HBC), na základě kterého NEAK financuje nemocnicím spektrum nákladů spojených léčbou. V rámci HBC jsou primárně financovány nákladné léčebné výlohy, kam se opět řadí i onkologická léčba.

Itemizovaný list

Pro vysoce nákladná léčiva užívaná v nemocnicích využívá NEAK tzv. itemizovaný list léčiv, na kterém je cca 40 molekul, mnoho z nich určených k léčbě rakoviny. NEAK přidělí

státním nemocnicím na tyto léčivé přípravky roční rozpočet a ty mají za povinnost ho dodržet (Németh, Csanádi & Kaló, 2017).

Jmenovitý patientský program a solidární použití léku

Prostřednictvím *jmenovitého patientského programu* mohou konkrétní pacienti zažádat přímo ředitele NEAK o úhradu konkrétního drahého léčivého přípravku, který, ačkoliv je na trhu registrován, nemá úhradu. Prioritně jsou upřednostňováni sociálně slabší pacienti. Pokud je žádost vyřízena úspěšně, uděluje se tato úhrada po dobu maximálně jednoho roku.

Od roku 2016 mohou pacienti, respektive lékaři, v Maďarsku také zažádat o solidární použití léku, který ještě není na trhu registrován. Žádost se spolu s povinnými podklady podává na OGYÉI. Pokud je žádost schválena, je výrobce povinen léčbu pacientovi poskytnout na vlastní náklady.

Zpětná platba a vyrovnávací zpětná daň

V Maďarsku působí několik systémů, které povínají výrobce vracet peníze zpět do zdravotnického systému. Jednak to jsou doplatky rozdílu při překročení stanoveného rozpočtu na danou léčbu, 20% zpětná daň z prodejů všech léčiv s úhradou a v některých případech dodatečná 10% zpětná daň, která se většinou týká právě finančně nákladných léčivých přípravků. (Németh, Csanádi & Kaló, 2017).

2 Metodika práce

V rámci diplomové práce bude posuzována inovativnost trhů onkologických léčiv napříč zeměmi Visegrádské čtyřky a vyhodnocen vliv regulatoriky a marketingu na celkovou úroveň inovativnosti. Pro tuto analýzu bude využito jak primárního, tak sekundárního výzkumu a analýzy kvantitativních i kvalitativních dat.

2.1 Sekundární výzkum

2.1.1 Inovativnost trhu

Hodnotit inovativnost lze z několika různých pohledů. Jedním z ukazatelů, který je využíván pro hodnocení inovativnosti farmaceutického trhu je počet nově registrovaných inovativních léčivých přípravků (tedy nových léčiv, které přicházejí s novou indikací – jak tomu je u většiny léčiv ve skupině ATC L), jejich vstup do úhrad a hodnota jejich prodeje v dané zemi (Ding, Eliashberg & Stremersch, 2014, s. 70).

Prvním kritériem pro hodnocení bude tedy porovnání nově registrovaných léčivých přípravků z ATC L ze strany Evropské lékové agentury (EMA) a jejich schválení lokálními regulátory zemí Visegrádské čtyřky. Sledovány budou molekuly registrované úřadem EMA od roku 2011 do konce roku 2016 tak, aby bylo možné zachytit potenciální zpoždění při vstupu do lokálních úhrad.

Druhým rozměrem pro hodnocení inovativnosti bude porovnání, u kolika nově registrovaných léčivých přípravků již byla lokálně stanovena výše úhrady.

U léčivých přípravků s úhradou bude dále sledováno, u kolika z nich již byly zahájeny prodeje a jsou pravidelně předepisovány.

Posledním krokem bude vybrání reprezentativních molekul a sledování vývoje pomocí adopční, neboli také náběhové křivky, jejíž tvar bude určující pro úroveň inovativnosti trhu – porovnáním tvaru adopčních křivek budou vyhodnoceny úrovně inovativnosti jednotlivých států, respektive vlivu marketingu na předepisování léčiv, tedy na tvar křivky.

Data

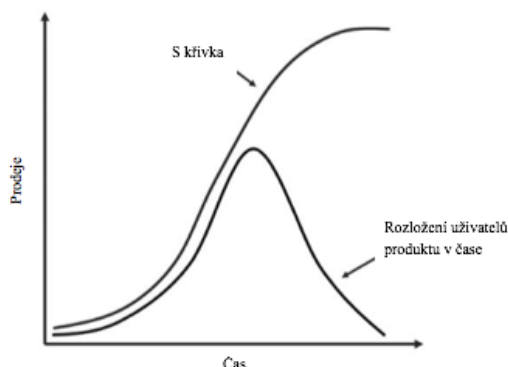
Pro analýzu registrací a úhrad bude využito veřejně dostupných dat, která poskytují jak Evropská léková komise, tak lokální regulační úřady, které se věnují této problematice.

Pro adopční křivku budou, využita data poskytnutá společností IQVIA, která nabízí měsíční výše prodeje vybraných molekul z ATC skupiny L ode dne jejich uvedení na trh v konkrétní zemi až do konce roku 2017. Hodnota prodeje bude v jednotkách kusů, tedy v počtu prodaných standardizovaných balení tak, aby byla zajištěna porovnatelnost dat napříč zeměmi.

Adopční a S-zakřivená křivka

Adopční křivka reprezentuje přijímání nových výrobků v čase, S - křivka vývoj podílu uživatelů se kterým produkt penetruje na určitý trh. Jejich tvar poté vypovídá o tom, jak rychle produkt na trh pronikl.

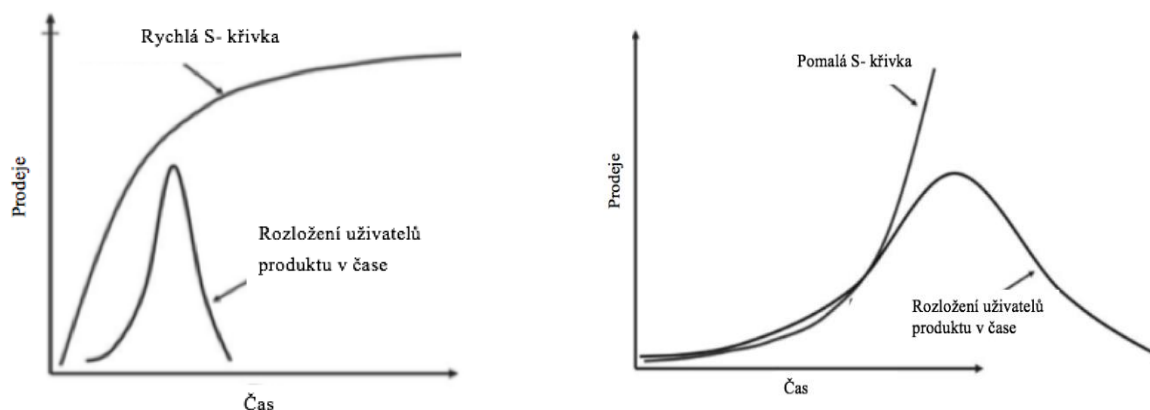
Obrázek 3 – Adopční křivka a S křivka



Zdroj: Cook, 2009

Růst se zastavuje, pokud je penetrace stoprocentní, tedy produkt je využíván všemi potenciálními koncovými zákazníky (tzn. vrchol S křivky). Pokud využijeme Bass difuzní model, velikost přírůstků uživatelů v čase konverguje na objem prodeje (viz. obrázek č. 3), můžeme na osu x nanášet čas a na osu y % prodejů, kterých bylo na trhu dosaženo (tedy podíl ze 100% možné penetrace trhu). S křivka roste konvexně až do času, kdy křivka rozložení uživatelů produktu v čase dostahuje maxima, poté roste konkávně a svého vrcholu dosahuje, když je rozložení uživatelů rovno 0. Pak tedy dostáváme takzvanou S křivku, jejíž tvar je ovlivněn rychlostí náběhu/adopce produktu. Pokud je adopce produktu rychlá, pak je tvar S-křivky konkávní k ose x, pokud je naopak adopce produktu pomalá, je křivka k ose x konvexní, jak ukazuje obrázek číslo 4.

Obrázek 4 – Rychlá a pomalá adopční křivka



Zdroj: Cook, 2009

Na tvar S křivky, respektive rychlost adopce léčiva, má vliv regulační prostředí trhu, na který daný lék vstupuje. Rychlost je ovlivněna datem udělení registrace, datem uvedení na trh, dnem, kdy léčivo vstoupilo do úhrady nebo dnem, od kdy může daný specialista lék předepisovat.

Tvar adopční křivky, respektive náběh užívání produktu, je také ovlivněn samotnými farmaceutickými firmami a jejich marketingovými aktivitami. Každá společnost usiluje o co nejrychlejší penetraci produktu na trh, tedy nejrychlejší adopci a tímto směrem tedy navrhuje a orientuje své marketingové aktivity.

Z tohoto předpokladu budeme vycházet v rámci celé práce a analýzy, která bude hodnotit vliv regulačního a marketingového prostředí na adopční křivku léčiv, respektive inovativnost trhu onkologických léčiv dané země (Cook, 2009, s. 58-63).

2.2 Primární výzkum

Ke komplexnímu zhodnocení inovativnosti bude využito nejen sekundárního výzkumu, ale k ověření a doplnění výsledků analýzy sekundárních dat bude proveden výzkum primární, který bude probíhat formou osobního nebo telefonního dotazování s lokálními či regionálními experty v problematice regulatoriky farmaceutického trhu anebo marketingu v rámci farmaceutického trhu. Bude se tedy jednat o lokální představitele pojišťoven, zástupce farmaceutických firem specializujících se na marketing či na uvedení léčiv na trh, dále budou dotazováni management konzultanti, kteří se věnují problematice farmaceutického průmyslu.

Cílem bude dozvědět se subjektivní názor, zjistit jaké je aktuální vnímání situace v rámci odbornosti konkrétního respondenta, nikoli získat konkrétní hodnoty, ceny nebo výše investic (ty často není možné ze strany firem publikovat a v malém vzorku by hodnoty nebyly vypovídající a porovnatelné).

Dotazování bude strukturované a bude probíhat podle dotazníku, který lze najít v příloze. Získané informace budou anonymizovány. Dotazování bylo honorované za symbolickou výši honoráře 1 Euro.

2.2.1 Dotazník

V rámci dotazníku budou experti požádáni nejprve o obecné hodnocení inovativnosti a ohodnocení zemí podle jimi vnímané úrovně v daném státě. To vše bude doplněno o vysvětlující komentář. Tento oddíl poskytne porovnání k výsledkům analýzy sekundárních dat.

Další oddíl bude věnován regulatorice, kdy budou hodnoceny faktory legislativního rámce a jejich vliv na průběh adopční křivky. Mimo faktorů budou hodnoceni také klíčoví stakeholderi a jejich vliv. Hodnocení experty bude jednak kvantitativní – prostřednictvím škály od 1 do 5, kdy 1 představuje největší negativní vliv (prodlužování procesu), 3 neutrální

vliv a 5 největší pozitivní vliv (ulehčování procesu). Dále bude toto kvantitativní hodnocení doplněno o kvalitativní komentáře, které poskytnou potřebné odůvodnění výsledků.

Třetí oddíl se bude věnovat roli marketingu a frekvenci využívání jednotlivých marketingových nástrojů a jejich účinnosti na rychlost penetrace daného léčiva na trh, respektive ovlivnění inovativnosti trhu.

2.2.2 Respondenti

Respondenti byli vybráni záměrným výběrem tak, aby měli relevantní praxi buďto v rámci regulatoriky či marketingu ve farmaceutickém průmyslu a zdravotnictví. Zároveň byla důležitá znalost trhu, a to jak místního, tak i v kontextu regionu, tedy Visegrádské čtyřky. Pro diplomovou práci bylo provedeno 12 rozhovorů, a to buďto osobně nebo telefonicky.

Tabulka 1 – Přehled dotazovaných expertů

Respondent	Pozice	Region	Praxe v odvětví (v letech)
R1	Management consultant pro farmaceutické společnosti	SEE	7
R2	Management consultant pro farmaceutické společnosti	CZ a SK	6
R3	Management consultant pro farmaceutické společnosti	CEE	9
R4	Management consultant pro farmaceutické společnosti	PL	8
R5	Management consultant pro farmaceutické společnosti	SEE	6
R6	Market access specialista farmaceutické společnosti	CEE	19
R7	Head of Business unit ve farmaceutické společnosti	CEE	7
R8	Digital Marketing Manager farmaceutické společnosti	CZ a SK	8
R9	Market access a Sales specialista farmaceutické společnosti	CEE	16
R10	Management consultant pro farmaceutické společnosti	HU	6
R11	Člen lékové komise zdravotní pojišťovny	CZ	10
R12	Country manager farmaceutické společnosti	HU	9

Zdroj: vlastní zpracování

2.2.3 Využité analytické postupy

Při vyhodnocování výstupů vzhledem k typu dat a vzorku dotazovaných bylo využito kvalitativní obsahové analýzy. Frekvenční analýza napomohla při identifikaci klíčových charakteristik jednotlivých trhů a odhalení hlavních specifik v rámci regulatoriky a marketingu pro dané země. Dále bylo využito křížové analýzy, která shrnula výskyt jednotlivých kombinací odpovědí, tedy regulatorních faktorů a marketingových kanálů napříč zeměmi a napomohla snadno zjistit vzájemnou závislost sledovaných proměnných.

Pro analýzu odpovědí na škálové otázky bylo pro celkový náhled využito aritmetických průměrů, které slouží pro prvotní orientaci hodnocení významu dané proměnné na inovativnost. Na principu aritmetického průměru byl tedy vypočten vliv jednotlivých regulatorních faktorů, stakeholderů a dále taky vliv a frekvence všech marketingových kanálů. Dané výsledky jsou poté dále shrnuty v grafech.

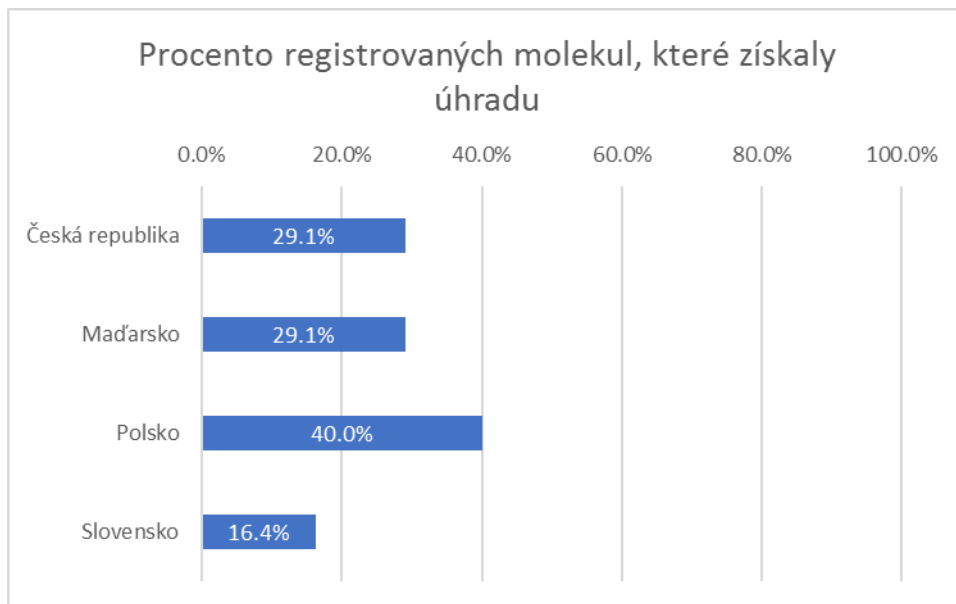
3 Analytická část

3.1 Inovativnost z pohledu registrace, úhrady a předepisování léčiv

V rámci skupiny ATC L bylo od roku 2011 do konce roku 2016 schváleno 55 nových léčivých přípravků. Zároveň je důležité podotknout, že jejich počet každoročně narůstá – v roce 2011 byly schváleny 4 nové molekuly a v roce 2016 to bylo již 13 nových molekul.

