



**Asociace inovativního farmaceutického průmyslu**  
**Výroční zpráva 2022**

# OBSAH

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Úvodní slovo                          | 3  |
| Zdravotnický a farmaceutický trh v ČR | 4  |
| Klinické hodnocení                    | 8  |
| České předsednictví v Radě EU         | 10 |
| Projekty a akce                       | 18 |
| Organizační struktura AIFP            | 26 |
| Orgány AIFP                           | 28 |
| Členské společnosti                   | 31 |
| Výhled do roku 2023                   | 32 |
| Zpráva o hospodaření                  | 34 |
| Zpráva auditora                       | 35 |
| Kontaktní údaje                       | 36 |

# ÚVODNÍ SLOVO

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

rok 2022 byl z pohledu naší asociace rokem velmi úspěšným. Česká republika obstála v roli předsednické země v Radě Evropské unie. Podařilo se jí otevřít a posunout řadu témat týkajících se směřování zdravotní péče na úrovni EU i jednotlivých členských států.

Jedním z nich byla problematika implementace Farmaceutické strategie pro Evropu. Dosavadní evropská farmaceutická legislativa pomohla dosažení mnoha úspěchů, mimo jiné při zlepšování situace pacientů se vzácnými nemocemi a dětských pacientů. Byla přijata evropská nařízení, díky nimž se například výrazně zvýšil počet pediatrických klinických studií a narostl počet nových léčiv na vzácná onemocnění.

Na tento pozitivní vývoj je třeba navázat, a to nejen v oblasti pediatrických léčiv a přípravků na vzácná onemocnění. Přípravovaná evropská legislativa je významnou příležitostí nejen na podporu výzkumu moderních léčiv, ale také ke zlepšení celkové konkurenceschopnosti a atraktivity EU na globalizovaném lékovém trhu, na němž v posledních letech ztratila výsadní postavení. Je také milníkem, jenž společně s dalšími právními předpisy určí, jakou budou mít Evropané zdravotní péči v nadcházejících dvou dekadách.

Výrazným tématem byla také problematika Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS). Návrh tohoto evropského nařízení je bezprecedentní příležitostí pro nastavení budoucího datového a digitálního ekosystému ve zdravotnictví. Pokud se v nadcházejících letech podaří EHDS kvalitně nastavit, jednotně vykládat a implementovat ve všech zemích EU a zároveň zajistit záruky ochrany práv duševního vlastnictví a obchodního tajemství, bude systém pracovat nejen ve prospěch pacientů, ale podpoří také atraktivitu Evropy z pohledu inovačních investic.

Na lokální úrovni bych rád vyzdvihl přelomovou novelu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jež vstoupila v účinnost 1. ledna 2022. Nejvýraznější změna zdravotnické legislativy za posledních mnoho let a zároveň nejprogresivnější legislativa na úrovni EU, na jejíž přípravě se naše asociace také podílela, prokázala během dvanácti měsíců svůj přínos. První léčivé přípravky již vstoupily do systému veřejného zdravotního pojištění, vstup dalších se očekává v nadcházejících měsících.

V neposlední řadě bych rád vyzdvihl přínos samotných inovativních léčiv a očkovacích látek. Moderní přípravky každoročně přinášejí tisícům českých pacientů a jejich rodinám naději na prodloužení a zásadní zlepšení kvality života. Ať už se jedná o preventivní ochranu proti závažným onemocněním, celkové vyléčení, zpomalení progresu nemoci, zkrácení délky nutné hospitalizace, oddálení invalidního důchodu, nebo časnější návrat do pracovního procesu a běžného života.

Věřím, že se celému zdravotnictví i naší asociaci podaří navázat na úspěchy roku 2022. Na půdě AIFP budeme i nadále intenzivně pracovat na zvyšování dostupnosti moderních terapeutik pro české pacienty a podporovat neodkladnou reformu českého zdravotnického systému. Zároveň se zasadíme o akceleraci digitalizace zdravotnictví, neboť je to právě dostupnost aktuálních souhrnných dat o zdravotním stavu populace, která by měla v budoucnu být podkladem účelného rozhodování ve zdravotní, politické i ekonomické sféře.



**MUDr. Pavel Sedláček**  
předseda představenstva

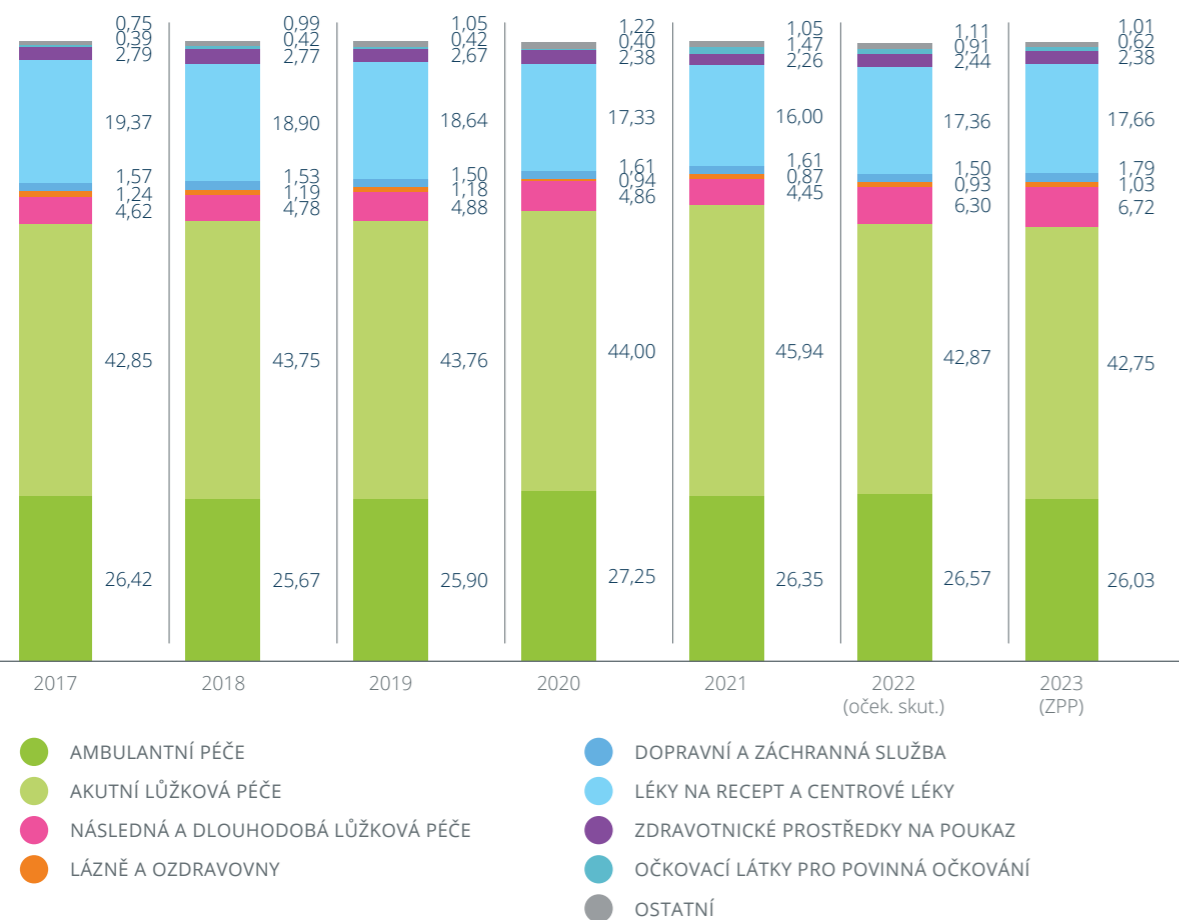
# ZDRAVOTNICKÝ A FARMACEUTICKÝ TRH V ČR

Výdaje na zdravotní péči v České republice postupně stoupají. Dle posledních údajů Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva financí dostupných v době přípravy této výroční zprávy představovaly výdaje systému veřejného zdravotního pojištění v roce 2022 434,2 miliard korun. Na rok 2023 poté zdravotní pojišťovny plánují výdaje ve výši 471,6 miliard korun. V rámci segmentu zdravotní péče dosáhly náklady 425,4 miliard korun, respektive se plánují ve výši 460,1 miliard korun.

Z informací zdravotních pojišťoven a pojistných plánů (ZPP) pro rok 2023 vyplývá, že největší část očekávaných výdajů v roce 2022 putovala do oblasti akutní lůžkové péče, a to 182,34 miliard korun, tj. 42,87 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění. Druhou největší položkou ve výši 113,04 miliard korun tvořily výdaje na ambulantní péči, tj. 26,57 % celkových výdajů zdravotního pojištění.

Na léky na recept a tzv. centrové léky bylo dle současných odhadů ve sledovaném období vynaloženo 73,83 miliard korun, tj. 17,36 % celkových výdajů zdravotního pojištění. Výdaje na léčiva postupně klesaly z 19,37 % v roce 2017 na prozatím historické minimum 16 % v roce 2021. V posledním roce zaznamenaly slabý nárůst, který by mohl v roce 2023 mírně posílit, a to na 17,66 % celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění.

## Struktura nákladů na zdravotní služby podle jednotlivých segmentů (v procentech)



Zdroje: Výroční zprávy zdravotních pojišťoven, ZPP na rok 2023

S rostoucí dostupností inovativní léčby pro české pacienty a s rozvojem specializovaných center určených zejména k léčbě onkologických, metabolických, kardiovaskulárních a neurologických onemocnění dochází v posledních letech k vyššímu využívání centrové léčby. Z údajů zdravotních pojišťoven vyplývá, že tyto náklady v roce 2022 dosáhly 30,98 miliard korun, náklady pro rok 2023 se odhadují ve výši 36,22 miliard korun. Společně s rozvojem moderní medicíny lze předpokládat, že objem nových přípravků a s ním i náklady centrové léčby budou postupně narůstat. Řešení mohou přinést nové *risk-sharingové* platební modely i decentralizace vybraných léčivých přípravků, která se již nyní diskutuje například v oblasti onkologie.

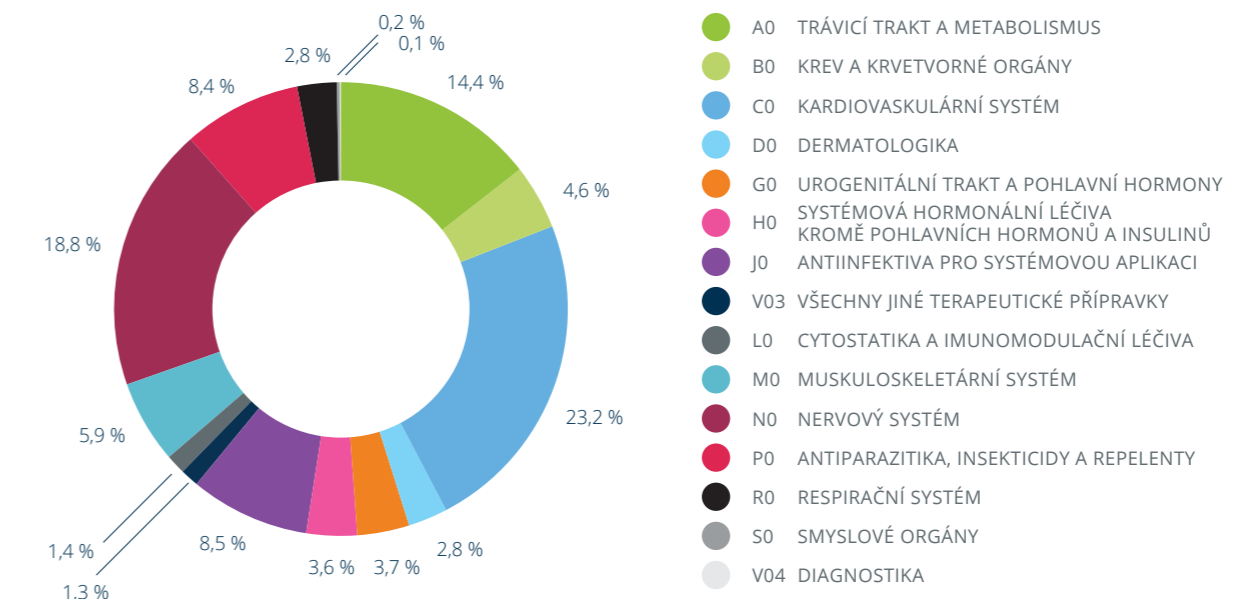
Z poslední analýzy *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator* z dubna 2023 vyplynulo, že je u nás dostupných 99 nových moderních léčiv určených k léčbě onkologických, vzácných a řady dalších onemocnění. V dostupnosti moderních léčiv na tom Česká republika byla lépe než ostatní země V4, naopak zaostávala za některými zeměmi západní Evropy, např. za Francií, Rakouskem nebo Německem. Je však třeba upozornit, že se jedná o výsledek indikativní, protože pouze porovnává počet nových léčiv, která vstoupila do systému, ale opomíjí jejich indikační a preskripční omezení, jež se stát od státu liší.

