

OTC cesta k profitabilitě české lékárny a vazba na pacienta

Ing. Robert Sýkora, MHA
Cluster Market Access Director, IPSEN Pharma

Obsah vystoupení

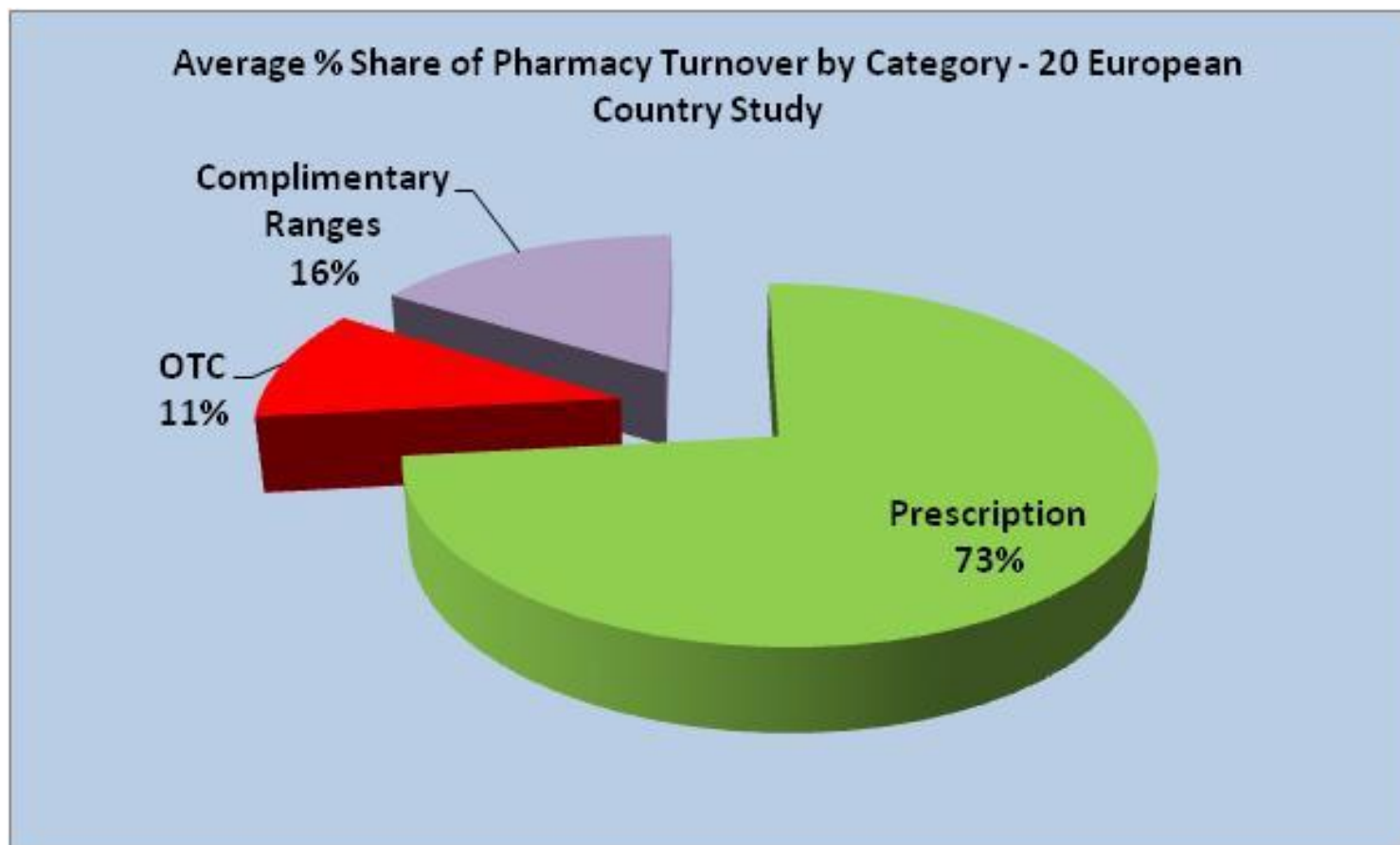


- Evropská srovnání v oblasti OTC
- Legislativa e-shop a OTC
- Prodej vyhrazených léčiv mimo lékárny
- Prodejem OTC k vyšší profitabilitě

