




Asociace inovativního
farmaceutického průmyslu

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
Výroční zpráva 2020

OBSAH

Úvodní slovo	3
Farmaceutický trh 2020	4
Dopad inovativního farmaceutického průmyslu v ČR	8
Klinické hodnocení	13
Akademie patientských organizací	17
Komunikace s veřejností	20
Organizační struktura AIFP	22
Orgány AIFP	24
Členské společnosti AIFP	27
Zpráva o hospodaření	28
Příloha k účetní závěrce za kalendářní rok 2020	29
Zpráva nezávislého auditora	30
Kontaktní a identifikační údaje	32



ÚVODNÍ SLOVO

Farmaceutický průmysl v roce 2020 odpověděl na novou výzvu pandemie covid-19 akcelеровaným vývojem a již během několika měsíců byly k dispozici první vakcíny. Děkuji všem členským společnostem AIFP, že se zapojily do pomoci na lokální úrovni a spojily své úsilí jak s řadou akademických institucí, tak i s mnoha odborníky a dobrovolníky. Výsledkem naší práce jsou bezpečné a účinné vakcíny, ale i první léčiva proti novému typu koronaviru, které mají významný dopad na přežití a kvalitu života pacientů.

V kontextu pandemie bychom rovněž neměli zapomínat na velké množství pacientů se závažnými onemocněními, jež mají nejen vyšší mortalitu, ale také závažné dopady na kvalitu života. Je potřeba, aby zdravotnický systém v ČR efektivně reagoval na aktuální potřeby a obrátil svou pozornost jak na pacienty, kteří jsou v ohrožení života, tak i na ty, kteří se léčí s chronickými nebo se vzácnými onemocněními. Někteří pacienti totiž vlivem pandemie museli čekat na svoji léčbu nebo na již naplánované chirurgické zákroky. Ukazuje se, že míra dostupnosti léčiv a proléčenosti má významný dopad i na snižování negativního vlivu pandemie. Populace, která má dostupnou kvalitní zdravotní péči, lépe reaguje na neočekávané pandemie, jakou je třeba právě pandemie SARS-CoV-2. Je proto klíčové novelizovat zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, který umožní včasný vstup inovativních léčiv a zajistí jejich plošnou dostupnost. Podobně je nutné změnit spolupráci farmaceutického průmyslu a zdravotních pojišťoven a reagovat na nové typy léčivých přípravků, a proto musíme společně pracovat na úpravě nových smluvních schémat, která sníží nejistotu jak plátců zdravotní péče, tak i pacientů.

Měli bychom také přehodnotit, jak Česká republika spolupracuje v rámci Evropy, jak má nastavenou přeshraniční spolupráci a musíme být schopni rychle reagovat v oblasti logistiky, aby léčiva určená pro české pacienty zůstala českým pacientům. Dostupnost zdravotní péče a léčby se totiž zásadním způsobem promítá do stavu národní ekonomiky. Proléčenost populace, rychlost reakce na potřeby proočkování, testování a diagnostika se zásadním způsobem podepisují na funkčnosti českého hospodářství i na zaměstnanosti. Česká ekonomika je navíc logisticky a dodavatelsky propojena s globální ekonomikou, a pokud nebudeme rychle reagovat na zdravotní potřeby a výzvy, bude to mít zásadní dopad jak na konkurenceschopnost českého hospodářství, tak i na úroveň zaměstnanosti, a v konečném důsledku tudíž také na financování zdravotnictví.

Z farmaceutického průmyslu v ČR proudí každoročně zhruba dvě miliardy korun do implementace klinických hodnocení, a proto by Česká republika měla v rámci zvyšování konkurenceschopnosti připravit agilní a transparentní prostředí, které dokáže efektivně pracovat s přenosem know-how z akademického prostředí do průmyslu a které by zpětně umožnilo aplikovaný výzkum i realizaci klinických hodnocení ve zdravotnických zařízeních. Pacienti i lékaři by tak mohli ještě více benefitovat z klinického hodnocení. Proto je zvýšení dostupnosti následně schválených léčiv zárukou kontinuity moderní zdravotní péče.

I když Česká republika disponuje zajímavým farmaceutickým výzkumem a vývojem, závisí další rozvoj na schopnosti uzavírat smlouvy, na adekvátní reakci na podněty vycházející z farmaceutického průmyslu, ale souvisí také s rozvojem digitalizace, propojeností a s prací se zdravotními daty nejen v oblasti výzkumu a vývoje. Věřím, že se nám v dalších letech podaří vytvořit otevřenější a flexibilnější prostředí, které bude živným roztokem pro rozvoj a kultivaci zdravotní péče v ČR.



MUDr. Martin Minarovič, MBA
Generální ředitel pro Českou republiku společnosti
Janssen, předseda představenstva AIFP



Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.
Výkonný ředitel AIFP

FARMACEUTICKÝ TRH 2020

Metodika:

Z důvodu absence údajů na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), byla provedena analýza dat za roky 2019 a 2020 vycházející z dat společnosti IQVIA. Údaje jsou uvedeny v jednotkách (balení) a ve finančním vyjádření bez marží a DPH a vychází z hlášení distributorů. V datech tedy nejsou kompletně zahrnuty důvěrné slevy uzavřené mezi držiteli registrace a zdravotními pojišťovnami.

Výsledky:

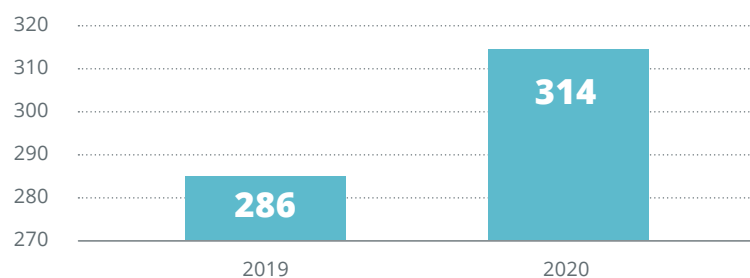
Celkový trh (včetně infuzních roztoků) v loňském roce poklesl o 4,5 % v baleních a narostl o 4,96 % ve finančním vyjádření.

Celkový farmaceutický trh 2020 vs. 2019

TRH	2019	2020	GR
Units (+000)	324 763,54	310 157,73	-4,50 %
Values (+000)	92 900 649	97 504 204	4,96 %

Průměrná cena za balení vzrostla meziročně o 9,9 % z 286 Kč v roce 2019 na 314 Kč v roce 2020.

Vývoj průměrné ceny balení (2019 a 2020)



Trh volně prodejných léčiv poklesl v počtu balení i ve finančním vyjádření. Pokles v jednotkách je cca dvojnásobný v porovnání s procentuálním poklesem ve finančním vyjádření.

OTC trh 2020 vs. 2019

OTC	2019	2020	GR
Units (+000)	114 771,34	107 734,36	-6,13 %
Values (+000)	11 924 512	11 548 689	-3,15 %

Rx trh mírně poklesl v počtu balení a narostl o 6,2 % ve finančním vyjádření.

