

Stabilita lékového trhu je pro lékařskou praxi mimořádně důležitá

25.6.2025 - David Kolář | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Vážené kolegyně, vážení kolegové, z pohledu každodenní lékařské praxe je mimořádně důležitá stabilita lékového trhu. Nejde přitom pouze o otázku národního systému - evropské trhy jsou vzájemně propojené, dodavatelské řetězce léčiv globalizované a dostupnost léků je problém s celoevropským přesahem.

Právě zlepšení dostupnosti a posílení odolnosti zdravotních systémů v rámci celé EU je jedním z hlavních cílů rozsáhlé revize evropské farmaceutické legislativy (*General Pharmaceutical Legislation*), která se nyní posouvá do závěrečné fáze. Po dosažení politické shody mezi členskými státy začátkem června vstupuje návrh do tzv. trialogů, neformálního vyjednávání mezi Evropskou komisí, Evropským parlamentem a Radou.

Vedle dostupnosti léčiv se návrh zaměřuje také na podporu inovací, řešení výpadků léků a úpravu fungování Evropské lékové agentury. Jedním z nejdiskutovanějších bodů je však ochrana regulatorních dat z výzkumu a vývoje nových léčiv (*Regulatory Data Protection, RDP*). Ta hraje klíčovou roli při rozhodování, kam nadnárodní farmaceutické společnosti umístí své výzkumné investice ve výši desítek miliard eur ročně. RDP poskytuje právní jistotu, že výsledky dlouhodobého a finančně náročného výzkumu budou po určitou dobu chráněny, což umožňuje návratnost investic - a následně i reinvestice do dalších výzkumných oblastí.

Výzkum a vývoj inovativních léčiv má však pro Evropu, Česko nevýjímaje, mnohem širší dopad. Každý nový projekt přináší přímé investice do evropských výzkumných kapacit, podporuje spolupráci s akademickými pracovišti a vytváří vysoce kvalifikovaná pracovní místa - od vědců přes klinické týmy až po datové analytiky. Farmaceutický sektor dnes patří mezi největší investory do výzkumu a zároveň mezi obory s nejvyšší přidanou hodnotou.

V době, kdy Spojené státy a další regiony cíleně posilují svou atraktivitu pro biotechnologické a farmaceutické investice, je ochrana regulatorních dat jedním z nejdůležitějších nástrojů, jak udržet inovační potenciál v Evropě, posílit její konkurenceschopnost a zlepšit její pozici na globalizovaném trhu s léky.

Proto vítáme, že Česká republika se v závěru jednání připojila k podpoře zachování délky ochrany RDP v rozsahu osmi let. Tento postoj potvrzuje dlouhodobou orientaci Česka na podporu výzkumu a vývoje jako nedílné součásti moderní, dostupné a udržitelné zdravotní péče.

V úctě

Mgr. David Kolář

<https://aifp.cz/cs/stabilita-lekoveho-trhu-je-pro-lekarskou-praxi-mim>