

# KONFERENCE VEŘEJNÉ ZAKÁZKY VE ZDRAVOTNICTVÍ

Česká asociace farmaceutických firem  
Mgr. Filip Vrubel, výkonný ředitel  
20. září 2022

# SMART TENDR

## Zásady

- Více vítězů minimalizuje riziko výpadků dodávek
- Žádné jednostranné či disproportionální sankce
- Prodloužená doba pro zahájení dodávek dle smlouvy
- Přiměřená délka trvání smlouvy
- Důsledný průzkum trhu identifikující možné dodavatele, paletu zaměnitelných léčiv a termíny jejich (budoucích) vstupů na trh

## Kritéria

- Použití výběrových kritérií, která zohledňují jiné faktory než cenu a zajišťují spravedlivou soutěž (např. kritéria MEAT)
- Zohlednění kvalitativních kritérií ve veřejném zájmu, jejichž role je neméně důležitá jako cena
- [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf)

# SMART TENDR

## Zásady

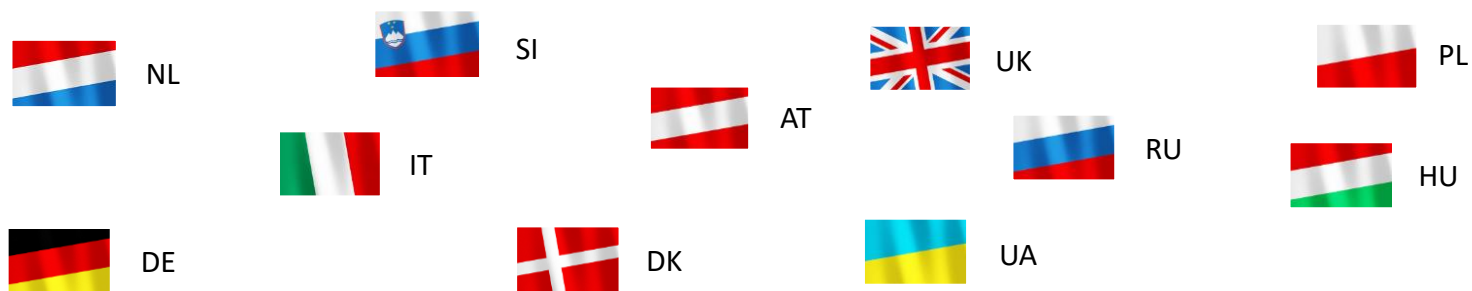
- Více vítězů minimalizuje riziko výpadků dodávek
- Žádné jednostranné či disproporcionální sankce
- Prodloužená doba pro zahájení dodávek dle smlouvy
- Přiměřená délka trvání smlouvy
- Důsledný průzkum trhu identifikující možné dodavatele, paletu zaměnitelných léčiv a termíny jejich (budoucích) vstupů na trh

## Kritéria

- Použití výběrových kritérií, která zohledňují jiné faktory než cenu a zajišťují spravedlivou soutěž (např. kritéria MEAT)
- **Zohlednění kvalitativních kritérií ve veřejném zájmu**, jejichž role je neméně důležitá jako cena
- [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf)

# Vícekriteriální hodnocení

Cena jako hlavní kritérium



Cena & další parametry



# Situace ve vybraných zemích EU

	Cena	Ostatní kritéria
Francie	40%	60%
Španělsko	60%	40%
Rakousko	80%	20%
Dánsko	50%	50%

➤ Nejdále Norsko – zakázky rozdělené do několika sekcí:

1. Biologická léčba
2. Nemocniční léčba
  - Onkologie
  - ATB
3. Retail (ambulantní Rx)

➤ **Více vítězů**

- UK – 3
- Německo – 3

# Veřejné zakázky – příklad FR

	Criteria	rating	under-rating	Sub-criteria	společnost 1	společnost 2
<b>1-Criteria : Therapeutic &amp; Technic Interest : 60 points</b>	1.a-Criteria : Presentation	16	4	Composition (active ingredient, excipients)	11	11
			4	Galenic		
			4	Labeling		
			4	Easy of use		
	1.b-Criteria : Indications	10		SmPC, clinical data, switch data...	6,5	8,5
	1.c-Criteria : stability data, conservation	10		Stability data after opening & storage data according to temperature	8	7
	1.d-Criteria : actions to support good use	10		Action plan & dedicated teams to support HCPs to use and prescribe the product	5	8,5
1.e-Criteria : Action plan	14	8	Actions implemented to secure supply / to have sustainable supply (safety stock in Europe 3 to 6 months, minimum 2 API suppliers, minimum 2 production site, minimum 2 production lines)	6	3	
		6	Terms of delivery (free deliveries, emergency deliveries 24/7) and additional commercial conditions (dematerialization, reduce number of deliveries, additional rebates for early payment, standard packing)	3	2	
	<b>Total</b>	60			<b>39,5</b>	<b>40</b>
<b>2-Criteria : Price Offer : 40 points</b>	<b>Net price</b>	40			40	2,38
<b>TOTAL /100 points</b>	<b>Total</b>				<b>77,5</b>	<b>42,38</b>
	<b>Ranking</b>				<b>1st</b>	<b>3rd</b>



# Norsko – environmentální kritéria

Norwegian Hospital Procurement Trust – [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no) Experience Report – Environment 2020-2022, February 2022

Kritérium	Požadavek na hodnocení	Typ
<p>Dodavatel by měl mít <b>celkovou environmentální strategii, která zahrnuje celé jeho portfolio</b>. Případně také uveďte, pro které části portfolia nemáte environmentální strategii.</p>	<p>Dodavatel je požádán o poskytnutí souhrnného a konkrétního popisu. Jiné dokumenty dodavatel nepřikládá.</p>	<p>Soft hodnocení</p>
<p>Bude dodavatel ochoten uvést, <b>v jaké zemi probíhá výroba API</b>, pokud si norský Hospital Procurement Trust takové informace vyžádá?</p>	<p>Dodavatel je požádán, aby odpověděl Ano/Ne. Jiné dokumenty dodavatel nepřikládá..... <a href="#">Může následovat kritérium o místě výroby</a></p>	<p>Ano / Ne</p>
<p>Zahrnuje environmentální strategie továrnu(y), které pro výrobu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• API</li> <li>• Bulk</li> <li>• Finální produkt</li> </ul>	<p>Dodavatel je požádán, aby odpověděl Ano/Ne. Jiné dokumenty dodavatel nepřikládá.</p>	<p>Ano / Ne</p>

# Norsko – environmentální kritéria

Norwegian Hospital Procurement Trust – [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no) Experience Report – Environment 2020-2022, February 2022

Kritérium	Požadavek na hodnocení	Typ
Zahrnuje strategie <b>posouzení hmotnosti/výpočty hmotnostní bilance a/nebo monitorování emisí</b> a odpovídající hodnocení rizik pro životní prostředí?	Dodavatel je požádán o poskytnutí souhrnného a konkrétního popisu. Jiné dokumenty dodavatel nepřikládá.	Ano / Ne
Dodavatel by měl provádět <b>environmentální auditu nákupu, výroby a nakládání s odpady léčivých látek/surovin</b> a měl by být požádán, aby popsal rozsah těchto auditů, včetně frekvence provádění auditů.	Dodavatel je požádán, aby poskytl souhrnný a konkrétní popis rozsahu a četnosti. Jiné dokumenty dodavatel nepřikládá.	Číselné hodnocení
Dodavatel by měl být ochoten <b>sdílet výsledky z dokončených environmentálních auditů</b> , včetně toho, kdo auditu provedl, a je požádán, aby popsal, do jaké míry mohou být takové výsledky prezentovány na žádost farmaceutického oddělení organizace Norwegian Hospital Procurement Trust.	Dodavatel je požádán o poskytnutí souhrnného a konkrétního popisu. Jiné dokumenty dodavatel nepřikládá.	Soft hodnocení



# Norsko – environmentální kritéria

Norwegian Hospital Procurement Trust – [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no) Experience Report – Environment 2020-2022, February 2022