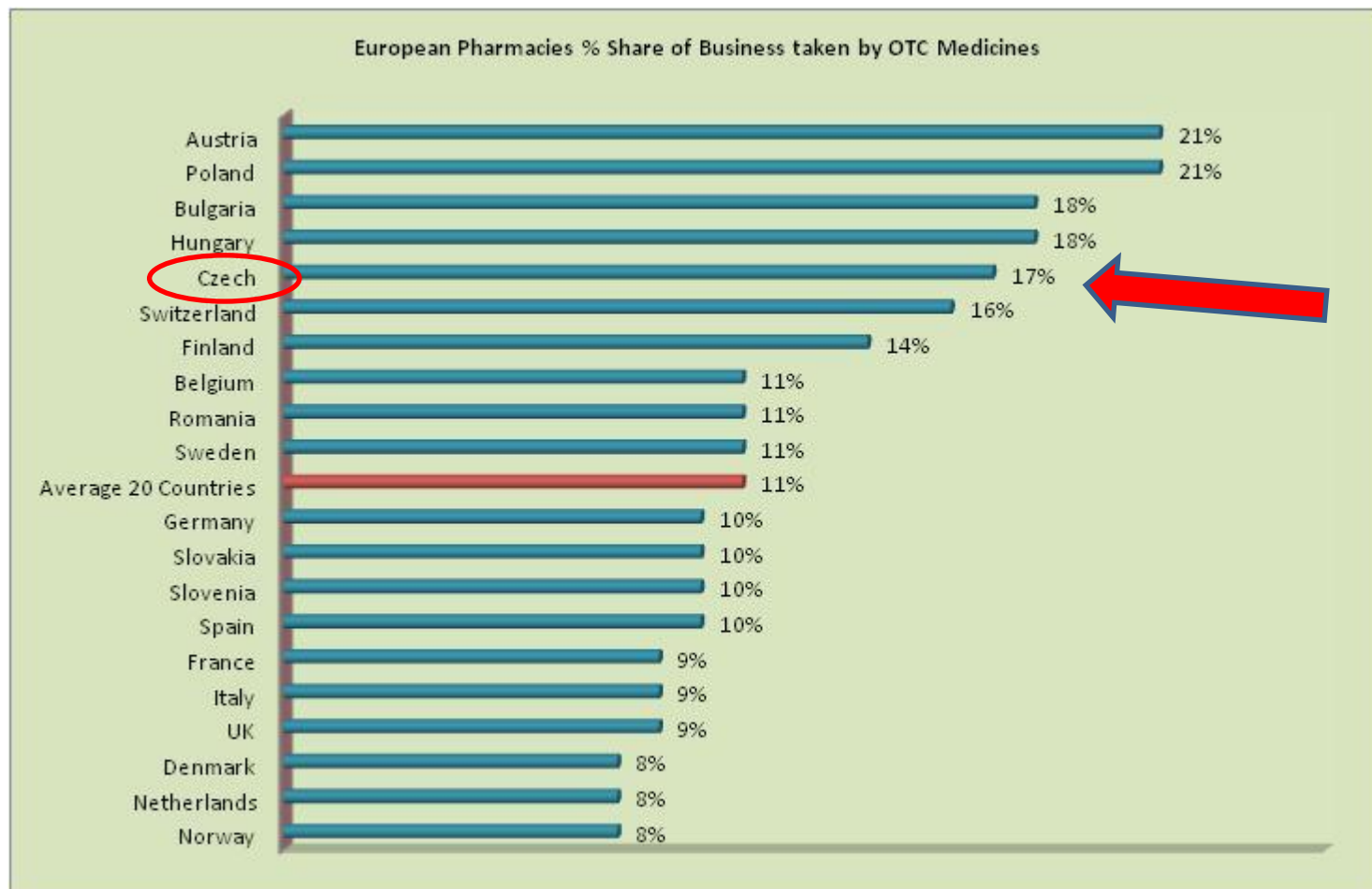


Evropská srovnání v oblasti OTC

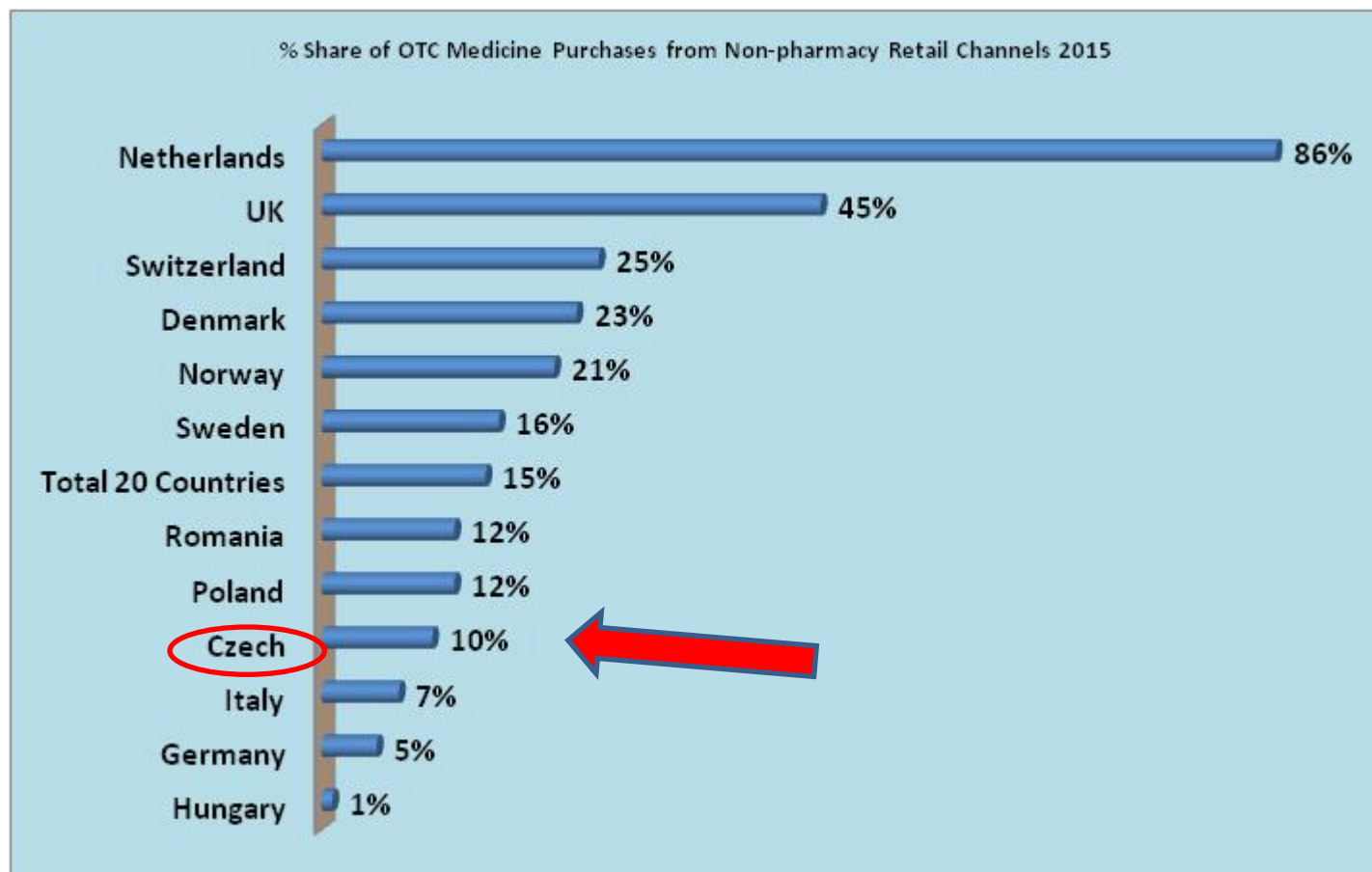
MS obratu (%) – dle kategorií v Evropě



Obrat (%) OTC v lékárnách v Evropě



OTC prodej (%) – mimo lékárny v Evropě





Základní pojmy

Základní pojmy – léčivý přípravek

Léčivým přípravkem se rozumí:

- a) **Látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat**
- b) **látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.**



Základní pojmy – vyhrazený lék

Vyhrazeným lékem se rozumí:

humánní léčivý přípravek, který je možné používat bez odborné konzultace, a slouží především k akutnímu pokrytí individuální potřeby pacienta nebo jemu blízkých osob



Základní pojmy – doplněk stravy

Doplňkem stravy se rozumí potravinu, která:

- a) má **doplňovat běžnou stravu**
- b) je **koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek** nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci,
- c) je určena k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.



Základní pojmy – kosmetický přípravek

Kosmetickým přípravkem je:

látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány), nebo se zuby a sliznicemi dutiny ústní za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů





Legislativa e-shop a OTC

E-trh - fakta

- Přes 7,5 miliónu uživatelů internetu v České republice
- Přes 60% obyvatel má smartphone s internetem
- 18% má tablet
- 14% má televizi s internetem



Číslo z e-trhu

- „lékárenství“ tvoří 1,5% z tržeb CZ internetu – 1,27 mld. Kč