Z pohledu prodeje léčivých přípravků došlo v roce 2022 k mírnému nárůstu počtu prodaných balení léčivých přípravků, a to o 3,76 %. Ve finančním vyjádření hovoříme o 7% nárůstu.

| TRH                          | 2021    | 2022    | GR      |
|------------------------------|---------|---------|---------|
| Balení (+000)                | 175 532 | 182 138 | 3,76 %  |
| Finanční vyjádření (mil. Kč) | 82 769  | 88 575  | 12,46 % |

Podíváme-li se na prodeje léčiv z pohledu jejich ATC skupiny, tj. anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace, lze na základě dat společnosti IQVIA říci, že největší podíl tvoří léčiva určená k léčbě kardiovaskulárního systému (23,2 %), nervového systému (18,8 %) a trávicího traktu a metabolismu (14,4 %). Kompletní přehled uvádíme v grafu níže.

## Rozložení balení v ATC skupinách (2022) – tržní podíl



## ZDRAVOTNICKÝ A FARMACEUTICKÝ TRH V ČR

V roce 2022 vstoupilo na český trh do systému úhrad 18 inovativních léčivých přípravků, jedná se o obdobný počet jako v roce předchozím. Jak již bylo řečeno výše, samotná dostupnost léčiva však nehovoří o tom, zda mají čeští pacienti reálnou možnost se k nové léčbě dostat. Významnou roli zde hrají indikační a preskripční omezení, která ovlivňují, kteří pacienti se k léčivu mohou dostat a v jaké fázi jejich léčby. Z pohledu naší asociace je třeba postupovat lege artis a v souladu s platným SPC léčivého přípravku.

### Molekuly nově zařazené do systému úhrad (2021 a 2022)

|                                | 2021 | 2022 |
|--------------------------------|------|------|
| Inovativní molekuly celkem     | 18   | 18   |
| Molekuly pro vzácná onemocnění | 4    | 5    |

V neposlední řadě je třeba zmínit novou legislativu, konkrétně novelu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, která v roce 2022 přinesla novou cestu vstupu do systému cen a úhrad pro přípravky pro vzácná onemocnění a vysoce inovativní léčivé přípravky. Podle nové legislativy požádalo v uplynulém roce o stanovení úhrady 16 přípravků pro léčbu vzácného onemocnění, z nichž byl jeden v témže roce schválen. Očekává se, že v nadcházejícím období využijí tuto možnost další přípravky určené k léčbě dříve nevléčitelných či obtížně léčitelných nemocí.

### INOVATIVNÍ FARMACEUTICKÝ TRH V ČR

Podívejme se nyní specificky na oblast farmaceutického průmyslu: ten patří v České republice k odvětvím s relativně efektivním zhodnocením investic oproti jiným průmyslovým sektorům. Přidanou hodnotu členských společností AIFP v ekonomice ČR manifestuje ekonomický multiplikátor vypočtený analytiky poradenské společnosti EY na 2,30 Kč.<sup>1</sup> Každá 1 koruna vynaložená členy AIFP vygeneruje v ekonomice ČR 2,3 koruny v podobě plateb a investic. Pro srovnání – automobilový průmysl je v ČR na hodnotě 1,69 Kč, telekomunikační služby na 1,70 Kč.



## 2,30 Kč

1 Kč vynaložená členy AIFP vygeneruje celkem 2,30 Kč v ekonomice České republiky.

<sup>1</sup> Zdroj: EY, Makroekonomická analýza inovativního farmaceutického průmyslu České republiky, duben 2023. Udávané údaje se vztahují k roku 2021.

Každoroční investice členů AIFP na území ČR činí 18,5 miliard korun. Tyto náklady jsou dále využity a generují přidanou hodnotu ve výši 43 miliard korun v rámci DPH.

Celkové náklady vynaložené na území České republiky členy AIFP činily za rok 2021

## 18 mld. Kč



Náklady byly dále využity v ekonomice a generovaly další přidanou hodnotu s dopadem

## 43 mld. Kč

v rámci HDP (nárůst o 1 mld. Kč oproti roku 2018).

Členové AIFP jsou zároveň významným zaměstnavatelem, který vytváří pracovní místa s vysokou přidanou hodnotou. Pracovní pozice ve farmaceutickém průmyslu vyžadují vysokou míru expertízy, vysokoškolské vzdělání a dlouholetou praxi. Celková zaměstnanost generovaná členy AIFP v ČR odpovídá 13 900 pracovním místům (přímá, nepřímá a indukovaná zaměstnanost).

Významnou aktivitou je poté realizace klinického hodnocení inovativních léčiv, jemuž je věnována vlastní kapitola výroční zprávy. Na tomto místě jen zmíníme, že úspory zdravotního systému díky realizaci klinického hodnocení dosáhly jen v roce 2021 výše 3,4–3,5 miliard korun.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Zdroj: EY, Klinická hodnocení inovativních léčiv a jejich dopad na hospodářství ČR, duben 2022

# KLINICKÉ HODNOCENÍ

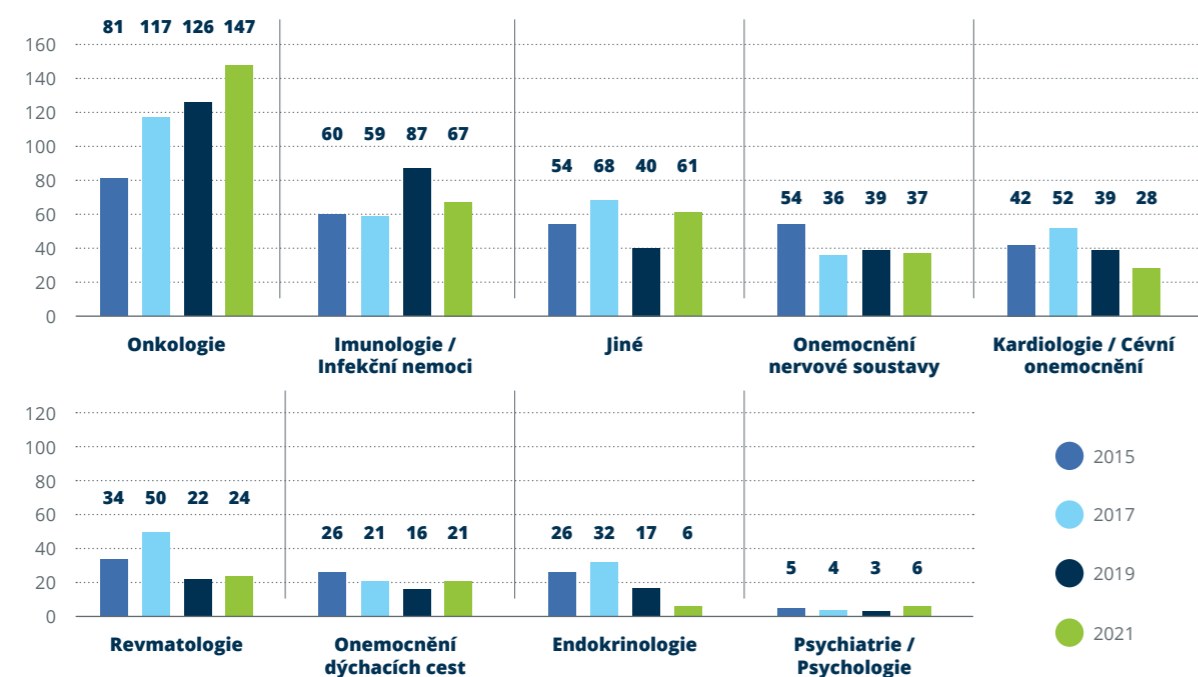
Výzkum nových léčiv, tzv. klinické hodnocení (KH), je prestižním, komplikovaným procesem probíhajícím po celém světě včetně České republiky. Pravidelná analýza poradenské společnosti EY z roku 2022 zmapovala lokální výzkumnou aktivitu farmaceutických společností. Z té vyplynulo, že členské společnosti AIFP realizují v České republice 396 klinických hodnocení nových léčiv, a to zejména v oblasti onkologie, infekčních onemocnění a nemocí nervové soustavy.

Do hodnocení bylo v předchozím roce zapojeno více než 16 tisíc českých pacientů a téměř 2 tisíce lékařských týmů. Celkové úspory zdravotnického systému, které členské společnosti AIFP generovaly realizací klinického hodnocení, dosáhly výše 3,4–3,5 miliardy korun. Oproti roku 2019 se jedná o více než 100% nárůst. Výsledná úspora je rovna přibližně 1,1 % z veškerých prostředků vynaložených zdravotními pojišťovnami na zdravotní péči v roce 2020.

## Klinická hodnocení AIFP v ČR (2021)



## Celkem AIFP prováděných hodnocení dle oblasti v letech 2015–2021



## PĚT KROKŮ KE ZLEPŠENÍ

Klinické hodnocení v České republice je dnes značně roztržité – každé zdravotnické zařízení má jiná pravidla, jiné pokyny, administrativní zátěž je enormní. Díky tomu mnohdy dochází ke zpomalení zahájení studií, což je s ohledem na celosvětové konání studií problematické. Farmaceutické společnosti se proto někdy obracují na výzkumníky z jiných zemí, kde je realizace studií méně komplikovaná.

Pokud chceme v České republice i nadále klinická hodnocení udržet a zvýšit konkurenceschopnost vůči ostatním zemím a regionům, navrhuje AIFP tyto kroky:

- 1 Prioritizace a profesionalizace KH ve zdravotnických zařízeních ČR:** Je třeba podpořit vznik *Professional Research Centre of Excellence* v rámci vybraných zdravotnických zařízení, které propojí výzkumné týmy a specialisty v oboru klinického hodnocení.
- 2 Zkrácení procesu zahájení KH v nemocnicích (tzv. startup):** Je třeba podpořit vydání metodického pokynu Ministerstva zdravotnictví ČR, jenž by stanovil nemocnicím dvě základní povinnosti v oblasti klinického hodnocení, a to maximální délku 1 měsíc pro projednávání žádosti o povolení klinického hodnocení a povinnost zřídit pozici koordinátora oddělení klinického hodnocení.
- 3 Elektronizace:** Je třeba připravit modul pro klinická hodnocení v nemocničním informačním systému vč. možnosti vzdáleného přístupu, elektronického podpisu a vkládání elektronických dokumentů. Ze systému by mělo být možné získávat elektronické zdravotnické záznamy.
- 4 Rozšíření stávající podoby „home care“** o možnost relevantních výkonů v rámci klinických hodnocení v domácím prostředí pacienta.
- 5 Aktivní podpora setkávání kompletní platformy všech klíčových partnerů** v oblasti klinického hodnocení.

