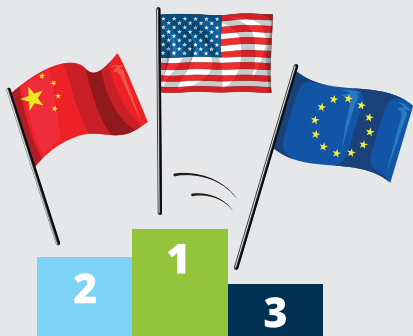


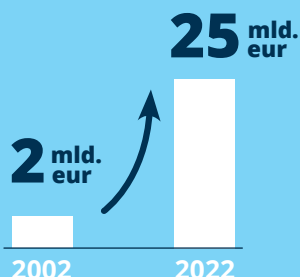
# EVROPSKÉ INOVAČNĚ-INVESTIČNÍ PROSTŘEDÍ JE TŘEBA PODPOŘIT. NIKOLIV DÁLE OSLABIT



Prvenství na pomyslném žebříčku nejlepších inovačních regionů světa si Evropa nárokovala dlouhá desetiletí. **První zlom** přišel okolo roku 2000, kdy jej o první místo připravily USA. Desetiletí silné dominance USA vedlo k výraznému přesunu hospodářských a výzkumných aktivit za oceán. **Rok 2020 přinesl další zlom. Evropa byla předstížena 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 premiánů úplně.**<sup>1</sup> A spolu s ní také o benefity, které inovace přinášejí.



Rozdíl v objemu investic do výzkumu a vývoje mezi Evropou a USA



## Investice a přínos pro pacienty benefitem pro premiány

Umístění na předních příčkách inovačního pelotonu s sebou nese nejen celosvětovou prestiž, ale zejména **významné investice do výzkumu a vývoje nových terapeutik a včasou 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
- dřívější dostupnost léčiva po registraci
- podporu vědy



### ODBORNÍKŮM

- obohacení znalostí
- získání nové léčby pro jejich 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 Kč celkové úspory zdravotnického systému

až **2,6** miliardy Kč náklady na realizaci hrazené farmaceutickými společnostmi

**396** klinických hodnocení nových léčiv

**16** tisíc českých pacientů

až **2** tisíce zapojených lékařských týmů

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

<sup>1</sup> Zdroj: <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

# 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.

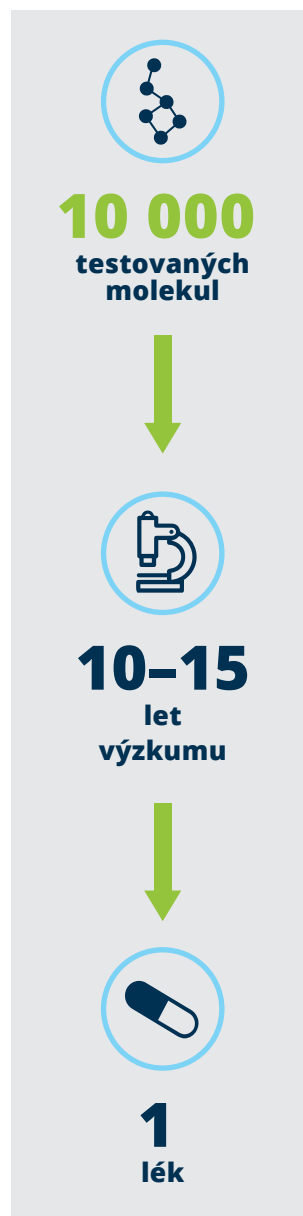
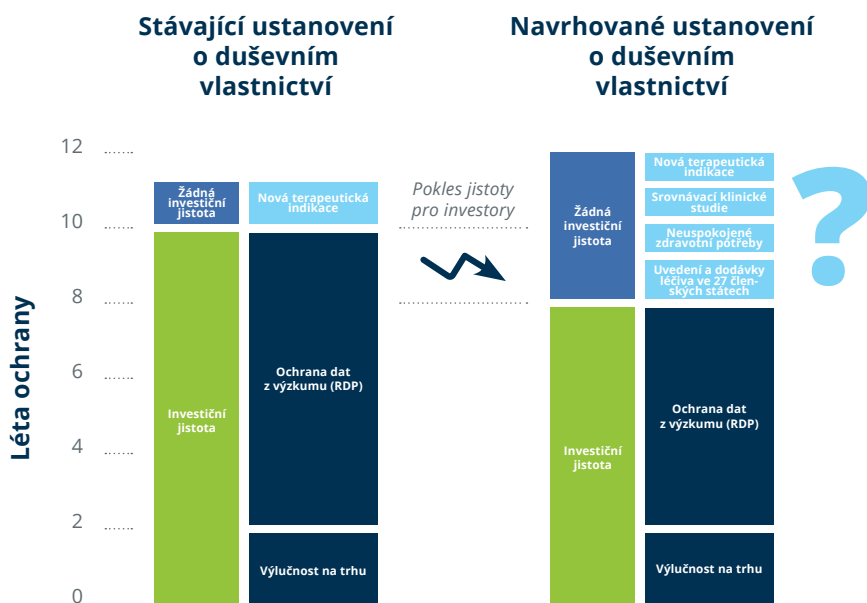


Návrh celoevropského legislativního farmaceutického rámce z dubna 2023 však **obsahuje mj. oslabení evropských inovačně-výzkumných aktivit formou zkrácení nástrojů ochrany práv duševního vlastnictví**. Ta je přitom jediným mechanismem, jenž umožňuje návratnost investic do inovací. Jejím stěžejním nástrojem 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.
- Poskytuje **stabilní a předvídatelné prostředí pro investory** a společnosti, jež je nezbytné zejména pro vývoj komplexních terapeutik, který bývá časově nejnáročnější.
- Je z pohledu investorů **rozhodujícím investičním hlediskem** pro všechna nová léčiva nebo nové indikace již existujících léků.

Navrhaným zkrácením RDP a jeho podmíněním dalšími nástroji (např. nesplnitelné uvedení nových léčiv na trh ve všech 27 členských státech EU do dvou let od registrace, zúžení definice neuspokojené zdravotní potřeby (*Unmet Medical Need*) nebo nutnost realizace srovnávacích studií i v případech, kdy 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**.