Veškeré léčivé přípravky, které obdržely registraci od Evropské lékové agentury, byly ihned registrovány i v rámci zemí Visegrádské čtyřky. Důvodem je společný Evropský regulační rámec, díky kterému léčivý přípravek schválený úřadem EMA získá registraci ve všech členských zemích Evropské unie (European Medicine Agency, 2016). Více lze vidět v grafu č. 1, který ukazuje procento registrovaných molekul s úhradou.

Graf 1 – Procento registrovaných molekul, které získaly lokální úhradu

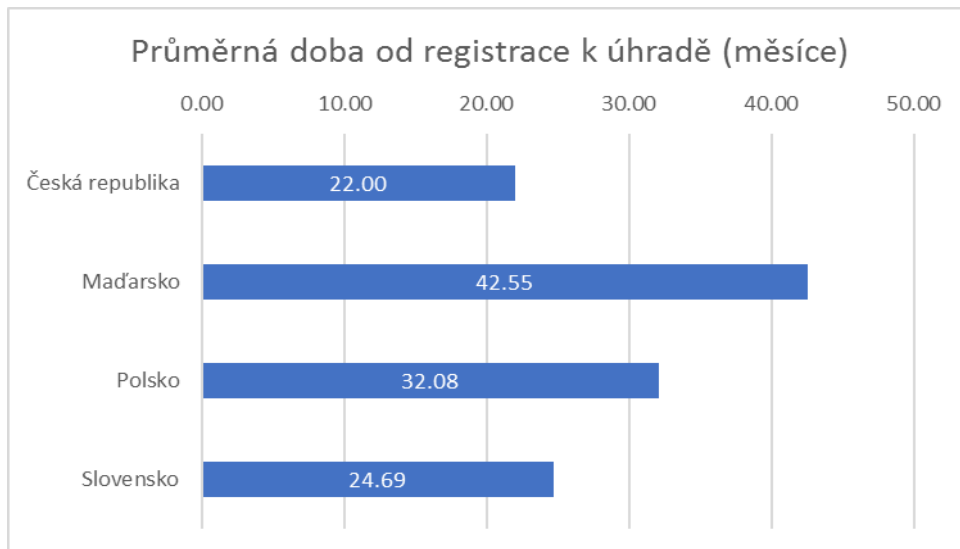


Zdroj: vlastní zpracování na základě oficiálních dat místních regulátorů

Podíváme-li se na procento léčivých přípravků/molekul, které jsou registrovány a zároveň vstoupily v rámci státu do úhradového systému, tak vidíme, že je zde znatelnější propad. Nejvíce registrovaných léčivých přípravků, které zároveň i získaly úhradu, je možné nalézt v Polsku, kde 40 % molekul zároveň získalo úhradu. Situace v České republice a Maďarsku je totožná, ačkoliv se nejedná o stejné molekuly, tak z celkových 55 molekul s registrací jich 29,1 % vstoupilo do úhrady. Nejméně léčivých přípravků, které získaly úhradu, je poté na Slovensku, kde pouze 16,4 % registrovaných molekul má zároveň úhradu.

Pokud ovšem k analýze počtu přípravků s úhradou přidáme i informaci o průměrné době, která na jednotlivých trzích uplyne od doby registrace k získání úhrady, tak zjistíme, že v Čechách molekuly na úhradu čekaly přibližně 22 měsíců. Na Slovensku je to přibližně

Graf 2 - Průměrná doba of registrace k úhradě



25, v Polsku 32 a v Maďarsku 43 měsíců.

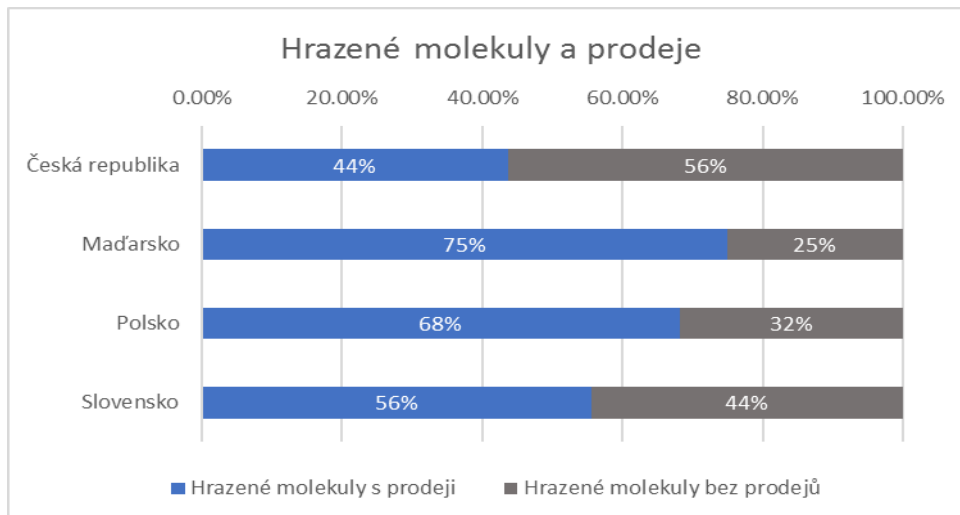
Zdroj: vlastní zpracování na základě oficiálních dat místních regulátorů a EMA

Jedná se ovšem o průměrnou dobu u molekul, které vůbec úhradu získaly, a proto ačkoliv je průměrná hodnota v Polsku vyšší, tak vzhledem k výrazně většímu počtu přípravků s úhradou nelze mluvit o horším výsledku oproti České republice či Slovensku. Na Slovensku je naopak průměrná doba v porovnání s ostatními zeměmi relativně kratší, ale již zmíněné procento přípravků, které úhradu získaly, je nejnižší. Zajímavé je porovnání České republiky s Maďarskem, což jsou země, které mají stejné procento molekul se získanou úhradou. Průměrná doba, která je však k získání úhrady zapotřebí, je v Maďarsku téměř dvojnásobná – o 21 měsíců vyšší.

Půjdeme-li v analýze o krok dál a podíváme-li se, která hrazená léčiva jsou zároveň aktivně předepisována a vykazují tedy určitou stabilní úroveň prodeje v dané zemi, pak vidíme, že podíl takových léčiv se v jednotlivých zemích pohybuje mezi 44 % až 75 %.

Největší podíl hrazených léčiv, které zároveň vykazují prodeje, je v Maďarsku – 75 % hrazených přípravků je zároveň předepisováno pacientům. V Polsku je poté podíl takových léčiv 68 %, následuje Slovensko s 56 % a Česká republika s necelou polovinou – 44 %.

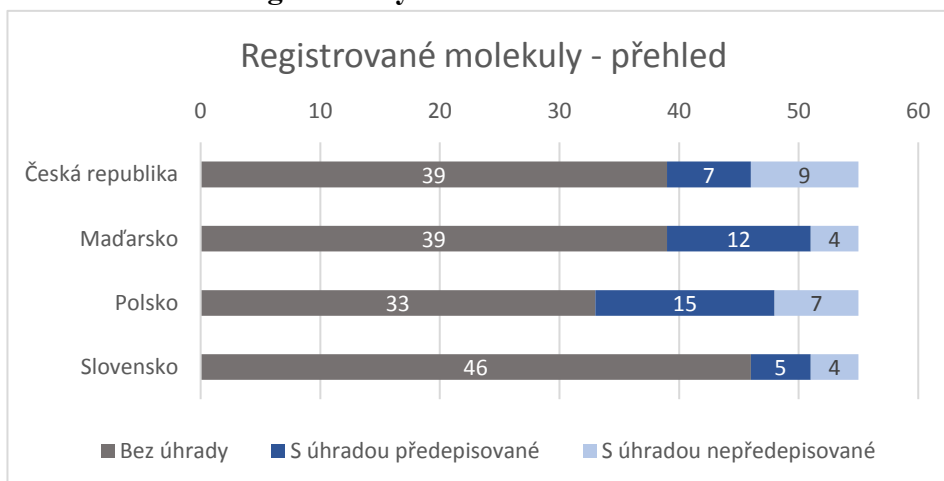
Graf 3 – Podíl hrazených molekul s prodeji a bez prodeje



Zdroj: vlastní zpracování na základě oficiálních dat místních regulátorů a dat IQVIA

Jak ukazuje shrnující graf č. 4, vidíme, že Polsko dominuje v počtu léčivých přípravků, které po registraci vstoupily do úhrady, podíl přípravků, které jsou ovšem zároveň i předepisována pacientům, je o něco nižší. Česká republika a Maďarsko udělily úhradu stejnému počtu molekul, v Maďarsku je ovšem znatelně větší množství přípravků s úhradou také aktivně předepisováno pacientům. Na Slovensku je poměrně nízký podíl molekul s úhradou a lehce větší polovina vykazuje v zemi určitou úroveň prodeje.

Graf 4 - Přehled registrovaných molekul



Zdroj: vlastní zpracování na základě oficiálních dat místních regulátorů a dat IQVIA

Vysvětlení těchto odchylek dokreslí výstupy z provedených rozhovorů s experty v dané problematice.

3.2 Inovativnost a adopční křivka

Pro analýzu adopčních křivek byly vybrány tři molekuly, Sunitinib a Pemetrexed, které jsou na trzích již zavedené a dají se proto pozorovat v dlouhodobém horizontu. Dále Brentuximab Vedotin, který je relativně novým léčivým přípravkem a jeho prodeje v České republice jsou dokonce zatím nulové. U tohoto přípravku se tedy dají lépe analyzovat počátky prodeje, které nastaly v poměrně nedávné době. Za rok uvedení v grafech je považován vždy rok, kdy léčivý přípravek poprvé vykazuje v dané zemi nějakou úroveň prodeje. Na vertikále je poté zobrazena úroveň prodeje v %, tedy podíl prodaných kusů na maximální dosažené hodnotě prodeje za dané období. Pokud tedy daná molekula za 10 let od svého uvedení dosáhla maximální hodnoty prodeje např. v osmém roce od uvedení, kdy hodnota byla 100 ks, pak v tomto roce bude na vertikále zaneseno 100 %.

Tabulka č. 2 níže shrnuje, v jakém období byly zahájeny prodeje léčivých přípravků v jednotlivých zemích. Lze vidět, že se doby napříč zeměmi výrazně neliší.

Tabulka 2 – Přehled počátku prodeje jednotlivých molekul

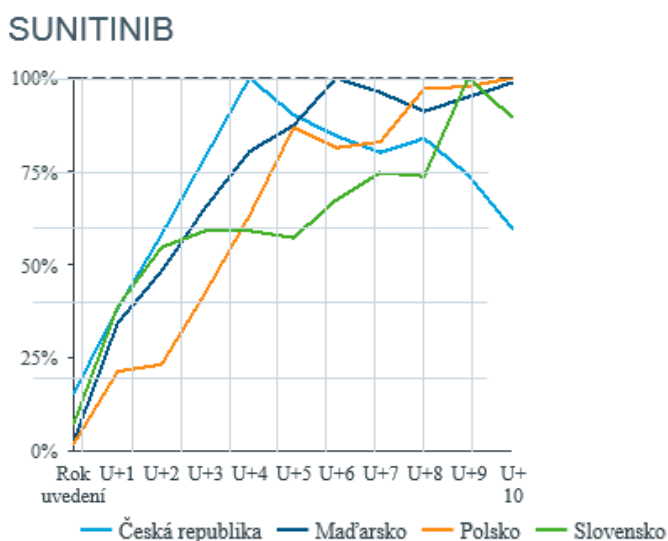
	Sunitinib	Pemetrexed	Brentuximab Vedotin
Česká republika	06/2007	09/2005	-
Maďarsko	03/2007	09/2005	03/2013
Polsko	09/2006	03/2006	06/2013
Slovensko	09/2006	03/2006	03/2013

Zdroj: vlastní zpracování na základě dat společnosti IQVIA

3.2.1 Sunitinib

Vidíme, že náběhové křivky vykazují velmi podobný tvar. V České republice je vrchol tržeb dosažený nejdříve, a to ve 4. roce od uvedení na trh, kdy už ovšem i ve všech ostatních

Graf 5 – Adopční křivka molekuly Sunitinib



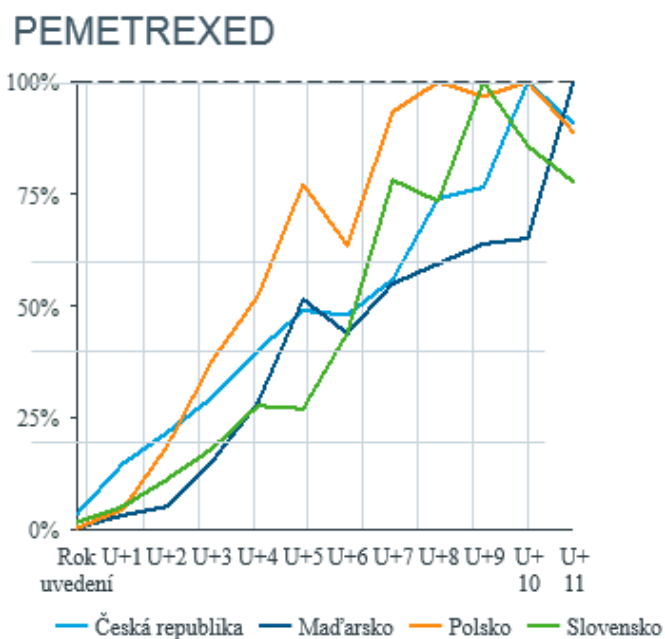
Zdroj: vlastní zpracování na základě dat společnosti IQVIA

zemích prodeje přesahují 50 %. Dále už vidíme pokles prodeje, kdy se pro léčbu daného onemocnění začalo využívat i jiných molekul. Nejpomalejší růst můžeme sledovat na Slovensku, kdy od 2. roku došlo ke zpomalení růstu oproti ostatním zemím.

3.2.2 Pemetrexed

I u molekuly Pemetrexed je růst tržeb napříč zeměmi velmi podobný. Nejrychlejší růst vykazuje Polsko, které dostáhne 100 % po osmi letech od uvedení. Nejpomaleji poté prodeje rostou v Maďarsku, kde částečně stagnovaly po dosažení 50 %.