JE TŘEBA ZDŮRAZNIT, ŽE KLINICKÁ HODNOCENÍ A VÝZKUMNÉ AKTIVITY OBECNĚ MAJÍ V ČESKÉ REPUBLICE DLOUHOU TRADICI A JSOU POVAŽOVÁNY ZA PRESTIŽNÍ, VYSOCE ODBORNOU MEDICÍNSKOU ČINNOST. UNIVERZITNÍ A FAKULTNÍ NEMOCNICE JAKO ORGANIZACE PŘÍMO ŘÍZENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ BY MĚLY BÝT NOSITELEM TĚTO TRADICE, MJ. PROSTŘEDNICTVÍM VZNIKAJÍCÍCH CENTER EXCELLENCE. AIFP JE PŘIPRAVENO AKTIVNĚ SE SPOLUPODÍLET NA VYTVÁŘENÍ PROSTŘEDÍ PRO REALIZACI KLINICKÝCH HODNOCENÍ ÚČASTÍ V DISKUSNÍ A REALIZAČNÍ PLATFORMĚ VŠECH ZAPOJENÝCH SUBJEKTŮ. CESTOU JE OTEVŘENÝ DIALOG NA KOMPETENTNÍ A EXEKUTIVNÍ ÚROVNI.

MUDr. Beata Čečetková, Ph.D.  
TWMA

# ČESKÉ PŘEDSEDNICTVÍ V RADĚ EU

Druhé pololetí roku 2022 patřilo Českému předsednictví v Radě Evropské unie. U jeho příležitosti připravila asociace za podpory Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) projekt „2022: Zdraví Evropy“, který si stanovil za cíl otevírat a v širokém plénu diskutovat zásadní evropská zdravotnická témata. V jeho rámci proběhly kulaté stoly a konference, jež se zaměřily například na problematiku ochrany práv duševního vlastnictví, implementaci farmaceutické strategie pro Evropu, Evropský plán boje s rakovinou nebo Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS). Záznamy všech akcí jsou dostupné na webových stránkách AIFP.



## KULATÝ STŮL „OCHRANA PRÁV K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ“

První akcí v rámci projektu „2022: Zdraví Evropy“ byl kulatý stůl k problematice ochrany práv duševního vlastnictví při vývoji nových léčiv. Téma se dostalo do popředí evropského zájmu v průběhu koronavirové pandemie v souvislosti s novými očkovacími látkami. Existující ochrana duševního vlastnictví přispěla k tomu, že Evropa byla schopná velmi rychle zajistit vakcíny a léčbu pro své obyvatele.

Případné změny rozsahu této ochrany by mohly do budoucna výrazně ovlivnit nejen evropské, ale i lokální investiční a výzkumné prostředí. Se snížením atraktivity a výzkumné aktivity by došlo také k poklesu objemu klinických studií a souvisejícímu snížení dostupnosti nejmodernější léčby.

Namísto případného rozvolňování ochrany duševního vlastnictví, které se diskutuje na půdě Evropského parlamentu i dalších institucí, je třeba věnovat pozornost hledání systematických cest k efektivnímu řešení aktuálních obtíží – například optimalizaci pravidel volného obchodu, řešení překážek distribučního a dodavatelského řetězce léčivých přípravků i surovin nebo solidaritě bohatých zemí světa s chudšími regiony.

Kulatý stůl organizovaný Zdravotnickým deníkem proběhl 6. dubna v prostorách Hospodářské komory ČR. V roli mluvčích vystoupili zástupci Ministerstva průmyslu a obchodu ČR, Ministerstva zdravotnictví ČR, Úřadu průmyslového vlastnictví, EFPI a Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR.

*“ OBLAST OCHRANY DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ JE PRO VÝVOJ NOVÝCH LÉČIV KLÍČOVOU OBLASTÍ. KULATÝ STŮL, KTERÝ PROBĚHL V DUBNU 2022, BYL DŮLEŽITÝ PRO PODPORU TĚTO PROBLEMATIKY A PŘINESL MNOHO NOVÝCH INFORMACÍ AŽ NA NÁRODNÍ, TAK NA EVROPSKÉ ÚROVNI. JSEM VELMI RÁD ZA MOŽNOST PREZENTOVAT NAŠE ZKUŠENOSTI A DISKUTOVAT PROBLÉMY, S NIMIŽ SE VÝVOJ LÉČIV V AKADEMICKÉM PROSTŘEDÍ POTÝKÁ.*

prof. Ing. Martin Fusek, CSc.

zástupce ředitele pro strategický rozvoj, Ústav organické chemie a biochemie AV ČR

## SETKÁNÍ ODBORNÍKŮ NA TÉMA „PROBLEMATIKA NEROVNÉHO PŘÍSTUPU K ONKOLOGICKÉ PÉČI“

Další odborné setkání bylo věnováno jednomu z hlavních témat českého předsednictví v Radě EU – onkologii. V rámci odborného setkání se v kontextu dvou strategických dokumentů, a to Evropského plánu boje proti rakovině (EBCP) a vznikajícího Národního onkologického plánu ČR, diskutovalo zejména o dostupnosti onkologické péče pro pacienty. Diskutující se shodli na tom, že úroveň české onkologické péče je na velmi dobré úrovni, nerovnosti v její dostupnosti však existují především v rámci regionů i jednotlivých onkologických diagnóz. Pro zlepšení dostupnosti péče je třeba zajistit sdílení zdravotnických dat, propojení zdravotního a sociálního systému, zlepšit hodnocení kvality poskytované péče, rozvíjet multidisciplinární týmy, jež se starají o onkologicky nemocné pacienty, a podporovat další rozvoj komplexních onkologických center v regionech. Chybět by nemělo ani zlepšení informovanosti pacientů.

Setkání organizované Zdravotnickým deníkem proběhlo 5. května. V roli mluvčích vystoupili zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR, Všeobecné zdravotní pojišťovny, Svazu zdravotních pojišťoven, České onkologické společnosti, České hematologické společnosti, Masarykova onkologického ústavu Brno, Onkologické kliniky 2. LF UK a FN Motol a Hlasu onkologických pacientů.



## MEZINÁRODNÍ KONFERENCE „REVIZE EU LEGISLATIVY PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY NA VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ A PRO PEDIATRICKÉ POUŽITÍ“

V květnu uspořádal Výbor pro zdravotnictví Senátu Parlamentu České republiky ve spolupráci s AIFP mezinárodní konferenci k tématu vzácných onemocnění a léčiv pro pediatrické využití.

V roce 2000 bylo v Evropské unii přijato nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (OMP), které iniciovalo významný pokrok v léčbě pacientů se vzácnými nemocemi. Dosažený úspěch lze ilustrovat například na nárůstu počtu nově schválených léčiv na vzácná onemocnění. Jen mezi lety 2017 a 2020 schválila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) více než 160 léčiv na vzácná onemocnění. Oproti předchozím letům se jedná o 88% nárůst. I přes hmatatelný úspěch OMP a souvisejících pobídek však nemá mnoho pacientů trpících vzácnými onemocněními v členských státech EU plný přístup k řádné léčbě svých onemocnění.

Aby bylo možné pokračovat v trendu započatém přijetím nařízení o OMP, a zejména naplnit potřeby pacientů, měla by nová farmaceutická legislativa, která se nyní diskutuje na úrovni Evropské unie, zahrnovat všechny úspěšné zkušenosti z uplynulých dvou desetiletí. V oblasti vzácných onemocnění a pediatrických indikací je nezbytné diskutovat plánované změny farmaceutické legislativy se všemi zúčastněnými stranami včetně pacientů, odborné veřejnosti i poskytovatelů technologií.

Odborné diskuse na půdě Senátu Parlamentu České republiky se 17. května účastnili odborníci z ČR i zahraničí, zástupci státní správy, regulátorů, zdravotních pojišťoven, pacientů i farmaceutického průmyslu.

**//** V OBLASTI VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ JE ČESKO VELMI SILNÉ. Z CELKOVÝCH 24 EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍ PRO JEDNOTLIVÉ DIAGNOSTICKÉ SKUPINY (ERNS) JSME ZAPOJENI VE 22 A NAŠE DVĚ SPECIALIZOVANÁ CENTRA VE FAKULTNÍCH NEMOCNICÍCH V MOTOLE A BRNĚ PATŘÍ MEZI NEJLEPŠÍ EVROPSKOU DVACÍTKU. MÁME VYNIKAJÍCÍ INFRASTRUKTURU, ZAVEDENÝ SYSTÉM PÉČE, EXPERTÍZU. K DALŠÍMU ROZVOJI PÉČE O PACIENTY JE TŘEBA SCHVÁLENÍ MJ. NÁRODNÍ STRATEGIE PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ 2022-2030 ZE STRANY MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ A PLNÉ ZAVEDENÍ NAŠICH PARTNERSKÝCH PRACOVIŠŤ EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍ DO NAŠEHO ZDRAVOTNÍHO SYSTÉMU. JE NEZBYTNÉ ROVNĚŽ ZAJISTIT JEJICH FINANCOVÁNÍ NAD RÁMEC „PAUŠÁLU“ PŘÍMO ŘÍZENÝCH ORGANIZACÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ, A TO V OBLASTI DIAGNOSTIKY A LÉČBY. NA ÚROVNI EVROPY POTÉ PŘIJETÍ AKČNÍHO PLÁNU PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ, JEHO MYŠLENKU SI ZA SVOU VZALO SAMOTNÉ ČESKÉ PŘEDSEDNICTVÍ V RADĚ EU A PODPOŘILA JI VĚTŠINA (21/27) ČLENSKÝCH ZEMÍ EU.

**prof. MUDr. Milan Macek, DrSc., MHA**  
2. lékařská fakulta, Univerzita Karlova a FN Motol –  
Národní koordinační centrum pro vzácná onemocnění



## MEZINÁRODNÍ KONFERENCE „FARMACEUTICKÁ STRATEGIE PRO EU“

V červnu 2022 uspořádal Výbor pro zdravotnictví Senátu Parlamentu České republiky ve spolupráci s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu mezinárodní konferenci k tématu implementace Farmaceutické strategie pro Evropu. Odborné diskuse se účastnili zástupci Evropské komise, Evropské lékové agentury, lokální státní správy, regulátorů, zdravotních pojišťoven, pacientů a inovativního farmaceutického průmyslu.

Nově připravovaná farmaceutická legislativa Evropské unie jako součást implementace zmíněné strategie bude spolu s dalšími právními předpisy určovat zdravotní péči a situaci výzkumného lékového prostředí v Evropě na příštích 20 let. Nedávné zkušenosti z pandemie ukázaly, že Evropa potřebuje silný, konkurenceschopný, odolný a udržitelný farmaceutický průmysl, aby zlepšila zdraví evropských občanů a zvládla výzvy v oblasti zdravotní péče. Je proto třeba podpořit konkurenceschopnost a udržitelnost průmyslu, který by zachoval nebo dále zlepšil postavení Evropské unie na globálním lékovém trhu.