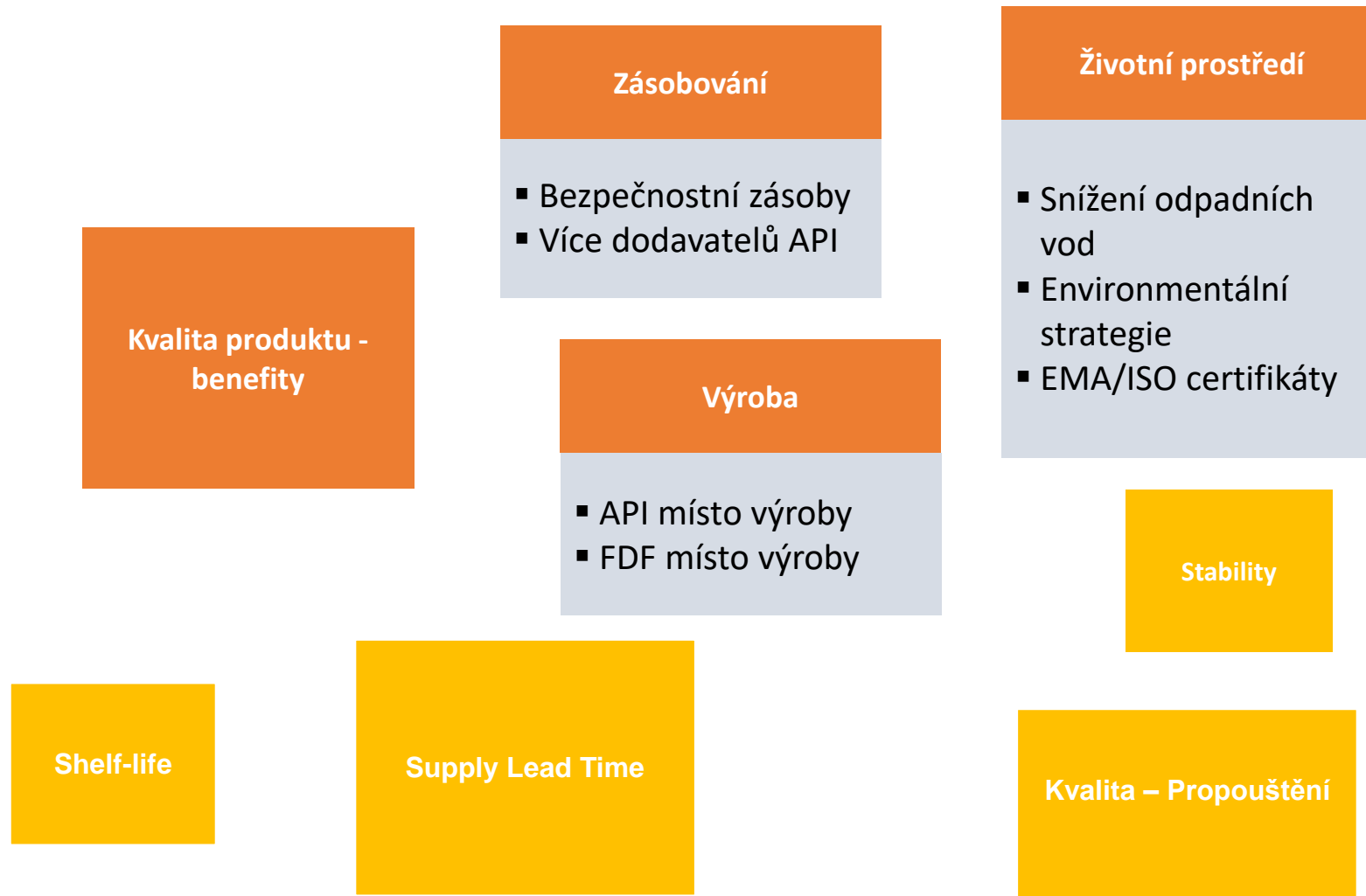
Kritérium	Požadavek na hodnocení	Typ
Výrobní závody dodavatele by měly být certifikovány akreditovanou třetí stranou v souladu s ISO 14001, EMAS nebo ekvivalentem.	Zadejte počet výrobních míst a počet míst, která takovou certifikaci mají. Aby bylo možné toto kritérium počítat, musí být přiložena kopie osvědčení.	Číselné hodnocení
Dopravci dodavatele by měli mít povinnost používat vozidla Euro 6.	Zadejte počet dopravců a počet dopravců, kde je to požadováno. Platí pro přepravu hotových výrobků od dodavatele k zákazníkovi.	Číselné hodnocení
Nabízený produkt nesmí mít obal, který obsahuje PVC nebo PVDC.	Musí být potvrzeno	Ano / Ne
Nabízený produkt musí mít vnější obal, který lze recyklovat (tříděný a recyklovaný).	Musí být potvrzeno. Vnější obalem se zde rozumí přepravní obal kolem produktu.	Ano / Ne
Nabízené produkty by měly mít vnitřní obal o nízké hmotnosti.	Zadejte hmotnost vnitřního obalu na jednotku v počtu gramů.	Poměrové hodnocení

