

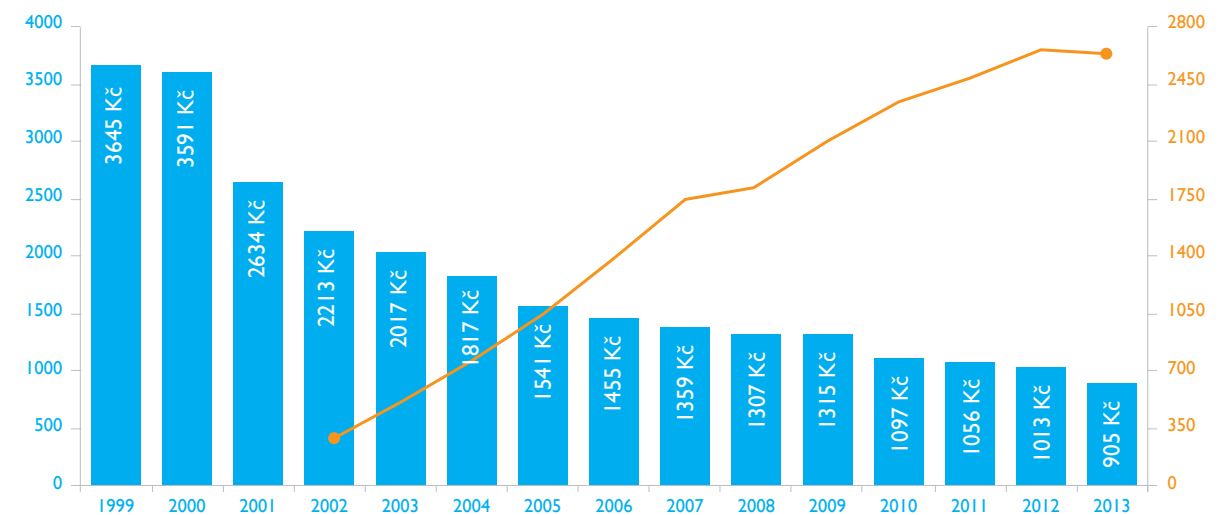


KDO JE ČAFF

ČAFF je profesní asociací, která sdružuje všechny hlavní výrobce a dodavatele generických léků.

Generické léky jsou stejně účinné jako originální léky, ale díky nižší ceně jsou pacientům

široce dostupné. Vstupem generických léků na trh a jejich využíváním se významně uspoří v rámci zdravotnického systému v České republice.



Cena roční léčby kardiovaskulárních chorob (průměr na 1 pacienta) / Počet pacientů, kteří byli léčeni nejmodernějšími léky (v tisících)

Zdroj dat: IMS; Graf je součástí analýzy vývoje cen léků na nemoci oběhové soustavy za 15 let, kterou publikoval ČAFF v roce 2013.

Česká asociace farmaceutických firem je členem evropské asociace výrobců generických léčiv – Medicines for Europe.

Zajišťuje tak důležitou vazbu České republiky na evropský farmaceutický průmysl a koordinaci v oblastech evropské legislativy a lékařských regulací.

“ KAŽDÝ DRUHÝ LÉK,
KTERÝ DENNĚ LÉČÍ
ČESKÉ PACIENTY,
DODÁVAJÍ ČLENSKÉ
FIRMY ČAFF

ČAFF V ČÍSLECH

44,4 %

podíl na trhu v počtu prodaných léků

21,2 %

podíl na trhu v korunovém vyjádření

27 z 50

nejužívanějších léků dodávají
pacientům členové ČAFF

1 750

druhů léčivých přípravků

13 miliard Kč

objem prodeje v ČR

119 miliónů

balení léků dodaných na trh

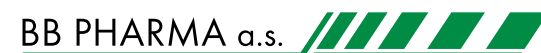
průměrné údaje v roce 2015

POSLÁNÍ ČAFF

Posláním ČAFF je hájit zájmy členských společností a podporovat jejich etické a transparentní působení v rámci farmaceutického trhu. Česká asociace farmaceutických firem usiluje o posílení stability a předvídatelnosti trhu, který je silně regulován jak na národní úrovni, tak na úrovni EU.