- meziročně roste o 60% (e-trh cca 15%)



Internetová lékárna v číslech

- zásilkový výdej v České republice
170 lékáren
- zásilkový výdej do zemí Evropské unie
53 lékáren



Internetová lékárna

Provozovatel internetové lékárny má povinnosti vyplývající:

- z nového občanského zákoníku
- ze zákona o ochraně spotřebitele
- ze zákona o léčivech (zásilkový prodej)

Obchodní podmínky jsou povinné a na rozdíl od běžných obchodních podmínek e-shopů se pro lékárny vyznačují řadou specifik.





Internetová lékárna – regulace zákonem

Provozovatel internetové lékárny je povinen:

- Zveřejnit informace o zásilkovém výdeji
- Zveřejnit informace o nabídce léčivých přípravků
- Cenu léčivých přípravků a náklady spojené s jejich dodáním
- Zajistit včasné dodání zásilky
- Zajistit dopravu, která zachová jakost léčivých přípravků, a to i při poskytování dopravy 3.osobou
- Zajistit informační službu poskytovanou farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem po vymezenou provozní dobu
- Zajistit možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednavateli žádné náklady
- Vést dokumentaci o činnostech spojených se zásilkovým prodejem
- Vést objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji a uchovávat je nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu nebo uskutečnění zásilkového výdeje



Internetová lékárna – regulace zákonem

Bez platné registrace nelze léčivé přípravky prostřednictvím zásilkového výdaje prodávat.