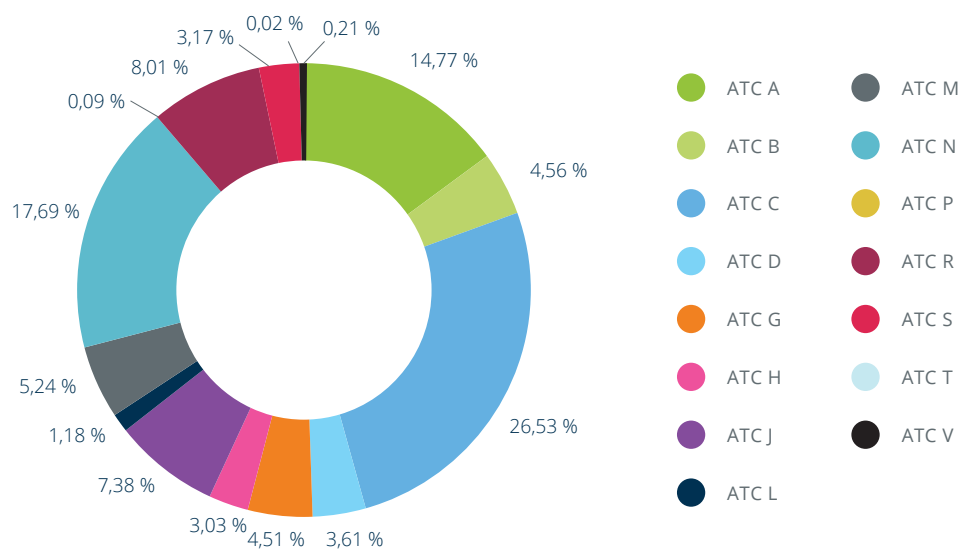
Rx trh 2020 vs. 2019

Rx	2019	2020	GR
Units (+000)	209 196,55	201 756,17	-3,56 %
Values (+000)	80 605 568	85 601 408	6,20 %

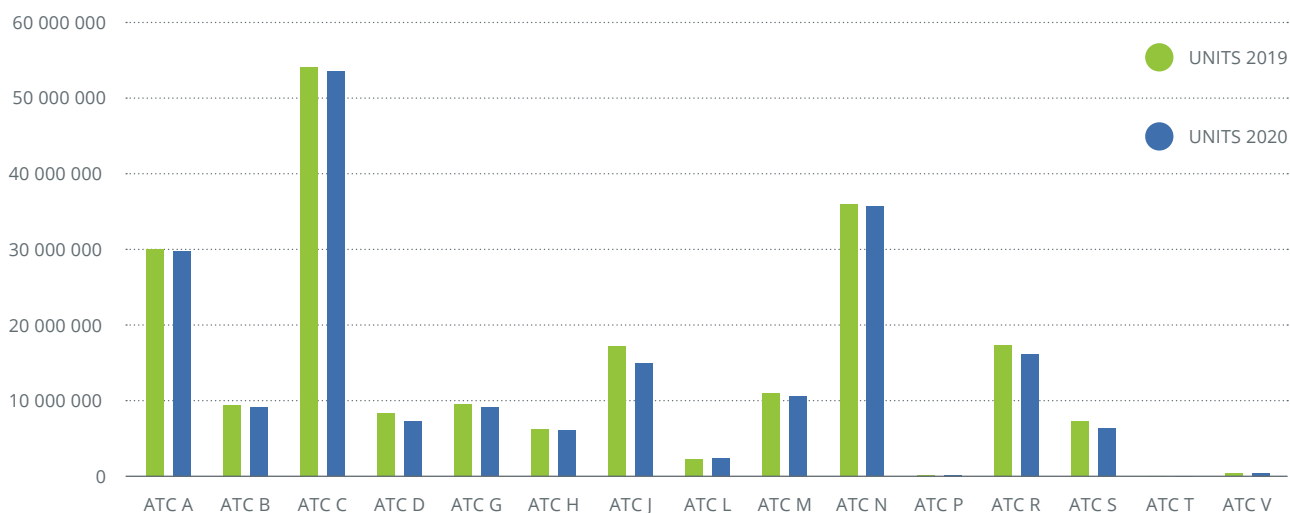
Dynamika počtu balení mezi lety 2020 vs. 2019 v jednotlivých ATC skupinách vykazuje pokles s výjimkou skupiny L, kdy došlo k mírnému nárůstu (+ 3,6 %). Významný pokles počtu balení byl zřejmý ve skupině J (-13,6 %) a ve skupině D (-12,2 %).

Tabulka níže uvádí rozložení a velikost jednotlivých ATC skupin v počtu balení v roce 2020. Největší zastoupení balení tvoří ATC skupina C (26,5 %), dále skupina N (17,7 %) a skupina A (14,8 %).

Rozložení balení v ATC skupinách (2020)

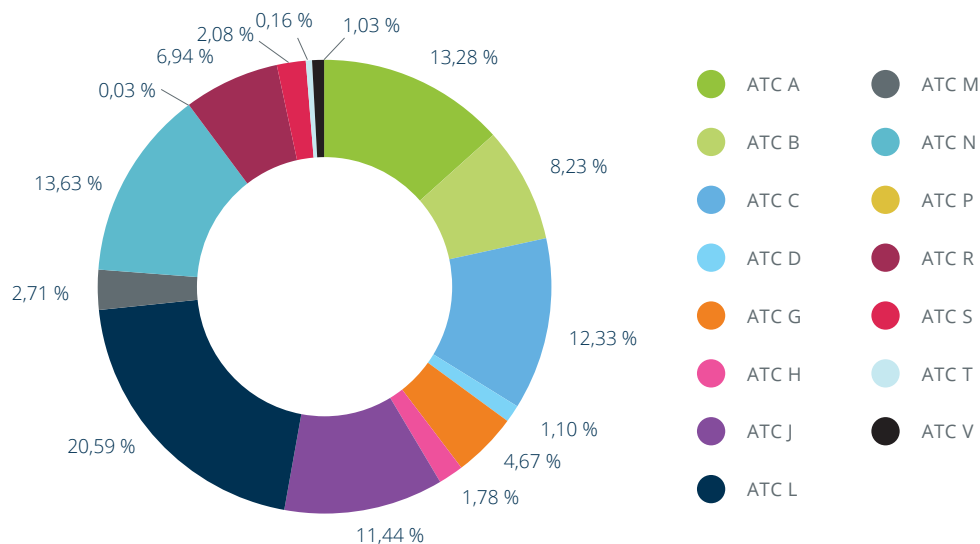


Počty balení 2020 vs. 2019 v ATC skupinách



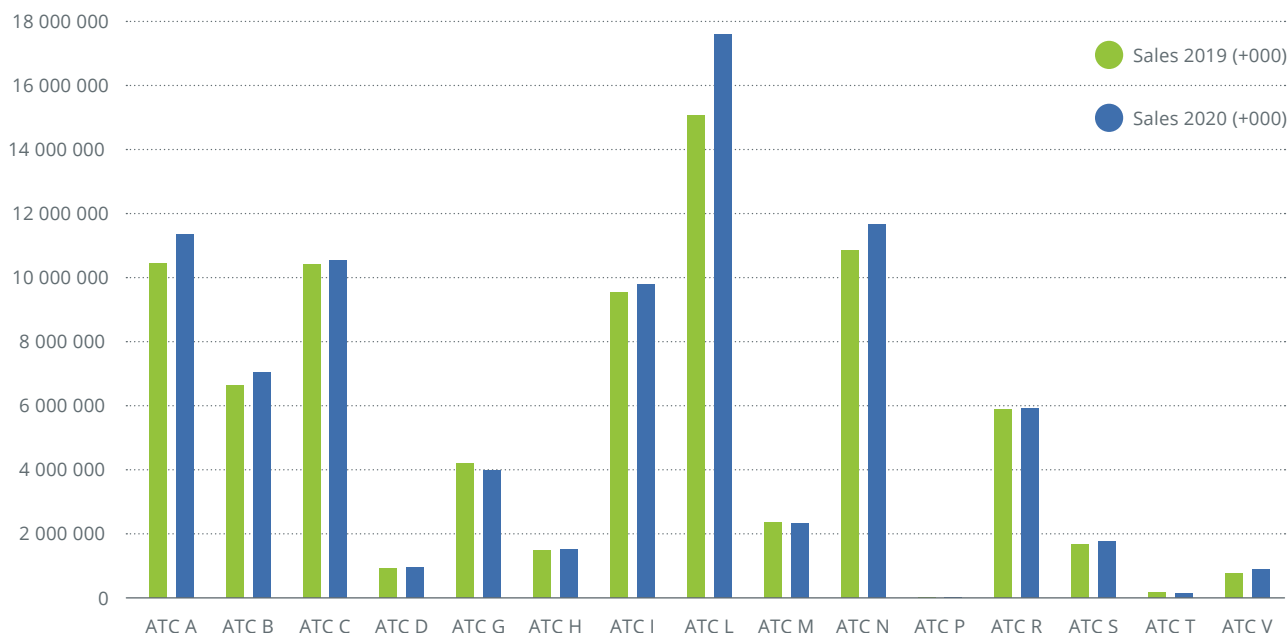
Ve finančním vyjádření (Kč+000) je největší skupinou L, která zaujímá 20,6 % celkového trhu ve finančním vyjádření, následovaná skupinou N (tržní podíl 13,6 %) a skupinou A (13,3 %) a skupinou C (12,3 %).