# Dánsko – jednoduchý tendering

	Requirement description	Weighting
<b>Price</b>		50%
<b>Security of supply</b>	▪ Minimum stock corresponding of 3 months consumption	10%
	▪ Up to 6 months safety stock in EU/EEA, located in Nordic countries	10%
<b>Environment</b>	▪ Environment Certification of production site with 14001 or similar certificate	10%
	▪ Description of the program for obtaining zero emission goals and water reduction in production site where product produced	10%
	▪ Transportation used (i.e. Euronorm 6 or stricter environmental requirements, A+labelling, fuel used)	10%

# Různorodost používaných kritérií v EU

Kritéria by měla být volitelná – důležitá je metodologie jejich vyhodnocení



# Relevantní kritéria pro ČR?

Kategorie	Kritérium	Hodnocení	Váha
Cena	Nejnižší cena	Výše ceny	50%
Zásobování	Garantovaná minimální zásoba na skladu MAH, nebo garantovaná minimální skladová zásoba u dodávajícího distributora	Ano / Ne	20%
	Vyhodnocení výskytů (případně frekvence) výpadku hlášeného na SUKL	Ano / Ne	
Životní prostředí	Výrobní závody dodavatele by měly být certifikovány akreditovanou třetí stranou v souladu s ISO 14001, EMAS nebo ekvivalentem.	Ano / Ne	10%
	Environmentální strategie MAH	Popis	
	Emisní třída vozidel dopravy nebo další kritéria	Ano / Ne	
Výroba	Výroba API v EU/EHP	Ano / Ne	10%
	Výroba finálního produktu v EU/EHP	Ano / Ne	
Produkt	Kompletnost indikací	Ano / Ne	10%
	Kompletnost sil	Ano / Ne	
	Skladovací podmínky (finální produkt, po otevření, je-li relevantní)	Popis	

# Příklad zakázky - vyhodnocení

Kategorie	č.	Kritérium	hodnocení	váha	body	body				
						A	B	C	D	
Cena	1	Nejnižší cena	Výše ceny	40%	40	15,6	40,0	18,2	13,9	
Zásobování	2a	Garantovaná minimální zásoba <i>Garantovaná minimální 3-měsíční zásoba ve skladu MAH (standardní+pojistné zásoby k datu počátku plnění smlouvy) + 1-měsíční skladová zásoba v distribuci odpovídající 4 násobku prodeje za poslední 3 měsíce, uvedených v IMS či SUKL. Prokázání formou prtscr. ze SAP, či jiného ERP systému používaném MAH a Distributory.</i>	Ano / Ne	15%	10	10	10	10	10	
	2b	Minimálně posledních 12 měsíců bez výpadku hlášeného na SUKL <i>Prohlášení soutěžitele, kontrola zadavatelem na stránkách SUKL</i>	Ano / Ne		5	5	0	5	0	
Životní prostředí	3a	Výrobní závody (API, finální produkt) MAH certifikovány akreditovanou třetí stranou v souladu s ISO 14001, EMAS nebo ekvivalentem. <i>Soutěžitel předloží požadovaný certifikát</i>	Ano / Ne		5	5	5	5	5	
	3b	"Carbon neutral" Environmentální strategie MAH <i>Soutěžitel předloží oficiálně publikovanou "Carbon neutral" strategii, která je v souladu se strategií EU. Je-li strategie soutěžitele v souladu se strategií EU dostává soutěžitel plný počet bodů, v případě horší, či neexistující strategie dostává soutěžitel 0 bodů.</i>	Ano / Ne	10%	5	0	5	5	5	
Výroba	4a	Výroba API v EU <i>Doložit potvrzení z výrobního závodu</i>	Ano / Ne	10%	5	0	0	5	0	
	4b	Výroba finálního produktu v EU <i>Doložit potvrzení z výrobního závodu</i>	Ano / Ne		5	5	5	5	5	
Produkt	5a	Kompletnost indikací <i>Soutěžitel má identické a pojišťovnou hrazené indikace stejně tak jako originální přípravek</i>	Ano / Ne		5	5	5	5	5	
	5b	Kompletnost sil <i>Originální přípravek má 3 síly - 10mg, 30mg, 60mg - 1 síla 0 bodů, 2 síly 5 bodů, 3 síly 10 bodů</i>	A, B, C	25%	10	0	5	10	5	
	5c	Skladovací podmínky po otevření a naředění produktu <i>Spotřebovat ihned 0 bodů, spotřebovat do 24 hod. 10 bodů</i>	Ano / Ne		10	0	0	10	0	
<b>Součet</b>					<b>100%</b>	<b>100</b>	<b>45,6</b>	<b>75,0</b>	<b>78,2</b>	<b>48,9</b>