Za porušení hrozí sankce ve výši 20 mil. Kč

Provozovatel internetové lékárny je dále povinen:

- Oznámit SÚKL své zahájení, přerušení nebo ukončení provozování zásilkového výdeje léčivých přípravků
- Na každé stránce internetové lékárny umístit zřetelně logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky usazena
- Logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v registru SÚKL. Do doby vydání loga předpisem Evropské unie plní jeho funkci kontrolní banner přidělovaný SÚKL provozovateli lékárny zajišťující zásilkový prodej



Prodej vyhrazených léčiv mimo lékárny



Prodejce vyhrazených léčiv

Povinnosti prodejce vyhrazených léčiv:

- Zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léků (seznam osob pořádajících kurzy zveřejňuje MZ ČR)
- Dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léků
- Prodávat pouze vyhrazené léky
- Vyřadit z prodeje vyhrazené léky, jestliže
 - byl upozorněn na jejich závadu
 - uplynula doba jejich použitelnosti
 - byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu
 - nebyly dodrženy podmínky skladování
 - rozhodl SÚKL – ukončení registrace, nežádoucí účinky

Prodejce vyhrazených léčiv

Povinnosti prodejce vyhrazených léčiv:

- Předat nepoužitelný vyhrazený lék k odstranění
- Nakupovat vyhrazené léky pouze od distributorů nebo výrobců těchto léků a doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léků uchovávat nejméně po dobu 5 let





Výuka prodejců vyhrazených léčiv

Obsah, počet vyučovacích hodin a způsob vedení odborného kurzu prodejců vyhrazených léků je stanoven vyhláškou (č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků)

- Obsahem odborného kurzu jsou základní znalosti o:
 - ustanoveních zákona o léčivech a k němu vydaných provádějících právních předpisech
 - o vyhrazených léčivech, zejména o
 - účelu (indikaci a kontraindikaci) a způsobu použití
 - nežádoucích účincích
 - fyzikálně chemických vlastnostech
 - aplikačních formách, dávkách a dávkování
 - obalech a obalové technice
 - mikrobiální čistotě
 - přejímání, přepravě, skladování a prodeji
 - Zneškodňování

Výuka prodejců vyhrazených léčiv

Obsah, počet vyučovacích hodin a způsob vedení odborného kurzu prodejců vyhrazených léků je stanoven vyhláškou (č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků)

- Odborný kurz trvá alespoň **35 vyučovacích hodin**
- Součástí odborného kurzu je zkouška



Prodej léčiv mimo lékárnu v číslech

- Prodejci vyhrazených přípravků v České republice - **1 869**
- Prodej **75** léčiv



Prodej léčiv mimo lékárnu

V roce 2015 provedl Státní ústav pro kontrolu léčiv 86 kontrol prodejců vyhrazených léků a u pětiny z nich našel významnější nebo dokonce závažné nedostatky.

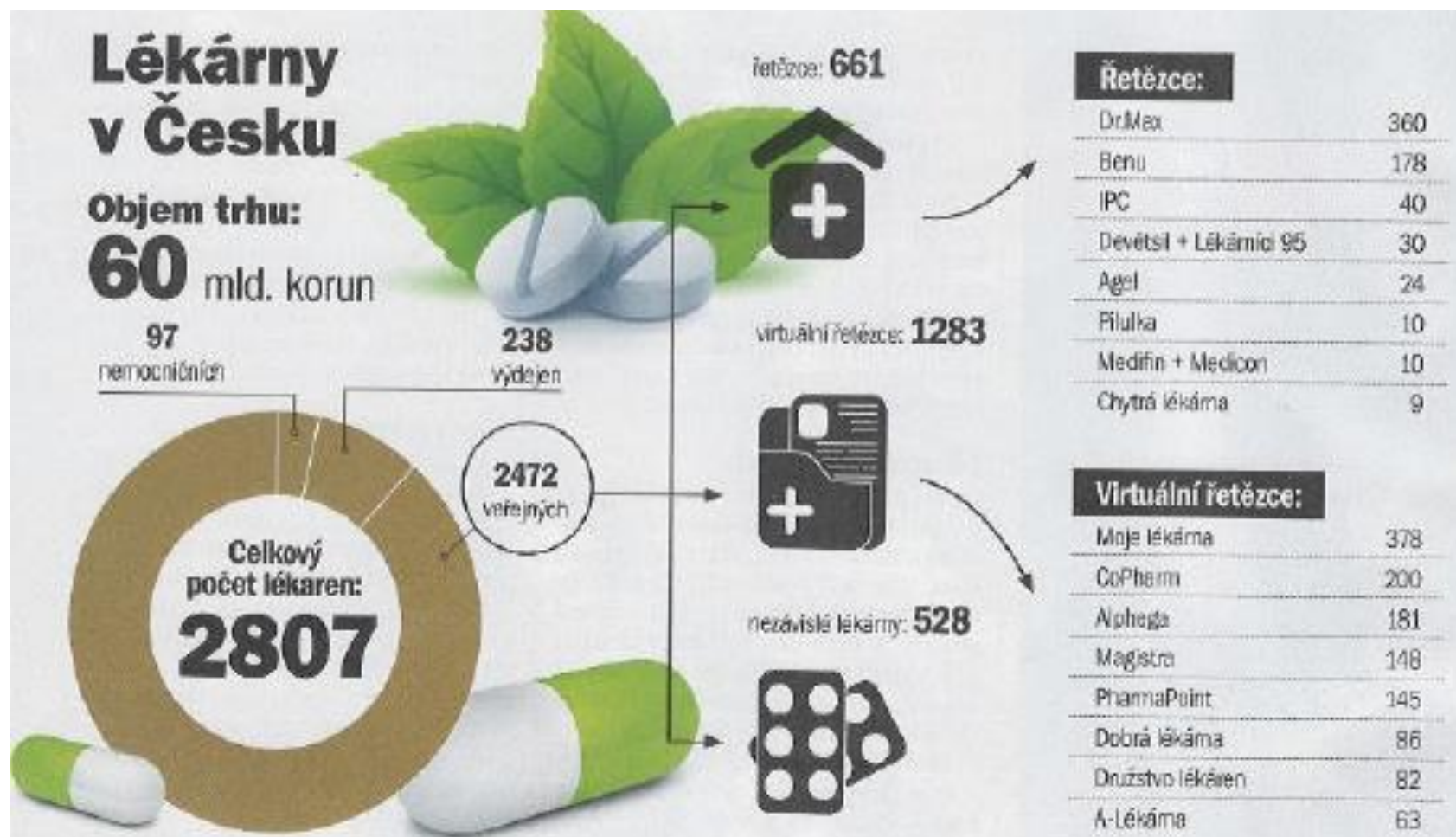
- v 7 případech prodávali léky nevyškolení lidé