Rozložení ve finančním vyjádření v ATC skupinách (2020)



Oproti roku 2019 byl zaznamenán významný růst v ATC skupině L (16,8 %), dále ve skupině V (14,8 %) a skupině A (8,6 %)¹. Meziroční změna v ostatních skupinách byla buď nižší než růst celého trhu, v některých APC skupinách došlo k poklesu.

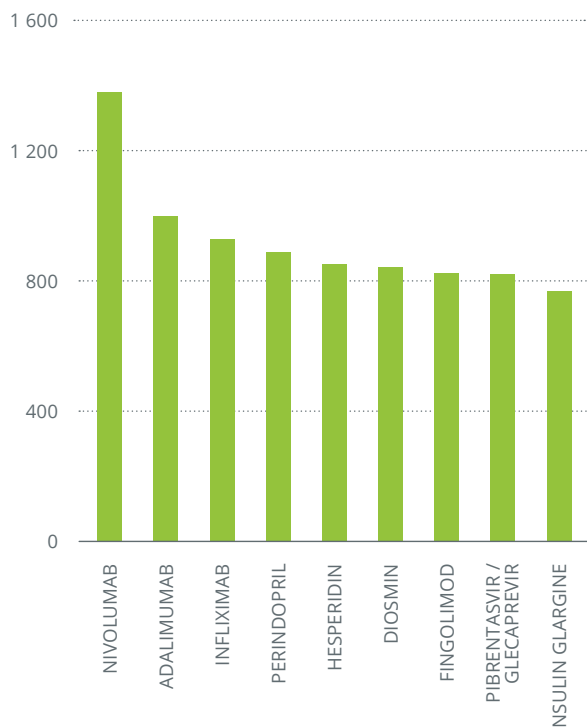
Prodeje ve finančním vyjádření ATC skupinách 2020 vs. 2019



¹ Meziroční změna ve finančním vyjádření nezahrnuje důvěrné dohody mezi držiteli registrace a zdravotními pojišťovnami. Odhad růstu proto může být nadhodnocený.

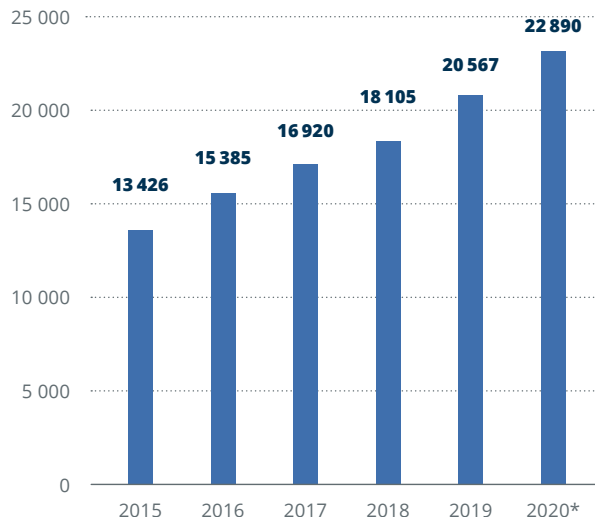
Prvních 10 molekul tvoří 9,6 % celého Rx trhu.

TOP 10 molekul – ve finančním vyjádření 2020



Nadále pokračuje trend nárůstu léčiv používaných v rámci „center se zvláštní smlouvou“, kde došlo k nárůstu o přibližně 11 %.

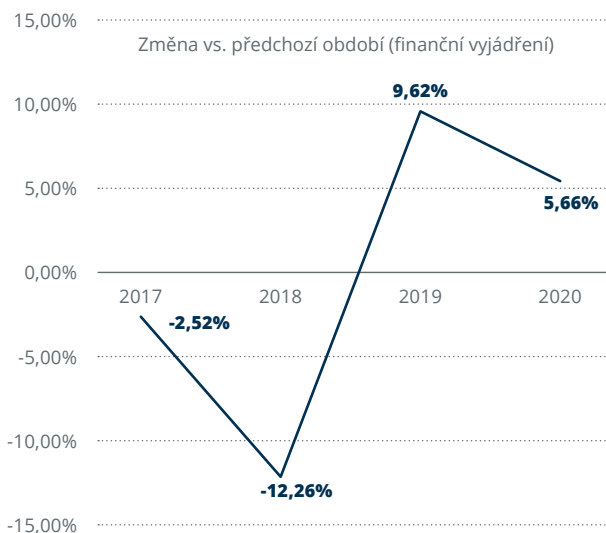
Náklady na léčbu v centrech se zvláštní smlouvou 2015–2020



* Odhad na základě dostupných dat

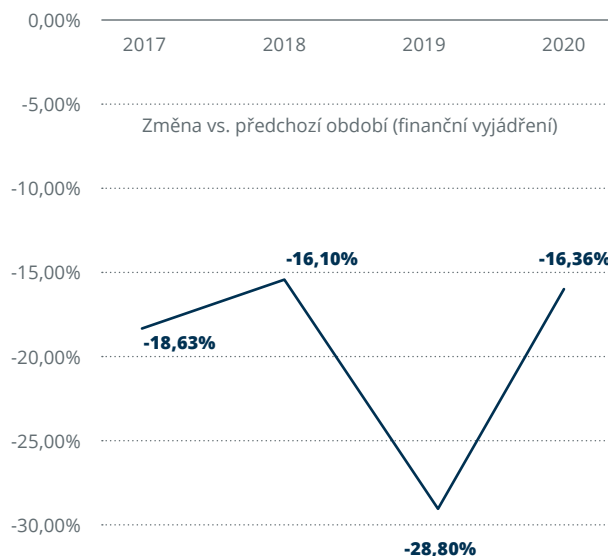
Paralelní vývoz stagnuje od roku 2016 na úrovni přibližně 4 Mld Kč.

Vývoj meziroční změny paralelních vývozů 2016–2020 (zdroj Sprinx)



Paralelní import se od roku 2016 postupně snižuje, v roce 2020 je odhadován na úrovni 136 Mi Kč. Značnou část paralelních dovozů tvoří nehrazená léčiva (např. hormonální antikoncepce).