Dosavadní farmaceutická legislativa dosáhla mnoha úspěchů, mimo jiné při zlepšování situace pacientů trpících vzácnými onemocněními a dětských pacientů. Nová úprava by měla na tento vývoj navázat a pomoci Evropě posunout se v dostupnosti léčiv i v rozvoji svého inovačního potenciálu dál. Téma bylo diskutováno ve větším detailu na navazující mezinárodní konferenci: „Farmaceutická strategie pro Evropu – implementace, úspěchy, výzvy“, jež proběhla v září v Bruselu.

**//** NEJVĚTŠÍ PŘÍNOS FARMACEUTICKÉ STRATEGIE PRO EVROPU SPATŘUJI ZEJMÉNA VE TŘECH OBLASTECH, A TO VE ZRYCHLENÍ VSTUPU NOVÝCH MODERNÍCH TERAPIÍ DO EVROPSKÝCH STÁTŮ A PRO EVROPSKÉ PACIENTY. DÁLE VE ZVÝŠENÍ ODOLNOSTI A CELKOVÉM ZLEPŠENÍ PŘIPRAVENOSTI UNIE NA KRIZOVÉ SITUACE A V NEPOSLEDNÍ ŘADĚ VE ZNOVUOBJEVENÍ MAXIMÁLNÍ SOBĚSTAČNOSTI VE VÝROBĚ LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.

**MUDr. Roman Kraus, MBA**  
předseda Výboru pro zdravotnictví Senátu Parlamentu ČR



## MEZINÁRODNÍ KONFERENCE „FARMACEUTICKÁ STRATEGIE PRO EVROPU – IMPLEMENTACE, ÚSPĚCHY, VÝZVY“

V září uspořádala asociace pod záštitou českého předsednictví v Radě EU další odbornou mezinárodní konferenci v rámci projektu „2022: Zdraví Evropy“, tentokrát k tématu Farmaceutické strategie pro EU. Cílem setkání bylo prohloubit pochopení potřeb jednotlivých částí zdravotnického systému a napomoci tak konkretizovat nový legislativní rámec. Rámec, který bude dostatečně robustní, dlouhodobě udržitelný a vyrovnaný.



Vystoupení řečníků a následná diskuse podtrhla důležitost nové farmaceutické legislativy, identifikovala slabá místa a vyzdvihla potřebu spolupráce všech zúčastněných stran při hledání cest ke kompromisnímu řešení. Řečníci se shodli na tom, že cíle, jež si legislativa stanovila, jsou dosažitelné, liší se však v návrzích, jak k nim dospět.

Obecně lze říci, že kritické bude nalezení rovnováhy mezi požadavkem na co nejvyšší atraktivitu Evropské unie pro investice do výzkumu a vývoje nových léčiv, která souvisí se systémem farmaceutických pobídek a ochranou práv duševního vlastnictví na straně jedné. Na straně druhé potom požadavkem na rychlý přístup pacientů k nové léčbě ve členských státech EU, jenž je spoluurčován nejen evropskou legislativou, ale zejména odlišnými podmínkami pro vstup na trh ve státech EU i jejich ekonomickou situací.

Diskutující se shodli, že nalezení rovnováhy mezi těmito požadavky bude významným faktorem pro úspěch legislativy a bude vyžadovat otevřený a odpovědný přístup jak ze strany politické reprezentace, tak ze strany průmyslu. Zcela nezbytné je, aby byli k diskusím přizváni také zástupci pacientů, jejichž role je nezastupitelná.

Konference se 30. září v Bruselu zúčastnilo přes sto zástupců stálých zastoupení při Evropské unii, Evropské komise, Evropského parlamentu, české státní správy, pacientské a odborné obce i inovativního farmaceutického průmyslu.

**“** KONFERENCE POSKYTLA DŮLEŽITOU PŘÍLEŽITOST K VYSLECHNUTÍ A SDÍLENÍ NÁZORŮ ZÚČASTNĚNÝCH STRAN NA TO, ČEHO JE TŘEBA PRO PACIENTY V EVROPĚ PROSTŘEDNICTVÍM FARMACEUTICKÉ STRATEGIE DOSÁHNOUT. ČÁST STRATEGIE VĚNOVANÁ REVIZI FARMACEUTICKÉ LEGISLATIVY JE PŘELOMOVÝM MOMENTEM, KTERÝ NÁM UMOŽŇUJE AKTUALIZOVAT 20 LET STARÝ LEGISLATIVNÍ RÁMEC A POKUSIT SE ODSTRANIT ROZDÍLY V KONKURENCESCHOPNOSTI, KTERÉ MEZI EVROPOU A USA NARŮSTALY. EVROPA SE MUSÍ VYBAVIT ODOLNÝM REGULAČNÍM SYSTÉMEM A SILNĚJŠÍMI POBÍDKAMI. POUZE TAK SE JÍ PODAŘÍ PŘILÁKAT INVESTICE DO INOVACÍ ZPĚT DO EVROPY A ZAJISTIT, ŽE BUDEME SCHOPNI REALIZOVAT VÝZKUM, VÝVOJ A VÝROBU LÉČIV A VAKCÍN, KTERÉ OBČANÉ POTŘEBUJÍ. NAD RÁMEC REVIZE PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ NALÉHAVĚ POTŘEBUJEME KOORDINOVANÝ PŘÍSTUP ZÚČASTNĚNÝCH STRAN K ŘEŠENÍ ROZDÍLŮ V DOSTUPNOSTI V EVROPĚ, JENŽ BY VYCHÁZEZEL Z DOHODNUTÉ ANALÝZY MULTIFAKTORIÁLNÍCH PŘÍČIN TĚCHTO ROZDÍLŮ.

**Nathalie Moll**

ředitelka Evropské federace farmaceutických společností a asociací



## MEZINÁRODNÍ KONFERENCE „JAK BY MĚLA VYPADAT NOVÁ REGULACE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY NA VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ A PEDIATRICKÉ POUŽITÍ?“

Další mezinárodní konference pod záštitou českého předsednictví v Radě EU následovala v říjnu, tentokrát se zaměřením na podporu léčiv na vzácná onemocnění a pediatrických léčiv. Jejím cílem bylo poskytnout ucelený pohled na problematiku léčby vzácných onemocnění a léčiv pro děti při přípravě nové legislativy v oblasti léčivých přípravků včetně vize českého předsednictví a inovativního farmaceutického průmyslu.

Odborné diskuse na půdě Senátu Parlamentu České republiky se 17. května účastnili odborníci z ČR i zahraničí, zástupci státní správy, regulátorů, zdravotních pojišťoven, pacientů i farmaceutického průmyslu.

### 5 HLAVNÍ ZÁVĚRŮ:

- 1** Základním předpokladem legislativy, jež povede ke zlepšení situace evropských pacientů, je otevřená diskuse všech zúčastněných stran – členských států, Evropské komise, zástupců pacientů, odborníků i průmyslu.
- 2** Diskuse by měla vést k hledání kompromisu, který nesníží atraktivitu Evropské unie pro vědu a výzkum a zároveň přinese výsledky tohoto výzkumu pacientům ve všech členských státech EU.
- 3** Nelze přehlížet roli pacientů. Jejich zástupci by se měli zúčastňovat nejen diskusí, ale také rozhodovacích procesů vedoucích ke stanovení úhrad nových léčiv.
- 4** Dostupná a kvalitní zdravotnická data jsou nutným předpokladem dalšího rozvoje zdravotnictví.
- 5** Je třeba využívat všech dat i mimo rámec klasických klinických studií včetně zkušeností a preferencí pacientů.



## ČESKÉ PŘEDSEDNICTVÍ V RADĚ EU

Na úspěšné konferenci 21. října v Bruselu bylo přítomno na 80 účastníků, zejména delegátů stálých zastoupení zemí při Evropské unii, evropských institucí, české státní správy, poskytovatelů zdravotních služeb, patientské a odborné obce i inovativního farmaceutického průmyslu.

**//** *NOVÁ PODOBA EVROPSKÉHO LEGISLATIVNÍHO RÁMCE PRO LÉČIVA NA VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ JE ZÁSADNÍ PRO VŠECHNY PACIENTY S TĚMITO NEMOCEMI, ČESKÉ NEVYJÍMAJE, A JÁ JSEM RÁDA, ŽE JSME SE JÍ MOHLI NA KONFERENCI VĚNOVAT. PŘI NASTAVOVÁNÍ TOHOTO RÁMCE BYCHOM MĚLI BÝT SCHOPNI MYSLET MIMO ZAJETÉ KOLEJE A NAPŘÍKLAD V PŘÍSTUPU K LÉČBĚ PRO PACIENTY S EXTRÉMNĚ VZÁCNÝMI ONEMOCNĚNÍMI ZVÁŽIT VARIANTU POSÍLENÉ EVROPSKÉ KOORDINACE VČETNĚ SYSTÉMU FINANCOVÁNÍ, ABYCHOM BYLI SKUTEČNĚ SCHOPNI DODAT LÉČBU PACIENTŮM, KTEŘÍ JI NEODKLADNĚ POTŘEBUJÍ, VČAS, A TO VE VŠECH ZEMÍCH EU.*

**Bc. Anna Arellanesová**

předsedkyně, Česká asociace pro vzácná onemocnění



## MEZINÁRODNÍ KONFERENCE „EVROPSKÝ PROSTOR PRO ZDRAVOTNÍ DATA – PŘÍLEŽITOST PRO INOVACE A HOSPODÁŘSKÝ RŮST – VZDÁLENÁ VIZE, NEBO REALITA?“

Tématu Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS) se věnovala mezinárodní konference pořádaná Hospodářskou komorou ČR ve spolupráci s AIFP 15. listopadu. EHDS je významným milníkem v oblasti zdravotní péče založeným na vytvoření jednotného datového prostředí EU, který na jednu stranu posílí postavení pacientů v přístupu k jejich elektronickým zdravotním záznamům a zároveň akceleruje výzkumné prostředí, zvýší konkurenceschopnost EU a pomůže ušetřit finanční prostředky na úrovni členských států unie.

Návrhem nové legislativy Evropské komise reaguje na zhoršující se evropský inovační a investiční potenciál v oblasti výzkumu nových léčiv a technologií. Data jsou neúprosná: v USA se vyvíjí 48 % všech nových moderních léčiv a zdravotnických inovací. Objem investic se zde šplhá do výše desítek miliard dolarů. V Evropě je to jen 22 % nových léčiv, rozdíl mezi oběma kontinenty dále narůstá. Před 25 lety byla přítom situace opačná, EU bývala na špičce výzkumu a vývoje nových terapeutik. Tuto situaci by měla pomoci zvrátit revize evropské farmaceutické legislativy, jejíž je EHDS důležitou součástí.

Konference se konala pod záštitou českého předsednictví v Radě EU, zúčastnili se jí zástupci Evropské komise, Evropského parlamentu, Ministerstva zdravotnictví ČR, Ministerstva průmyslu a obchodu ČR, Ministerstva pro vědu, výzkum a inovace ČR, národních úřadů pro elektronizaci členských států EU, lokálních výzkumných ústavů i inovativního farmaceutického průmyslu.

**//** *KONFERENCE POTVRDILA VELKÝ POTENCIÁL DATOVÉHO NÁSTROJE EHDS NEJEN PRO PACIENTY, ALE TAKÉ PRO EFEKTIVNĚJŠÍ ZACÍLENÍ PROSTŘEDKŮ ČI VÝVOJ INOVATIVNÍCH LÉČIV V EU.*

**Ing. Ondřej Knotek**

poslanec Evropského parlamentu



# PROJEKTY A AKCE

V roce 2022 se asociaci podařilo úspěšně zrealizovat řadu odborných setkání, seminářů a konferencí, pokračovaly také její dlouhodobé projekty. Níže přinášíme alespoň částečný přehled toho nejzajímavějšího, co se v daném roce událo.



