ZDRUŽENIE PACIENTOV S PRIMÁRNOU IMUNODEFICIENCIOU | IMUNODEFICIT.SK
Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou

Immunoglobulin deficiency in Slovakia - conference summary

This conference took place on 28 May 2020 online in the form of video-calls from 8:00 with a duration of more than one and a half hours. The online conference can be viewed at facebook.com/imunodeficit

Thursday, 28 May 2020		
Ranking (-abc)	Topic |	
1.	WELCOME summary of the program and introduction to the issue of immunoglobulin deficiency in Slovakia.	Association of Patients with Primary Immunodeficiency, o.z. - Gabriel Bodor
2.	After the introductory speech of the coordinator of the Association of Patients with Primary Immunodeficiency and at the same time the moderator of the conference Gabriel Bodor, the contribution was Doc. MUDr. Peter Čižnár, CSc., Allergist and immunologist focusing on pediatric patients. In his input, he assessed the current situation with insufficient distribution of drugs for people with PID and the provision of alternative drugs. The change in treatment of immunoglobulins is very difficult due to the fact that the individual drugs are not completely interchangeable and identical from the clinical point of view and also because the method of their administration is different. If the patient is educated to one form of application in the form of an application set or application pump, it is not easy to educate him to another form and immediately change his treatment, only based on the unavailability of his specific treatment.	Doc. MUDr. Peter Čižnár , CSc.

3.	Subsequently, Prof. MUDr. Milos Jesenak, PhD. MBA. Dott.Ric., MHA in the field of treatment of adult patients - differences between pediatric and adult patients, especially in terms of complications and associated comorbidities, the need for higher doses of immunoglobulins, problematic repeated change between different forms of application other medicines and care by other specialists, the social impacts of the availability of treatment and the risk of decompensating the adult patient's condition with an impact on his family as well as working life.	Prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA. Dott.Ric., MHA

4.	Another contributor was the director of CSL Behring (the world's leading supplier of drugs from human plasma) for the Czech Republic and the Slovak Republic Jiří Kašperek - with a graphic representation he pointed out: - Plasma collected in Europe can only cover 63% of the critical need for IG for clinical use; the other plasma is from the USA. To meet the clinical need for patient therapies, plasma collection must be increased both locally and globally. - the disproportion between the therapeutic need for plasma drugs and the ratio of components obtainable from 1 l of plasma - Complicated regulations, strict safety procedures and lengthy manufacturing processes (7-12 months from plasma collection to drug production) He mentioned as possible solutions requiring the attention of all parties: revision of cost reduction measures optimization of reimbursement methodologies for plasma medicinal products taking into account the severity of the disease and at the same time the budgetary impact. "	CSL Behring

5.	On behalf of GRIFOLS, Mr. Karel Pivoňka commented on the existing issues, confirmed the words of the predecessor and emphasized the complexity of the issue of blood plasma derivatives. He reminded that the project for the processing of national plasma started in the Czech Republic in 1992, in the Slovak Republic in 2000 and continues successfully to this day. Due to its capacity, this project covers 36% of the consumption of immunoglobulins in the Slovak Republic. He confirmed the fact that plasma production in the Czech Republic is in surplus. From the point of view of the availability of drugs-immunoglobulins, he stated the price as one of the most serious objective factors causing deficiency in the Slovak Republic. Mr. Pivoňka reminded that GRIFOLS was successful in a public tender for the purchase of plasma from whole blood and blood from aphereses, announced by the National Transfusion Service. The fact is that the apheretic program in the Slovak Republic is not yet developed. He further stated that GRIFOLS covers the requirements of the Slovak market beyond the above-mentioned competition and continues to make significant efforts to ensure a smooth supply of medicines.	Grifols
6.	Then the company Octapharma was given space, specifically its county manager Daniel Host reported on his involvement after coming to the company to start activities to improve the market situation.	Octapharma