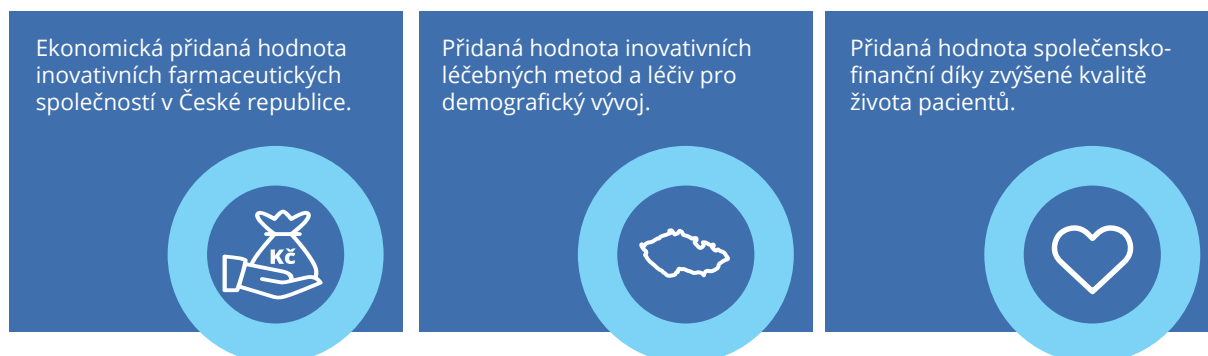
Vývoj meziroční změny paralelních dovozů 2016–2020 (zdroj Sprinx)



DOPAD INOVATIVNÍHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU V ČR

„NA LÉČIVA NEMŮŽEME NAHLÍŽET JEN JAKO NA JEDNORÁZOVÝ VÝDAJ, ALE SPÍŠE JAKO NA INVESTICI. KLÍČOVÝ JE REÁLNÝ POHLED NA CELKOVÉ SPEKTRUM NÁKLADŮ, A TO NEJEN V OBLASTI ZDRAVOTNICTVÍ, ALE PŘEDEVŠÍM V OBLASTI SOCIÁLNÍHO ROZPOČTU ČI DŮCHODOVÉHO POJIŠTĚNÍ.“

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.,
výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu



V posledních letech se hospodářský přínos inovativního farmaceutického průmyslu výrazně zvýšil, a to především hovoříme-li o podílu na HDP a míře zaměstnanosti.



Činnosti a investice členských společností AIFP mají na hospodářství ČR 2,4× vyšší dopad než jsou jejich přímé celkové výdaje.









**42 mld.
Kč**

„HOSPODÁŘSKÝ DOPAD INOVATIVNÍHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU SE MEZI LETY 2010 A 2018 VÝRAZNĚ ZVÝŠIL, POKUD JDE O PŘÍSPĚVEK K HDP I ZAMĚSTNANOSTI. PRŮMYSL SVÝMI AKTIVITAMI A INVESTICEMI GENERUJE OBRAT V CELKOVÉ VÝŠI 42 MILIARD KORUN S RELATIVNĚ VYSOKÝM MULTIPLIKAČNÍM EFEKTEM.“

Ing. Miroslav Zámečník,
makroekonom a bývalý člen Národní ekonomické rady vlády (NERV)

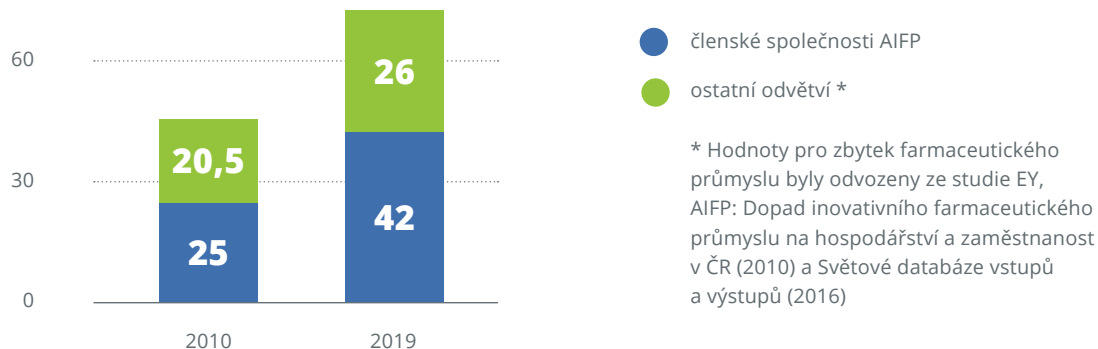
Multiplikační efekt farmaceutického průmyslu má hodnotou 2,4. Každá koruna utracená inovativními farmaceutickými společnostmi tak v národní ekonomice generuje další 2,4 koruny. Přínos inovativního farmaceutického průmyslu je tak srovnatelný s oblastí informačních technologií (koeficient 2,3), výroby chemikálií (koeficient 2,5), či telekomunikací (koeficient 2,1).

POROVNÁNÍ EKONOMICKÝCH MULTIPLIKAČNÍCH ÚČINKŮ S DALŠÍMI ODVĚTVÍMI V ČESKÉ REPUBLICE

Finanční služby		→	4,3	Výroba počítačů, elektroniky a optických strojů a zařízení		→	2,3
Výroba chemikálií		→	2,5	Architektonické a inženýrské služby		→	2,2
Farmaceutický průmysl		→	2,4	Telekomunikace		→	2,1

EKONOMICKÁ PRODUKCE ČLENŮ AIFP SE OD ROKU 2010 TĚMĚŘ ZDVOJNÁSOBILA

Indukovaný obrat celého farmaceutického průmyslu v ČR (v mld. CZK)



Farmaceutický průmysl **má potenciál pohánět růst české ekonomiky** dvojnásobným tempem oproti růstu nominálního HDP. Transformace sektoru z výrobních a marketingových činností na **výzkum a vývoj** by mohla sloužit jako palivo pro další růst průmyslu.

NÁKLADY ČLENSKÝCH SPOLEČNOSTÍ AIFP PŘESAHOJÍ 18 MLD. KČ JEN V ČR

Náklady vynaložené členskými společnostmi AIFP v ČR v roce 2019

Celkové náklady vynaložené v ČR v roce 2019 dosahovaly 18 mld. Kč

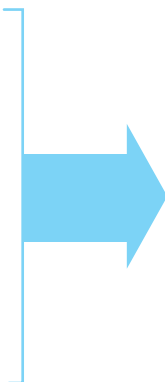
Náklady na zaměstnance 7,3 mld. Kč

Odvody státu 3,1 mld. Kč

Služby 3 mld. Kč

Marketing a prodej 1,3 mld. Kč

Ostatní náklady 3 mld. Kč

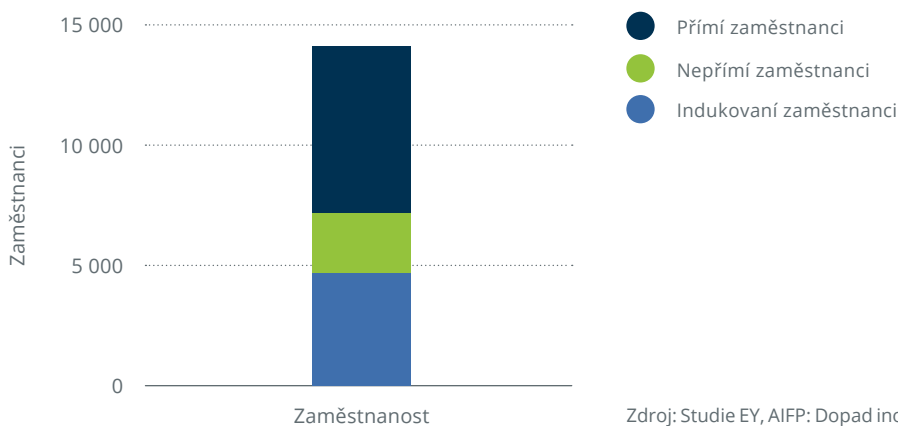


Uvedená suma se promítla do ekonomiky a vytvořila dodatečný obrát s celkovým efektem v České republice ve výši 42 mld. Kč.

Inovativní farmaceutický průmysl vytváří přibližně **14 500 pracovních míst** a další stále přibývají. Z toho je více než **7 000 přímých pracovních míst**, dalších **7 000 je nepřímých** (zaměstnanci dodavatelů členských společností AIFP) a **indukovaných** (pracovní pozice vytvářené na základě výdajů přímých, nepřímých a státních zaměstnanců).