Graf 6 - Adopční křivka molekuly Pemetrexed

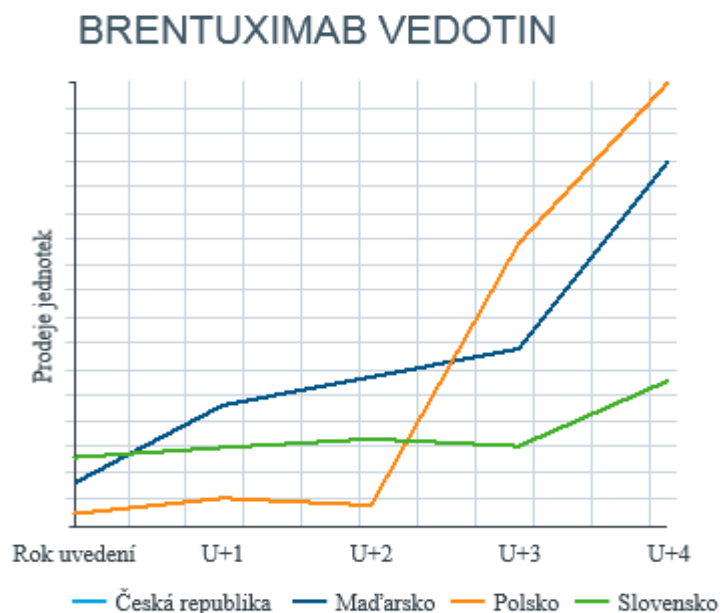


Zdroj: vlastní zpracování na základě dat společnosti IQVIA

3.2.3 Brentuximab Vedotin

Vzhledem k tomu, že Brentuximab Vedotin je nová molekula, je pro analýzu křivky nahrazena vertikální osa objemem prodeje v absolutních číslech, tedy v počtu prodaných jednotek daného léčiva, nikoliv v procentním vyjádření jak tomu bylo v předchozím případě.

Graf 7 – Adopční křivka molekuly Brentuximab Vedotin



Zdroj: vlastní zpracování na základě dat společnosti IQVIA

Můžeme vidět, že tvar křivek je v krátkém období více odlišný oproti dlouhodobějšímu pozorování. Maďarsko vykazuje určitý růst již od prvního roku na trhu, Slovensko naopak i přes vyšší hodnotu hned v prvním roce zaznamenalo určitou stagnaci. Polsko naopak výrazně rostlo až po druhém roce od uvedení na trh. I tak ale vidíme určitý trend, kterým je výraznější navýšení tržeb od třetího, respektive druhého roku v případě Polska. V České republice pak molekula nebyla ještě uvedena na trh.

3.2.4 Shrnutí zjištění z analýzy adopčních křivek

Z adopčních křivek vyplývá, že všechny země Visegrádské čtyřky vykazují velmi podobný vývoj tržeb u různých onkologických léčiv. Lze tedy předpokládat, že farmaceutické společnosti volí stejnou nebo obdobnou marketingovou strategii pro tyto země. Tento předpoklad potvrzuje i fakt, že země mají velmi podobný legislativní rámec regulující marketing ve farmaceutickém průmyslu.

V rámci primárního výzkumu bude ověřeno, zda je tento závěr správný, tedy jestli je marketingové chování firem podobné v rámci regionu Visegrádské čtyřky a dále bude marketing hodnocen především z pohledu různých kanálů a jejich vlivu na úroveň předepisování, respektive inovativnost trhu.

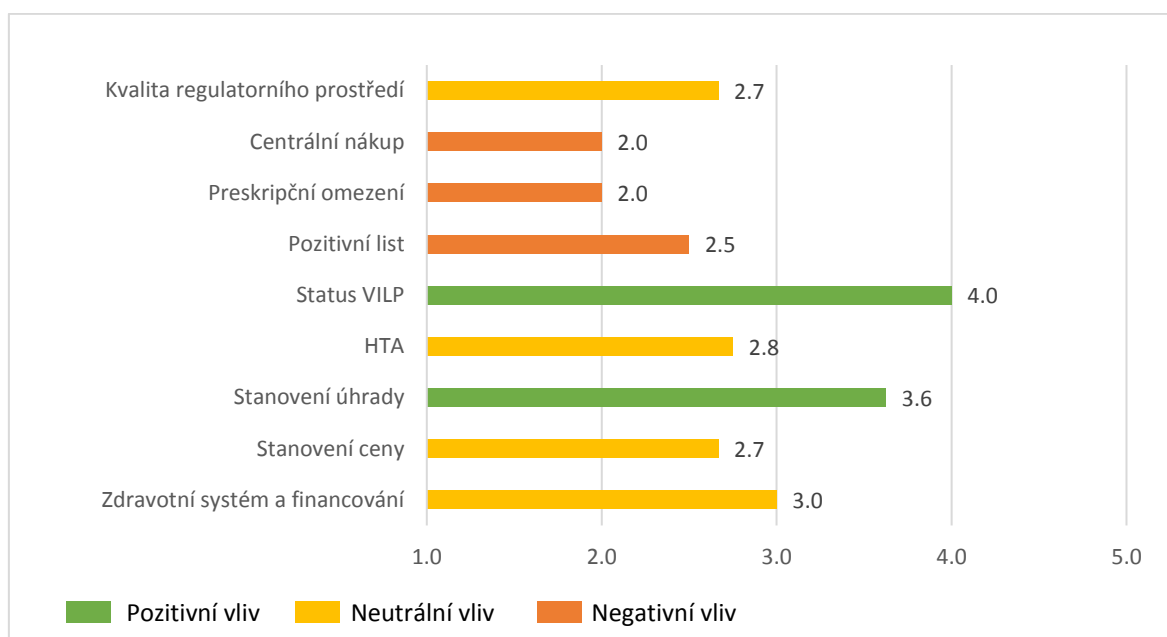
3.3 Regulatorika

3.3.1 Česká republika

Několik expertů se vyjádřilo, že Česká republika je v rámci inovativnosti ze všech zemí Visegrádské čtyřky nejdále. Graf č. 8 níže shrnuje, jak je experty hodnocen vliv jednotlivých faktorů na úroveň inovativnosti, tedy dostupnosti léčivých přípravků.

Graf 8 – Česká republika - legislativní faktory

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají dané níže uvedené faktory na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Jako nejvíce negativní element v rámci regulatoriky byly napříč experty vyhodnoceny dlouhá a zpožďující se vyjednávání o ceně a úhradě a také preskripční omezení ve smyslu rozpočtového omezení pro onkologická centra a tedy limitovanému počtu pacientů, kteří na léčbu dosáhnou.

Co se týče stanovení ceny, tak samotný proces je podle zástupců farmaceutických firem jasný – využívá se mezinárodní reference (externího refinancování), která má jednoznačně vydefinovaná pravidla. Problém ovšem nastává u zodpovědného orgánu, kterým je SÚKL, kde bezproblémové činnosti brání hlavně nedostatek zaměstnanců, kteří pracují na vyhodnocení jednotlivých žádostí o registraci a úhradu, což má za důsledek několikaměsíční až roční zpoždění při rozhodnutí o úhradě.

Pro zrychlení vyjednávání o stanovení úhrady se farmaceutické společnosti snaží stále častěji přicházet s tzv. risk-sharingovými modely, které mají zajistit win-win řešení jak pro

pojišťovny, tak farmaceutické firmy. Jejich podstata spočívá v tom, že se ujednají podmínky, při kterých jde úhrada léčby daným léčivým přípravkem na náklady pojišťovny a kdy naopak na stranu farmaceutické firmy. Společnosti ovšem upozorňují na fakt, že modely, které jsou využívány a preferovány ze strany pojišťoven jsou ryze nákladově orientované a není využíváno sofistikovanějších modelů jako například platba za non-respondenty, tedy pacienty, na které léčba nefunguje.

Důležitým elementem v rámci regulatoriky je také status vysoce inovativního léčivého přípravku, zvaného VILP. Jeho výhoda pro inovativní molekuly je, že jim umožňuje zrychlený proces, jak se dostat na trh a jak dostat léčbu rychleji k pacientům. Status VILP ale nese také určité nevýhody, které jsou zmiňovány především ze strany farmaceutických firem. Problémem je situace, kdy lék status po uplynutí doby ztrácí a tak se najednou nachází bez úhrady. Společnosti proto musí již předem žádat o stanovení ceny a úhrady. Nicméně jednání s plátcí bývají často velmi komplikovaná, jelikož pojišťovny se snaží stlačit cenu na minimum a nastavit podmínky pro uhrazení léčby daleko přísněji a naopak farmaceutické firmy chtějí cenu udržet co nejvyšší. Proto se nyní farmaceutické společnosti snaží s novými léky vyhnout statusu VILP a přijít na trh rovnou s ujednáním o standardní úhradě. Zákon je ovšem nastaven tak, že se často inovativní molekuly vzhledem ke svým charakteristikám musí ucházet o status VILP.

Ačkoliv jsou preskripční omezení zmiňována jako bariéra pro rychlejší adopční proces, tak v mezinárodním porovnání jsou v České republice nastavena pro pacienta stále poměrně spravedlivě. Specializovaná centra musí hospodařit v rámci rozpočtu, nicméně není častým problémem v rámci onkologické léčby, že by pacientovi nebyl poskytnut adekvátní lék.

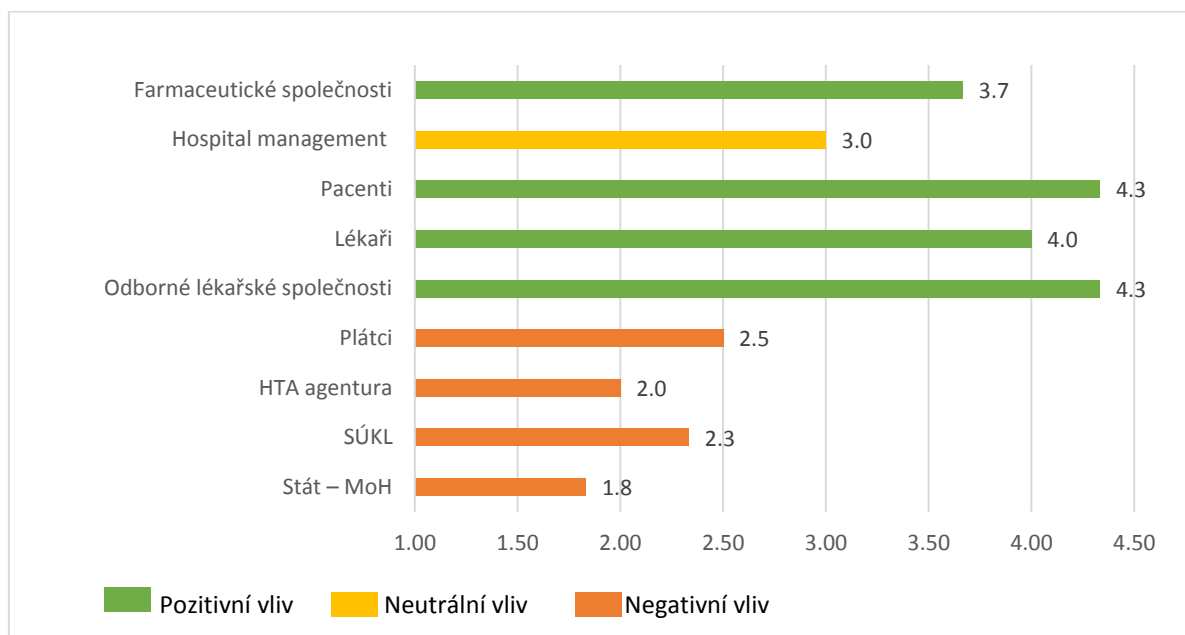
Nevýhodou českého zdravotnictví oproti například Maďarsku je absence možnosti podání léčiva tzv. ze soucitu. Zákon o léčivech nic takového v České republice nepřipouští, a tak například pokud skončí klinická studie, které se pacient účastnil, tak ačkoliv by farmaceutické firmy rády poskytly léčbu i mimo program, musí si dát velký pozor na porušování zákona. Zástupci pojišťoven však tvrdí, že možnost, jak lék nasadit, existuje. Farmaceutické firmy v návaznosti na to ale zmiňují zákon o reklamě, který hovoří o maximálním počtu balení, které lze bezplatně poskytnout a na léčbu povětšinou nestačí.

Stakeholderi – hlavní zjištění

Státní instituce jsou hodnoceny jako aktéři spíše s negativním vlivem, kdežto odborná i laická veřejnost naopak s pozitivním. Více specifikuje graf č. 9 níže.

Graf 9 – Česká republika - ohodnocení stakeholderů

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají daní níže uvedení stakeholderi na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Obecně nejvlivnějším stakeholderem na inovativnost trhu je zmiňována vláda, respektive Ministerstvo zdravotnictví, které alokuje rozpočet a vytváří právní rámec pro celé zdravotnictví. Ačkoliv převládá názor, že finance, které plynou do úhrady léčiv jsou nedostatečné, při relativním porovnání s ostatními zeměmi se odborníci shodují, že Česká republika je na tom co se týče financování nejlépe. Nízké hodnocení ale většina expertů komentovala s tím, že role státu je v tomto ohledu komplikovaná a jejich negativní vliv je částečně nutný.

Oproti ostatním zemím má významnou sílu SÚKL, tedy regulatorní a kontrolní orgán. V České republice je to právě SÚKL, který rozhoduje o výši ceny a úhrady v rámci správního řízení a ačkoliv má poradní orgány, tak jejich názor v konečném důsledku nemusí respektovat. Odborníci se shodují, že se snaží k hodnocení přistupovat objektivně, ovšem upozorňují na nesprávný výklad hranice ochoty platit léčbu – ICER, který je brán striktně jako 1,2 násobek průměrné mzdy, ačkoliv by měl být podle farmaceutických firem vykládán jako medián určitých modelací.

Účastníkem správního řízení jsou samozřejmě pojišťovny, které se snaží prosadit co nejvýhodnější podmínky tak, aby fungovaly jako dobrý hospodář a zajistily péči pro co nejvíce pacientů. Jejich vliv je tedy poměrně silný a spíše negativní, protože především onkologická léčba je velmi nákladná a představuje velkou položku zasahující do rozpočtu pojišťoven. Ty proto často dlouho hledají řešení, které by v rámci svých finančních omezení mohly splnit. V poslední době jsou v tomto ohledu vidět výrazné snahy plátců najít nové

modely financování, které by umožnily co největší dostupnost finančně náročných inovativních molekul – jako jsou například risk-sharingové modely.

Při rozhodování o úhradě se SÚKL mimo jiné velmi často obrací na názor odborných lékařských společností, které ačkoliv fungují pouze jako poradní orgán, tak jejich vliv může být značný. Zároveň působí velmi pozitivně, jelikož zájem lékařů obecně je dostat na trh co nejvíce inovativních molekul, které budou dostupné pro pacienty.

V Česku nadále sílí i vliv patientských organizací, které vznikají pro specifické druhy onemocnění. Jejich síla narůstá, pokud se jim podaří medializovat nějaký problém – častým příkladem je nyní udělení léčby podle paragrafu §16, který říká, že pacient má nárok na nejlepší dostupnou léčbu. Díky tomu již několik pacientů vyhrálo soudní spor s pojišťovnou, která nejdříve nechtěla léčbu uhradit – většinou z důvodu nesplnění indikačních kritérií. Odborníci napříč se nicméně shodují, že tato situace je dlouhodobě neúnosná a s narůstající četností by mohla způsobit vážné problémy pro rozpočty pojišťoven.