## AKADEMIE PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ

Vzdělávací a rozvojový projekt pro patientské organizace Akademie patientských organizací (APO) v roce 2022 oslavil deset let od svého založení. Cílem APO bylo od jeho prvopočátků podpořit proměnu patientských uskupení z víceméně neformálních skupin nadšenců do profesionálních, nezávislých a transparentních organizací. Původně komorní projekt, do nějž vstoupilo 30 patientských organizací, nyní čítá na 100 zapojených patientských uskupení.

Za dobu trvání jeho existence se podařilo zorganizovat více než 180 celodenních seminářů, 600 hodin individuálních konzultací, několik patientských setkání, seminářů a konferencí a zmapovat na 900 grantových výzev. V těchto podpůrných aktivitách pokračovalo i v průběhu roku 2022. APO je opakovaně oceňováno nejen patientskými organizacemi, ale i zástupci české státní správy, plátců zdravotní péče i zahraničních institucí.



## DALŠÍ SMĚŘOVÁNÍ APO

Pacientské organizace se za posledních deset let staly partnerem, který se aktivně zapojuje do rozhodovacích a hodnotících procesů v rámci českého zdravotnictví. Palčivým tématem však zůstává otázka dlouhodobě udržitelného financování. Dalším krokem je proto hledání vhodného řešení. Ministerstvo zdravotnictví ČR již avizovalo, že v této věci podniká konkrétní kroky ve spolupráci s ostatními resorty, zástupci plátců zdravotní péče, odborné i patientské veřejnosti.

APO bude i nadále poskytovat patientským organizacím pomocnou ruku. Bude podporovat jejich profesionalizaci a nabídne platformu pro předávání zkušeností, spolupráci i vzdělávání na české i evropské úrovni (např. prostřednictvím projektu EUPATI).

**AKADEMIE NÁS NASMĚROVALA K PROFESIONÁLNÍMU PŘÍSTUPU K PRÁCI V PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍCH. JEJÍ PROGRAMOVÉ ZAMĚŘENÍ A LEKTOŘI NÁM OTEVÍRALI A STÁLE OTEVÍRAJÍ SVĚT NOVÝCH POZNÁNÍ, ZNALOSTÍ A DOVEDNOSTÍ NEZBYTNÝCH PRO ÚČINNOU PACIENTSKOU ADVOKACII A VYTVOŘENÍ PODMÍNEK PRO ŽIVOT S CHRONICKÝM ONEMOCNĚNÍM (V NAŠEM PŘÍPADĚ DIABETU). ZISK ROZHLEDU JE PRO MNE NEJVĚTŠÍM PŘÍNOSEM PRO OPTIMÁLNÍ SPOLUPRÁCI NA VŠECH ÚROVNÍCH.**

**Vlastimil Milata**

předseda Patientské rady ministra zdravotnictví ČR a předseda Diaktiv Czech Republic





## CERTIFIKACE FARMACEUTICKÝCH REPREZENTANTŮ

Projekt Certifikace reprezentantů, založený v roce 2013, spočívá v proškolení všech obchodních zástupců členských společností v základech farmakologie, farmaceutického práva a etiky tak, aby byli schopni zprostředkovat informace o léčivých přípravcích na vysoké úrovni co do obsahu i formy. Jeho cílem je zajistit, aby členské společnosti a jejich obchodní zástupci při propagaci a interakci se zdravotníky jednali důvěryhodně a předávali pouze pravdivé informace.

V rámci projektu byl vytvořen e-learningový kurz, během něhož si účastníci prohloubí své znalosti o způsobu regulace reklamních aktivit na humánní léčivé přípravky, ochraně osobních údajů, cenových a úhradových mechanismech pro léčivé přípravky, ochraně hospodářské soutěže, medicínských informacích, farmakovigilanci, klinickém hodnocení a v neposlední řadě o pravidlech Etického kodexu AIFP.

V roce 2022 se kurzu úspěšně zúčastnilo a certifikát získalo téměř čtyři sta zástupců členských společností AIFP. Za dobu existence projektu bylo vydáno 2 448 certifikátů o úspěšném absolvování kurzu.



## TERAPIE BUDOUCNOSTI

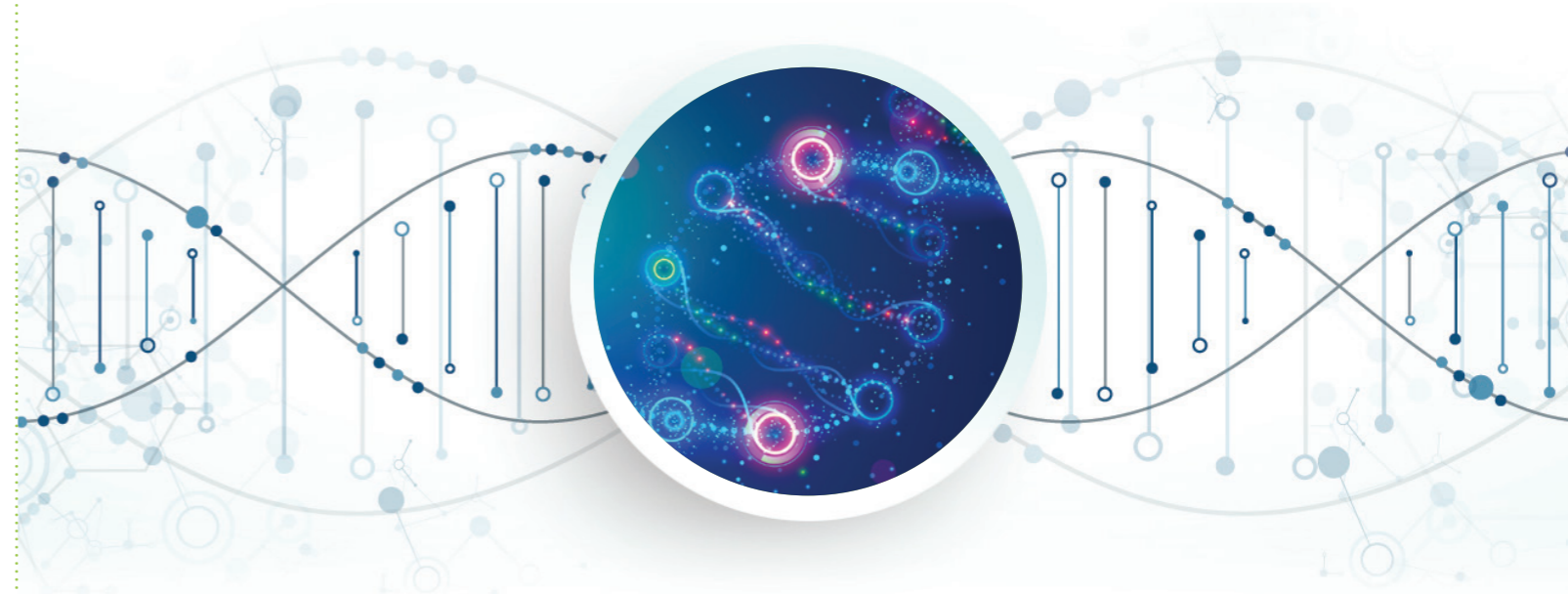
### TERAPIE BUDOUCNOSTI

Terapie budoucnosti je edukační projekt AIFP, jehož cílem je seznámit odbornou i laickou veřejnost s nejmodernějšími léčebnými směry a možnostmi. V jeho rámci byl v dubnu realizován již třetí seminář pro zdravotnické odborníky ve spolupráci s Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně.

V rámci přednášky se prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA, doc. MUDr. Jana Haberlová, Ph.D., a MUDr. Aleš Kmínek, MBA, MHA, věnovali problematice genové terapie. Záznam webináře je dostupný na webových stránkách ČLS JEP společně se záznamy předchozích webinářů k tématům CAR T buněčných terapií a léčbě a prevenci pomocí mRNA terapie.

// VE FARMAKOTERAPII DOŠLO V POSLEDNÍCH 20 LETECH K VÝRAZNÝM ZMĚNÁM, KTERÉ DÁLE AKCELERUJÍ. ZEJMÉNA SE OBJEVUJÍ NOVÉ POSTUPY VYUŽÍVAJÍCÍ PRINCIPY MOLEKULÁRNÍ BIOLOGIE, OVLIVNĚNÍ DNA A RNA, ALE I VIROVÉ NOSIČE NEBO MODIFIKACI ODEBRANÝCH BUNĚK. PRINCIPY MODERNÍ FARMAKOTERAPIE JSOU VĚTŠINĚ LÉKAŘŮ MÁLO SROZUMITELNÉ. JSEM PROTO VELMI RÁD, ŽE SE PODAŘILO REALIZOVAT S AIFP PROJEKT TERAPIE BUDOUCNOSTI. JEDNOTLIVÉ PŘEDNÁŠKY LZE SLEDOVAT V REÁLNÉM ČASE ONLINE NEBO ZE ZÁZNAMU NA WEBU ČESKÉ LÉKAŘSKÉ SPOLEČNOSTI. PROJEKT ZAČAL PŘEDNÁŠKOU O CAR-T, NÁSLEDOVALA ŘADA PŘEDNÁŠEK ZAMĚŘENÝCH NA NOVÉ FARMAKOLOGICKÉ POSTUPY NAPŘ. V ONKOLOGII, KARDIOLOGII ČI NEUROLOGII. JSEM RÁD, ŽE SE DAŘÍ TENTO SPOLEČNÝ PROJEKT ČLS JEP A AIFP REALIZOVAT A DÁLE ROZVÍJET.

prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA  
předseda České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně //



## KULATÝ STŮL „OČKOVÁNÍ V ČESKÉ REPUBLICE: VÝZNAM VAKCINAČNÍ POLITIKY V SYSTÉMU ZDRAVOTNÍ PÉČE, AKTUÁLNÍ OTÁZKY A NÁSTIN BUDOUCÍHO VÝVOJE“

Vakcinace je jedním z nejdostupnějších a nákladově nejefektivnějších nástrojů prevence s vysokou přidanou hodnotou. Je zároveň jednou z nejvýznamnějších zdravotnických inovací posledních staletí. Proočkovanost proti řadě onemocnění je však v České republice stále na nedostatečné úrovni, proto asociace uspořádala na konci června odborný kulatý stůl, jehož cílem bylo představit aktuální status quo v oblasti očkování, sdílet zkušenosti z jiných zemí, představit vize vakcinačních strategií a jejich postavení ve zdravotní politice a identifikovat potřebné změny v krátkodobém i dlouhodobém horizontu.

Odborného setkání se zúčastnili zástupci Výboru pro zdravotnictví PSP ČR, České vakcinologické společnosti ČLS JEP, Ústavu zdravotnických informací a statistiky, Státního zdravotního ústavu, zdravotních pojišťoven i praktických lékařů pro dospělé, děti a dorost a řada dalších odborníků.

Dodejme, že problematika očkování byla také jedním z hlavních témat českého předsednictví v Radě EU. V prosinci 2022 byly zveřejněny závěry Rady EU o očkování jako jednom z neúčinnějších nástrojů prevence nemocí a zlepšování veřejného zdraví. Ty vyzývají ke společnému celoevropskému úsilí o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, a to na základě poznatků získaných během pandemie koronaviru.