INOVATIVNÍ FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL VYTVÁŘÍ ZHRUBA 14 500 PRACOVNÍCH MÍST

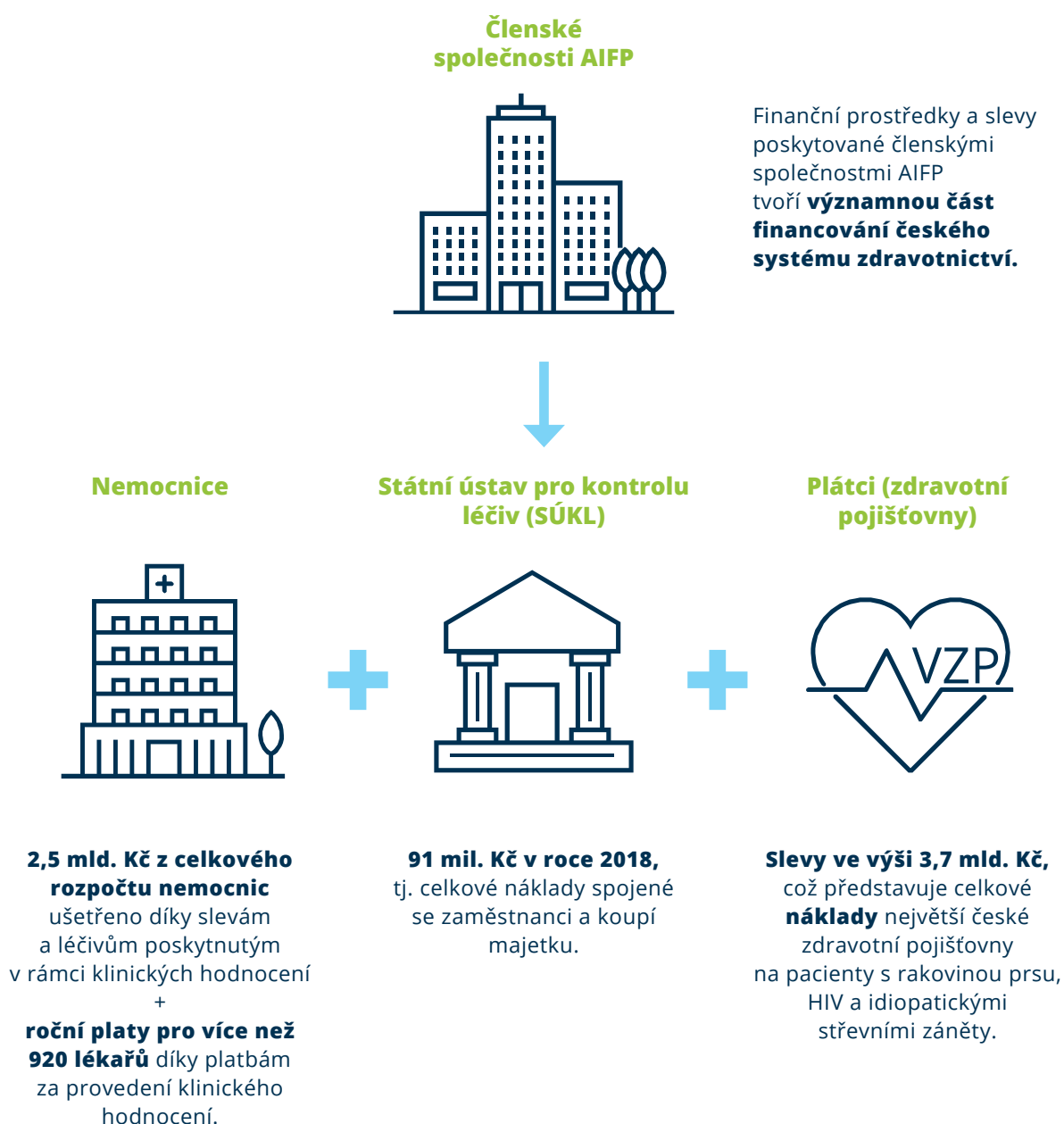


Zdroj: Studie EY, AIFP: Dopad inovativního farmaceutického průmyslu na hospodářství a zaměstnanost v ČR (2019)

Inovativní aktivity mají vliv i na další stakeholdery, jako jsou nemocnice, pojišťovny či Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Realizované náklady, slevy a podpůrná opatření inovativních farmaceutických firem představují významný doplňkový zdroj jejich financování.

ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI AIFP GENERUJÍ PŘÍNOSY PRO ZÚČASTNĚNÉ STRANY VE ZDRAVOTNICTVÍ

Náklady, slevy i ostatní podpůrná opatření inovativních farmaceutických firem ve spojitosti s jejich činností představují významný zdroj financování českých nemocnic a zdravotnictví.



VÝZVY A PŘÍLEŽITOSTI V OBLASTI INOVATIVNÍ LÉČBY



VÝZVY

Ve většině případů není o žádostech o uvedení léčivých přípravků do oběhu rozhodnuto v zákonem stanovené lhůtě a dostupnost inovativních léčiv se tak snižuje, konkrétně méně než 40 % případů je rozhodnuto včas.

Zastaralá legislativa vstupu léčiv do systému úhrad a rostoucí množství pacientů, kteří jsou závislí na individuálně schvalované úhradě přes § 16, vytvářejí tlak na zajištění nové cesty pro vstup inovativních léků.

Počty nově zahájených klinických hodnocení prováděných v České republice v roce 2019 meziročně vzrostly. Množství nově zahájených klinických hodnocení zahájených místními subjekty v období let 2017 až 2019 vzrostlo z 67 na 85.

Počty nově zahájených klinických hodnocení prováděných v České republice pomalu klesají. Množství nově zahájených klinických hodnocení zahájených místními subjekty se v období let 2015 až 2017 snížilo z 81 na 67.



PŘÍLEŽITOSTI

Regulační prostředí pro výzkum a vývoj prochází v současné době výraznými změnami spojenými s nezbytnou úpravou právních předpisů.

Kvalita výzkumné infrastruktury neustále roste, zvyšuje se i počet pracovišť zaměřených na výzkum a vývoj.

Český vzdělávací systém a vědecká obec produkují nejuznávanější odborné kapacity.

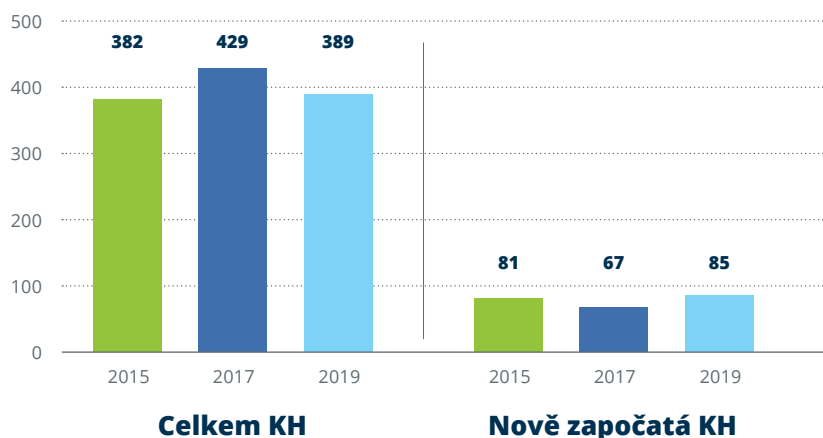
KLINICKÉ HODNOCENÍ

„CELKOVÉ MNOŽSTVÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ SICE POKLESLO, ZVYŠUJE SE ALE PODÍL HODNOCENÍ ZAMĚŘENÝCH NA PERSONIFIKOVANOU LÉČBU. K ÚSPĚŠNÉ REALIZACI NÁROČNĚJŠÍCH HODNOCENÍ JE POTŘEBA VĚTŠÍHO ZAPOJENÍ NEMOCNIC. STÁT BY MĚL SPOLUPRÁCI NEMOCNIC A FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ PODPOŘIT RÁMCEM, KTERÝ VYTVOŘÍ PODMÍNKY PRO RYCHLEJŠÍ SCHVALOVÁNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ.“