V neposlední řadě do procesu vstupují samotné farmaceutické společnosti, na kterých často celý úspěch záleží – jejich flexibilita vůči ceně a přizpůsobení se podmínkám pojišťoven je klíčová pro to, aby se molekula dostala na český trh.

Management nemocnic má vliv až na pozdější adopční proces, kdy už je daný léčivý přípravek registrován a má stanovenou úhradu – v tu chvíli rozhoduje management o případném nákupu v rámci rozpočtu, který mu je svěřen ze strany pojišťoven.

Vybrané citace

- „Co se týče stanovení cen a úhrad, tak je Česká republika jednoznačně nejdál v rámci Visegrádské čtyřky, tzn. poměrně hodně inovativních léků získá úhradu a jsou dostupné pro pacienty.“ **R1**
- „VILP umožňuje molekule hodně rychlý přístup na trh, což je skvělé – farmaceutické společnosti pak ale musí začít řešit, jak získat standardní úhradu, aby nedošlo k následnému výpadku.“ **R2**
- „Ačkoliv je SÚKL často podezříván z předpojatosti, tak myslím, že celý proces stanovení ceny a úhrady má logiku a je rozumně nastaven. Ovšem uznávám, že častá zpožděním jsou problémem.“ **R11**
- „Snažíme se jako farmaceutické společnosti tlačit na risk-sharingové modely. Pojišťovny se nicméně často brání sofistikovanějším metodám jako epizoda léčby, pay for performance nebo platba non-respondentů (pacientů, u kterých léčba nefunguje). Důvodem je i náročnost vydefinovat samotnou performance léku. Spíše se tedy nakonec jedná o cost-sharingové modely.“ **R6**

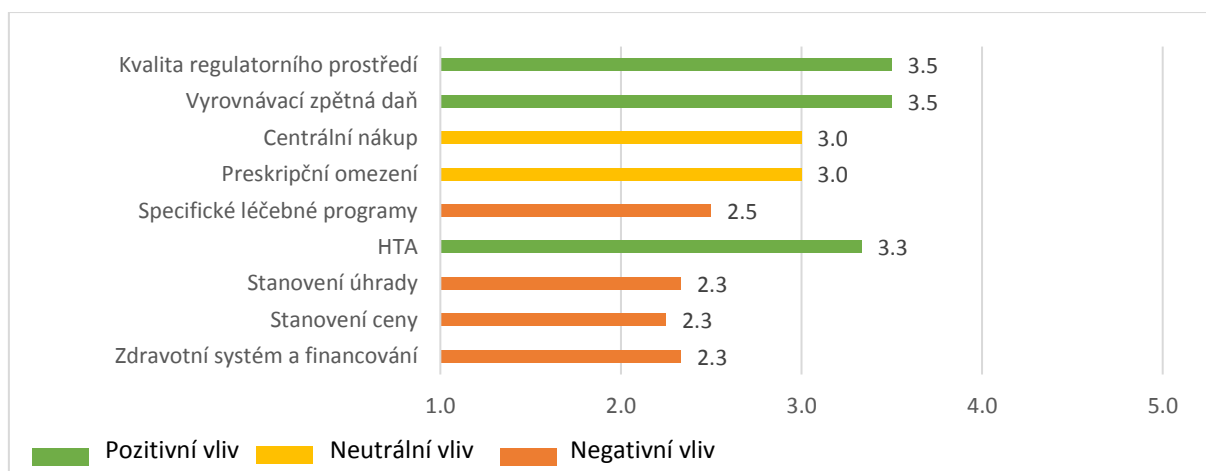
- „Některé produkty prostě musí projít VILP statusem, ačkoliv společnosti nechtějí, protože poté nastává problém při přesunu do standardní úhrady.“ **R6**
- „Odborné společnosti dokážou mít výrazný vliv – pokud se vyjádří, že daný léčivý přípravek pokrývá „unmet need“, pak je velmi velká šance, že SÚKL molekule úhradu schválí.“ **R11**
- „Ač se nám to nelíbí, tak jsme na tom v České republice suverénně nejlíp.“ **R6**

3.3.2 Polsko

Polská regulatorika je v rámci sledovaných zemí jedna z nejkontroverznějších. Ačkoliv systém zařazuje do úhrad, co se týče počtu, nejvíce inovativních molekul, tak samotné zajištění úhrady neznamena dostupnost pro pacienty a lék se často podle expertů reálně pacientům nepředepisuje. Ohodnocení jednotlivých legislativních faktorů, které mají v Polsku vliv na inovativnost trhu shrnuje graf č. 10.

Graf 10 - Polsko - legislativní faktory

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají dané níže uvedené faktory na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Stanovení ceny a úhrady je obecně jeden z nejdiskutovanějších problémů. Za tento proces je v Polsku zodpovědné Ministerstvo zdravotnictví, respektive státní pojišťovna. Jejich jediným kritériem je však cena a následný dopad na rozpočet. Ačkoliv má Polsko velmi dobře rozvinutý proces hodnocení zdravotnických technologií (HTA), tak jeho následný výstup je v rámci rozhodování o ceně a úhradě respektován pouze minimálně. V onkologii se nicméně situace v posledních letech výrazněji zlepšuje, jelikož vláda se snaží investovat více prostředků právě do dostupnosti inovativní léčby rakoviny. Pro onkologická léčiva je proto vytvořen speciální program (drug program), který by měl zajistit, že onkologičtí pacienti se dostanou k nejlepší možné léčbě.

I přes existující drug program je ovšem pro většinu nových inovativních molekul nutností pro získání úhrady a vstup na trh navrhnout risk-sharingový model, který nastavuje pro pojišťovnu určitou jistotu, že nebude překročena předem stanovená výše nákladů. Díky tomuto nástroji zajišťující riziko je pak pro farmaceutické firmy, respektive držitele registrace, jednodušší získat úhradu a zároveň si zabezpečit v rámci stanoveného rozpočtu prodeje svého léčivého přípravku.

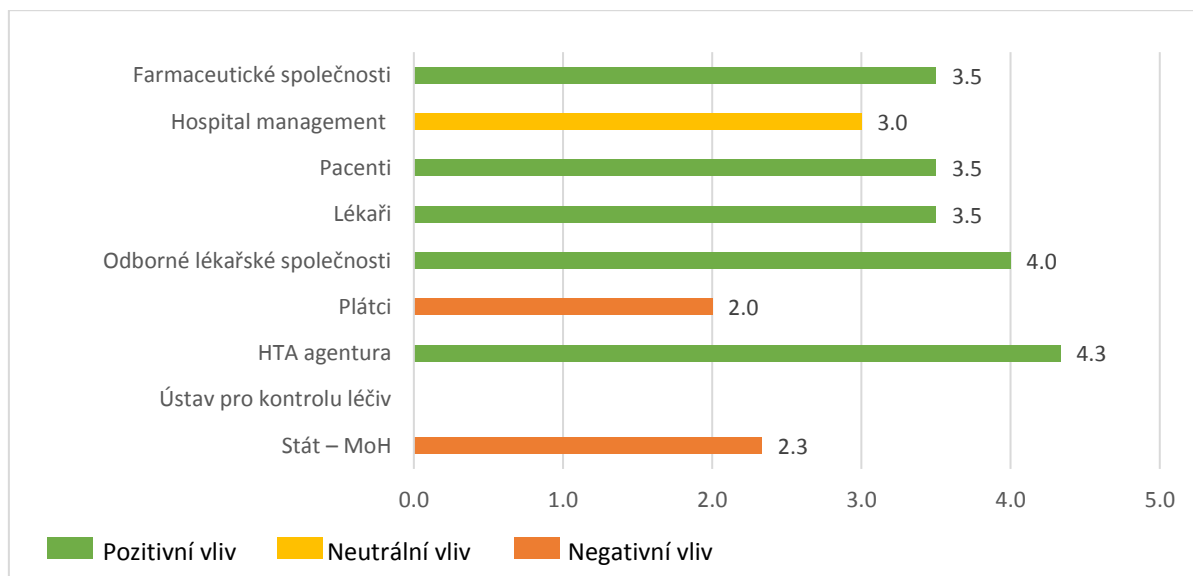
Dalším nástrojem, který je v Polsku částečně využíván je možnost centrálního nákupu, který probíhá na úrovni nemocnic. Ty jsou podporovány v tom, aby vytvořily seskupení, které by jako jeden celek nakupovalo od držitelů registrace dané léčivé přípravky ve větším množství, což by jim umožnilo díky snížené ceně úsporu nákladů. Ušetřené prostředky mohou poté být využity na financování léčby pro další potřebné pacienty.

Stakeholdeři – hlavní zjištění

Odlišností Polska je velký vliv ministerstva, který je klíčovým stakeholderem pro získání úhrady a proniknutí na trh. Graf č. 11 číselně dokresluje vliv jednotlivých stakeholderů.

Graf 11 – Polsko - ohodnocení stakeholderů

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají daní níže uvedení stakeholdeři na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Jako stakeholder, který má spíše negativní vliv na počet inovativních onkologických léčiv na trhu a zároveň i jejich dostupnost pro pacienty, je nejčastěji zmiňováno Ministerstvo zdravotnictví, respektive pojišťovna, která funguje jako výkonný orgán ministerstva. Ačkoliv je nyní dedikován větší rozpočet právě pro inovativní onkologická léčiva, vláda neustále trvá na co nejnižších cenách, které jsou často daleko za hranicí, na kterou jsou farmaceutické firmy ochotny přistoupit. V rámci jejich fungování je také silně kritizován

přístup k HTA zprávám, na které je brán velmi malý ohled, i když jejich kvalita je ze stran expertů hodnocena velmi vysoko.

Odborníci se shodují, že polská HTA agentura funguje v rámci regionu nejlépe. Pracuje rychle a zároveň poskytuje velmi kvalitní farmakoekonomické zhodnocení léčivého přípravku. Její vliv na celý proces je ovšem minimální.

Oproti například České republice má v Polsku jiné postavení odborná lékařská společnost. Její vliv na proces schvalování ceny a úhrady je daleko menší stejně tak jako poté i vliv na samotné předepisování léčivého přípravku. To je dáno prvně výsadním postavením Ministerstva zdravotnictví, které tolik nepřihlíží k názorům ostatních stakeholderů. A dále je jejich vliv oslaben proto, že v Polsku to není odborná společnost, která vytváří tzv. guidelines pro léčebné postupy. Tím pádem to není odborná společnost, kdo doporučuje, jaké léky by se měly pro daná onemocnění předepisovat.

Co se týče patientských organizací, tak jejich vliv je jednoznačně pozitivní, pokud se díváme na jejich roli v dlouhodobém hledisku, jelikož jsou to právě pacienti, kteří mohou iniciovat diskuzi ohledně dostupnosti léčby a její inovativnosti. V krátkodobém horizontu je však jejich vliv slabý, jelikož, jak už bylo zmíněno dříve, celý proces je především na rozhodnutí ministerstva.

Role farmaceutických firem je podobná jako v dalších zemích – jejich hlavním cílem je získat úhradu pro daný lék a zároveň zařídit jeho předepisování pro co možná největší podíl pacientů.

Vybrané citace

- „*Všechny vlády zajímá primárně cena a tlačí farmaceutické firmy do nepřijatelných čísel.*“ **R4**
- „*Onkologie je nyní jednou z priorit veřejného zdravotnictví, proto se konečně více léčiv dostává do úhrady*“ **R4**
- „*Pojišťovna je v podstatě výkonná ruka ministerstva, které má tedy primární vliv na adopci inovativních léčiv.*“ **R3**
- „*V posledních letech vnímáme v Polsku tendenci centralizovat nákup léčiv na úroveň nemocnic. Pro některé léky v drug programu již centrální nákup existuje.*“ **R3**
- „*Regulatorní nastavení pro onkologii je jedno z nejlepších, celkově je však potřeba provést některé systematické změny, které by například umožnily soukromé pojištění. Lidé jsou ochotni a připraveni si za zdravotní služby zaplatit, systém ovšem ne.*“ **R3**

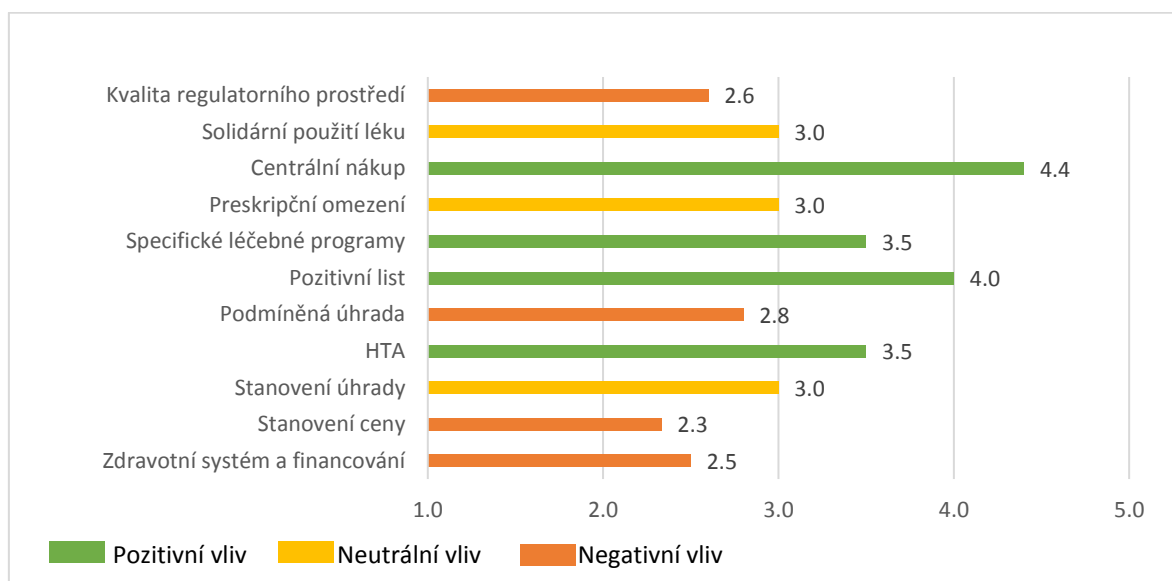
- „V Polsku funguje velmi dobře vedená HTA agentura, jejíž výstupy jsou velmi kvalitní a relevantní. Při rozhodování ministerstva, respektive plátce, o vstoupení léčiva do úhrady je však na HTA zprávu brán velmi malý zřetel“ **R5**
- „V Polsku je přístup k inovativní léčbě jeden z nejhorších, ačkoliv na papíře se může zdát naopak nejlepší a počet hrazených molekul nejvyšší. Reálně se však lék poté nedostane k žádnému pacientovi, protože ho lékaři nemohou předepsat – většinou z finančních důvodů.“ **R9**

3.3.3 Slovensko

Celkově má Slovensko poměrně vysoké hodnocení pro některé elementy legislativního rámce. Bližší vyhodnocení ukazuje graf č. 12.