**Prodejem OTC k vyšší
profitabilitě**

Lékárny v České republice



Proč vyšší OTC prodej



- Degresivní marže
- Negativní dynamika trhu
- Kurzovní pohyby/reexport
- Eroze cen a úhrad



Degresivní marže



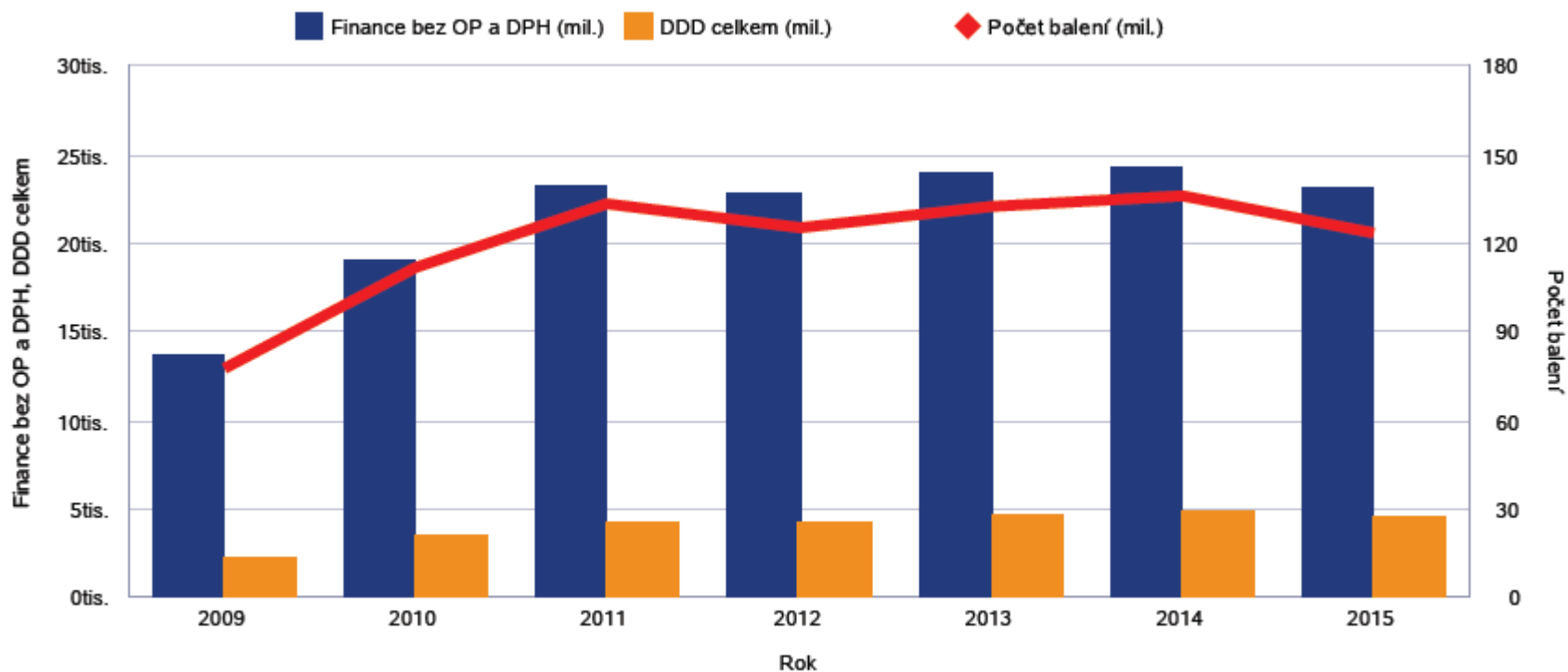
- Stanovena Cenovým předpisem MZ 1/2013/FAR ze dne 7. prosince 2012, o regulaci cen LP a PZLÚ