			body
1	A	256,50	15,6
	B	100,30	40,0
	C	220,90	18,2
	D	289,00	13,9
2a	ANO		10
	NE		0
2b	ANO		10
	NE		0
3a	ANO		5
	NE		0
3b	A	není	0
	B	částečná	5
	C	Carb.neutr	10
	D	částečná	5
4a	ANO		5
	NE		0
4b	ANO		5
	NE		0
5a	ANO		5
	NE		0
5b	A	3 síly	10
	B	2 síly	5
	C	1 síla	0
5c	A	24 hod.	10
	B	ihned	0

- V případě, kdy cena není hlavním určujícím faktorem, nemusí dodavatel s touto cenou zvítězit
- Metologie kalkulace obdobná, jako užívají Nordic země

# SMART TENDR

## Zásady

- Více vítězů minimalizuje riziko výpadků dodávek
- Žádné jednostranné či disproporcionální sankce
- Prodloužená doba pro zahájení dodávek dle smlouvy
- Přiměřená délka trvání smlouvy
- Důsledný průzkum trhu identifikující možné dodavatele, paletu zaměnitelných léčiv a termíny jejich (budoucích) vstupů na trh

## Kritéria

- Použití výběrových kritérií, která zohledňují jiné faktory než cenu a zajišťují spravedlivou soutěž (např. kritéria MEAT)
- Zohlednění kvalitativních kritérií ve veřejném zájmu, jejichž role je neméně důležitá jako cena
- [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf)

# SMART TENDR

## Zásady

- Více vítězů minimalizuje riziko výpadků dodávek
- Žádné jednostranné či disproporcionální sankce
- Prodloužená doba pro zahájení dodávek dle smlouvy
- Přiměřená délka trvání smlouvy
- **Důsledný průzkum trhu identifikující možné dodavatele, paletu zaměnitelných léčiv a termíny jejich (budoucích) vstupů na trh**

## Kritéria

- Použití výběrových kritérií, která zohledňují jiné faktory než cenu a zajišťují spravedlivou soutěž (např. kritéria MEAT)
- Zohlednění kvalitativních kritérií ve veřejném zájmu, jejichž role je neméně důležitá jako cena
- [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf)

# SMART TENDR

## Zásady

- Více vítězů minimalizuje riziko výpadků dodávek
- Žádné jednostranné či disproporcionální sankce
- Prodloužená doba pro zahájení dodávek dle smlouvy
- Přiměřená délka trvání smlouvy
- **Důsledný průzkum trhu identifikující možné dodavatele, paletu zaměnitelných léčiv a termíny jejich (budoucích) vstupů na trh**

## Kritéria

- Použití výběrových kritérií, která zohledňují jiné faktory než cenu a zajišťují spravedlivou soutěž (např. kritéria MEAT)
- Zohlednění kvalitativních kritérií ve veřejném zájmu, jejichž role je neméně důležitá jako cena
- [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf)



# Společné prohlášení EMA a národních lékových agentur k zaměnitelnosti biosimilars

caff

Informační středisko →

Veřejnost →

Média →



+420 272 185 111

[Kontakty na útvary SÚKL](#)



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

Závady v jakosti, padělky a nelegální přípravky

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Biosimilars](#) / Prohlášení o odborných důvodech podporujících...