*“ PŘI PANDEMII COVID-19 SE NA OSTATNÍ OČKOVÁNÍ TROCHU POZAPOMNĚLO. JE NAMÍSTĚ UPOZORNIT ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNY I VLÁDU, ZDA BY PROOČKOVANOSTI NEPOMOHLO ZAŘADIT NĚKTERÁ OČKOVÁNÍ MEZI HRAZENÁ, PROTOŽE VAKCINACE JE NEJÚČINNĚJŠÍM A NEJLEVNĚJŠÍM ZPŮSOBEM PREVENCE VYBRANÝCH INFEKČNÍCH ONEMOCNĚNÍ.*

**MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA**

poslanec Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky

Zdroj: Očkování v ČR: stav proočkovanosti, vize elektronizace a investice do prevence, 11. července 2022



## ODBORNÉ SETKÁNÍ K TÉMATU „SEKUNDÁRNÍ PREVENCE, KVALITA PÉČE A DATA V OBLASTI KARDIOVASKULÁRNÍHO ZDRAVÍ“

Onemocnění kardiovaskulárního systému jsou nejčastější příčinou úmrtí v České republice. Mezi srdečními chorobami je nejvyšší úmrtnost u mužů i žen na chronickou ischemickou chorobu srdeční, srdeční selhání a akutní infarkt myokardu. Na základě dostupných údajů má Česká republika třetí nejhorší výskyt srdečně-cévních onemocnění v Evropě. Počet kardiaků, i vzhledem ke stárnutí populace, nadále roste, naopak pokles mortality pacientů postupně klesá a hrozí její zvyšování. Co je třeba podniknout pro to, aby se predikce opětovného zvýšení úmrtnosti nenaplnila? Jaké změny je nutné učinit?

O těchto a dalších otázkách se diskutovalo v rámci odborného setkání AIFP ve spolupráci se Zdravotnickým deníkem na počátku listopadu. Klíčovými tématy, o nichž se hovořilo, byly standardizace sdílených dat, trajektorie pacienta systémem, centrová péče, kvalita péče, vstup inovativních technologií do praxe a nepříznivý demografický trend, jenž se podílí i na zvyšující se prevalenci (nejen) kardiologických onemocnění.

Všichni diskutující se shodli, že je třeba posílit sekundární i primární prevenci. Opakovaně zaznělo, že je zapotřebí upravit systém péče tak, aby se pacient dostal ke specialistovi, ale aby u něj nezůstával natrvalo a vracel se zpět do péče všeobecného praktického lékaře. Byla by také vhodná úprava preskripčních omezení tak, aby důležité léčivé přípravky i v sekundární prevenci kardiovaskulárních onemocnění mohl předepisovat praktický lékař.

Diskuse se účastnili zástupci Senátu Parlamentu ČR, Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, České kardiologické společnosti, Ministerstva zdravotnictví ČR, Ústavu zdravotnických informací a statistiky, Sdružení praktických lékařů ČR, Svazu zdravotních pojišťoven, Všeobecné zdravotní pojišťovny, Kanceláře zdravotního pojištění a spolku Diagnóza FH.

*“ V POSLEDNÍCH TŘICETI LETECH SE V ČESKÉ REPUBLICE DAŘILO KONTINUÁLNĚ SNIŽOVAT KARDIOVASKULÁRNÍ MORBIDITU I MORTALITU. TENTO POZITIVNÍ TREND SE VŠAK JIŽ DÁLE NEPROHLUBUJE A SOUČASNÁ DATA JIŽ TAK OPTIMISTICKÁ NEJSOU. REÁLNĚ NYNÍ HROZÍ, ŽE BEZ DALŠÍ MODIFIKACE RIZIKOVÝCH FAKTORŮ A INOVATIVNÍ LÉČBY MŮŽE BĚHEM NÁSLEDUJÍCÍCH DVACETI LET STOUPNOUT KARDIOVASKULÁRNÍ NEMOCNOST A ÚMRTNOST AŽ O 40 PROCENT. KDYŽ NEUDELÁME NIC A BUDEME SI DÁLE ŘÍKAT, JAK JSME DOBRÍ, STOUPNE NÁM KARDIOVASKULÁRNÍ MORBIDITA A MORTALITA O DESÍTKY PROCENT.*

**prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.**

předseda České kardiologické společnosti

Zdroj: Musíme se vrátit na trajektorii snižování kardiovaskulární úmrtnosti, 23. února 2023



## PANELOVÁ DISKUSE NA TÉMA „ZKUŠENOSTI S NOVELOU ZÁKONA Č. 48/1997 Sb., V OBLASTI LÉČIV“

V lednu roku 2021 vstoupila v účinnost novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která přinesla nejvýraznější změnu zdravotnické legislativy za posledních 13 let. Jeden z jejích největších přínosů tkví v usnadnění dostupnosti léčiv pro pacienty se vzácnými chorobami, kteří byli do té doby odkázáni na individuální schvalování léčby na úrovni zdravotních pojišťoven. Novela také umožnila pacientům a odborným společnostem účastnit se rozhodování o vstupu nových léčiv na vzácná onemocnění prostřednictvím nového poradního ministra, jenž hodnotí léčiva na základě deseti zákonem stanovených komplexních kritérií.

Posouzení fungování novely se téměř s ročním odstupem věnovali odborníci v rámci panelové diskuse AIFP ve spolupráci se Zdravotnickým deníkem. Shodli se na tom, že na detailní zhodnocení nového způsobu získávání úhrady z veřejného zdravotního pojištění je ještě brzy. Je však zřejmé, že novela má potenciál zlepšit dostupnost léků na vzácná onemocnění pro pacienty i jejich ošetřující lékaře. Je nutné vytrvat a postupně překonávat a diskutovat nové otázky, jež vznikají během jednotlivých posuzování léčiv, krystalizuje také podoba vnitřních pravidel rozhodování samotného nově vzniklého poradního orgánu ministra.

Diskuse se zúčastnili zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, České lékařské společnosti JEP, Všeobecné zdravotní pojišťovny, Svazu zdravotních pojišťoven ČR, České asociace pro vzácná onemocnění, naší asociace a společnosti Value Outcomes.

*„ JSEM PŘESVĚDČEN O TOM, ŽE NOVELA ZÁKONA O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ MÁ SVÉ TRVALÉ MÍSTO V ČESKÉM PRÁVNÍM ŘÁDU. JEJÍ PŘÍNOSY NEJEN PRO PACIENTY SE VZÁCNÝMI NEMOCEMI, ALE I JEJICH RODINY, JSOU JIŽ PO ROCE PLATNOSTI NEODDISKUTOVATELNÉ. O DALŠÍCH SE PŘESVĚDČÍME V NADCHÁZEJÍCÍCH MĚSÍCÍCH, KDY BUDOU DO ČESKÉHO ZDRAVOTNÍHO SYSTÉMU VSTUPOVAT DALŠÍ INOVATIVNÍ LÉČIVA. „*

**Mgr. David Kolář**  
výkonný ředitel AIFP



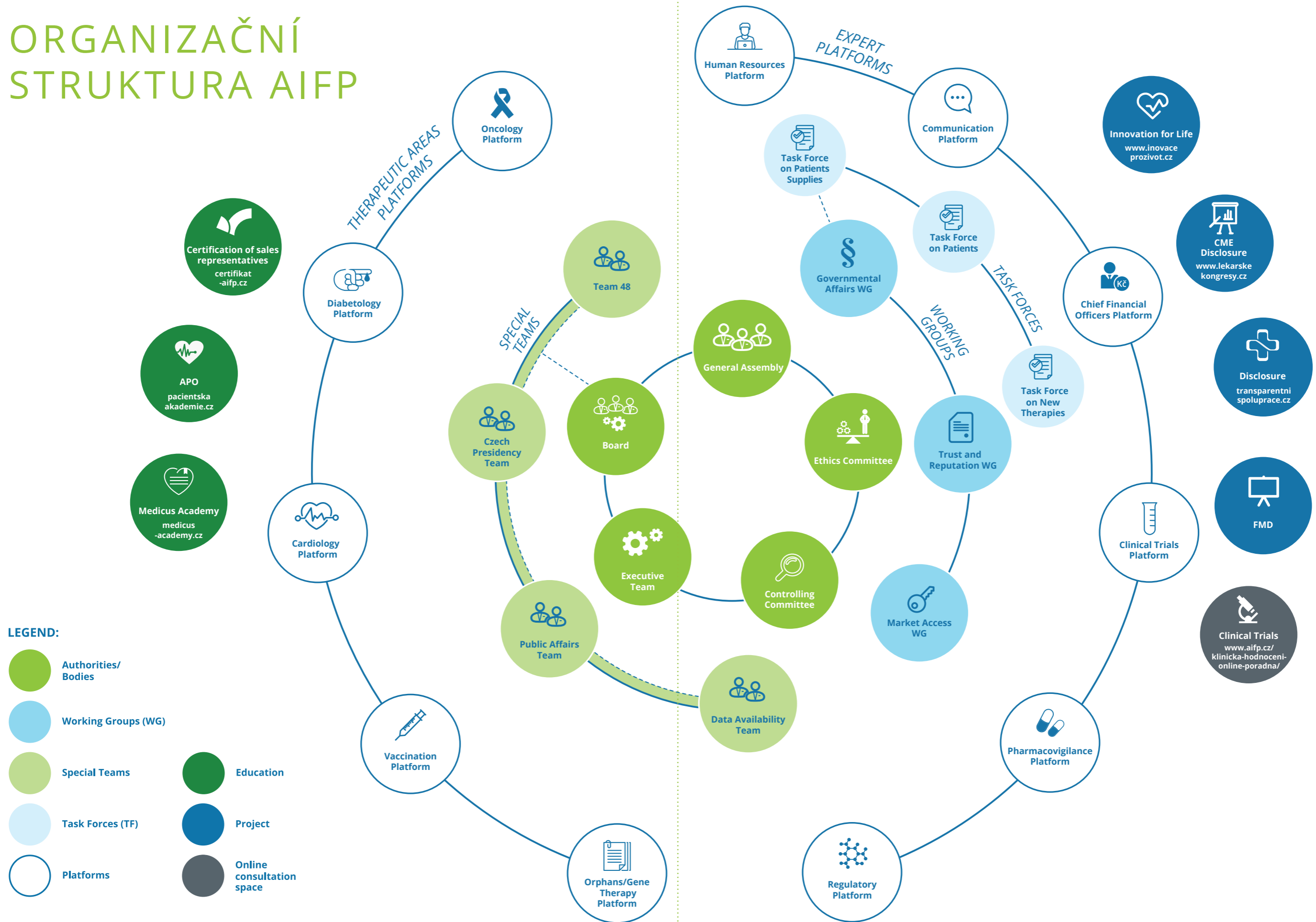
## KURZ „GCP A SPECIFIKA PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ V ČESKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH“

Asociace se věnuje také vzdělávacím aktivitám pro zdravotnické odborníky a další zájemce, kteří se pohybují v oblasti klinických studií, regulací, marketingu, reklamy a dalších oblastí týkajících se farmaceutického průmyslu, léčivých přípravků a technologií. Pro ně ve spolupráci s ACRO-CZ, Karlovou univerzitou v Praze a Masarykovou univerzitou v Brně a pod odbornou garancí doc. MUDr. Reginy Demlové, PhD., přednostky Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně, již od roku 2016 realizuje přednášky a kurzy v rámci projektu Medicus Academy. V souvislosti s ním v listopadu uspořádala kurz Správné klinické praxe pro zkoušející a členy studijních týmů: GCP a specifika provádění klinických studií v českých zdravotnických zařízeních.

Kurz byl určen především pro lékaře, investigátory, co-investigátory, zdravotní sestry a všechny členy týmu klinických studií. Kurz pořádaný dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 byl ohodnocen kredity celoživotního vzdělávání lékařů ČLK.