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

Počet vydaných LP - 2015



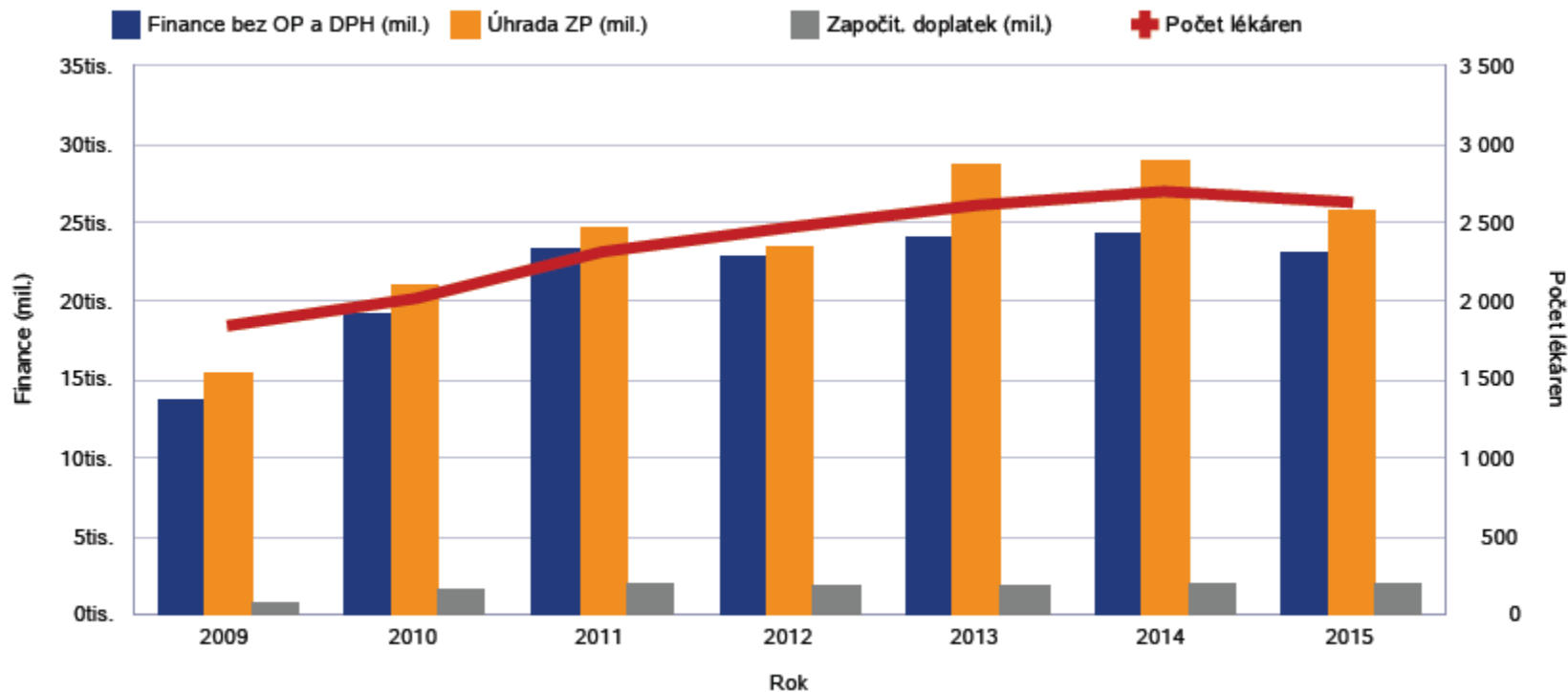
Rok	Počet lékáren	Počet balení (mil.)	Finance bez OP a DPH (mil.)	DDD celkem (mil.)
2009	1 848	77,55	13 702,20	2 266,54
2010	2 023	112,24	19 017,77	3 394,50
2011	2 321	133,40	23 162,63	4 208,32
2012	2 480	125,50	22 769,76	4 194,30
2013	2 618	132,81	23 894,67	4 614,49
2014	2 707	135,80	24 310,58	4 843,07
2015	2 625	123,88	23 069,35	4 513,25



Vývoj finančních trendů LP - 2015



Rok	Počet lékáren	Finance bez OP a DPH (mil.)	Úhrada ZP (mil.)	Započitatelný doplatek (mil.)
2009	1 848	13 702,20	15 330,02	807,08
2010	2 023	19 017,77	20 909,77	1 655,90
2011	2 321	23 162,63	24 697,37	2 014,83
2012	2 480	22 769,76	23 473,32	1 733,92
2013	2 618	23 894,67	28 678,81	1 730,29
2014	2 707	24 310,58	28 744,72	1 979,38
2015	2 625	23 069,35	25 749,20	1 888,12



Dodávky LP podle způsobu výdeje



Rok	Způsob výdeje	Počet kódů	Počet balení (mil.)	%	Finance bez OP a DPH (mil.)	%	DDD celkem (mil.)
2015	L	3	0,00	0,00	6,03	0,01	0,00
2015	O	6	0,38	0,14	41,59	0,07	0,18
2015	P	1	0,03	0,01	2,43	0,00	0,13
2015	R	8 105	184,62	69,10	55 489,76	89,53	5 875,71
2015	Volné	1 313	82,13	30,74	6 438,81	10,39	604,96
2015	Součet	9 428	267,16	100,00	61 978,63	100,00	6 480,98

