

Evropa do roku 2040 může přijít o třetinu svého podílu na celosvětovém výzkumu a vývoji moderních léků

6.11.2023 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Prvenství na pomyslném žebříčku nejlepších inovačních regionů světa si Evropa nárokovala dlouhá desetiletí. První zlom přišel okolo roku 2000, kdy ji o první místo připravily USA. V roce 2020 byla Evropa předstižena Čínou a posunula se na třetí místo žebříčku. V posledních letech čelí EU rostoucí konkurenci ze strany dalších rychle se rozvíjejících ekonomik, jež v oblasti farmaceutického výzkumu a vývoje postupně sílí. „Pokud nedojde k výrazným změnám, přijde Evropa o pozici na stupni inovačních premiantů úplně. A spolu s ní o benefity, které inovace přináší ať už v oblasti včasné dostupnosti moderních léčiv pro pacienty, výzkumu a vývoji moderních terapeutik, který jen v České republice generuje úspory ve výši 3,5 miliardy korun ročně, nebo souvisejících investic,“ doplňuje David Kolář.

Avizovaným cílem novelizace evropských lékových předpisů na základě Farmaceutické strategie pro Evropu je zlepšit dostupnost moderních léčiv pro evropské pacienty a posílit pozici Evropy na globálním trhu s léčivy. Analýzou reálných dopadů aktuálního návrhu se zabývala mezinárodní poradenská společnost Dolon pro EFPIA, jež provedla komplexní kontrolu konkurenceschopnosti navrhovaných právních předpisů.

Výsledky analýzy: další odliv výzkumu a vývoje léčiv a souvisejících investic z EU

Z analýzy vyplývá, že návrhy Komise by urychlily trend, v jehož důsledku se pozice Evropy jako globálního inovátora dále zhoršuje. Návrhy Komise na snížení regulační ochrany údajů z výzkumu a vývoje léků (Regulatory Data Protection, RDP), zásadní součásti práv duševního vlastnictví u velkého počtu moderních léčiv, **snižují v Evropě v příštích 15 letech motivaci investorů investovat do těchto léčiv o 55 %**. To má významný dopad na evropské inovace a konkurenceschopnost.

Další zjištění analýzy:

- Předpokládá se, že podíl Evropy na celosvětových investicích do výzkumu a vývoje se do roku 2040 sníží o třetinu (z 32 % celosvětových výdajů na výzkum a na vývoj 21 %). To představuje **každoroční ztrátu investic do výzkumu a vývoje ve výši 2 miliard eur**.
- Každý pátý (22 %) projekt výzkumu a vývoje léčivých přípravků závislých na RDP by již nebyl v Evropě ekonomicky životaschopný. To odpovídá **8% poklesu celkových farmaceutických inovací v Evropě**.
- Odhaduje se, že **ztráta tohoto množství inovací znamená 16 milionů ztracených let života** v důsledku zvýšené úmrtnosti a předčasných úmrtí v EU.

Návrhy Komise by nejvíce zasáhly evropské biotechnologické odvětví, zejm. malé a střední podniky, a zhoršily by situaci, která již nyní vede k přesunu evropské biotechnologické základny do předvídatelnějších ekosystémů v USA a Číně. Výzkum ukazuje, že **devět z deseti biotechnologických výzkumných projektů léčiv závislých na ochraně duševních práv by bylo ohroženo**, protože by již nebyly ekonomicky životaschopné.

Vliv na výzkum léčiv pro vzácná onemocnění, ale i diabetu a dalších nemocí

Návrhy Evropské komise na úpravu pobídek pro léky pro vzácná onemocnění neúměrně zasáhnou také výzkum pro 1,5 milionu pacientů se vzácným onemocněním. Společnost Dolon odhaduje, že podle těchto návrhů povede zhoršení výzkumného ekosystému ke:

- **ztrátě 45 nových způsobů léčby vzácných onemocnění,**
- **Evropa přijde o 4,5 miliardy eur na výzkum.**

Z dalších výsledků také vyplývá, že navrhované zpřísnění definice „neuspokojené zdravotní potřeby“ (Unmet Medical Need, UMN) znamená, že přísná kritéria splní pouze 18 % nedávno vyvinutých léčivých přípravků. To bude mít **dopad zejména na výzkum v oblasti kardiovaskulárních onemocnění, diabetu nebo HIV.**