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

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

19. 9. 2022

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

**Společné prohlášení EMA a HMA o zaměnitelnosti biosimilars:**



# Společné prohlášení EMA a národních lékových agentur k zaměnitelnosti biosimilars

---

**Biologicky podobné léčivé přípravky schválené v Evropské unii (EU) jsou zaměnitelné** s jejich referenčním léčivým přípravkem nebo s jiným rovnocenným biologicky podobným léčivým přípravkem

Až dosud mohly být biosimilars schválené EMA zaměňovány, pokud to národní regulační agentura povolila. Z odborného hlediska byla zaměnitelnost schválených biologicky podobných léčivých přípravků vždy považována za přijatelnou a nevzbuzovala žádné obavy. Agentura EMA však dosud nevydala žádné doporučení týkající se zaměnitelnosti.

V současné době však v rámci Evropské regulační sítě pro léčiva (EMRN) panuje názor, že **je třeba výslovně uvést, že z odborného hlediska lze uvažovat o biologicky podobných léčivých přípravcích schválených v EU jako o zaměnitelných.**

Dosavadní neexistence jasného celounijního postoje k zaměnitelnosti způsobuje nejistotu ohledně používání biologicky podobných léčivých přípravků v klinické praxi. EMA a HMA se proto domnívají, že je zapotřebí harmonizovaný a jasný celounijní postoj k zaměnitelnosti, aby se snížila jakákoli nejistota, kterou mohou mít předepisující lékaři při rozhodování o předepisování biologicky podobných léčiv.



# Společné prohlášení EMA a národních lékových agentur k zaměnitelnosti biosimilars

caff

*„Léčivé přípravky schválené v EU jako biologicky podobné léčivé přípravky by měly být předepisovány zaměnitelně. To umožní většímu počtu pacientů přístup k biologickým lékům nezbytným pro léčbu onemocnění, jako je rakovina, cukrovka a revmatická onemocnění.“*

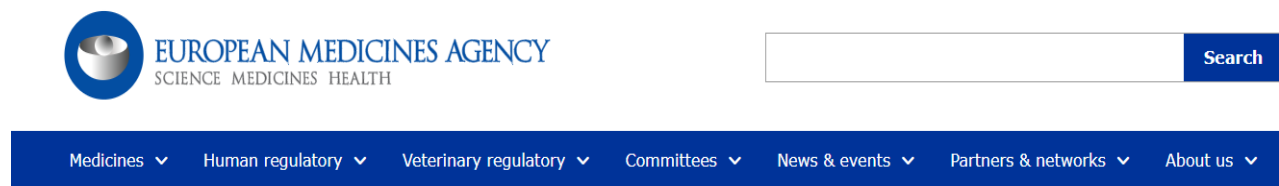
<https://www.sukl.cz/leciva/prohlaseni-o-odbornych-duvodech-podporujicich-zamenitelnost>

The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Informační středisko', 'Veřejnost', and 'Média'. The SÚKL logo and name 'Státní ústav pro kontrolu léčiv' are prominently displayed. A contact number '+420 272 185 111' is visible in the top right. Below the navigation, a red menu bar contains categories like 'Léčiva', 'Zdravotnické prostředky', 'Lékárny', etc. The main content area features a blue sidebar with a list of topics including 'Klinické hodnocení léčiv', 'Hraniční přípravky', and 'Registrace léčiv'. The main article is titled 'Prohlášení o odborných důvodech podporujících zaměnitelnost biologicky podobných léčivých přípravků (biosimilars) v EU'. The article text states that the EMA and HMA have issued a joint declaration confirming that biologically similar medicinal products approved in the EU are interchangeable with their reference products. The date '19. 9. 2022' is shown. At the bottom, there is a link to the 'Společné prohlášení EMA a HMA o zaměnitelnosti biosimilars'.

# Společné prohlášení EMA a národních lékových agentur k zaměnitelnosti biosimilars

caff

EMA's position is based on the experience gained in clinical practice, where it has become common that **doctors switch patients between different biological medicinal products**. Approved biosimilars have demonstrated similar efficacy, safety and immunogenicity compared with their reference medicines, and analysis of more than one million patient-treatment years of safety data did not raise any safety concerns.



## Biosimilar medicines can be interchanged

< Share

News 19/09/2022

EMA and the [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#) have issued a joint statement confirming that [biosimilar medicines](#) approved in the European Union (EU) are interchangeable with their reference medicine or with an equivalent biosimilar.

While interchangeable use of biosimilars is already practiced in many Member States, this joint position harmonises the EU approach. It brings more clarity for healthcare professionals and thus helps more patients to have access to [biological medicines](#) across the EU.