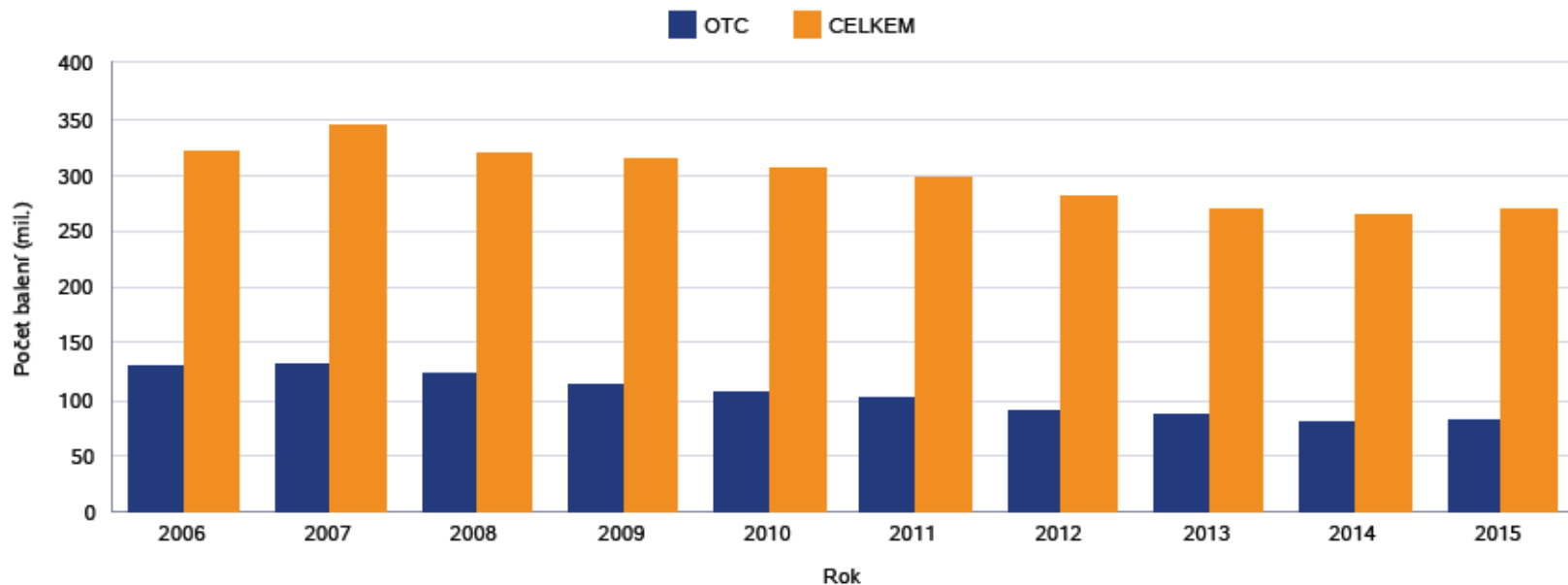
Vysvětlivky:

- R - léčiva, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis
- L - léčiva, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis s omezením (omezení podle § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech)
- C - léčiva, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis s omezením (omezení podle § 39 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech)
- O - léčiva, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu pouze s omezením
- P - léčiva, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu pouze s omezením (RLPO)
- Volné - léčiva, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu

Vývoj poměru LP – OTC (2015)



Rok	Počet balení (mil.)		DDD celkem (mil.)		Finance bez OP a DPH (mil.)	
	OTC	Celkem	OTC	Celkem	OTC	Celkem
2006	128,81	320,01	772,96	5 030,09	7 013,26	43 657,95
2007	130,78	343,12	744,33	5 806,40	6 885,49	50 113,15
2008	122,77	317,73	668,79	5 516,17	6 761,95	52 798,66
2009	113,61	312,30	603,20	5 773,77	6 825,69	58 306,71
2010	106,87	304,59	590,94	6 053,37	6 598,26	59 037,41
2011	100,45	296,69	591,50	6 082,74	6 478,19	58 710,26
2012	88,98	280,13	555,42	6 124,94	6 038,47	58 627,00
2013	85,98	268,63	570,91	6 140,56	6 017,10	55 251,09
2014	81,22	264,25	577,60	6 294,84	6 010,83	56 461,76
2015	82,54	267,16	605,27	6 480,98	6 482,83	61 978,63