“ DÍKY GENERIKŮM
SE O 1/3 ZVÝŠILA
DOSTUPNOST LÉKŮ
ČESKÝM PACIENTŮM

ČLENSKÉ FIRMY ČAFF



KLÍČOVÁ TÉMATA ČAFF

Svými aktivitami Česká asociace farmaceutických firem obecně usiluje o stabilní, předvídatelné a rozumně regulované prostředí trhu, kde budou generičtí výrobci moci garantovat dostupnost moderních a cenově dostupných léčivých přípravků českým pacientům. Jde přitom o hledání rovnováhy mezi regulací ze strany státu, a požadavky soukromého sektoru, který usiluje o podmínky, v nichž bude moci podnikat a plánovat svoje aktivity.

Jedním ze současných klíčových témat je například schopnost farmaceutického průmyslu vyrovnat se s výraznou cenovou erozí léčivých přípravků. V systému, který je otevřený a který nastavuje ceny a úhrady léčivých přípravků podle zahraničních cen, je zásadní vývoj cen v ostatních státech Evropské unie.

V rámci spolupráce se zdravotnickými odborníky ČAFF akcentuje otázku etického kodexu pro všechny své členské firmy. Nový etický kodex, přijatý v létě 2015, je přísnější než platná národní legislativa. Je v souladu s principy Medicines for Europe a přináší mimo jiné povinnou certifikaci zaměstnanců členských společností, kteří při plnění svých pracovních povinností přicházejí do styku s odbornou veřejností.

V souladu s principy Medicines for Europe ČAFF také zcela nedávno podpořila nově se rozvíjející oblast biosimilárních léků.

CENY LÉČIV V ČR

Farmaceutičtí výrobci jsou vystaveni nejen konkurenčnímu tlaku, ale také tlaku na maximální ceny léčivých přípravků ze strany státu. Jsou tak nuceni přizpůsobovat se regulovanému prostředí trhu mnohdy za hranice ekonomické únosnosti, což může ve výsledku ohrozit dostupnost vybraných léčiv v ČR.

Česká asociace farmaceutických firem dlouhodobě prosazuje změnu v oblasti cenotvorby tak, aby se ceny a úhrady léčivých přípravků stanovovaly podle přípravků skutečně dostupných v České republice, nikoliv podle jejich nejnižších cen v rámci Evropy.

ETICKÝ KODEX ČAFF

Základní pravidla chování farmaceutických firem jsou stanovena platnými zákony. Již při vzniku asociace se její členové zavázali, že budou dodržovat etický kodex.

V roce 2015 přijala nový Etický kodex, který je v souladu s principy Medicines for Europe.

Byla zavedena povinná certifikace zaměstnanců členských společností, kteří přicházejí do styku s odbornou zdravotnickou veřejností.

Smyslem certifikace je zvýšit těmto pracovníkům úroveň odborných znalostí z oblasti práva a etiky.


BIOSIMILARS

Biosimilární přípravky jsou velmi důležitou a relativně novou skupinou biologických léků, které jsou uváděny na trh po vypršení patentu originálních biologických léků. Biosimilární přípravky mají kvalitu, účinnost a bezpečnost srovnatelnou s originálními referenčními léčivými přípravky. Z důvodu komplexnosti molekul a výrobě účinných látek v živých organizmech nelze pohlížet na biosimilární přípravky stejně jako na generické. Následkem toho přistoupila Evropská unie k povinné centralizované registraci Evropskou lékovou agenturou (EMA), což zajišťuje jednotný přístup k biosimilárním přípravkům ve všech státech Evropské unie.