A biosimilar is a [biological medicine](#) highly similar to another already approved [biological medicine](#) (the 'reference medicine'). Interchangeability in this context means that the reference medicine can be substituted by a biosimilar without a patient experiencing any changes in the clinical effect.

*"EMA has approved 86 [biosimilar medicines](#) since 2006. These medicines have been thoroughly reviewed and monitored over the past 15 years and the experience from clinical practice has shown that in terms of [efficacy](#), [safety](#) and [immunogenicity](#) they are comparable to their reference products and are therefore interchangeable", says Emer Cooke, EMA's Executive Director. "This is good news for patients and healthcare professionals, who have wider access to important therapeutic options to treat serious diseases such as cancer, diabetes and rheumatoid arthritis."*

# Společné prohlášení EMA a národních lékových agentur k zaměnitelnosti biosimilars

**Switching** between biological medicinal products manufactured and commercialised by different companies **has become common in clinical practice**, and **interchangeability** of EU-licensed biosimilars **has been confirmed**.

EU experts consider that when approval for a biosimilar is granted in the EU, **additional systematic switch studies are not required** to support the interchangeability at prescriber level.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>



19 September 2022  
EMA/627319/2022



## Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU

The EU experts on biosimilar medicines (Biosimilar Medicines Working Party or BMWP) and the Heads of Medicines' Agencies (HMA) Biosimilar Working Group have drafted a joint statement explaining the rationale for considering biosimilars approved in the EU as interchangeable from a scientific perspective. This statement has been endorsed by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and the Biologics Working Party (BWP).

### Joint EMA-HMA statement on interchangeability:

#### Biosimilars approved in the EU are interchangeable

*Interchangeability refers to the possibility of exchanging one medicine for another medicine that is expected to have the same clinical effect.*

*HMA and EMA consider that once a biosimilar is approved in the EU it is interchangeable, which means the biosimilar can be used instead of its reference product (or vice versa) or one biosimilar can be replaced with another biosimilar of the same reference product.*

*Decisions regarding substitution (the practice of dispensing one medicine instead of another medicine without consulting the prescriber), are not within the remit of the EMA and are managed by individual member states.*

#### Background

Interchangeability in the context of this statement means using one medicine instead of another with the same therapeutic intent. This definition does not include automatic substitution at the pharmacy level, the decision on which is the responsibility of the individual member states.

## Biologicky podobné léčivé přípravky v EU

Informační příručka pro zdravotnické pracovníky

Připravila Evropská léková agentura společně s Evropskou komisí

- ▶ Z důkazů získaných **za deset let klinické praxe** vyplývá, že biologicky podobné léčivé přípravky schválené Evropskou lékovou agenturou lze ve všech schválených indikacích užívat stejně **bezpečně a účinně** jako jiné **biologické léčivé přípravky**.
- ▶ Biologicky podobné léčivé přípravky jsou biologické léčivé přípravky velmi podobné jiným biologickým léčivým přípravkům, které v EU již byly schváleny (tzv. „referenční léčivé přípravky“).
- ▶ Jelikož se biologicky podobné léčivé přípravky tvoří v živých organismech, mohou se od referenčních léčivých přípravků mírně lišit. Tyto mírné odlišnosti však nejsou klinicky významné, tj. **nepředpokládají se odlišnosti v oblasti bezpečnosti a účinnosti**. Protože veškeré biologické přípravky vykazují přirozenou variabilitu, vždy se uplatňují přísné kontroly s cílem zajistit, aby tato variabilita neměla vliv na to, jak léčivé přípravky fungují, ani na jejich bezpečnost.
- ▶ Biologicky podobné léčivé přípravky jsou schvalovány na základě **stejných standardů farmaceutické kvality, bezpečnosti a účinnosti**, jaké se vztahují na všechny biologické léčivé přípravky schválené v EU.
- ▶ Cílem vývoje biologicky podobných léčivých přípravků je prokázat biologickou podobnost – tj. **vysokou podobnost** struktury, biologické aktivity a účinnosti, bezpečnosti a profilu imunogenity.
- ▶ Prokázáním biologické podobnosti je možné se z hlediska bezpečnosti a účinnosti biologicky podobných léčivých přípravků spolehnout na zkušenost s referenčními léčivými přípravky. Předejde se tak zbytečným opakováním klinických hodnocení, která již byla provedena u referenčních léčivých přípravků.
- ▶ Prokazování biologické podobnosti vychází z rozsáhlých srovnávacích studií s referenčními léčivými přípravky.
- ▶ Je-li biologicky podobný léčivý přípravek velmi podobný referenčnímu léčivému přípravku a vykazuje-li v jedné léčebné indikaci srovnatelnou bezpečnost a účinnost, pak lze údaje o bezpečnosti a účinnosti extrapolovat na další indikace, které jsou pro referenční léčivý přípravek již schválené. **Extrapolace** musí být **podložena veškerými vědeckými důkazy** získanými v rámci srovnávacích studií (studie kvality, neklinické a klinické studie).