# ORGANIZAČNÍ STRUKTURA AIFP



# ORGÁNY AIFP

## VALNÁ HROMADA

Nejvyšším řídicím orgánem asociace, který rozhoduje o jejím strategickém směřování, je valná hromada. Je tvořena zástupci členských společností (obvykle generálními řediteli). Volí členy představenstva, schvaluje rozpočet a rozhoduje o změnách či doplnění stanov a Etického kodexu.

## PŘEDSTAVENSTVO

Představenstvo je statutárním orgánem asociace. Rozhoduje o všech záležitostech asociace, pokud nespádají do působnosti valné hromady nebo jiného orgánu AIFP.



**předseda představenstva**  
**MUDr. Pavel Sedláček**

generální ředitel společnosti Pfizer pro ČR



**1. místopředsedkyně**  
**představenstva**  
**Ing. Daniela White, CSc.**

generální ředitelka společnosti  
Novo Nordisk pro ČR



**2. místopředseda**  
**představenstva**  
**Kieran Leahy**

generální ředitel  
společnosti Takeda pro ČR a SR  
(do 7. 11. 2022)



**členka**  
**představenstva**  
**Carolyn Sousa**

generální ředitelka  
společnosti Novartis pro ČR  
(do 30. 6. 2022)



**člen**  
**představenstva**  
**Miha Kline**

generální ředitel  
společnosti Eli Lilly pro ČR



**člen představenstva**  
**Ing. Luděk Patočka**

generální ředitel  
společnosti UCB pro ČR



**člen představenstva**  
**MUDr. Miloš Živanský, MBA**

generální manažer  
společnosti Eisai pro ČR a SR



**členka představenstva**  
**Emilie Grand-Perret,**

generální ředitelka  
společnosti Novartis pro ČR  
(od 10. 8. 2022)

## KONTROLNÍ ORGÁNY DOHLÍŽEJÍCÍ NA FUNGOVÁNÍ AIFP

### ETICKÁ KOMISE

Etická komise kontroluje a dozoruje souhlas činnosti asociace a jejích členů s Etickým kodexem AIFP.

Volební období 03/2020–03/2022

Volební období 03/2022–03/2024



**předseda Etické komise**  
**Mgr. Patrik Kastner**

Členové:

- MUDr. Miloš Živanský, MBA, Eisai
- PharmDr. Helena Rösslerová, MBA, Lundbeck
- MUDr. Vojtěch Kotrč, Pfizer
- Mgr. Vendula Knappová, Sanofi
- Ing. Eva Sovová, MBA, Novartis
- MUDr. Silvia Přitasilová, Amgen
- MUDr. Pavel Kovář, MHA, Takeda
- RNDr. Milada Brabcová, MBA, Eli Lilly
- MUDr. Karel Rychna, CSc., Novo Nordisk
- prof. MUDr. Petra Tesařová, CSc., externí člen
- MUDr. Milan Šikut, MBA, externí člen
- Mgr. David Ondráčka, M.A., externí člen

Členové:

- Neil McDonald, GSK
- MUDr. Mgr. Filip Fremund, LL.M., BMS
- MUDr. Pavel Kovář, MHA, Takeda
- RNDr. Milada Brabcová, MBA, Eli Lilly
- MUDr. Vojtěch Kotrč, Pfizer
- MUDr. Silvia Přitasilová, Amgen
- Ing. Eva Sovová, MBA, Novartis
- MUDr. Karel Rychna, CSc., Novo Nordisk
- Mgr. Vendula Knappová, Sanofi
- MUDr. Milan Šikut, MBA, externí člen
- Mgr. Ladislav Loebe, externí člen
- Ing. Milan Eibl, externí člen (do 05/2022)
- JUDr. Adam Jareš, PhD., externí člen (od 09/2022)

### KONTROLNÍ KOMISE

Kontrolní komise má výlučnou pravomoc kontrolovat hospodaření AIFP a podávat o kontrole revizní zprávu na zasedání valné hromady.

Volební období 02/2020–02/2022, 02/2022–02/2024



**předsedkyně**  
**Kontrolní komise**  
**PharmDr. Adriana**  
**Funderáková Beňová**

Market Access  
Chapter Head CEE

Členové:

- Bc. Petr Janíček, Lundbeck
- Mgr. Petr Zelený, Sanofi

## ORGÁNY AIFP

### TÝM AIFP

Činnost asociace zajišťuje výkonný tým v čele s výkonným ředitelem.



**Mgr. David Kolář**  
výkonný ředitel  
(od února 2022)



**Mgr. Lenka Novotná, MHA**  
právníčka



**Ing. Katarína Eibl**  
Public Affairs / Relationship  
manažerka (od června 2022)



**Ing. Markéta Kolanová, MA**  
PR manažerka



**Ing. Miluše Kaudersová**  
Project & Event manažerka



**Mgr. Zuzana Komárková**  
finanční koordinátorka / vedoucí  
projektu Akademie patientských  
organizací / HR & Office manažerka



**Tereza Wiederová**  
asistentka výkonného  
ředitele (od června 2022)



**Karolína Puldová**  
právní asistentka



**Tereza Růžičková**  
právní asistentka



**Mgr. Sabina Alijagićová**  
PR specialistka



**Jakub Níkl**  
projektový asistent



**Bc. Barbora Šalamoun**  
asistentka projektu Akademie  
patientských organizací



**Lucía Hvizdáková**  
Office asistentka  
(od května 2022)

V průběhu roku 2022 byli členy výkonného týmu také Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M. (do ledna 2022), Valerie Sixtová (do dubna 2022), Marie Šolcová (do června 2022), Mgr. Jan Sádlo (do června 2022) a Mgr. Denis Drahoš (do září 2022).

## ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu měla v roce 2022 **34 členských společností**.

abbvie

AMGEN

Angelini  
Pharma

astellas  
Leading Light for Life

AstraZeneca

Bayer

BERLIN-CHEMIE  
MENARINI

Biogen

Boehringer  
Ingelheim

Bristol Myers Squibb

Eisai

GILEAD

GSK

IPSEN  
Innovation for patient care

Janssen

KYOWA KIRIN

LEO

Lilly

Lundbeck

MERCK

MSD

NOVARTIS

Novo Nordisk

Pfizer

Pierre Fabre  
Médicament

Roche

sanofi

Santen

SERVIER

sobi

STALLERGENES GREER  
Life beyond allergy

Takeda

ucb

VERTEX



# VÝHLED DO ROKU 2023



Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolte mi závěrem výroční zprávy vyzdvihnout některá témata, která budou z mého pohledu významně rezonovat v roce 2023.

Prvním z nich bude hledání dlouhodobého systémového řešení k zajištění stability dodávek léčivých přípravků pro české i evropské pacienty. Obtížím s dostupností některých léků, se kterými jsme se začali setkávat ve druhé polovině roku 2022, nelze z povahy věci zcela zabránit. Vzhledem k provázanosti evropského prostoru je proto důležité, aby bylo řešení hledáno na evropské úrovni v rámci otevřené diskuse všech zúčastněných stran, tj. zástupců státní správy, regulačních úřadů, odborné obce, farmaceutického průmyslu i pacientů. Pouze tak se nám do budoucna podaří minimalizovat dopady výpadků léčiv na pacienty.

Dalším tématem je zhoršující se ekonomická situace v souvislosti s probíhající válkou na Ukrajině i dozvuky koronavirové pandemie. Na zajištění zdravotnické péče v aktuálním a v ideálním případě i zlepšeném rozsahu bude třeba efektivně alokovat prostředky veřejného zdravotního pojištění. V této souvislosti bych rád vyzdvihl nejen zcela nezbytnou elektronizaci zdravotnictví a dostupnost anonymizovaných dat o zdravotním stavu populace, ale také potřebné nastavení a průběžné sledování kvality poskytované péče.

S tím úzce souvisí také diverzifikace zdrojů zdravotního pojištění, které je v současné podobě dlouhodobě neudržitelné. V nadcházejícím období bude nutné hledat nové zdroje příjmu a diskutovat i vyšší míru spoluúčasti samotných pacientů. Zároveň by bylo vhodné, aby se stejně detailně jako u léků posuzovaly všechny další výdaje na straně zdravotních pojišťoven.

Výrazným tématem roku 2023 bude také problematika financování patientských organizací. Patientské organizace urazily za posledních deset let obrovský kus cesty. Díky jejich neutuchajícímu nasazení se staly nezastupitelným partnerem, jehož role v rámci českého zdravotnictví neustále roste. Přetrvávajícím palčivým problémem je jejich financování. Ministerstvo zdravotnictví ČR již avizovalo, že v této věci podniká konkrétní kroky ve spolupráci s ostatními resorty, zástupci plátců zdravotní péče, odborné i patientské veřejnosti. Doufám, že rok 2023 přinese obrysy možných řešení.

Na úrovni legislativy doufám, že rok 2023 předznamená změny v zákoně o regulaci reklamy ve věci léčivých přípravků. Patnáct let stará legislativa již dávno neodpovídá dnešní digitální době, a to nejen limitací obsahu informací poskytovaných výrobcí léčiv široké veřejnosti, ale i zdravotním sestřám a dalším nelékařským zdravotnickým pracovníkům. Věřím, že zdravotnický personál by měl mít dostupné informace o aktuální léčbě a léčebných možnostech. Stejně tak jsem přesvědčen o tom, že pokud by za předem stanovených podmínek bylo výrobcům léčiv umožněno sdílet širší rámec informací široké veřejnosti o léčivech, která vyvíjejí a přinášejí na trh, přispělo by to ke zvýšení zdravotní gramotnosti českých pacientů.

V neposlední řadě bych rád zmínil, že rok 2023 je důležitý nejen pro české zdravotnictví a samotnou Českou republiku, ale i naši asociaci, která oslaví 30 let od svého založení. Jsem velmi rád, že asociace, která sdružuje 35 mezinárodních farmaceutických společností s vlastním vývojem a výzkumem léčiv, se za poslední tři dekády stala významným, respektovaným partnerem v rámci českého zdravotnictví.

Výročí založení přináší příležitost k bilancování nad úspěchy inovativní léčby, aktivitami a projekty asociace za poslední tři dekády. Zároveň skýtá možnost k formulování dlouhodobých vizí budoucnosti moderní léčby pacientů v České republice pro dalších léta. Těmto a dalším tématům se budeme věnovat v průběhu celého roku.

Závěrem mi dovoluji poděkovat za vaši spolupráci a přínosné diskuse v uplynulém roce. Věřím, že i rok nadcházející přinese řadu příležitostí ke společným setkáním nad důležitými tématy českého zdravotnictví.

**Mgr. David Kolář**  
výkonný ředitel AIFP



## PODĚKOVÁNÍ JAKUBU DVOŘÁČKOVÍ

V lednu 2022 ukončil Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M. své působení na postu výkonného ředitele AIFP, který zastával již od roku 2011. Během uplynulých let se podařilo zrealizovat řadu projektů zaměřených na podporu dostupnosti inovativních léčivých přípravků v ČR, kultivaci českého zdravotnického systému nebo potřebnou sektorovou spolupráci. Asociace se stala výrazným a respektovaným partnerem pro ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti, patientské organizace a řadu dalších subjektů. Rádi bychom panu Dvořáčkovi jménem celého týmu AIFP, pracovních skupin i platform poděkovali za jeho vynikající výsledky a popřáli mu hodně osobních i pracovních úspěchů.

# ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ

AIFP nezisková organizace je dobrovolným sdružením právnických osob. Její financování bylo převážně hrazeno z příspěvků členských společností.