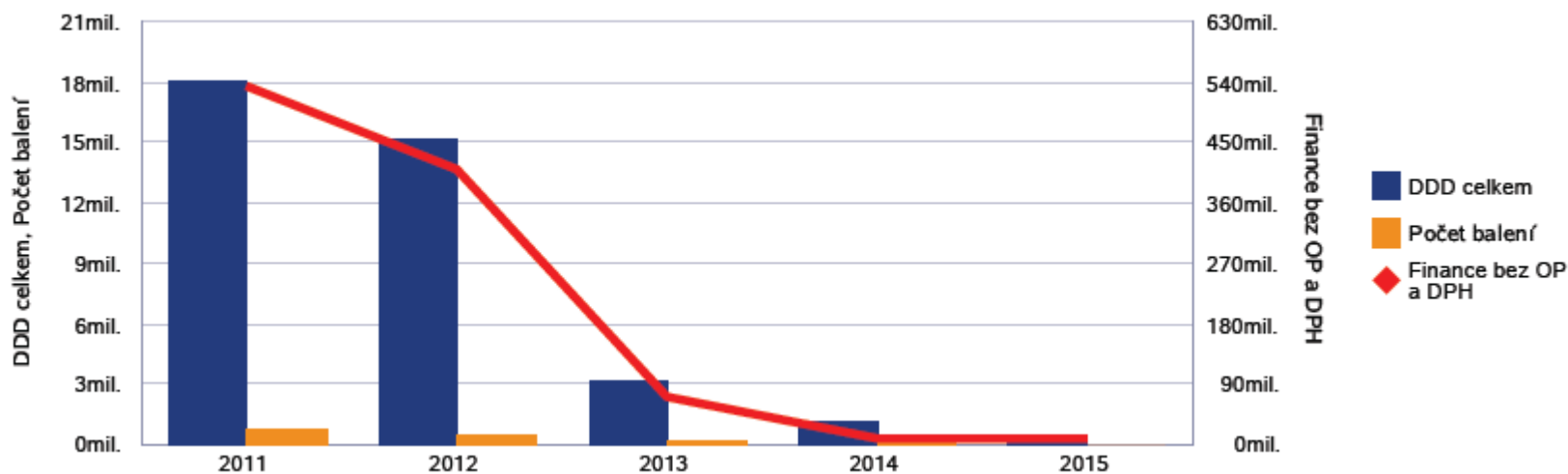
Zdroj: SÚKL, 2016

Dodávky LP do zahraničí



➤ Dodávky LP do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí

Rok	Počet balení	DDD celkem	Finance bez OP a DPH
2011	649 475	18 033 856	532 935 313
2012	431 777	15 081 612	412 091 299
2013	165 669	3 179 785	70 653 756
2014	81 078	1 100 089	10 547 608
2015	71 959	488 181	7 304 674

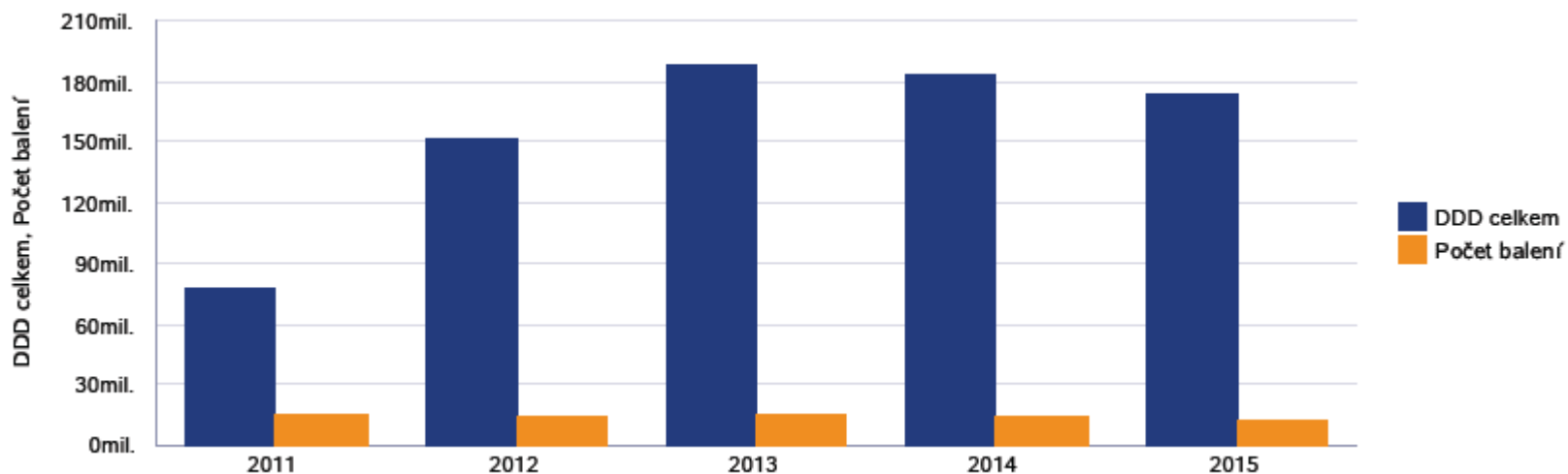


Dodávky LP do zahraničí



➤ Dodávky LP dalším distributorům v zahraničí

Rok	Počet balení	DDD celkem
2011	14 870 744	77 221 870
2012	14 340 772	151 361 972
2013	14 564 112	187 259 162
2014	13 816 467	182 983 058
2015	11 793 832	173 078 449



Dopady revizí cen a úhrad



Hlubkové revize

- v roce **2015** zahájeno **175** hloubkových revizí
- dopad rozhodnutých hloubkových revizí **cca 2 mld. Kč**
- od roku 2012 **4,7 mld. Kč**

Zkrácené revize

- v roce **2015** zahájeno **19** zkrácených revizí
- **9** za účelem dosažení úspor, **9** za účelem úspor **po vstupu generika**, **1** za účelem úspor **po uzavření DNC**
- odhadovaný dopad zkrácených revizí **cca 879 mil. Kč**





Děkuji za pozornost