# SMART TENDR

## Zásady

- Více vítězů minimalizuje riziko výpadků dodávek
- Žádné jednostranné či disproporcionální sankce
- Prodloužená doba pro zahájení dodávek dle smlouvy
- Přiměřená délka trvání smlouvy
- Důsledný průzkum trhu identifikující možné dodavatele, paletu zaměnitelných léčiv a termíny jejich (budoucích) vstupů na trh

## Kritéria

- Použití výběrových kritérií, která zohledňují jiné faktory než cenu a zajišťují spravedlivou soutěž (např. kritéria MEAT)
- Zohlednění kvalitativních kritérií ve veřejném zájmu, jejichž role je neméně důležitá jako cena
- [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf)

# SMART TENDR = UDRŽITELNÝ SYSTÉM

## Zásady

- Více vítězů minimalizuje riziko výpadků dodávek
- Žádné jednostranné či disproporcionální sankce
- Prodloužená doba pro zahájení dodávek dle smlouvy
- Přiměřená délka trvání smlouvy
- Důsledný průzkum trhu identifikující možné dodavatele, paletu zaměnitelných léčiv a termíny jejich (budoucích) vstupů na trh

## Kritéria

- Použití výběrových kritérií, která zohledňují jiné faktory než cenu a zajišťují spravedlivou soutěž (např. kritéria MEAT)
- Zohlednění kvalitativních kritérií ve veřejném zájmu, jejichž role je neméně důležitá jako cena
- [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf)



# ÚSPORY GENERIK A BIOSIMILARS V LETECH 2016 AŽ 2021



**62**

molekul generik a biosimilars  
vstoupilo na trh v ČR během  
posledních pěti let.

**3,96**

miliardy uspořily biosimilární  
léky během posledních pěti let.

**5,85**

miliardy uspořily generické léky  
během posledních pěti let.

**15,9**

miliardy ušetří do roku 2030  
deset největších molekul po  
skončení jejich patentové  
ochrany.

# BUDOUCÍ PŘÍLEŽITOSTI

## LÉKY S MILIARDOVÝMI OBRATY ZTRATÍ EXKLUZIVITU BĚHEM 10 LET

### Top LoE coming in 2022-2030

Molecule	Original brand	Sales [2021, CZK mln]	LoE year
Revlimid	Lenalidomide	1,007	2022
Zytiga	Abiraterone Acetate	569	2022
Xarelto	Rivaroxaban	1,388	2023
Pradaxa	Dabigatran Etextilate	724	2023
Perjeta	Pertuzumab	381	2023
Aubagio	Teriflunomide	352	2023
Avastin	Bevacizumab	477	2024
Entyvio	Vedolizumab	472	2024
Eylea	Aflibercept	702	2025
Opdivo	Nivolumab	1,117	2026

Molecule	Original brand	Sales [2021, CZK mln]	LoE year
Fingolimod	Gilenya	758	2026
Apixaban	Eliquis	1,011	2026
Nusinersen	Spinraza	734	2027
Pembrolizumab	Keytruda	886	2028
Ocrelizumab	Ocrevus	616	2028
Enzalutamide	Xtandi	487	2028
Insulin Degludec	Tresiba	459	2028
Ibrutinib	Imbruvica	747	2029
Insulin Degludec ~ Liraglutide	Xultophy	527	2029
Remdesivir	Veklury	881	2030

**DĚKUJEME ZA POZORNOST.**

PRO VÍCE INFORMACÍ NAVŠTIVTE ...

[www.caff.eu](http://www.caff.eu)