## Vybrané údaje z účetní závěrky (v tis. Kč)

### VÝNOSY ZA ROK 2022

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Přijaté příspěvky</b>                          | <b>34 774</b> |
| • přijaté členské příspěvky                       | 26 565        |
| • přijaté finanční příspěvky na stř. APO          | 8 209         |
| <b>Ostatní výnosy</b>                             | <b>1 962</b>  |
| • tržby za služby – semináře, kurzy, odborné akce | 1 711         |
| • jiné ostatní výnosy                             | 200           |
| • tržby z prodeje dlouhodobého majetku            | 46            |
| • úroky   | 1             |
| • kurzový zisk                                    | 4             |
| <b>Celkem</b>                                     | <b>36 736</b> |

### NÁKLADY ZA ROK 2022

|  |               |
|--|---------------|
| <b>Spotřebované nákupy</b>                 | <b>22 831</b> |
| • spotřeba materiálu a energie             | 861           |
| • opravy a údržba                          | 30            |
| • cestovné                                 | 966           |
| • náklady na reprezentaci                  | 2 271         |
| • ostatní služby                           | 18 703        |
| <b>Osobní náklady</b>                      | <b>12 311</b> |
| <b>Daně a poplatky</b>                     | <b>8</b>      |
| <b>Ostatní náklady</b>                     | <b>409</b>    |
| • kurzové ztráty                           | 243           |
| • dary                                     | 95            |
| • nákladové úroky                          | 0             |
| • jiné ostatní náklady                     | 71            |
| <b>Odpisy a prodaný dlouhodobý majetek</b> | <b>340</b>    |
| <b>Poskytnuté příspěvky</b>                | <b>804</b>    |
| <b>Daně z příjmu</b>                       | <b>0</b>      |
| <b>Celkem</b>                              | <b>36 703</b> |

Kompletní účetní závěrka je zveřejněna ve Sbírce listin ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 58517.

**Výsledkem hospodaření za rok 2022 byl zisk 33 305,43 Kč, který po odsouhlasení AIFP valnou hromadou bude převeden na účet Nerozdělený zisk, neuhrazená ztráta minulých let.**

**Nerozdělený zisk z let minulých je ve výši 604 823,64 Kč**

Nedílnou součástí výroční zprávy je výrok auditora.

# ZPRÁVA AUDITORA

**MOORE**  
Č.j.: 22013/083/23

**ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA**

Členům zájmového sdružení právnických osob Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, IČ 70970173, se sídlem Praha, Pobežní 620/3, Karlín, PSČ 186 00

**Výrok auditora bez výhrad**  
Provedli jsme audit přiložené účetní závěrky zájmového sdružení právnických osob Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen sdružení) sestavené na základě českých účetních předpisů, která se skládá z rozvahy k 31.12.2022, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2022 a přílohy této účetní závěrky, která obsahuje popis použitých podstatných účetních metod a další vysvětlující informace. Údaje o sdružení jsou uvedeny v bodě 1 přílohy této účetní závěrky.

Podle našeho názoru účetní závěrka podává věrný a poctivý obraz aktiv a pasiv sdružení Asociace inovativního farmaceutického průmyslu k 31.12.2022 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2022 v souladu s českými účetními předpisy.

**Základ pro výrok**  
Audit jsme provedli v souladu se zákonem o auditorech a standardy Komory auditorů České republiky pro audit, kterými jsou mezinárodní standardy pro audit (ISA), případně doplněné a upravené souběžnými aplikačními doporučeními. Naše odpovědnost stanoveno těmito předpisy je podrobněji popsána v oddílu Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky. V souladu se zákonem o auditorech a Etickým kódexem přijatým Komorou auditorů České republiky jsme na sdružení nezávislí a splníme i další etické povinnosti vyplývající z uvedených předpisů. Domníváme se, že důkazní informace, které jsme shromáždili, poskytují dostatečný a vhodný základ pro vyjádření našeho výroku.

**Ostatní informace uvedené ve výroční zprávě**  
Ostatními informacemi jsou informace uvedené ve výroční zprávě mimo účetní závěrku a naši zprávu auditora. Za ostatní informace odpovídá představenstvo sdružení.

Naš výrok k účetní závěrce se k ostatním informacím nevztahuje. Přesto je však součástí našich povinností souvisejících s auditem účetní závěrky seznámení se s ostatními informacemi a posouzení, zda ostatní informace nejsou ve významném (materiálním) nesouladu s účetní závěrkou či s našimi znalostmi o účetní jednotce získanými během provádění auditu nebo zda se jinak tyto informace nejeví jako významné (materiálně) nesprávné.

Na základě provedených postupů, do míry, jíž dokážeme posoudit, uvádíme, že ostatní informace, které popisují skutečnosti, jež jsou též předmětem zobrazení v účetní závěrce, jsou ve všech významných (materiálních) ohledech v souladu s účetní závěrkou.

Dále jsme povinni uvést, zda na základě poznatků a povinností o sdružení, k nimž jsme dospěli při provádění auditu, ostatní informace neobsahují významné (materiální) věcné

Moore Audit CZ s.r.o.  
Karlínská 66/1A, 186 00 Praha  
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333691  
Pobočka Pardubice  
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice

T: +420 227 021 400  
E: moore@moore-cz.cz  
IČO: 080 734 44  
DIČ: CZ080 734 44  
Ověřovací číslo E: 589

T: +420 466 911 686  
M: +420 963 902 032

www.moore-cz.cz

**MOORE**  
Č.j.: 22013/083/23

nesprávnosti. V rámci uvedených postupů jsme v obdržení ostatních informací žádné významné (materiální) věcné nesprávnosti nezjistili.

**Odpovědnost představenstva sdružení a kontrolní komise sdružení za účetní závěrku**  
Představenstvo sdružení odpovídá za sestavení účetní závěrky podávající věrný a poctivý obraz v souladu s českými účetními předpisy, a za takový vnitřní kontrolní systém, který považuje za nezbytný pro sestavení účetní závěrky tak, aby neobsahovala významné (materiální) nesprávnosti způsobené podvodem nebo chybou.

Při sestavování účetní závěrky je představenstvo sdružení povinno posoudit, zda je sdružení schopno nepřetržitě trvat, a pokud je to relevantní, popsat v příloze účetní závěrky záležitosti týkající se jeho nepřetržitého trvání a použít předpokladu nepřetržitého trvání při sestavení účetní závěrky, s výjimkou případů, kdy představenstvo plánuje zrušení sdružení nebo ukončení jeho činnosti, resp. kdy nemá jinou reálnou možnost než tak učinit.

Za dohled nad procesem účetního výkaznictví ve sdružení odpovídá kontrolní komise.

**Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky**  
Naším cílem je získat přiměřenou jistotu, že účetní závěrka jako celek neobsahuje významnou (materiální) nesprávnost způsobenou podvodem nebo chybou a vydat zprávu auditora obsahující náš výrok. Přiměřená míra jistoty je velká míra jistoty, nicméně není zárukou, že audit provedený v souladu s výše uvedenými předpisy ve všech případech v účetní závěrce odhalí případnou existující významnou (materiální) nesprávnost. Nesprávnosti mohou vzniknout v důsledku podvodu nebo chyby a považují se za významné (materiální), pokud lze reálně předpokládat, že by jednotlivě nebo v souhrnu mohly ovlivnit ekonomická rozhodnutí, která užívá účetní závěrka na jejím základě přímou.

Při provádění auditu v souladu s výše uvedenými předpisy je naší povinností uplatňovat během celého auditu odborný úsudek a zachovávat profesi skepticismus. Dále je naší povinností:

- Identifikovat a vyhodnotit rizika významné (materiální) nesprávnosti účetní závěrky způsobené podvodem nebo chybou, navrhout a provést auditorské postupy reagující na tato rizika a získat dostatečné a vhodné důkazní informace, abychom na jejich základě mohli vyjádřit výrok. Riziko, že neodhalíme významnou (materiální) nesprávnost, k níž došlo v důsledku podvodu, je větší než riziko neodhalení významné (materiální) nesprávnosti způsobené chybou, protože součástí podvodu mohou být tajné dohody (koluze), falšování, úmyslná opomenutí, nepravdivá prohlášení nebo obcházení vnitřních kontrol.
- Seznámit se s vnitřním kontrolním systémem sdružení relevantním pro audit v takovém rozsahu, abychom mohli navrhnout auditorské postupy vhodné s ohledem na dané okolnosti, nikoli abychom mohli vyjádřit názor na účinnost jeho vnitřního kontrolního systému.
- Posoudit vhodnost použitých účetních pravidel, přiměřenost provedených účetních odhadů a informace, které v této souvislosti představenstvo sdružení uvedlo v příloze účetní závěrky.

Moore Audit CZ s.r.o.  
Karlínská 66/1A, 186 00 Praha  
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333691  
Pobočka Pardubice  
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice

T: +420 227 021 400  
E: moore@moore-cz.cz  
IČO: 080 734 44  
DIČ: CZ080 734 44  
Ověřovací číslo E: 589

T: +420 466 911 686  
M: +420 963 902 032

www.moore-cz.cz

**MOORE**  
Č.j.: 22013/083/23

- Posoudit vhodnost použití předpokladu nepřetržitého trvání při sestavení účetní závěrky představenstvem a to, zda s ohledem na shromážděné důkazní informace existuje významná (materiální) nejistota vyplývající z události nebo podmínek, které mohou významně zpochybnit schopnost sdružení nepřetržitě trvat. Jestliže dojdeme k závěru, že taková významná (materiální) nejistota existuje, je naší povinností upozornit v naší zprávě na informace uvedené v této souvislosti v příloze účetní závěrky, a pokud tyto informace nejsou dostatečné, vyjádřit modifikovaný výrok. Naše závěry týkající se schopnosti sdružení nepřetržitě trvat vycházejí z důkazních informací, které jsme získali do data naší zprávy. Nicméně budoucí události nebo podmínky mohou vést k tomu, že sdružení ztratí schopnost nepřetržitě trvat.
- Vyhodnotit celkovou prezentaci, členění a obsah účetní závěrky, včetně přílohy, a dále to, zda účetní závěrka zobrazuje podkladové transakce a události způsobem, který vede k věrnému zobrazení.

Naši povinnosti je informovat představenstvo sdružení a kontrolní komisi mimo jiné o plánovaném rozsahu a načasování auditu a o významných zjištěních, která jsme v jeho průběhu učinili, včetně zjištěných významných nedostatků ve vnitřním kontrolním systému.

Moore Audit CZ s.r.o.  
Karlínská 66/1A, 186 00 Praha  
Evidenční číslo auditorské společnosti: 599  
Ing. Milan Prošáček, auditor  
Evidenční číslo auditora: 1838

V Pardubicích 23. května 2023

Moore Audit CZ s.r.o.  
Karlínská 66/1A, 186 00 Praha  
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 333691  
Pobočka Pardubice  
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice

T: +420 227 021 400  
E: moore@moore-cz.cz  
IČO: 080 734 44  
DIČ: CZ080 734 44  
Ověřovací číslo E: 589

T: +420 466 911 686  
M: +420 963 902 032

www.moore-cz.cz

# KONTAKTNÍ ÚDAJE

## ASOCIACE INOVATIVNÍHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU



**Budova IBC – Pobřežní 620/3**  
**186 00 Praha 8**



**+420 277 004 291**



**[www.aifp.cz](http://www.aifp.cz)**



|                        |                                   |
|------------------------|-----------------------------------|
| <b>Datum založení:</b> | 24. listopadu 1993                |
| <b>Právní forma:</b>   | Zájmové sdružení právnických osob |
| <b>IČ:</b>             | 70970173                          |
| <b>DIČ:</b>            | CZ70970173                        |

*Zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 58517*



Asociace inovativního  
farmaceutického průmyslu