

Evropské inovačně-investiční prostředí je třeba podpořit. Nikoliv dále oslabit

6.11.2023 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Investice a přínos pro pacienty benefitem pro premianty

Umístění na předních příčkách inovačního pelotonu s sebou nese nejen celosvětovou prestiž, ale zejména významné investice do výzkumu a vývoje nových terapeutik a včasnou dostupnost léčiv pro pacienty. A spolu s nimi samozřejmě podporu ekonomického růstu, zaměstnanosti a know-how zejména díky realizaci klinických hodnocení.

Přínos klinického výzkumu nových léků

Pacientům:

- dostupnost zkoumaného léčiva před registrací
- dřívejší dostupnost léčiva po registraci
- podpora vědy

Odborníkům:

- obohacení znalostí
- získání nové léčby pro své pacienty
- zvýšení kompetencí
- mezinárodní prestiž

Společnosti:

- rozvoj vědy a medicínského poznání
- zlepšení zdravotní péče
- transfer technologií a znalostí

Státnímu rozpočtu:

- úspory veřejného zdravotního pojištění
- úspory zdravotnickým zařízením

Přínos pro ČR (2021) a EU (2022)

- až 3,5 miliardy korun celkové úspory zdravotnického systému
- až 2,6 miliardy korun náklady na realizaci hrazené farmaceutickými společnostmi
- 396 klinických hodnocení nových léčiv
- 16 tisíc českých pacientů a téměř
- až 2 tisíce zapojených lékařských týmů

Na úrovni Evropy poté hovoříme o **výzkumných investicích ve výši 44,5 milionů eur jen v roce 2022.**

Zajistí novelizace lékových předpisů návrat EU do čela inovačního pelotonu?

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.

Návrh celoevropského legislativního farmaceutického rámce z dubna 2023 však obsahuje mj. oslabení evropských inovačně-výzkumných aktivit formou zkrácení nástrojů ochrany práv duševního vlastnictví. Ta je přitom jediným mechanismem, jenž umožňuje návratnost investic do inovací. Jejím stěžejním nástrojem je kromě patentové ochrany také ochrana dat a informací, které vzešly z konkrétního výzkumu léčiv (tzv. Regulatory Data Protection, RDP).

Regulatory Data Protection

1. **Chrání mimořádně vysoké a rizikové investice** inovativních společností do preklinického i klinického testování léčivých přípravků.
2. **Poskytuje stabilní a předvídatelné prostředí pro investory** a společnosti, jež je nezbytné zejména pro vývoj komplexních terapeutik, který bývá časově nejnáročnější.
3. Je z pohledu investorů **rozhodujícím investičním hlediskem** pro všechna nová léčiva nebo nových indikací již existujících léků.

Navrhovaným zkrácením RDP a jeho podmíněním dalšími nástroji (např. nesplnitelné uvedení nových léčiv na trh ve všech 27 členských státech EU do 2 let od registrace, zúžení definice neuspokojené zdravotní potřeby (Unmet Medical Need) nebo nutnost realizace srovnávacích studií i v případech, kde to není možné), jež navrhuje Evropská komise, dojde ke **zvýšení nejistoty na straně investorů**.

➔ Další zhoršení evropského investičního prostředí v oblasti farmaceutického výzkumu **oslabí pozici EU** na vysoce konkurenčním globalizovaném inovačním trhu a povede **k dalšímu odlivu investičních aktivit a postupné ztrátě benefitů, jež s sebou přináší**.

Stabilita a předvídatelnost předpokladem inovací a investic

➔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.

➔Z pohledu high-technologického inovativního průmyslu je třeba **nezatěžovat již tak velmi křehký, přesto extrémně přínosný segment dalšími bariérami a překážkami**.

➔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.

Kroky inovativního průmyslu ke zlepšení dostupnosti léků pro pacienty ...

- **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).

... a podpoře investic

- Podpora vytváření **stabilního legislativního prostředí** a **ochrana práv duševního vlastnictví**.

Doplňkový materiál

- AIFP_Evropský legislativní rámec pro léčiva

<https://aifp.cz/cs/evropske-inovacne-investicni-prostredi-je-treba-po>