7.	Tomáš Laluha spoke on behalf of Takeda about the need to provide patients with continuous treatment with vital blood plasma drugs. He illustrated in the graph that global plasma supplies are insufficient to meet the ever-increasing demand for immunoglobulins. One of the problems is the global dependence on plasma from the USA, where there is a high level of social and legislative support for donations - e.g. of the 1,000 collection centers in the world, 700 are there. More than 80% of the world's blood drug is made from plasma in the United States. In the EU, Germany, Austria, Hungary and the Czech Republic produce the most plasma. It is the Czech Republic that can be a good example of how the supply of plasma drugs can be improved with the right legislation and appropriate support for plasma donation. In the Czech Republic, many times more plasma is produced than in the Slovak Republic, which is why the situation in the supply of immunoglobulins is much more stable. He stressed the need for a joint solution involving doctors, patient associations, manufacturers and state authorities. He also sees a solution in the legislative support of plasma donation and the amendment of legislation for the reimbursement and purchase of highly specialized plasma drugs. Apheretic plasma is key - in Slovakia this form does not yet exist, in the Czech Republic, on the contrary, it is very developed. He stressed the importance of civic associations, because the problem is more complex, in addition to the provision of medicines, it is important to educate patients and provide them with medical aids for treatment. Takeda offered active cooperation and experience from other countries to better manage the situation.	Takeda
8.	Jana Kernatsová participated on behalf of the Ministry of Health of the Slovak Republic - she pointed out the need for a change in legislation, problems with the availability of subcutaneous drugs, pricing, connection with the ongoing pandemic, the need for dialogue with NTN, pharmacy experts, payers.	Ministry of Health of the Slovak Republic
9.	The association of patients with PID won a Europe-wide competition announced by CSL Behring with a project to solve the local situation, as stated by the coordinator of the association and at the same time ended this part of the meeting with the desi of further cooperation.	Association of Patients with Primary Immunodeficiency, o.z. - Gabriel Bodor
10.	In the discussion part, doc. MUDr. Čižnár , CSc. referred on the diversity of individual immunoglobulins and methods of their administration. He asked a question about the cause of the difference in the situation in the health care system of the Czech Republic and the Slovak Republic, which arose from common foundations.	Doc. MUDr. Peter Čižnár , CSc.

11.	The Czech representative of Takeda, Mr. David Viochna, contributed to the discussion by comparing the situation in the Czech Republic, where in addition to the transfusion station managed by the Ministry of Health, there is a private network and last year the Czech Republic produced almost 700,000 l, while the Slovak Republic produced only 40,000 l of plasma.	Takeda
13.	The association is assisted with the help on the project by Mrs. Bérešová from the Hospital Association, which already has experience with similar projects in the Czech Republic - in the Slovak Republic donation of plasma is free, in the Czech Republic up to 5% of the minimum wage = 700 CZK, in both countries can be donated once every 14 days, to SK cannot be privately, the transfusion station had to be closed due to the lack of interest of the government and blocking by the NTS (National Transfusion Service) due to an unjustified fear of losing blood donors. In SK it is possible to take 650 ml of plasma per person by apheresis (+ transport costs, device rental), in CZ 850-880 ml by weight. At this point, the need for dialogue with the NTS was emphasized, which had no representative in today's discussion. In connection with the spread of the COVID-19 virus, the transfusion stations were closed for 2 weeks, which will have an estimated effect on the supply of plasma drugs at the end of this year.	Mária Bérešová

14.	The patient's father, treated by Dr. Čižnára with Bruton's disease (inability to produce antibodies - immunoglobulins) entered the debate with a question pointing to the essential type of this treatment / when decategorizing the transition to another treatment with another Ig / - the question will be immunoglobulins, and in what form, will the state provide them?	MUDr. Gabriel Kleban
15.	Then the representative of the Ministry of Health of the Slovak Republic reacted - to the categorization of immunoglobulins (currently 45, 12 reported problems) - in case of an unexpected situation it is possible to request uncategorized immunoglobulin and overpay it, referred to their website, all IGs are allegedly prescribed free of charge. colleague from the pharmacy department that only 1 unavailability was reported on March 23.	Ministry of Health of the SR
16.	Mrs. Bérešová reconnected by telephone with a proposed solution by starting at least bilateral cooperation - with the Czech Republic, so that the Slovak Republic could supply itself for a certain period of time.	Mária Bérešová

17.	On the part of the producers, Jiří Kašperek pointed out that his company mainly buys from the USA and they do not have a program for domestic consumption or do not plan to.	CSL Behring
18.	Mr. Laluha sees 3 levels of solution: 1. short-term urgent solution of the current situation - including possible adjustment of pricing and payment 2nd medium-term solution (reference to Ms. Bérešová - if cooperation with the Czech Republic is possible) 3. long-term - amendment of legislation for donations and apheresis programs Takeda will do his utmost for a stable supply and wants to remain a trusted partner for all involved.	Takeda
19.	In conclusion, Mr. Pivoňka, on behalf of GRIFOLS, assured of the continuation of the supply of the SK market with medicines for patients made not only from Slovak plasma.	Grifols
20.	Doctor - the patient's father paid extra for Octagam (son successfully used it from 2 to 8 years) after the failure of Octagam10% 50ml sale price 229.35, they approved the payment of Health Insurance 172.01, which is 75% of the price of the drug. Half a year we paid 57.34 euros for packaging. 28 day cycle /e.g. in Aug. they went at its weight of 4 packages. A total of 10 packages, so the patient's supplement cost us 573.40. We paid 25% of the price of the drug.	MUDr. Gabriel Kleban
21	The moderator closed the debate as very successful and emphasized the need to continue it and approved the planning of solutions according to the time frame.	Association of Patients with Primary Immunodeficiency, o.z. - Gabriel Bodor