Graf 12 – Slovensko - legislativní faktory

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají dané níže uvedené faktory na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Dlouhodobým problémem na Slovensku se staly podmíněné úhrady, neboli také úhrady na výjimku. Tímto způsobem získalo úhradu velké množství léčivých přípravků, a to především inovativních molekul, jelikož právě ty většinou nesplňovaly podmínky standardní úhrady a tak ji následně řešily přes výjimku. To se změnilo začátkem roku 2018, kdy Ministerstvo zdravotnictví deklarovalo, že výjimky skončí a léčivé přípravky musí žádat o standardní úhradu (kategorizaci, jak je úhrada označována na Slovensku).

Od začátku roku, kdy začal platit nový zákon se také změnila podmínky úhrady a celý proces se pro farmaceutické firmy značně zkomplikoval. Změny přenáší více pravomocí na pojišťovny, které si nyní samy mohou nastavovat formát a podmínky smluv, které uzavřou

s držitelem registrace. Posuzování a připomínkování značně prodlužuje celý proces a mnoho nových molekul je již od začátku roku na čekací listině.

Oproti jiným zemím se na Slovensku výrazně rozvíjí centrální nákup pojišťoven. Ten je nejvýznamnější u VŠZP, která má asi 70 % trhu, u některých diagnóz ovšem i 99%. To je dáno především složením jejich klientů, kteří jsou většinou starší státní pojištěnci. Jelikož centrální nákup vede ke snížení ceny léčivého přípravku, může být poté léčba dostupná pro více pacientů. Jejich použití je tedy vítáno a tuto výhodu uznávají i farmaceutické firmy.

Dalším nástrojem, u kterého se díky novele zákona čeká změna je preskripční limit (preskriptivní cap). Ten se stane, ačkoliv se dnes využívá pouze u výjimek, nedílnou součástí smluv o standardní úhradě, které budou farmaceutické společnosti uzavírat s pojišťovnami. Bez takovýchto omezení by totiž plátcí museli čelit riziku vysokých nákladů, které by ohrožovaly jejich rozpočty.

Solidární užití léku je na Slovensku velmi limitované kvůli daňovým povinnostem, které z takové možnosti plynou buďto pro nemocnici či samotného pacienta. Lépe dostupné jsou tzv. Early access programy, což je poskytnutí léku pacientům, ačkoliv ještě nemá lokální úhradu. Některé programy jsou na Slovensku velmi rozsáhlé a jejich prostřednictvím se poskytuje léčba mnoha onkologickým pacientům.

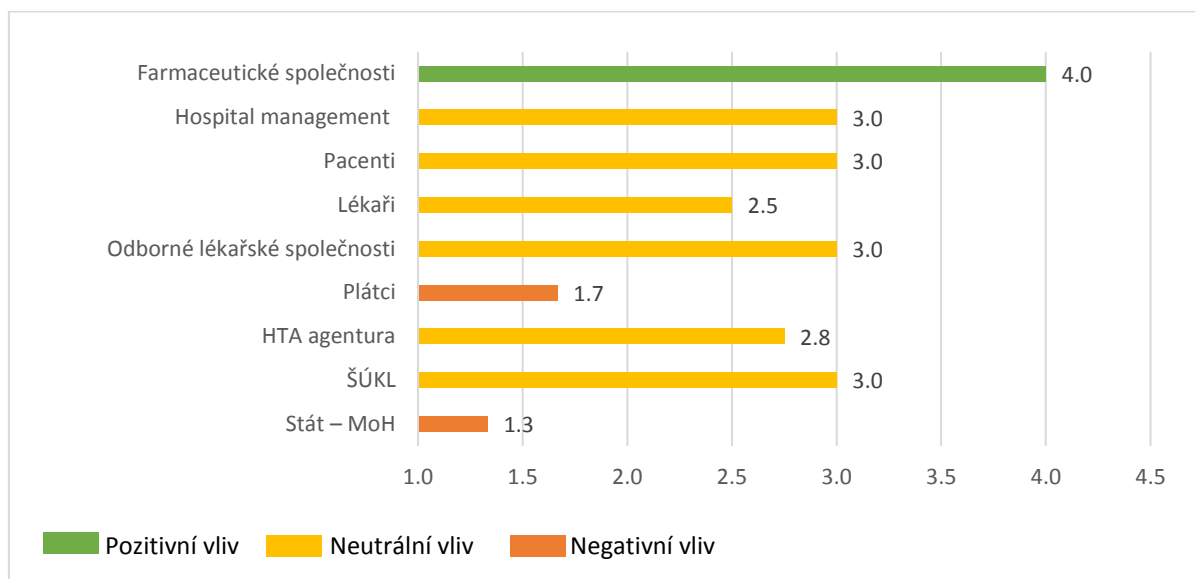
Tak jako v České republice funguje paragraf 16, na Slovensku je obdobný paragraf 88. Ten je nově upraven a výši úhrady léku na výjimku pro pacienta hradí do určité výše podle toho, jak dlouho je již lék na trhu. Pokud je lék na trhu s úhradou tři roky a více, pak je lék hrazen jen do výše 75 %. Zbytek si v takovém případě musí pokrýt pacient či nemocnice z vlastních zdrojů.

Stakeholderi – hlavní zjištění

Oproti České republice je výrazně omezena síla pravomocí ŠÚKL a jeho vliv při rozhodování o uvedení léku na trh je minimální, to je patrné i z grafu č. 13, kde vidíme, že ŠÚKL má hodnotu 3,0, tedy neutrální vliv na adopční proces.

Graf 13 – Slovensko - ohodnocení stakeholderů

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají dani níže uvedení stakeholderi na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Jak bylo zmíněno výše, tak s novým zákonem výrazně posiluje vliv pojišťoven. Ty se nyní každá individuálně prakticky dostávají do pozice kategorizační komise. Jejich cílem je samozřejmě co nejmenší dopad na jejich rozpočet, a proto je jejich vliv spíše negativní. Vzhledem k nedávné úpravě zákona se aktuálně ve své roli teprve orientují a proces vyjednávání s držiteli registrace je zdlouhavý a nabírá na zpoždění.

Určitá podoba HTA orgánu byla založena pod Ministerstvem zdravotnictví, jeho fungování je ale velice omezené, jelikož aktuálně nemá dostatek personálu pro provedení plnohodnotných analýz.

Vliv odborných společností není významný, i když jsou jejich snahy pro rychlejší přijetí nového léčiva pozitivní. Působí jako poradní sbor pro kategorizační komisi. Při finálním rozhodování je ale jejich slovo málo významné.

Vliv patientských organizací je velmi podobný jako v ostatních zemích, jejich aktivita je důležitá především v dlouhodobém horizontu pro započetí samotné diskuze a zviditelnění případného problému nedostupné léčby.

Podobné platí i pro farmaceutické společnosti, jejich vliv je převážně pozitivní, jelikož je v jejich nejlepším zájmu, aby se jejich léčivý přípravek dostal k co možná největšímu počtu pacientů.

Vybrané citace

- „Na ministerstvu vznikl HTA orgán, ale nemá tam zatím počet lidí, který by potřeboval k plnému fungování.“ **R9**

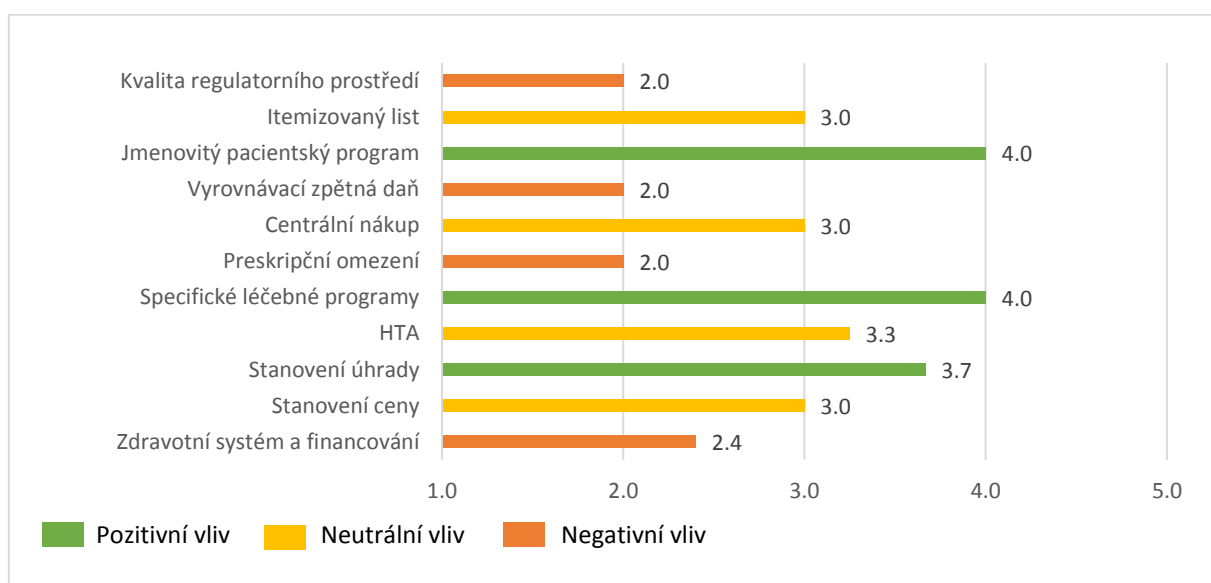
- „Preskripční limity se určitě budou využívat stále častěji, a to hlavně kvůli tomu, že nově léky budou vstupovat do standardní úhrady než-li přes podmíněnou úhradu.“ **R9**
- „Centrální nákup se hodně rozvíjí, pomáhá totiž pojišťovnám snížit náklady, alespoň v rámci možností.“ **R1**
- „O výjimkách u nás existuje paragraf 88, ve kterém máme jednu novinku. Podle toho, jak dlouho je lék na trhu, tak může být hrazen pojišťovnou jen do určité výše. Pokud je například s úhradou na trhu více jak 3 roky, tak je hrazen jen ze 75 %. Paragraf ale není tak často využíván, řekněme, že léčbu by potřebovalo 130 pacientů a dostane ji 10 ročně.“ **R9**
- „Slovenský zákon v oblasti zdravotnictví má celou řadu nedostatků a je tam několik časovaných bomb. Od roku 2019 má například zákon zavést povinnost zdravotnického pracovníka a zařízení platit 5 % z výjimečného léku, což u onkologické léčby znamená stovky euro. Povede to jedině k tomu, že se léky k pacientům nedostanou vůbec.“ **R9**

3.3.4 Maďarsko

Maďarská regulatorika je označována jako jedna z nejpřísněji nastavených v rámci Visegrádské čtyřky. Tomu nasvědčuje i poměrně negativní hodnocení většiny legislativních elementů, jak ukazuje graf č. 14.

Graf 14 – Maďarsko - legislativní faktory

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají dané níže uvedené faktory na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Platí to především z pohledu farmaceutických firem, které jsou povinny splňovat velmi přísná kritéria a také platit výrazné poplatky za své aktivity. Mezi poplatky patří takzvaná zpětná platba či payback tax, kterou jsou při určitých podmínkách povinny uhradit všechny farmaceutické společnosti. Ačkoliv je jejich vliv obecně negativní, podle expertů nemá vliv na inovativnost trhu vzhledem k tomu, že jsou podmínky nastaveny pro všechny firmy, které to respektují jako podmínku působení na maďarském trhu.

Největším problémem, od kterého se poté odvíjí další komplikace, je nedostatečné financování veřejného zdravotního rozpočtu. Podle odhadů příspěvky od zaměstnanců a zaměstnavatelů pokrývají pouze okolo 50 % celkových výdajů. Zbylá část je kryta ze zdanění farmaceutických firem, povinných poplatků či z vlastních zdrojů pacientů.

Omezení rozpočtu ovlivňuje především proces získání úhrady, které je často velmi komplikované dosáhnout, a to především pokud se jedná o úhradu permanentní. Vyjednávání se tak velmi často prodlužují i o několik měsíců. Tlak na co možná nejnížší cenu léčiva je ještě patrnější než v ostatních zemích, a proto velmi často probíhají dlouhá jednání mezi NEAK a držitelem registrace o konečné ceně léčiva. To samozřejmě působí na celkovou inovativnost trhu, která je výrazně omezena, jelikož je mnoho molekul, které úhradu nezískají a nedostanou se tedy k pacientům.

V Maďarsku je silně rozvinutý systém centrálního nákupu, a to především pro dražší léčivé přípravky, kam spadá i většina onkologické léčby. Ten funguje pod dohledem NEAK na úrovni všech státních nemocnic a zdravotnických zařízení a primárním kritériem jsou celkové náklady. Ačkoliv centrální nákup tlačí cenu dolů, tak může obecně díky úsporám přinést léčbu většímu množství pacientů.

Prostředek, díky kterému se inovativní léčba může jednoduše dostat k pacientům je jmenovitý patientský program. Ten umožňuje v poměrně krátkém čase (horizont 3-4 měsíců od získání EMA registrace) dostat léčbu k pacientovi. Neumožňuje ovšem pokrýt celý potenciál trhu, a to právě kvůli statusu výjimky, na kterém funguje.

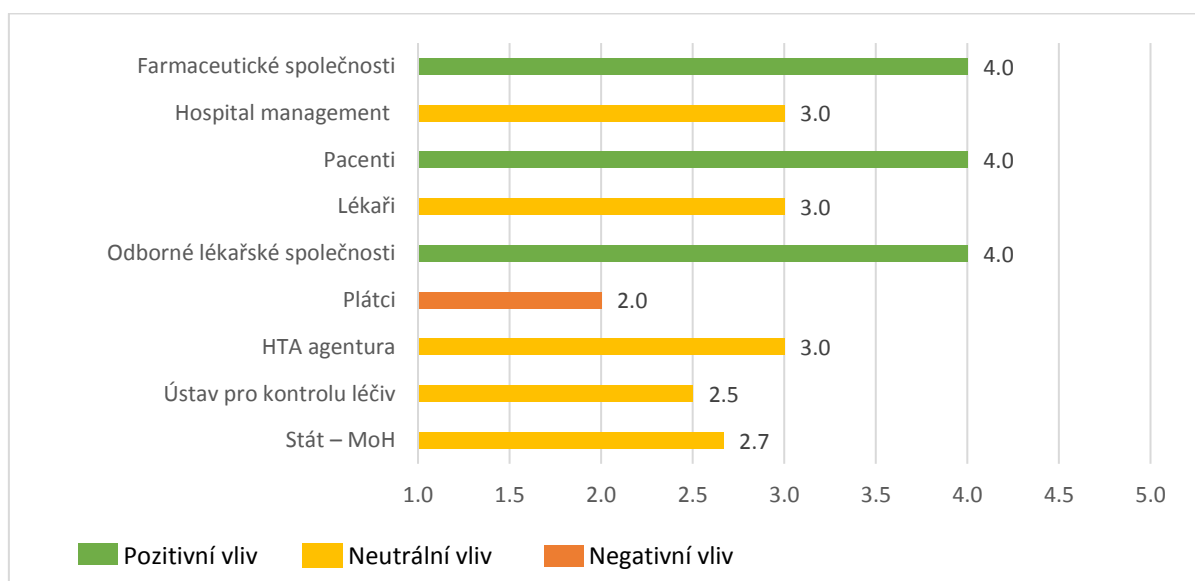
Itemizovaný list, který v Maďarsku slouží pro seskupení některých molekul právě pro onkologickou léčbu a definování její úhrady, nemá vliv na samotný adopční proces molekuly, jelikož vše spíše vychází ze vstupu do úhrady.