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.,
výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

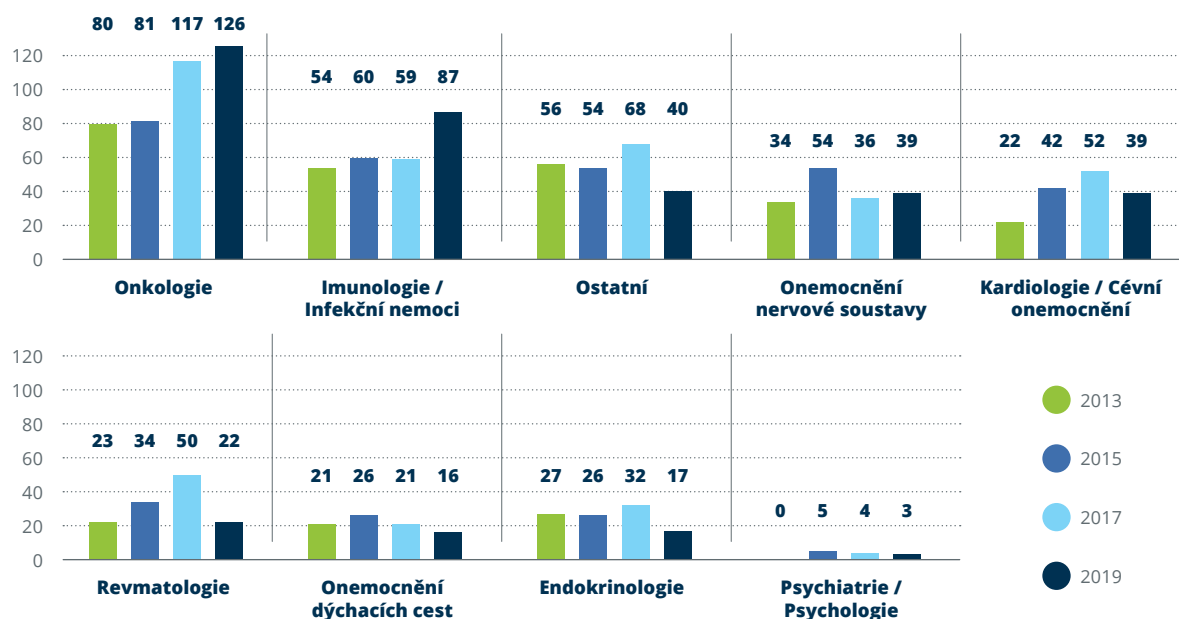
Počet celkově prováděných klinických hodnocení poklesl z 429 v roce 2017 na 389 v roce 2019, což znamená meziroční propad o téměř 5 %. Srovnatelně s vývojem mezi roky 2015 a 2017 pokračoval za uplynulé 2 roky pokles průměrného celkového počtu klinických hodnocení na jednu společnost, a to o 1 hodnocení. Oproti roku 2017 naopak vzrostl počet nově realizovaných hodnocení, a to meziročně o 12,6 %. Podíl nově započatých hodnocení na celkovém počtu tedy stejně jako v roce 2015 přesáhl 20 %, což je pozitivní vývoj.

Klinická hodnocení realizovaná v ČR v daném roce

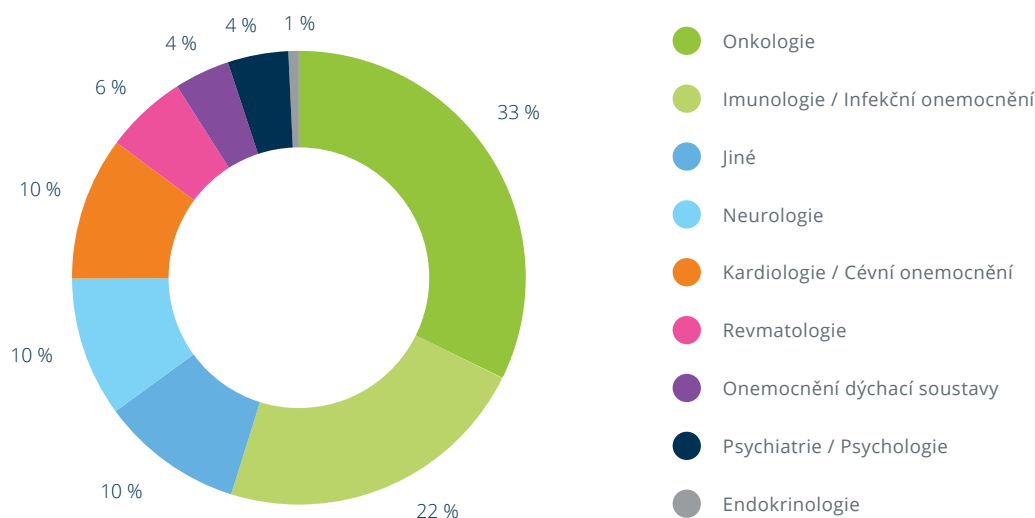


V ČR se dlouhodobě mění charakter klinických hodnocení, kdy zaznamenáváme přesun z hodnocení plošných oblastí k hodnocením zaměřených na vysoce specifikované diagnózy a personifikovanou léčbu. To je reflektováno v nárůstu hodnocení v oblasti onkologie a imunologie, ve kterých se výzkum soustřeďuje na vzácnější nemoci, nebo vyžadující personifikovaný přístup.

Celkem prováděných hodnocení dle oblasti v letech 2013–2019



Struktura provedených klinických hodnocení podle terapeutické oblasti v roce 2019

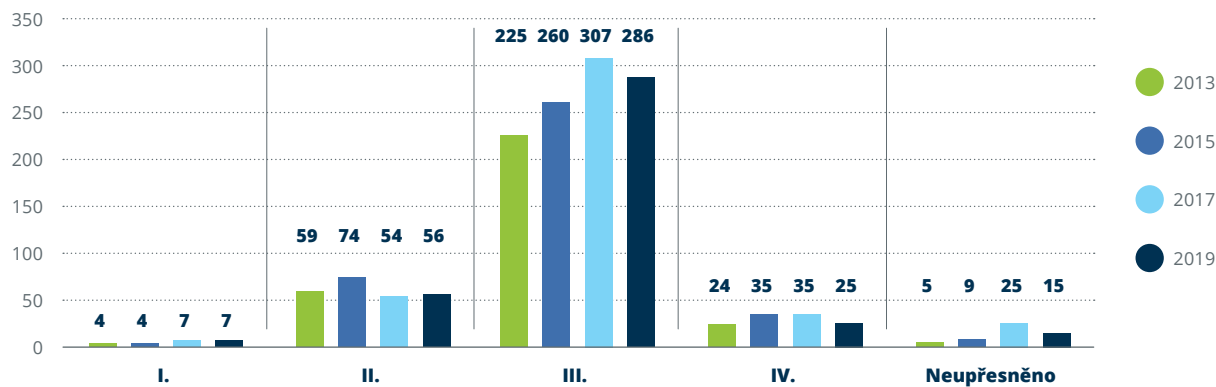


„OBLASTI ONKOLOGIE A IMUNOLOGIE PŘEVYŠUJÍ ZBYTEK TERAPEUTICKÝCH OBLASTÍ V CELKOVÉM POČTU KLINICKÝCH HODNOCENÍ. ONKOLOGICKÁ HODNOCENÍ TVOŘILA V ROCE 2019 CELOU TŘETINU VŠECH HODNOCENÍ A SPOLEČNĚ S IMUNOLOGICKÝMI A INFEKČNÍMI HODNOCENÍMI PŘEDSTAVOVALA 55 % VŠECH HODNOCENÍ V ČR.“