Health insurance companies did not attend the meeting, even though they were invited. (Všeobecná ZP, Dôvera ZP, Union ZP)

link to the video: https://www.facebook.com/watch/?v=731915470947039

Sincerely,

Gabriel Bodor - Coordinator

Association of Patients with Primary Immunodeficiency, o.z.

ZDRUŽENIE PACIENTOV S PRIMÁRNOU IMUNODEFICIENCIOU | IMUNODEFICIT.SK
Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou

Nedostatok imunoglobínov na Slovensku – zhrnutie konferencie

Táto konferencia sa uskutočnila 28. mája 2020 on-line formou video-hovorov v čase od 8:00 s dobou trvania viac než pol druha hodiny. Online konferenciu je možné pozrieť na facebook.com/imunodeficit

Štvrtok, 28 Mája 2020		
Poradie (-abc)	Téma |	
1.	PRIVÍTANIE zhrnutie programu a úvod do problematiky o nedostatku imunoglobulínov na Slovensku.	Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou, o.z. - Gabriel Bodor
2.	Po úvodnom príhovore koordinátora Združenia pacientov s primárnou imunodeficienciou a zároveň moderátora konferencie Gabriela Bodora mal príspevok Doc. MUDr. Peter Čižnár, CSc., alergológ a imunológ so zameraním na detských pacientov. Vo svojom vstupe hodnotil súčasnú situáciu s nedostatočnou distribúciou liekov pre osoby s PID a poskytovaním náhradných medikamentov. Zmena liečby je u imunoglobulínov veľmi zložitá vzhľadom k tomu, že jednotlivé lieky nie sú z klinického hľadiska vzájomne úplne nahraditeľné a identické a tiež preto, že spôsob ich podania je rôzny. Ak je pacient edukovaný na jednu formu aplikácie formou aplikačného setu, alebo aplikačnej pumpy, nie je jednoduché edukovať ho na inú formu a okamžite mu zmeniť liečbu, len na základe nedostupnosti jeho konkrétnej liečby.	Doc. MUDr. Peter Čižnár , CSc.

3.	Následne vyjadril svoje stanovisko Prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD. MBA. Dott.Ric., MHA v oblasti liečby dospelých pacientov – rozdiely medzi detskými a dospelými pacientmi, najmä z hľadiska komplikácií a pridružených komorbidít, nutnosť väčších dávok imunoglobulínov, problematická opakovaná zmena medzi rôznymi formami aplikácie pri nedostupnosti daného typu imunoglobulínu, problematické doplatky pri nutnosti aj iných liekov a starostlivosti u iných špecialistov, sociálne dopady dostupnosti liečby a rizika dekompenzácie stavu dospelého pacienta s dopadom na jeho rodinu ako aj pracovný život.	Prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA. Dott.Ric., MHA

4.	Ďalším prispievajúcim bol riaditeľ spoločnosti CSL Behring (popredného svetového dodávateľa liekov z ľudskej plazmy) pre ČR a SR Jiří Kašperek - s grafickým zobrazením poukazoval na: - Plazma odobratá v Európe môže pokryť iba 63% kritickej potreby IG na klinické použitie; ostatná plazma je z USA. Na uspokojenie klinickej potreby pre terapie pacientov sa musí odber plazmy zvýšiť aj lokálne i globálne. - disproporciu medzi terapeutickou potrebou liekov z plazmy a pomerom zložiek získateľných z 1 l plazmy - Zložitých reguláciach, prísnych bezpečnostných postupoch a zdĺhavých výrobných procesoch (7-12 mesiacov od odberu plazmy po výrobu lieku) Ako možné riešenia vyžadujúce si pozornosť všetkých strán uviedol: - revíziu opatrení na obmedzenie nákladov - optimalizáciu metodík stanovenia úhrady pre lieky z plazmy - zohľadnenie závažnosti ochorenia a zároveň dopadu na rozpočet.	CSL Behring