Stakeholderi – hlavní zjištění

V Maďarsku je to právě vláda, respektive Ministerstvo zdravotnictví, které nejvíce ovlivňuje z pohledu regulatoriky celý adopční proces. Jeho vliv je ovšem spíše negativní, vzhledem k dříve zmíněným problémům s rozpočtem zdravotnictví. Jak je vidět z grafu č. 15, tak většina státních stakeholderů je hodnocena spíše negativně či neutrálně.

Graf 15 – Maďarsko - ohodnocení stakeholderů

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejvíce negativní a 5 = nejvíce pozitivní, jaký vliv mají daní níže uvedení stakeholderi na inovativnost trhu, tedy na rychlost uvedení produktu na trh a celkový objem jeho předepisování specialisty



Zdroj: vlastní zpracování

Ministerstvo zdravotnictví zároveň nastavuje podmínky celého procesu a je tedy klíčovou hybnou silou v celém adopčním procesu.

Podobný vliv má i jediná působící státní pojišťovna. Vzhledem k omezenému a problémovému rozpočtu jsou vyjednávání o ceně a úhradě komplikovaná, nabírají zpoždění a negativně tak ovlivňují dostupnost inovativních léčiv.

Ačkoliv v Maďarsku funguje HTA, tak při konečné dohodě jeho výstup nehraje zásadní roli.

Vliv odborných společností je velmi podobný Slovenské republice. Jejich síle není značná, nicméně mohou alespoň částečně ovlivnit diskuzi a rozhodování o některých léčivých přípravcích.

Podobnost s ostatními trhy najdeme i u patientských organizací a farmaceutických firem. Jejich vliv je pozitivní, ačkoliv není tak silný jako u jiných stakeholderů.

Vybrané citace

- „Získat v Maďarsku permanentní úhradu je opravdu složité kvůli legislativní/administrativní zátěži a značným zpožděním.“ **R10**
- „V Maďarsku jsou opravdu vysoce nastavené zpětné platby a další poplatky/daně, které musí farmaceutické společnosti hradit. Všechny společnosti s nimi ale počítají, takže si nemyslím, že by měly znatelný vliv na inovativnost.“ **R12**

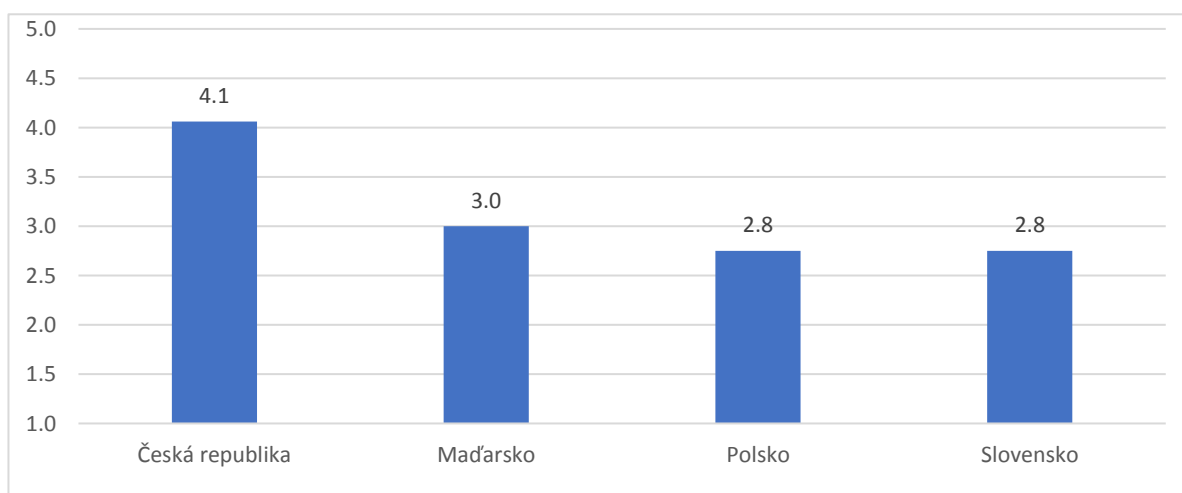
- „HTA je součástí schvalovacího procesu, ale v zásadě irelevantní pro samotné rozhodnutí. Jeho výstupy nejsou velmi zohledněny.“ **R10**
- „Jmenovité patientské programy pomáhají léčivému přípravku proniknout na trh, nicméně nedokážou využít celého tržního potenciálu vzhledem k tomu, že počet pacientů je omezen.“ **R12**
- „Pro vstup na trh je pro molekuly nejdůležitější vyhodnocení dopadu do rozpočtu. Občas se dá i říci, že nic jiného nerozhoduje.“ **R10**

3.3.5 Porovnání regionu a shrnutí

Při komplexním vyhodnocení a porovnání inovativnosti mezi čtyřmi definovanými zeměmi se experti shodují, že nejdále je Česká republika. Ta i přes zpoždění, která nastávají při vyjednávání o ceně a úhradě, zajišťuje nejlepší dostupnost inovativní léčby pro své obyvatele. Průměrná hodnota inovativnosti při maximální možné hodnotě 5 je 4,1. Za ní následuje Maďarsko s hodnotou 3,0, tedy střední hodnotou, kterou experti často vysvětlují velmi přísně nastavenými podmínkami, které ale z obecného pohledu fungují, ačkoliv je penetrace léčivých přípravků někdy velmi dlouhá a složitá. S hodnocením 2,8 následuje jak Polsko, tak Slovensko. Největším problémem Polska je dle expertů reálný přístup pacientům k lékům, které ačkoliv jsou hrazené, tak není možné je pacientovi předepsat a zajistit jejich úhradu pojišťovnou kvůli velmi přísně nastavených pravidlům. Na Slovensku je nízká hodnota způsobena problémy s dočasnou úhradou a také nejasnostmi, které panují po novelizace zákona, který upravuje vyjednávání o cenách a úhradě.

Graf 16 – Celkové hodnocení inovativnosti jednotlivých zemí (aritmetický průměr)

Otázka: Ohodnoťte, prosím, jednotlivé země číslem od 1 do 5, kdy 1 = nejméně inovativní trh a 5 = nejvíce inovativní trh v rámci onkologických léčiv.



Zdroj: vlastní zpracování

Následující tabulka č. 3 porovnává hodnocení (tedy aritmetické průměry odpovědí) jednotlivých regulačních faktorů ve všech zemích. Je patrné, že hodnocení není natolik

odlišné napříč regionem. Větší odlišnost můžeme vidět např. vyspělosti centrálního nákupu, který v České republice funguje minimálně, a to pouze na úrovni nemocnic, naopak na Slovensku se v posledních letech výrazně vyvíjí. Další odlišnosti jsou pozitivním listu, kde v Čechách není jeho platnost relevantní pro inovativní molekuly.

Tabulka 3 – Hodnocení regulatorních faktorů ve všech zemích (aritmetický průměr)

Pole s pomlčkou značí nerelevantnost daného faktoru v zemi a žádnou odpověď

1 – nejvíce negativní vliv, 5 – nejvíce pozitivní

Regulatorní faktor	Česká republika	Polsko	Slovensko	Maďarsko
Zdravotní systém a financování	3,0	2,3	2,5	2,4
Stanovení ceny	2,7	2,3	2,3	3,0
Stanovení úhrady	3,6	2,3	3,0	3,7
HTA	2,8	3,3	3,5	3,3
Status VILP/Podmíněná úhrada	4,0	-	2,8	-
Pozitivní list	2,5	-	4,0	5,0
Specifické léčebné programy	-	2,5	3,5	4,0
Preskripční omezení	2,0	3,0	3,0	2,0
Centrální nákup	2,0	3,0	4,4	3,0
Vyrovňovací zpětná daň	-	3,5	-	2,0
Jmenovitý patientský program	-	-	3,0	4,0
Itemizovaný list	-	-	-	3,0
Kvalita regulatorního prostředí	2,7	3,5	2,6	2,0

Zdroj: vlastní zpracování

V tabulce č. 4, která je níže, lze vidět, že jednotliví stakeholderi jsou vnímáni experty velmi podobně. Velkým rozdílem je pozitivní hodnocení HTA agentury v Polsku, která je považována za jednu z nejvíce vyspělých v rámci regionu.

Tabulka 4 – Hodnocení stakeholderů ve všech zemích (aritmetický průměr)

Pole s pomlčkou značí nerelevantnost daného faktoru v zemi a žádnou odpověď

1 – nejvíce negativní vliv, 5 – nejvíce pozitivní

Stakeholder	Česká republika	Polsko	Slovensko	Maďarsko
Stát – Ministerstvo zdravotnictví (MoH)	1,8	2,3	1,3	2,7
SÚKL	2,3	-	3,0	2,5
HTA agentura	2,0	4,3	2,8	3,0
Plátcí	2,5	2,0	1,7	2,0
Odborné lékařské společnosti	4,3	4,0	3,0	4,0
Lékaři	4,0	3,5	2,5	3,0
Pacienti	4,3	3,5	3,0	4,0
Hospital management	3,0	3,0	3,0	3,0
Farmaceutické společnosti	3,7	3,5	4,0	4,0

Zdroj: vlastní zpracování

Hodnocení expertů se plně neshoduje s výstupy sekundárního výzkumu, kde Polsko vychází jako nejinnovativnější, následuje Česká republika s Maďarskem a posledním, nejméně inovativním trhem dle analýzy, je Slovensko. To však může být zapříčiněno především jejich kvalitativními znalostmi trhu, které se v datech neprojeví, avšak v dlouhodobém vývoji budou mít patrný dopad.

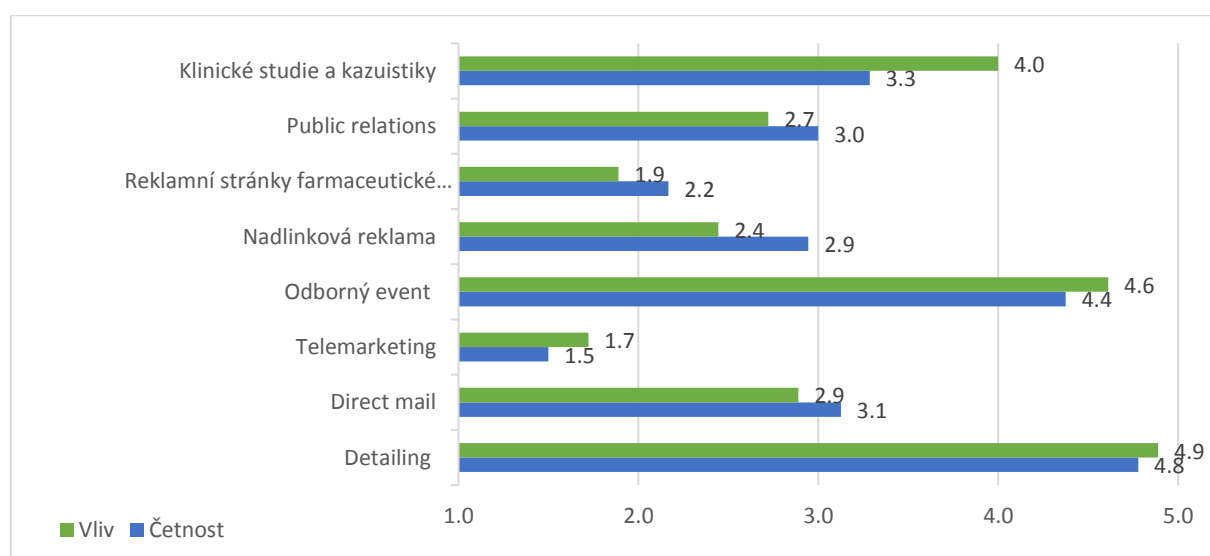
3.4 Marketing

Napříč regionem Visegrádské čtyřky se experti shodují, že marketing nevykazuje výrazné rozdíly vzhledem k tomu, že lékaři smýšlejí velmi podobně a zároveň i regulace jsou nastaveny na obdobném principu.

Při hodnocení frekvence užití a reálného vlivu, jaké používání daného kanálu má, byly výsledky velmi podobné, což lze vidět na grafu č. 17. Farmaceutické společnosti tedy díky průzkumům a zkušenostem již obecně ví, jaké kanály a v jaké míře mají používat tak, aby bylo využito jejich maximálního potenciálu.

Graf 17 – Vyhodnocení četnosti využívání a vlivu jednotlivých marketingových kanálů

Otázka: Ohodnoťte prosím, od 1 do 5, kdy 1 = nejmenší ohodnocení a 5 = nejvyšší ohodnocení, jaká je četnost využívání jednotlivých marketingových kanálů a jaký je vliv na rychlost penetrace daného léčiva na trh



Zdroj: vlastní zpracování

Nejvíce využívaným kanálem je jednoznačně detailing, tedy osobní návštěvy lékaře reprezentantem dané farmaceutické společnosti. Ten s sebou většinou nese doprovodné tištěné materiály obsahující informace o možnostech léčby, vedlejších účincích apod. Důležité je správné načasování návštěvy a hlavně nutné ohlášení předem a domluvení na čas, který lékaři vyhovuje. Vztah s reprezentantem se často posouvá až do osobní roviny, kdy dlouhodobý a důvěryhodný vztah výrazně zlepšuje vnímání firmy daným lékařem.

Direct mail je hodnocený jako průměrný kanál, který slouží spíše jako doplněk, či podpůrný nástroj k dalším, více důležitým formám komunikace. Prostřednictvím direct mailu sdělují farmaceutické společnosti především novinky či informují obecně o příznacích, které jednotlivé onemocnění mají. V rámci onkologie je nicméně direct mail omezený nejvíce ze všech terapeutických skupin – bližší specifika marketingu onkologických léčiv budou probrána níže. U direct mailu je tedy nutné být velmi pozorný s četností rozesílání a také s přidanou hodnotou, kterou daný mail přinese.

Telemarketing je obecně minimálně využívaný kanál a farmaceutické společnosti se snaží vyhnout obvolávání lékařů prostřednictvím call center. Telefonní komunikace většinou funguje na principu předem domluvené komunikace na specifické téma – např. pokud má lékař určité dotazy ohledně administrativy při léčbě daným přípravkem, či ho zajímají některá specifika léčby. V takovém případě se lékařům věnuje odborník, většinou reprezentant nebo medical advisor, který poskytne informace na míru připravené požadavkům lékaře. Taková forma telemarketingu poté může mít i významný dopad na vnímání farmaceutické společnosti, jejího léčivého přípravku, respektive jeho předepisování.

Jedním z nejžádanějších kanálů ze strany lékařů jsou odborné eventy, kam spadají semináře, workshopy, sezení u kulatého stolu a další skupinová setkání za účelem předání nejnovějších trendů, znalostí a zkušeností. Vyhledávané jsou jak lokální, tak mezinárodní eventy. Lékaři takové události hodnotí jako jedny z nejvíce přínosných a poskytující největší znalost především v moderní medicíně. I proto se jedná o jeden z nejvíce využívaných a zároveň nejvíce vlivných kanálů.