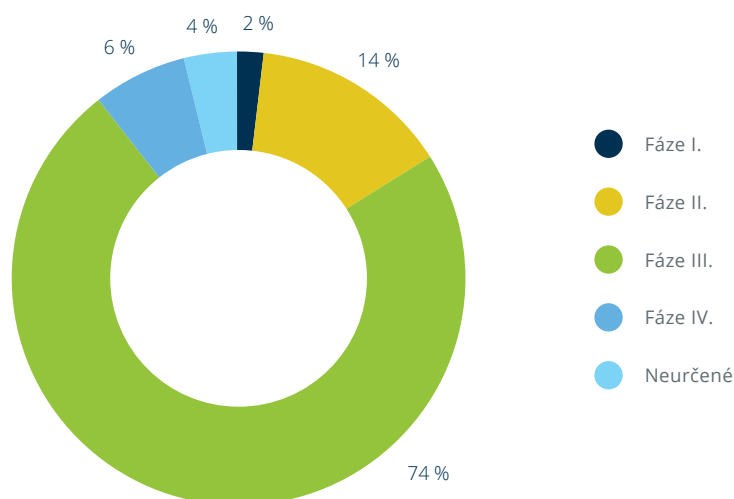
Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.,
výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Fáze III. je i nadále s výrazným předstihem nejrozšířenější fází z hlediska celkového počtu klinických hodnocení v ČR. I když počtem hodnocení klesla oproti roku 2017, její podíl z celkového počtu v daném roce se dlouhodobě zvyšuje. Fáze I. a II. oproti roku 2017 stagnovaly.

Počet prováděných hodnocení dle fáze v letech 2013–2019

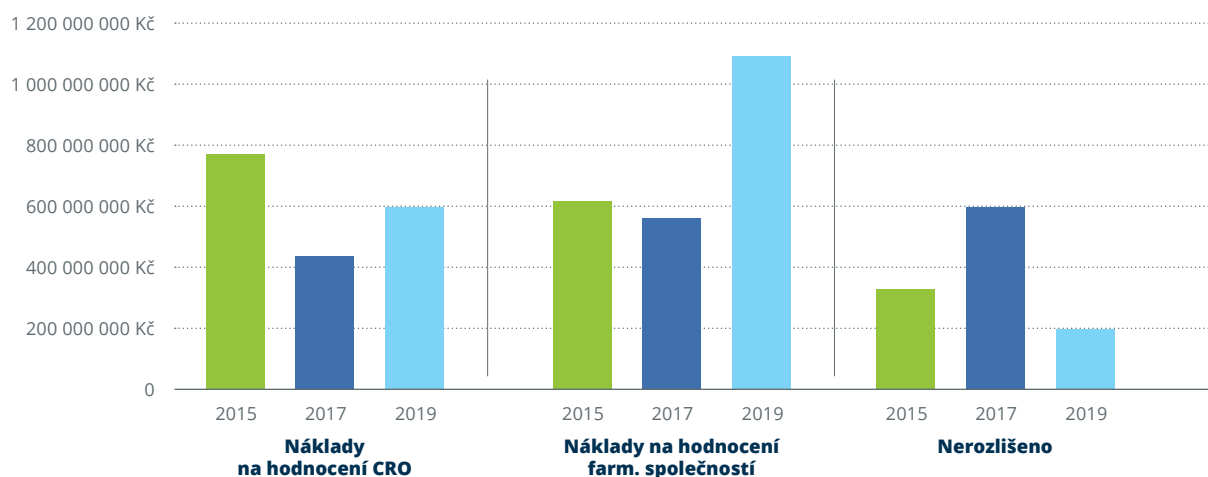


Struktura provedených klinických hodnocení podle fáze v ČR během roku 2019



Výdaje na realizaci klinických hodnocení v porovnání s roky 2015 a 2017 stouply.

Náklady vynaložené na klinická hodnocení



Členské společnosti vygenerovaly svou činností úsporu nákladů na léčbu z veřejných rozpočtů v hodnotě 305 mil. Kč. Tato hodnota je ovšem uvedena pouze u části uvedených hodnocení. **Při extrapolaci této hodnoty dle celkového počtu pacientů činí celkově ušetřené náklady díky zapojení pacientů do klinických hodnocení přibližně 1,5–1,6 mld. Kč.**

Ušetřené náklady léčby

**1,5–1,6 mld.
Kč**



KROKY POTŘEBNÉ K PODPOŘE ROZVOJE KLINICKÉHO HODNOCENÍ V ČR

„KLINICKÁ HODNOCENÍ PŘINÁŠEJÍ NEMOCNICÍM ŘADU BENEFITŮ, KTERÉ MOHOU BÝT NAVÝŠENY V PŘÍPADĚ, ŽE JEJICH REALIZACI BUDE UPRAVOVAT POKYN MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ. JE NUTNÉ VÝZNAMNĚ ZKRÁTIT DOBU, KDY JE FINALIZOVÁN KONTRAKT MEZI ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A FARMACEUTICKÝM PRŮMYSLEM. PRO KONKURENCESCHOPNOST KLINICKÉHO HODNOCENÍ V ČR JE NUTNÉ DÁLE ROZVÍJET ELEKTRONIZACI ČESKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ A SPOLUPRACOVAT NA PROPOJENÍ S PRŮMYSLEM.“

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.,
výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

1

Podpora státu v podobě zavedení příslušného praktického postupu – metodického pokynu, který by zahájení a provádění klinických hodnocení definoval.

2

Definice a zavedení klinického PMO (Project Management Office) v nemocnicích, které by organizaci klinických hodnocení řídily.

3

Umožnění a zprostředkování účinného dialogu s představiteli zdravotnických zařízení, zejména univerzitních nemocnic a specializovaných center.

4

Snaha farmaceutických společností v ČR o převzetí realizace klinických hodnocení, která vzhledem k opatřením proti pandemii covid-19 nemohla být uskutečněna v jiných státech.

AKADEMIE PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ



100+
pacientských organizací
zapojených do APO



18
APO seminářů



4
mentoři
individuálních
konzultací



26
pacientských
organizací



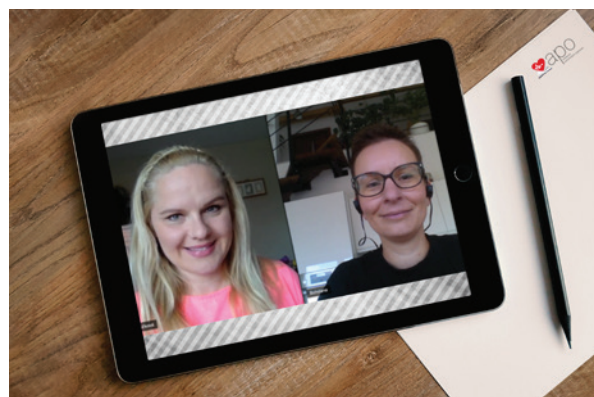
95
hodin
celkem

Akademie patientských organizací (APO) je vzdělávacím a networkingovým projektem určeným pro české patientské organizace. Rok 2020 byl sice významně ovlivněn celosvětovou pandemií covid-19, APO se však dokázala rychle přizpůsobit a překlátila podporu patientských organizací a většinu svých aktivit, seminářů, individuálních konzultací a konferencí z offline do online prostředí. V červenci proběhlo v prostorách AIFP i osobní networkingové setkání patientských organizací sdružených v APO s názvem „Benefity z mezinárodní spolupráce“, v srpnu pak diskuse u kulatého stolu, na němž byly představeny výsledky analýzy „Role patientských organizací v českém zdravotnictví“, včetně dopadů pandemie covid-19 na tyto organizace.

