

Konkurenceschopnost Evropy a budoucnost lékové legislativy předmětem žhavé diskuse na listopadovém sympoziu

26.11.2024 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Jak se dostat zpět na špici

Účastníci sympozia se shodli, že urgentně potřebujeme zvýšit konkurenceschopnost EU, jež podpoří ekonomickou stabilitu, strategickou nezávislost a další rozvoj evropského společenství. Investice do výzkumu a vývoje, modernizace výroby, spolupráce s akademickým sektorem a podpora malých a středních podniků jsou nezbytné také pro přilákání talentů a technologických inovací.

Jakub Hlávka, poradce prezidenta ČR pro zdravotnictví, zdůraznil, že evropské výdaje na inovace za posledních 30 let dramaticky klesly ve srovnání s USA. Situace je podle něj výrazně lepší ve Spojených státech nejen díky nástrojům patentové ochrany, ale také daňovým úlevám nebo podpoře univerzit. Dle jeho slov je nutné, aby se výzkum a vývoj v ČR zaměřil na konkrétní oblast s přidanou hodnotou pro nás i Evropu.

Alexandr Vondra vyzdvihl nutnost určitého sjednocení evropských pravidel v oblasti lékové politiky. Jistou formu federalizace by uvítal i europoslanec **Tomáš Zdechovský**, a to s ohledem na nekonkurenceschopné prostředí 27 členských států s rozdílnými přístupy k posuzování vstupu léčiv na trh. Evropský systém je ve srovnání se systémem ve Spojených státech zdlouhavý a neefektivní. Europoslanec Vondra také zdůraznil, že Evropa se neobejde bez zefektivnění financování, digitalizace a tlaku na zvyšování kvalifikace pracovních sil.

Europoslanec **Ondřej Knotek** navrhl posunout evropský přístup ke zdravotnictví od idejí ke strategickému plánování, jež se zaměří na konkrétní segmenty. Ve svém příspěvku vyzdvihl Evropský plán boje proti rakovině z roku 2021, který by měl být inspirací i pro vznik společného evropského kardiovaskulárního plánu, plánu zaměřeného na duševní zdraví nebo onemocnění ledvin.

Revize GPL: naděje a rozpory

Zvláštní pozornost byla v rámci sympozia věnována revizi obecné farmaceutické legislativy, jež výrazně ovlivní zdravotní péči, dostupnost léků a investiční aktivity v oblasti výzkumu nových léčiv v EU. Diskuse o GPL zdůraznila význam podpory výzkumu a inovací i nutnost modernizace regulací pro zajištění lepší dostupnosti léčiv v celé Evropě.

Rozdílné názory však panovaly ohledně konkrétních nástrojů nové legislativy, a to zejména v oblasti ochrany regulatorních dat z výzkumu a vývoje nejmodernějších léčiv. Farmaceutický průmysl vnímá zachování současné délky regulatorní ochrany dat jako naprostý základ pro udržení investic do této oblasti EU. Jak zdůraznil **David Kolář**, výkonný ředitel AIFP: „*Jakékoliv zkrácení základní doby exkluzivity regulatorních dat odradí investory a prohloubí propast mezi EU a globálními lídry v lékové oblasti.*“

Jakub Dvořáček, náměstek ministra zdravotnictví, představil český návrh postavený právě na zkrácení této doby a zdůraznil potřebu větší odpovědnosti za náklady. Pobídky z jeho pohledu představují neúměrnou zátěž pro zdravotní systémy.

Rozdílné názory zazněly i v otázce priorit výzkumu. Zatímco Jakub Dvořáček preferuje zaměření výzkumných aktivit na oblasti s nenaplněnými potřebami, jako jsou například vzácná onemocnění, **profesor Martin Fusek**, ředitel Oddělení translačního výzkumu Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR, zdůraznil význam podpory širokého inovačního úsilí bez omezování. Dle jeho slov se plný potenciál medicínských inovací vždy projeví až po nějaké době.

Jaké kroky dále podniknout?

Symposium nabídlo různé pohledy na budoucnost evropského farmaceutického průmyslu a způsob, jak podpořit investice na půdě EU, avšak s jednotným závěrem: změny jsou nevyhnutelné. Panelisté se shodli, že Evropa musí najít rovnováhu mezi podporou inovací a udržitelností zdravotních systémů, sjednotit klíčové procesy a vytvořit atraktivní prostředí pro investice i talenty. Ačkoliv cesta k dohodě v rámci GPL je ještě dlouhá, právě tato legislativa může být katalyzátorem zásadních změn v evropském farmaceutickém průmyslu.

<https://aifp.cz/cs/konkurenceschopnost-evropy-a-budoucnost-lekove-leg>