Co se týče nadlinkové reklamy, tak její role je vyloženě podpůrná a slouží jako připomenutí se. U onkologických léčiv nicméně nemá až takový význam, a proto je používána minimálně. Její použití je také silně omezeno legislativou, je možná pouze k rozšíření povědomí o nemoci a motivaci pacientů jít se vyšetřit a diagnostikovat.

Reklamní stránky farmaceutických společností fungují s minimálním dopadem a pokud firmy chtějí, aby měly nějaký dopad, musí na ně intenzivně odkazovat. Proto se primárně odkazují na jiné micro-sity či preferují komunikaci prostřednictvím e-learningových stránek a dalších portálů, které jsou i lákavější pro lékaře a je větší šance, že dojde k úspěšnému navázání kontaktu.

Významnou skupinou je PR, tedy public relations, která nemá přímý vliv na předepisování léčivých přípravků, nicméně může pomoci s obecným povědomím o dané nemoci a následně zvýšit pravděpodobnost včasné diagnostiky a tak i zvýšení počtu pacientů, ke kterým se dostane včasná léčba. Komunikace přes média musí probíhat bez uvedení značky, společnosti cílí tak primárně na dříve zmíněné povědomí o nemoci a snaží se rozhybat diskuzi, která poté povede k větší znalosti problematiky v rámci široké veřejnosti. Druhou formou je spolupráce s patientskými organizacemi – firmy velmi často sponzorují jejich činnost a aktivity, které fungují jako motor pro povědomí o nemoci a zároveň jako podpora pro aktuální pacienty. Experti se shodují, že ačkoliv jsou patientské organizace oproti zemím

západní Evropy stále menší a méně vlivné, tak jejich význam a celková profesionalita aktivit vzrůstá s každým rokem.

Často zmiňovanou formou komunikace jsou klinické studie a kazuistiky, které jsou velmi vyhledávané mezi lékaři. Jejich prostřednictvím se lékaři dostávají k nejnovějším možnostem léčby, k nejaktuálnějším informacím a trendům na mezinárodní úrovni.

Trendem posledních let je content marketing, stále více společností se tady soustředí na vysokou obsahovou relevantnost pro lékaře, kteří budou v dané komunikaci vidět přidanou hodnotu.

3.4.1 Rozdíly napříč fázemi života léčivého přípravku

Marketingová komunikace farmaceutické společnosti se odlišuje i v závislosti na aktuální fázi životního cyklu léčivého přípravku. V rámci života přípravku mohou být identifikovány 3 základní fáze.

První je před samotnou registrací molekuly na trh. V tu chvíli probíhá především odborná medicínská komunikace prostřednictvím klinických studií, read-out dokumentů a odborných seminářů na téma nových možností léčby. Komunikace je směřována především na klíčové lékaře, takzvané key opinion leaders, kteří jsou povětšinou členové odborné lékařské společnosti.

Druhá fáze je ve stádiu registrace léčivého přípravku, respektive při žádosti o úhradu. V tuto chvíli je nutná především komunikace k autoritám, tedy ministerstvu, pojišťovnám a dalším institucím odpovědným za rozhodnutí o úhradě. Ta probíhá hlavně na úrovni osobních setkání a vyjednávání. Důležitá je také komunikace s odbornými lékařskými společnostmi, které mohou mít vliv na finální rozhodnutí o úhradě. Nejčastějšími kanály jsou kongresy a také detailing, a to standardní osobní formou. V rámci detailingu je nutné poslat takového medicínského reprezentanta, který je vysoce edukovaný v dané problematice a má široký přehled o léčivém přípravku, o kterém může poskytnout lékaři i detailní informace.

V třetí fázi, kdy už je daný léčivý přípravek v úhradě, se využívá veškerých dostupných kanálů. Nejčastější jsou to již zmíněný detailing a odborné eventy. Ty jsou doplněny podpůrnými aktivitami, jako jsou direct mail např. v podobě newsletteru či publikace článků v odborných časopisech. Zároveň se v této fázi společnosti připravují na ztrátu exkluzivity jejich přípravku, která souvisí s vypršením patentu.

3.4.2 Digitální marketing

V oblasti digitálního marketingu farmaceutický průmysl oproti jiným odvětvím velmi zaostává. Jednou z hlavních příčin je i průměrný věk lékařů, který se neustále zvyšuje a v oblasti zdravotnictví tedy stále převládají generace, které nejsou tak digitálně aktivní a upřednostňují tradiční způsoby komunikace.

Situace je opět velmi podobná napříč Visegrádskou čtyřkou. Pokud se podíváme na jiné blízké státy, tak lze obecně říci, že v západní Evropě je digitální marketing již vítanější formou ze strany lékařů.

Tento trend se pomalu dostává i do zemí Visegrádské čtyřky. Marketingový experti nicméně ilustrují značné zpoždění na příkladu SEO, které farmaceutické společnosti začaly řešit teprve nedávno, přibližně před jedním rokem. Dalším příkladem může být tzv. call-to-action tlačítko v rámci newsletteru, které zprostředkuje následný telefonní kontakt lékaře s medicínským reprezentantem, který se bude věnovat specifickým dotazům lékaře.

Nově využívaným a ze strany lékařů ceněným kanálem jsou streaminy, tedy následné promítání odborných eventů, a to většinou zahraničních, na které se lékaři nemohli z nějakých důvodů dostavit osobně. Tato možnost je win-win řešením jak pro farmaceutickou společnost, tak pro lékaře. Výhodou pro farmaceutickou společnost jsou výrazně nižší náklady promítání oproti úhradě veškerých nákladů na osobní cestu lékaře. Pro něj naopak plynou výhody z velké časové flexibility a zároveň i minimální časové náročnosti, jednoduše může přenos shlédnout kdekoliv a kdykoliv.

V rámci digitálního marketingu společnosti také pracují na vývoji různých aplikací, které mohou pomáhat lékařům usnadnit práci s pacienty. Příkladem může být iPad aplikace vyvinutá pro plicní lékaře. iPad je napojen na vyrobené dýchátko, do kterého pacient dle instrukcí dýchá, iPad monitoruje jeho styl dýchání a navrhuje pacienta tak, aby zdravotní pomůcku používal zcela správně. Až se tak stane, lékař může pacientovi dát zdravotní pomůcku domů s jistotou, že bude používána správně. Většinou se tedy jedná o jednoduché interaktivní aplikace, které lékařům pomáhají při jejich každodenní praxi.

Pokud se budeme bavit o dalším vývoji digitálního marketingu, tak společnosti mluví o virtuální realitě, která se v rámci zdravotnictví a farmaceutického průmyslu může stát velmi významným kanálem. Prostřednictvím virtuální reality půjde s lékaři sdílet nejen záznam odborných eventů, ale budou se moci „účastnit“ náročných a výjimečných operačních zákroků, budou moci touto cestou absolvovat různá školení a podobně.

Úskalím, na které si musí společnosti dávat pozor je nadbytečnost a přílišné využívání digitálních kanálů. Vzhledem k tomu, že jejich použití je méně nákladné a méně časově náročné, je například zaslání newsletteru emailem velmi jednoduchou cestou komunikace, což svádí společnosti využívat tento kanál až příliš často a jeho přidaná hodnota poté velmi rychle klesá. To může následně vést k úplnému odfiltrování takových zpráv lékaři a newsletter dané společnosti se stane naprosto nevyužitým.

3.4.3 Specifika onkologie

Výrazným rozdílem je fakt, že onkologické léčivé přípravky jsou léky na lékařský předpis a tím pádem je legislativou zakázán jejich přímý marketing na pacienta. Přímá marketingová komunikace tak může cílit pouze na odbornou veřejnost. Pokud by se farmaceutická společnost rozhodla komunikovat s pacienty, může tak učinit pouze bez použití své značky,

doporučování jakéhokoliv přípravku a zpráva, kterou komunikuje, by se měla zabývat zlepšením informovanosti veřejnosti o daném onemocnění či prevence.

Marketingová komunikace se částečně liší i v závislosti na terapeutické skupině, tedy na specializaci lékařů.

Lékaři, věnující se primárně onkologii jsou jedni z nejvíce edukovaných a jejich zájem o kontinuální vzdělávání je vysoký, a to především také díky neustálým pokrokům, které se na půdě onkologie dějí. Proto veškerá komunikace s lékaři musí být na vysoké úrovni – medicínští reprezentanti jsou tak velmi často sami vystudovaní lékaři a je kladen velký důraz na jejich znalost léčiva a celé problematiky. Nemálo se také využívá takzvaných poradních sborů (advisory board), kde key account manažeři plní úlohu medical advisora a předávají lékařům velmi detailní informace.

V souvislosti s výrazně vyšším zájmem onkologů o vzdělávání se společnosti nabízejí množství školení, vzdělávacích seminářů a také e-learningů. Tyto aktivity velmi dobře fungují na upevnění vztahu mezi lékařem a danou farmaceutickou firmou.

V onkologii je také důležitější než v jiných skupinách podpora klíčových názorových vůdců (key opinion leaders), kteří mají velký vliv jak na veřejné instituce rozhodující o úhradě léčiv, tak také na předepisující lékaře. Jejich názor a především uznání přidané hodnoty daného léčivého přípravku je jednou z klíčových věcí pro úspěch daného léku na trhu.

3.4.4 Rozdíly v marketingu napříč Visegrádkou čtyřkou

V rámci regionu zemí Visegrádké čtyřky jsou rozdíly přístupu firem i lékařů k marketingu opravdu minimální a jediné rozdíly jsou způsobeny drobnými legislativními odlišnostmi. I proto bylo hodnocení marketingu vykonáváno pouze komplexně za celý region s možností vyjádřit se komentářem k místním rozdílům.

Jedou z odlišností je například zpoplatnění a obecně omezení působení medicínských reprezentantů farmaceutických firem v Maďarsku. I proto se musí společnosti více spoléhat na jiné kanály, a tak hraje digitální marketingová komunikace větší roli než v ostatních zemích. I přesto nelze plně vyloučit osobní kontakt s lékařem a společností i tak investují do reprezentantů, kteří tento kontakt zajišťují.

Slovenská legislativa například upravuje přijímání darů lékaři od firem. Ty jsou od roku 2015 povinni nepeněžní dar zdanit, pokud jeho hodnota přesáhne určitou částku. To vedlo k tomu, že lékaři začali upřednostňovat menší a lokální semináře oproti těm mezinárodním. Celkově ale jejich zájem o odborné události neklesl, spíše se změnil jejich přístup a racionalita ohledně nákladů, které se nyní snaží minimalizovat.

V České republice si některá centra upravují podmínky pro návštěvu reprezentanta, kterou je potřeba mít schválenou vedením centra. Farmaceutický reprezentant tedy nemůže domluvit schůzku pouze s daným lékařem, ale musí možnost ověřit s vedením centra, což často omezuje frekvenci, jak často se mohou osobně reprezentanti s lékařem potkat.

Vybrané citace

- „Reprezentanti pro onkologii jsou odbornější, práce se specialisty totiž vyžaduje určitou zkušenost. Často tak mají takoví lidé odborné medicínské vzdělání.“ **R9**
- „Pokud se bavíme o online reklamě pro specialisty, tak schopnost odborné veřejnosti jít do digitální sféry je stále na začátku a málokdy se stane, že by šli sami na stránku a vyhledali si info.“ **R9**
- „Slovenští lékaři musí zdaňovat jakýkoliv nepeněžní benefit. Když je pozveme na zahraniční odborný event., musí zaplatit daň. Nestalo se ale, že by se kvůli tomu snížil jejich zájem o tyto akce. Spíše častěji hledají levnější alternativy.“ **R7**
- „E-detailing na lékaře dnes funguje ve formě ipadové aplikace. Newsletter je potom dostupný prostřednictvím jednoduchého prokliku. Lékař si najde informace, co potřebuje. Není tam ale žádná doprovodná informace a chybí tam ten vztah reprezentant-lékař.“ **R8**
- „Direct mailů, konkrétně emailů, některé farmaceutické firmy nyní využívají možná až přespříliš. Společnosti se probraly, že existuje online marketing, a nezvládají ho udržet v efektivní míře.“ **R8**
- „Detailing se používá v průběhu celého života molekuly. Je to pořád nutné – nová indikace, nové informace, nová konkurence.“ **R4**
- „Telemarketing existuje, ale ve velmi customizované podobě. Neprovádíme nepersonalizované hovory prostřednictvím call center. Většinou lékaře předem informujeme, že bychom si s ním rádi zatelefonovali, podáme podrobné info, o jakou záležitost se jedná a snažíme se najít čas, který by mu pro telefonát vyhovoval.“ **R3**
- „Také záleží na tom, do kdy je daný lékař decision maker. Pokud jsou na daný lék tendery, tak už o předepisování nerozhoduje lékař a místo o klasickém multichannel marketingu mluvíme spíše o komerčních modelech.“ **R6**
- „V Česku a na Slovensku jsou daleko silnější key opinion leadéři, kteří mají možnost vytvářet guidelines pro léčbu v různých terapeutických skupinách. Proto je na ně více zaměřená marketingová komunikace.“ **R5**

3.5 Doporučení pro další marketingovou orientaci

Na základě zjištění shrnutých výše lze vyvodit několik doporučení pro formulaci budoucí marketingové orientace farmaceutických firem v oblasti onkologických léčiv na území Visegrádské čtyřky.

V rámci regionu není potřeba výrazně odlišovat orientaci na lokální úrovni, jelikož je marketingové prostředí s jeho účastníky velmi podobné. Jediným omezením jsou menší rozdíly v místní legislativní úpravě marketingu farmaceutických výrobků – nejvýraznějším však je zpoplatnění medicínského reprezentanta (formou jakési roční daně) v Maďarsku.

Důležitým krokem je správná identifikace aktuální fáze života léčivého přípravku, tedy zda je před samotnou registrací, či zda se o registraci a úhradě právě rozhoduje anebo již úhradu má a působí nějaký čas na trhu. Na základě toho je potřeba upravit četnost využití některých kanálů a také směr komunikace. Ta je v prvním stádiu velmi medicínská a odborná a směřuje na key opinion leadery prostřednictvím klinických studií, read-out materiálů a podobně. V následující fázi probíhá komunikace především směrem ke státním autoritám a odborným společnostem. Pokud má již lék úhradu, může společnost aplikovat standardní podobu multichannel marketingu, kdy hlavním kanálem bude detailing, tedy hlavně osobní komunikace medicínského reprezentanta s lékařem, a následně odborné eventy, jako semináře, workshopy. Ty je vhodné doplnit o newslettery, kazuistiku a odborné články.

Onkologie je specifickou oblastí, a proto je třeba upravit komunikaci tak, aby byl podtržen její edukační přínos a informační obohacení, které onkologové velmi vyhledávají. Vzhledem k věkovému složení onkologů není příliš rozšířen digitální marketing, avšak v budoucnu se očekává jeho větší růst tak, jak tomu již je v zahraničí. Proto by se společnosti měly také soustředit na využití SEO, content marketingu a častěji zabudovávat interaktivní zařízení jako ipady a pro ně vyvinuté aplikace.

Závěr

Cílem diplomové práce bylo posoudit inovativnost onkologických léčiv na trzích Visegrádské čtyřky a zároveň analyzovat vliv a roli regulatoriky a marketingu. Přínosem její teoretické části bylo obeznámení s regulatorikou jednotlivých zemí v rámci farmaceutického průmyslu a zdravotnictví a dále specifikování marketingu v tomto prostředí.