Registrace biosimilárního přípravku je možná pouze na základě předložení rozsáhlé dokumentace, která zahrnuje kromě testování chemických, fyzikálních a chemických vlastností, také preklinické studie a klinické studie u pacientů. Pro každou molekulu nebo skupinu molekul připravuje EMA směrnice s požadavky, které zohledňují specifika a rozdíly mezi jednotlivými molekulami či skupinami. V Evropské unie mohou být na trh uváděny pouze biosimilární léky registrované Evropskou lékovou agenturou, což je zárukou jejich kvality, účinnosti a bezpečnosti.

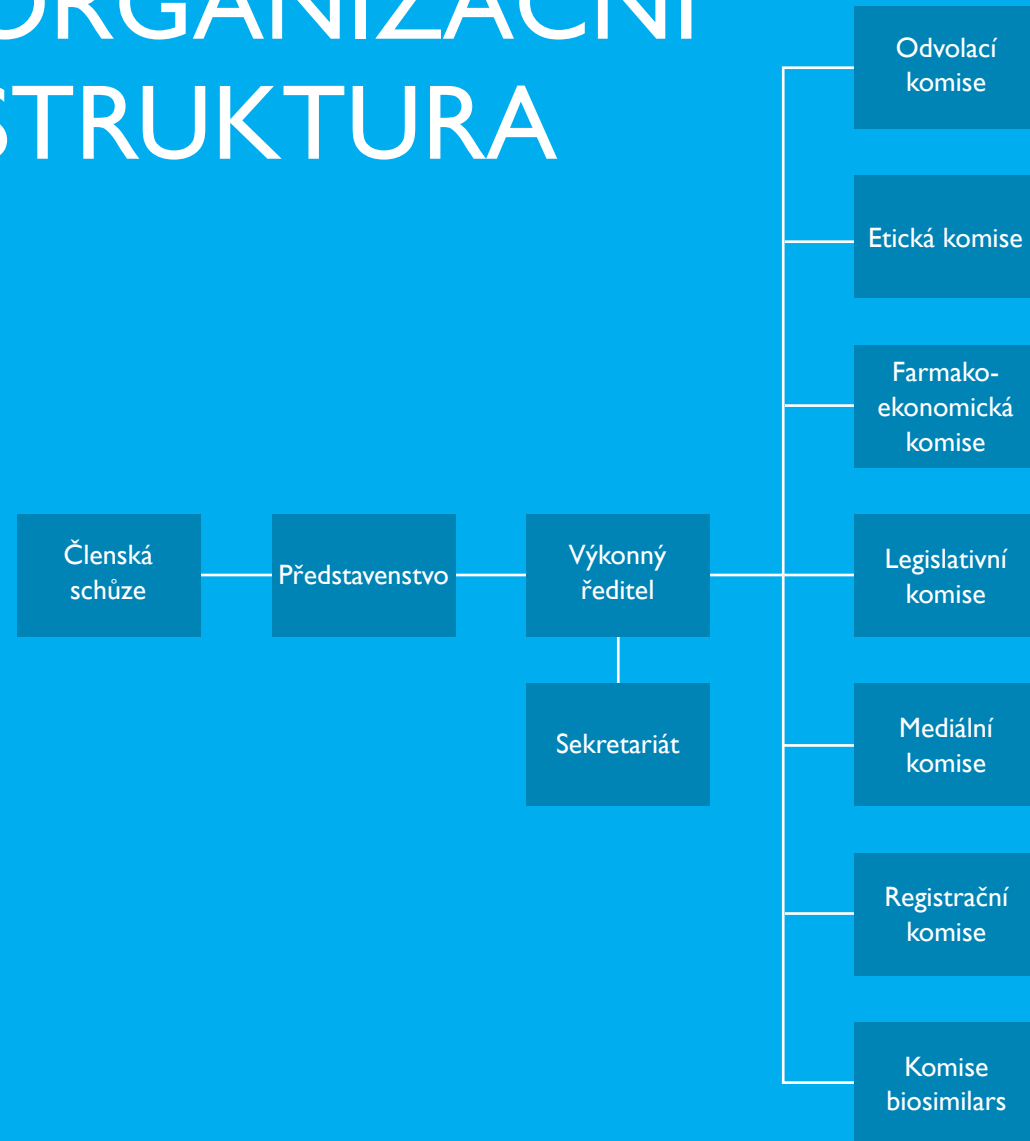
V mnoha zemích EU včetně České republiky je díky vysokým nákladům na biologické léky omezena jejich dostupnost. Hlavním úkolem biosimilárních přípravků je rozšíření nákladné biologické léčby více pacientům. Biosimilární přípravky představují jedinečnou příležitost pro zajištění dlouhodobé udržitelnosti a zvýšení dostupnosti biologické léčby. Konkurenční prostředí vytvořené vstupem biosimilárních přípravků na trh umožňuje na jedné straně již zmíněné rozšíření možnosti podávat biologickou léčbu více pacientům nebo ji podávat v časnějším stádiu onemocnění, na straně druhé může vytvářet úspory zdravotnímu systému, které mohou být využity pro úhradu nových nákladných léků. V neposlední řadě vznikající konkurence vedoucí k poklesu cen nutí výrobce originálních biologik k výzkumu a vývoji dalších inovativních léků, což je opět přínosné pro pacienty.