5.	Za spoločnosť GRIFOLS sa k jestvujúcej problematike vyjadril pán Karel Pivoňka, potvrdil slová predrečníka a zdôraznil komplexnosť problematiky derivátov krvnej plazmy. Pripomenul, že projekt na spracovanie národnej plazmy započal v ČR v roku 1992, v SR v roku 2000 a úspešne pokračuje dodnes. Tento projekt vzhľadom na svoju kapacitu pokrýva 36% spotreby imunoglobulínov v SR. Potvrdil fakt, že produkcia plazmy v ČR, je prebytková. Z pohľadu dostupnosti liekov-imunoglobulínov uviedol cenu, ako jeden s najzávažnejších objektívnych faktorov spôsobujúcich nedostatok v SR. Pán Pivoňka pripomenul, že spoločnosť GRIFOLS bola úspešná vo verejno-obchodnej súťaži na odkup plazmy z celej krvi a krvi z aferéz, vyhlásenej Národnou transfúznou službou. Faktom je, že aferetický program v SR zatiaľ nie je rozvinutý. Ďalej uviedol, že spoločnosť GRIFOLS pokrýva požiadavky slovenského trhu nad rámec vyššie spomenutej súťaže a naďalej vyvíja značné úsilie o zabezpečenie plynulej dodávky liekov.	Grifols
6.	Potom dostala priestor firma Octapharma, konkrétne jej county manager Daniel Host referoval o svojom pričinení po príchode do firmy sa k rozbehnutiu aktivít na zlepšenie situácie na trhu.	Octapharma

7.	Za spoločnosť Takeda hovoril Tomáš Laluha o nutnosti zabezpečiť pacientom kontinuálnu liečbu životne dôležitými liekmi z krvnej plazmy. Na grafe ilustroval, že celosvetové dodávky plazmy nepostačujú neustále rastúcemu dopytu po imunoglobulínoch. Jedným z problémov je celosvetová závislosť na plazme z USA, kde je vysoká spoločenská a legislatívna podpora darcovstva – napr. z 1 000 odberových centier na svete je 700 tam. Viac ako 80% celosvetového objemu liekov z krvnej plazmy je vyrobených práve z plazmy z USA . V EÚ najviac plazmy produkuje Nemecko, Rakúsko, Maďarsko a ČR. Práve Česká Republika môže byť dobrým príkladom, ako je možné správnou legislatívou a vhodnou podporou darcovstva plazmy zlepšiť zásobovanie liekmi z plazmy. V ČR sa produkuje násobne viac plazmy ako v SR a aj preto je tam situácia v zásobovaní imunoglobulínmi je oveľa stabilnejšia. Zdôraznil nutnosť spoločného riešenia zapojením lekárov, pacientskych združení, výrobcov a štátnych autorít. Riešenie vidí aj v legislatívnej podpore darovania plazmy a úprave legislatívy pre úhradu a nákup vysoko špecializovaných liekov z plazmy. Kľúčová je aferetická plazma – na Slovensku zatiaľ fakticky táto forma neexistuje, v ČR je naopak veľmi rozvinutá. Vyzdvihol význam občianskych združení, lebo problém je komplexnejší, okrem zabezpečenia liekov je dôležité pacientov tiež edukovať a poskytnúť im zdravotné pomôcky k liečbe. Takeda ponúkla aktívnu spoluprácu a skúsenosti z iných krajín lepšie zvládajúcich situáciu.	Takeda
8.	V mene Ministerstva zdravotníctva SR sa zúčastnila Jana Kernatsová – poukazovala na potrebu zmenu legislatívy, problémy s dostupnosťou subkutánnych liečiv, cenotvorbou, súvislosť s prebiehajúcou pandémiou, potreba dialógu s NTS, odborníkmi z oblasti farmácie, platcami – pohľad pacienta.	Ministerstvo Zdravotníctva SR
9.	Združenie pacientov s PID vyhralo celoeurópsku súťaž vyhlásenú spoločnosťou CSL Behring s projektom riešenia tunajšej situácie, ako uviedol koordinátor združenia a zároveň ukončil túto časť stretnutia s popriatím ďalšej spolupráce.	Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou, o.z. - Gabriel Bodor
10.	V diskusnej časti poukázal doc. MUDr. Čižnár na rozdielnosť jednotlivých imunoglobínov a spôsobov ich podávania. Položil otázku o príčine rozdielu situácie v zdravotníctve ČR a SR, ktoré vznikli zo spoločných základov.	Doc. MUDr. Peter Čižnár , CSc.
11.	Do diskusie prispel český zástupca spoločnosti Takeda pán David Viochna porovnaním situácie v ČR, kde popri transfúznej stanici v správe MZ je i súkromná sieť a ČR vyprodukovala vlani takmer 700 000 l, zatiaľ čo SR iba 40 000 l plazmy.	Takeda