Z analýzy sekundárního výzkumu vyplynulo, že získání registrací na lokálním trhu probíhá automaticky po schválení Evropskou lékovou agenturou (EMA), proto je třeba inovativnost hodnotit až z následného vstupu do lokální úhrady. Sekundární a primární výzkum přinesl částečně odlišné závěry, kdy nejnovativnějším trhem dle analýzy dat vyšlo Polsko, tedy jako země s největším počtem inovativních molekul, které jsou v úhradě dostupné pacientům. Naopak dle expertů je nejlepším trhem Česká republika, jelikož u Polska je často zmiňován problém s nulovým předepisováním léků (zaviněno rozpočtovými omezeními), ačkoliv má léčivo oficiální úhradu. Důvodem, proč jejich hodnocení neodpovídá závěrům z analýzy dat může být fakt, který sami experti několikrát zmínili, a to, že v posledních letech se na onkologii klade v Polsku velký důraz a vznikají tzv. drug programy, které umožňují, aby se nákladná inovativní léčba dostala k co možná nejvíce potřebným pacientům.

Česko má nejkratší průměrnou dobu, která uplyne od registrace léčiva k získání úhrady – 22 měsíců. To vyplývá i z dotazování expertů. Ačkoliv je rozhodování o úhradě v České republice často zpomalené zpožděním v rozhodnutí SÚKL, tak nejsou zmíněné žádné větší bariéry pro vstup inovativních léčiv. Nápomocný je také status VILP, který umožňuje rychlý vstup do dočasné úhrady právě inovativním molekulám.

V Maďarsku je výrazným problémem dlouhá čekací doba, než získá registrovaná molekula úhradu. To je zmiňováno i odborníky, kteří poukazují na velké zdržení v jednáních o cenách a úhradě kvůli přísným rozpočtovým omezením ze strany Ministerstva zdravotnictví a jediné státní pojišťovny.

Slovensko, jako trh s nejmenším množstvím hrazených inovativních molekul, se aktuálně potýká s problémy a zpožděním při rozhodování o úhradách, které přinesla novelizace zákona platná od ledna 2018. I dříve ovšem léčiva získávala spíše podmíněnou úhradu, která byla dočasná, což v některých případech znamenalo, že se lék nedostal ke všem potřebným pacientům. I proto se dnes od podmíněné úhrady na Slovensku ustupuje.

Marketingové strategie, které uplatňují jednotlivé farmaceutické společnosti, se neliší napříč regionem. Dochází pouze k minimálním odlišnostem, které jsou dány rozdíly v legislativě. Podoba marketingové strategie je dána spíše terapeutickou skupinou, pro kterou je lék určen a stádiem života, v jakém se daný přípravek nachází. Podle toho se upravují jak komunikační kanály, tak i cílové skupiny. Mezi nejčastěji využívané kanály a zároveň také ty, co mají největší dopad na adopční křivku, tedy předepisování daného léku, patří detailing a odborné eventy. Co se týče digitálních kanálů, tak jejich síla je stále omezená, jelikož skupina onkologických specialistů dosahuje obecně vyššího průměrného věku, a proto upřednostňuje

tradiční kanály. Onkologičtí specialisté jsou odlišní od jiných také v tom, že se více soustředí na edukativní přínos komunikace a často je zajímaví velmi odborné informace.

Přínosem praktické části bylo tedy komplexní zhodnocení inovativnosti z pohledu regulatoriky a marketingu, a to jak prostřednictvím kvantitativního, tak kvalitativního výzkumu. Tento výzkum zároveň otevřel možnosti pro další nadstavbové projekty, které se mohou věnovat jednotlivým oblastem a mapovat vývoj v následujících letech, kdy se bude měnit jak regulační prostředí z důvodu růstu počtu nových drahých inovativních molekul, tak i marketingové v souvislosti s pokračujícím růstem digitální gramotnosti.

Reference

Knižní zdroje

Borovský J., Smolíková E. & Jakubův L. (2001). Marketing ve zdravotnictví. Praha, Česká republika: České Vysoké Učení Technické.

Ding M., Eliashberg J. & Stremersch S. (Ed.). 2014. Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry. New York, USA: Springer.

Metyš K., Balog P. (2006). Marketing ve farmacii. Praha, Česká republika: Grada.

Pradhan S. B. (1983). International Pharmaceutical Marketing. Santa Barbara, USA: Quorum Books.

Simon F. & Kotler P. (2003). Building Global Biobrand: Taking Biotechnology to Market. New York: Free Press.

Šatera K. (2010). Zdravotní pojištění a ekonomika. Zlín, Česká republika: Univerzita Tomáše Bati.

Zamazalová M. (2009). Marketing obchodní firmy. Praha, Česká republika: Grada.

Online zdroje

Badora K., Caban A., Rémuzat C., Dussart C. & Toumi M. (2017). Proposed changes to the reimbursement of pharmaceuticals and medical devices in Poland and their impact on market access and the pharmaceutical industry. Poland: Journal of Market Access & Health Policy. 5(1). Dostupné z: 10.1080/20016689.2017.1381544.

Bucek Psenkova M, Visnansky M., Mackovicova S. & Tomek D. (2017). Drug Policy in Central European Countries – Slovakia. Bratislava, Slovensko: Elsevier. 13(3), 44-49. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/J.VHRI.2017.07.002>.

Cook A. (2009). Forecasting for the Pharmaceutical Industry: Models for New Product and In-Market Forecasting and How to Use Them. New York, USA: Gower.

Danzon P. M., Wang R. Y., Wang L. (2005). The impact of price regulation on the launch delay of new drugs: evidence from twenty-five major markets in the 1990s. Health Economics Journal, 14(3):269–292.

EMA. 2015. How are medicines evaluated at the EMA. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2015/01/WC500180644.pdf.

European Medicine Agency. (2016). A consistent approach to medicines regulation across the European Union. [vid. 2018-04-17]. Dostupné z:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf.

Gaál P., Szigeti S., Csere M., Gaskins M. & Panteli D. (2011). Hungary health system in Transition. Health System Review. Dostupné z: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/155044/e96034.pdf.

Gammie, T., Lu, C. Y., & Babar, Z. U. (2015). Access to Orphan Drugs: A Comprehensive Review of Legislations, Regulations and Policies in 35 Countries. PLoS ONE, 10(10), e0140002. Dostupné z: <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0140002>.

GfK. (2017). Measuring Multichannel Marketing: Pharma Plays Catch-up. Dostupné z: http://insights.gfk.com/white_paper_measuring_multichannel_marketing_pharma_plays_catch_up.

Hlinková L. (2013). Centrálny nákup ako nástroj znižovania nákladov. Bratislava, Slovensko: Farmakoekonomika a lieková politika. 9(1), 32-33. Dostupné z: http://www.farmako-ekonomika.sk/images/stories/nas_casopis/2013_01/15.pdf.

Hungary pharmaceuticals & healthcare report - Q1 2018. (2018). (). London, UK: Business Monitor International. Dostupné z <https://search-proquest-com.zdroje.vse.cz/docview/1978020801?accountid=17203>.

IQVIA (2017). Central and Eastern European (CEE) pharmaceutical markets comparison report. Poland.

Lipska I., McAuslane N., Leufkens H., & Hövels A. (2017). A decade of health technology assessment in Poland. Cambridge, UK: International Journal of Technology Assessment in Health Care, 33(3), 350-357. Dostupné z: <http://dx.doi.org.zdroje.vse.cz/10.1017/S0266462317000563>.

Lukačišinová A. (2017). Posouzení analýzy nákladové efektivity. SÚKL. Dostupné z: www.sukl.cz/file/86657_1_1.

Nair H., Manchanda P., Bhatia T. (2010) Asymmetric social interactions in physician prescription behavior: the role of opinion leaders. Journal of Marketing Research, 47(5), 883–895.

Németh B., Csanádi M., & Kaló Z. (2017). Overview on the current implementation of health technology assessment in the healthcare system in Hungary. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 33(3), 333-338. Dostupné z: [doi:10.1017/S0266462317000007](https://doi.org/10.1017/S0266462317000007).

PriceWaterhouseCoopers. 2017. Pharma 2020: Marketing the future Which path will you take? Dostupné z: <https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pdf/ph2020-marketing.pdf>.

SELFIE 2020(2016). Work Package 2 Report Hungary. Dostupné z: https://www.selfie2020.eu/wp-content/uploads/2016/12/SELFIE_WP2_Hungary_Final-thick-descriptions.pdf.

Smatana M., Pažitný P., Kandilaki D., et.al. (2016). Slovakia Health System in Transition 2016. Health System Review. Dostupné z: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/325784/HiT-Slovakia.pdf?ua=1.

Stremersch S., Lemmens A. (2009) Sales growth of new pharmaceuticals across the globe: the role of regulatory regimes. *Mark Scientology*, 28(4), 690–718.

SÚKL. (2018). Otázky ke specifickým léčebným programům. [vid. 2018-02-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/otazky-ke-specifickym-lecebny-programum>.

Svaz Zdravotních Pojišťoven. (2017). Praha. Dostupné z: http://szpcr.cz/wp-content/uploads/2017/10/Pravidla-tvorby-PozitivnC3%ADho-listu-SZP-ČR_20180101.pdf

Vostalová L., Mazelová J., Samek, J., & Vocolka M. (2017). Health Technology Assessment In Evaluation Of Pharmaceuticals In The Czech Republic. *Česká republika: International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 33(3), 339-344. Dostupné z: <http://dx.doi.org.zdroje.vse.cz/10.1017/S0266462317000204>.

Vyhláška č. 422/2011 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.

Vyhláška č. 376/2011 Sb o postupu stanovení úhrady vysoce inovativním přípravků.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics. (2017). ATC/DDD Index - Antineoplastic And Immunomodulating Agents. [vid. 2018-03-17]. Dostupné z: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L&showdescription=yes

Worldwide guide to pharmaceutical pricing & reimbursement - 01 JULY 2017. (2017). London, UK: Business Monitor International. Dostupné z: <https://search-proquest-com.zdroje.vse.cz/docview/1919799374?accountid=17203>.

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Seznam tabulek, grafů a obrázků

Tabulka 1 – Přehled dotazovaných expertů.....	26
Tabulka 2 – Přehled počátku prodeje jednotlivých molekul.....	30
Tabulka 3 – Hodnocení regulatorních faktorů ve všech zemích	47
Tabulka 4 – Hodnocení stakeholderů ve všech zemích.....	47
Graf 1 – Procento registrovaných molekul, které získaly lokální úhradu	27
Graf 2 - Průměrná doba of registrace k úhradě	28
Graf 3 – Podíl hrazených molekul s prodeji a bez prodeje	29
Graf 4 - Přehled registrovaných molekul	29
Graf 5 – Adopční křivka molekuly Sunitinib	30
Graf 6 - Adopční křivka molekuly Pemetrexed.....	31
Graf 7 – Adopční křivka molekuly Brentuximab Vedotin	32
Graf 8 – Česká republika - legislativní faktory	33
Graf 9 – Česká republika - ohodnocení stakeholderů.....	35
Graf 10 - Polsko - legislativní faktory	37
Graf 11 – Polsko - ohodnocení stakeholderů	38
Graf 12 – Slovensko - legislativní faktory.....	40
Graf 13 – Slovensko - ohodnocení stakeholderů.....	42
Graf 14 – Maďarsko - legislativní faktory.....	43
Graf 15 – Maďarsko - ohodnocení stakeholderů.....	45
Graf 16 – Celkové hodnocení inovativnosti jednotlivých zemí	46
Graf 17 – Vyhodnocení četnosti využívání a vlivu jednotlivých marketingových kanálů .	48
Obrázek 1 – Marketingové prostředí farmaceutické společnosti	4
Obrázek 2 - Originální molekuly a jejich konkurence v terapeutické skupině	6
Obrázek 3 – Adopční křivka a S křivka	24

Obrázek 4 – Rychlá a pomalá adopční křivka	24
--	----

Příloha 1 – Dotazník

Introduction

Dear sir/madam my name is Michaela Míková and I am a masters student at the University of Economics in Prague, currently working on my masters thesis „Innovativeness and marketing of onco treatments in Visegrad four“. The questionnaire basically evaluates the potential impact of regulation or marketing on molecule prescription and adoption level and asking for personal opinion based on your experience.

As such, I would like to hear your opinion and learn about your experience and knowledge which I believe to be of the utmost relevance and importance.

Everything that you mention during the questionnaire will not be linked directly to you ensuring you will remain anonymous unless you give your consent otherwise. You have the right to refuse to answer a question if you wish or withdraw from the research at any time. All responses will be collated in an aggregated format within the research and no names or identifiable information will be used.

Having this in mind, are you interested in participating in this interview or in answering this questionnaire?

Screening

1. Could you please shortly explain your role/working experience in the pharmaceutical industry?
 2. Please give scores from 1 to 5 to the countries as you perceive their level of innovativeness in the market of onco treatment; 1 means minimum score, 5 means the maximum score.
 - a. Czech Republic
 - b. Hungary
 - c. Slovakia
 - d. Poland
 3. Could you please comment the main reasons why the scoring is as above?
-

Regulations

4. Please give scores from 1 to 5 to the **regulatory factors** below as you perceive their **level of influence on adoption/uptake** of new onco treatment product and comment the reasons for your scoring; 1 means the most negative (makes the

adoption slower), 2 means rather negative influence, 3 means no influence, 4 means rather positive influence 5 means the most positive influence (makes the adoption faster)

Factor	Influence (1-5)				Comments
	CZ	HU	PL	SK	
Healthcare system and financing					
Pricing negotiations					
Reimbursement negotiations					
HTA					
Legislative marketing regulations					
Positive list					
Beneficiary status					
Reimbursement					
Prescription caps					
INN indicative policy					
Normative Reimbursement					
Central procurement					
Payback/ Clawback tax					
Compassionate use of medicines					
Itemized list					
Named patient program					
Regulatory quality					
Other.....					

5. Please give scores from 1 to 5 to the **stakeholders below as you perceive their level of influence on adoption/uptake** of new onco treatment product and comment the reasons for your scoring;
1 means the most negative (makes the adoption slower), 2 means rather negative influence, 3 means no influence, 4 means rather positive influence 5 means the most positive influence (makes the adoption faster)

Stakeholder	Influence (1-5)				Comments
	CZ	HU	PL	SK	
Government					
Pharma. regulatory body					
HTA agency					
Payers					
Medical associations					
Healthcare professionals					

Patients					
Hospital management					
Pharma companies					
Other.....					

Marketing

6. Please give scores from 1 to 5 to the **marketing channels below as you perceive their level of usage when launching new molecule and then evaluate their influence on adoption/uptake** of new onco treatment product and comment the reasons for your scoring; *1 means minimum score, 5 means the maximum score.*

Channel	Frequency (1-5)				Influence (1-5)				Comments
	CZ	HU	PL	SK	CZ	HU	PL	SK	
Detailing									
Direct mail									
Telemarketing									
Professional event									
Professional magazines ads									
Advertising websites of pharmaco									
Public relations									
Other.....									

This is the end of the questionnaire. Thank you for your time and kind collaboration.