Česká asociace farmaceutických firem podporuje vstup biosimilárních přípravků do českého zdravotnictví. Biosimilars představují jednoznačný přínos pro každou součást zdravotního systému, zejména pacienty, plátce, lékaře, farmaceuty, nemocnice a státní autority.



“ BIOSIMILÁRNÍ PŘÍPRAVKY PŘEDSTAVUJÍ JEDINEČNOU PŘÍLEŽITOST K ZAJIŠTĚNÍ DLOUHODOBÉ UDRŽITELNOSTI BIOLOGICKÉ LÉČBY A ZVÝŠENÍ JEJÍ DOSTUPNOSTI

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



KDO JE KDO V ČAFF



Jiří Havránek
Předseda představenstva

Řídí představenstvo členských firem a v souladu s jeho závěry koordinuje činnost výkonného ředitele. Zastupuje asociaci při jednáních se státní správou a dalšími partnery.

Jiří Havránek byl na post předsedy představenstva zvolen na řádné schůzi členských firem 1. prosince 2015. Je viceprezidentem společnosti Glenmark Pharmaceuticals pro střední a východní Evropu. Ve farmacii se pohybuje od roku 1997, kdy nastoupil do firmy Astra. Poté pracoval v Iva-xu (nyní Teva), Zentivě a od roku 2007 působí v Glenmarku. Tady původně řídil obchod a marketing a od srpna 2008 vede celou společnost.



Martin Mátl
Výkonný ředitel

Řídí chod asociace a prostřednictvím odborných komisí realizuje aktivity ČAFF ve všech jejích klíčových oblastech. Zastupuje a jedná jménem ČAFF se státními institucemi, oborovými organizacemi i médií.

Ve funkci výkonného ředitele ČAFF je Martin Mátl od září 2015. Od roku 2007 byl členem představenstva České lékárnické komory, kde se věnoval cenové a úhradové regulaci léčiv. V letech 2013 a 2014 vedl odbor Farmacie Ministerstva zdravotnictví ČR. Před nástupem na pozici výkonného ředitele ČAFF pracoval pro Krajskou zdravotní a.s. v Ústí n. Labem.

KOMISE ČAFF

Etická komise

Zabývá se otázkami etické regulace farmaceutického průmyslu. Provádí závaznou interpretaci Etického kodexu ČAFF. Dohlíží na jeho dodržování ze strany členských společností. Prošetřuje jeho možná porušení a případně ukládá sankce.

Odvolací komise

Rozhoduje o odvoláních proti rozhodnutí Etické komise.

Farmakoekonomická komise

Pracuje zejména v oblasti cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, sleduje příslušnou legislativu a vyhodnocuje podmínky pro vstup generických léčiv a biosimilars na trh v České republice.