Je třeba posílit, nikoliv oslabit evropské inovačně-investiční prostředí

„V souladu se závěry Evropské rady z března 2023 musí Evropa posílit, nikoli snížit, základní rámec ochrany práv duševního vlastnictví a vytvořit samostatné pobídky k podpoře inovací a řešení výzev v oblasti zdravotní péče. A to nejen kvůli lepší dostupnosti léčiv pro pacienty, ale také s ohledem na zlepšení inovačně-investičního prostředí v globalizovaném světě. Z pohledu high-technologického inovativního průmyslu je třeba nezatěžovat již tak velmi křehký, přesto extrémně přínosný segment dalšími bariérami a překážkami, které by měly dalekosáhlé dopady nejen na výzkum a výzkum a vývoj nových léčiv. Ten jen v České republice každoročně generuje úspory ve výši 3,5 miliardy korun a účastní se jej na 16 tisíc pacientů a 2 500 lékařských týmů. Návrhy Komise ovlivní také redlnou dostupnost nejmodernějších léčiv pro evropské a potažmo i české pacienty,“ vysvětluje David Kolář.

Nedávné zkušenosti z pandemie koronaviru navíc ukázaly, že EU potřebuje silný, konkurenceschopný, odolný a udržitelný farmaceutický průmysl, aby zlepšila zdraví evropských občanů a zvládla budoucí výzvy v oblasti zdravotní péče.

Vyjádření prezidenta EFPIA a výkonného ředitele společnosti Novo Nordisk Larse Fruergaarda Jorgensena:

„Evropští politici pravidelně prohlašují, že chtějí posílit evropskou konkurenceschopnost a učinit z Evropy silného globálního hráče tím, že zajistí otevřenou strategickou autonomii. Celkově však opatření, o nichž se v současné době uvažuje v rámci farmaceutické legislativy, pravděpodobně naši společnou schopnost dosáhnout těchto cílů spíše poškodí, než posílí. To bude mít negativní dopad na evropskou ekonomiku, a především na životy milionů lidí v Evropě, kteří potřebují inovace v medicíně.“

Vyjádření generální ředitelky EFPIA Nathalie Moll:

„EFPIA uvítala oznámení prezidentky von der Leyenové, že kontroly konkurenceschopnosti budou provedeny ještě před vypracováním právních předpisů. Avšak vzhledem k tomu, že farmaceutická legislativa dosud nebyla předmětem této práce, ujal se jí průmysl. Údaje jsou pro pacienty, zdravotnické systémy, evropskou vědeckou komunitu a všechny členské státy s ambicemi v oblasti biotechnologické vědy zneklidňujícím čtením.

Aby se Evropa vyrovnala ostatním regionům světa, musí posílit ochranu duševního vlastnictví nových léků a vakcín, a ne ji oslabovat. Musíme vytvořit takové podmínky, aby se společnosti rozhodly investovat do výzkumu, vývoje a výroby v Evropě.“

Kroky inovativního průmyslu ke zlepšení dostupnosti léků pro pacienty a

podpoře investic do výzkumu a vývoje

- **Závazek podávání žádostí** o stanovení cen a úhrad nových léčiv ve všech zemích EU nejpozději **do dvou let od získání registrace**.
- **Veřejné poskytování aktuálních informací** o termínech a zpracování těchto žádostí, vč. informací o případných překážkách a důvodech zpoždění. Cílem je včasné **nalézání řešení** ve spolupráci s partnery.
- **Aktivní podpora a využívání nových platebních a cenových modelů** založených na sdílení rizik mezi výrobcí a plátcí péče na základě konkrétní úspěšnosti nových terapií.
- Pokračování v **budování lepších a odolnějších technologií výroby a nových výrobních kapacit**.
- **Podpora transparentnosti a flexibility ve všech částech distribučně-dodavatelského řetězce**, například prostřednictvím využití Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (European Medicines Verification System, EMVS).
- **Podpora vytváření stabilního legislativního prostředí a ochrana práv duševního vlastnictví**.

<https://aifp.cz/cs/analyza-evropa-do-roku-2040-muze-prijit-o-tretinu->