13.	Združeniu pomáha s projektom pani Bérešová z asociácie nemocníc, ktorá už má skúsenosti s podobnými projektmi v ČR – v SR je darovanie bezplatné, v ČR môže byť do 5% minimálnej mzdy = 700 Kč, v oboch štátoch možno raz za 14 dní darovať, no na SK nemožno súkromne, musela sa zavrieť transfúzna stanica z dôvodu nezáujmu vlády a blokácie zo strany NTS pre neodôvodnenú obavu straty darcov. Na SK možno aferézou (+náklady na dopravu, zapožičanie prístroja) odobrať 650 ml plazmy na človeka, v CZ 850-880 ml podľa hmotnosti. Na tomto mieste bola zdôraznená potreba dialógu s NTS, ktorá na dnešnej diskusie nemala predstaviteľa. V súvislosti so šírením vírusu COVID-19 boli transfúzne stanice na 2 týždne zavreté, čoho dôsledky sa v zásobovaní liekmi z plazmy prejavia odhadom koncom tohto roka.	Mária Bérešová

14.	Do debaty vstúpil otec pacienta, liečený u Dr. Čižnára s Brutonovou nemocou (neschopnosť tvoriť protilátky - imunoglobíny) s otázkou poukazujúc na esenciálny druh tejto liečby/ pri dekategorizácii prestup na inu liečbu inym Ig / – otázka či imunogloobuliny budu, a v akej forme, zabezpečí ich štát?	MUDr. Gabriel Kleban
15.	Nato zareagovala predstaviteľka MZ SR – ku kategorizácii imunoglobínov (v súčasnosti 45, u 12 hlásený problém) – v prípade nečakanej situácie možno požiadať i o nekategorizovaný imunoglobín a preplatiť ho, odkázala na ich web, všetky IG sa údajne predpisujú bez doplatku, odvolala sa na kolegyňu z odboru farmácie, že t.r. bolo hlásená len 1 nedostupnosť t.r. 23. marca.	Ministerstvo Zdravotníctva SR
16.	Opätovne sa telefonicky pripojila pani Bérešová s návrhom riešenia začatím aspoň bilaterálnej spolupráce – s ČR, aby sa SR mohla zásobiť na určitý časový horizont.	Mária Bérešová
17.	Zo strany výrobcov Jiří Kašperek podotkol, že jeho spoločnosť odoberá prevažne z USA a nemajú program pre domáci odber ani neplánujú.	CSL Behring

18.	Pán Laluha vidí 3 roviny riešenia: 1. krátkodobé urgentné riešenie aktuálnej situácie – vrátane prípadnej úpravy cenotvorby a úhrady 2. strednodobé riešenie (odkaz na p. Bérešovú – ak je možná spolupráca s ČR) 3. dlhodobé – úprava legislatívy pre darcovstvo a aferetické programy Takeda urobí maximum pre stabilné zásobovanie a chce byť naďalej dôveryhodným partnerom všetkých zúčastnených.	Takeda
19.	Na záver pán Pivoňka za spoločnosť GRIFOLS, uistil o pokračovaní zásobovania SK trhu liekmi pre pacientov vyrobenými nielen zo slovenskej plazmy.	Grifols
20.	Lekár – otec pacienta doplácal na Octagam (syn to úspešne užíval od 2 do 8 rokov) po výpadku Octagam10% 50ml predajná cena 229,35, schválili nám úhradu ZP 172,01, čo je 75% ceny lieku. Pol roka sme doplácali 57,34eur za balenie. 28 dňový cyklus/napr. v aug. išli pri jeho hmotnosti 4 balenia/. Celkovo 10 balení, takže doplatok pacienta nás vyšiel 573,40. Doplácali sme 25% ceny lieku.	MUDr. Gabriel Kleban
21	Moderátor uzavrel debatu ako veľmi úspešnú a zdôraznil potrebu jej ďalšieho pokračovania a schválil plánovanie riešení podľa časového rozpätia.	Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou, o.z. - Gabriel Bodor

S pozdravom,

Gabriel Bodor - koordinátor

Združenie pacientov s primárnou imunodeficienciou, o.z.