Komise biosimilars

Komise reprezentuje přední společnosti v oblasti vývoje a výroby biosimilars, které přinášejí konkurenci na trh biologických přípravků. Tím zvyšují dostupnost nákladné biologické léčby více pacientům a přispívají k dlouhodobé udržitelnosti nákladů na zdravotní péči.

Registrační komise

Monitoruje podmínky pro vstup nových generických přípravků na trh, vyhodnocuje regulační předpisy a spolupracuje se státní správou na připomínkování legislativních předpisů v této oblasti.

Legislativní komise

Významně se podílí na vyhodnocování dopadů českých i evropských legislativních norem na český trh. Navrhuje změny a iniciuje společný postup členských společností ČAFF v otázkách souvisejících s platnou či připravovanou legislativou. Dohlíží na interní pravidla ČAFF a jejich harmonizaci s platnými předpisy.

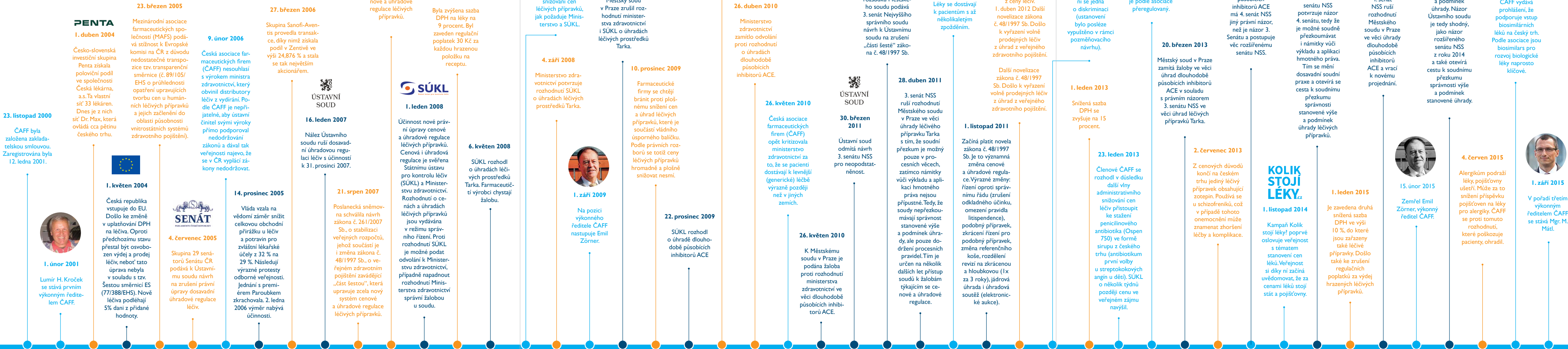
Mediální komise

Navrhuje a realizuje komunikační strategii ČAFF tak, aby podpořila pozitivní mediální obraz asociace i celého generického průmyslu.

Je odpovědná za interní i externí komunikaci ČAFF, vztahy s médii i externími partnery a podporuje edukaci veřejnosti v oblasti lékového trhu.

“ CENA LÉKŮ NA NEMOCI OBĚHOVÉ SOUSTAVY KLESLA DÍKY GENERIKŮM O 75 %

MILNÍKY ČAFF A LÉKOVÉHO TRHU



2000

2015

PODĚKOVÁNÍ

Jménem České asociace farmaceutických firem bych rád poděkoval všem našim partnerům za 15 let skvělé spolupráce. Dosavadní práce i úspěchy ČAFF ukazují, jak důležitou podporu poskytujeme moderní a účinné léčbě a jak důležité je spojování zájmů farmaceutického průmyslu se zájmy českých pacientů i veřejného zdravotnického systému.

Martin Mátl, výkonný ředitel ČAFF



Na Zlíchově 18
150 00 Praha 5

T +420 251 510 193

F +420 251 512 634

M +420 724 048 570

E caff@aff.cz

www.aff.cz