Díky skvělé IT podpoře se mohly konat nejen všechny naplánované akce pro rok 2020, ale navíc byly do harmonogramu přidány další semináře týkající se aktuálních témat souvisejících s pandemií, jako jsou například semináře „Digitální transformace“, „Jak pracovat s platformou Teams“ a řada dalších. Zástupci pacientů tak i v roce 2020 mohli aktivně získávat pomoc a podporu v řešení široké škály problémů a úskalí týkajících se oblasti fundraisingu, PR, řízení neziskové organizace, účetnictví či práva a nově i mezinárodní spolupráce.



Online semináře



Online individuální konzultace

APO NETWORKING II.

Dne 31. července 2020 se v prostorách AIFP uskutečnilo networkingové setkání patientských organizací sdružených v APO s názvem „Benefity z mezinárodní spolupráce“. Setkání se bylo možné zúčastnit i online. Zástupci patientských organizací představili svou zahraniční spolupráci a její výhody. Podělili se o své zkušenosti s navazováním kontaktů se zahraničními experty, s využíváním zdrojů a expertízy zahraničních organizací, zapojením se do nebo organizováním mezinárodních projektů.

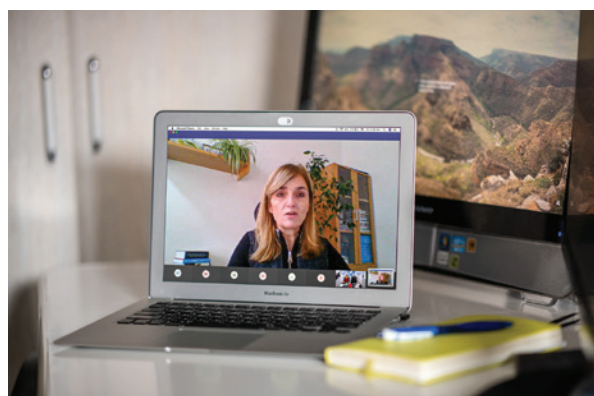
KULATÝ STŮL O BUDOUCNOSTI PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ V ČESKU

Výbor pro zdravotnictví a sociální politiku Senátu PČR svolal dne 25. srpna 2020 diskusi u kulatého stolu, na němž byly představeny výsledky analýzy „Role patientských organizací v českém zdravotnictví“ a vlivu pandemie covid-19 na fungování patientských organizací. Analýzu provedla společnost Ernst & Young podle zadání zástupců Patientské rady ministra zdravotnictví ČR.



APO ONLINE KONFERENCE „TELEMEDICÍNA“

Akademie patientských organizací zorganizovala unikátní online konferenci, jež se uskutečnila 27. listopadu 2020, na níž se probíraly aspekty, legislativní rámec a příklady využití telemedicíny v praxi. I v roce 2021 bude APO v tématu telemedicíny pokračovat.



CÍLE

Podpora nezávislosti českých patientských organizací.

Zlepšování kvality vnitřních procesů a transparentnost financování.

Umožnění dlouhodobého rozvoje organizací.

Efektivní využívání internetu a sociálních médií.

Vysvětlování právních postupů, práva a povinnosti pacientů.

Pomoc při efektivním získávání prostředků z českých i evropských zdrojů.

Zkvalitnění prezentačních a vyjednávacích dovedností organizací.

Činnost APO v asociaci organizačně podporuje a koordinuje manažerka Mgr. Zuzana Komárková.



www.pacientskaakademie.cz



Akademie patientských organizací

KOMUNIKACE S VEŘEJNOSTÍ

AIFP V MÉDIÍCH V ROCE 2020

644

citací
v mediálních
příspěvcích



36

citací
v televizním
vysílání



35

citací
v rozhlasovém
vysílání



114

citací
v tištěných
médiích



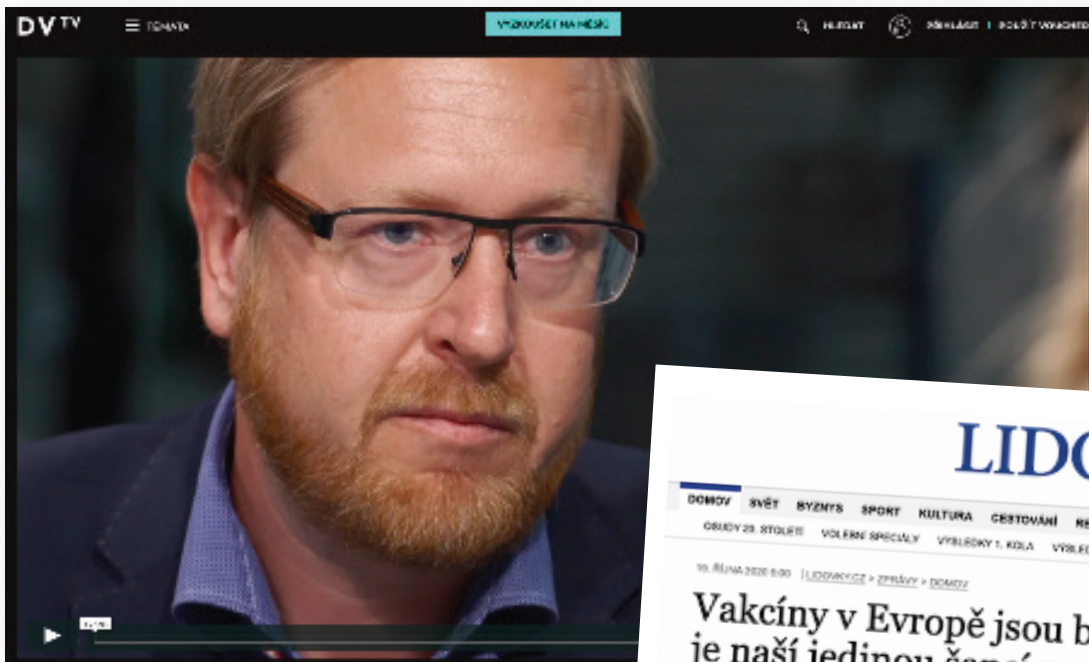
5

zorganizovaných
tiskových
konferencí



1. Léky na vzácná onemocnění – sklerodermie + cystická fibróza
2. Rakovina prostaty a prsu
3. Diabetes
4. Vakcíny – pokles proočkovatosti kvůli covid-19
5. Revmatoidní artritida





LIDOVKY.cz

DOMOV SVĚT BYZNYS SPORŤ KULTURA CESTOVÁNÍ RELAX DESIGN DOBRÁ CHUŤ MÁZKY LIDÉ VIDEO

OBLEDY 20. STOLETÍ VOLBY SPECIÁLY VÝSLEDKY 1. KOLA VÝSLEDKY 2. KOLA ARCHIV ZPRÁV LN PŘED 100 LETY SAMIZDAROVÉ

10. ŘÍJNA 2020 9:00 | LIDOVKY.cz > ZPRÁVY > DOMOV

Vakcíny v Evropě jsou bezpečné, očkování je naší jedinou šancí proti viru, tvrdí šéf farmaceutického průmyslu Dvořáček



JAKUB DVOŘÁČEK (44) VEDE OD ROKU 2011 ASOCIACI INOVATIVNÍHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU. FOTO: TWITTER/ANGEL_DVOŘÁČEK, REPROFOTO

Když se nám povede proočkovat 75 až 80 procent populace, koronavirus potlačíme, říká v rozhovoru pro Lidovky.cz šéf Asociace inovativního farmaceutického průmyslu Jakub Dvořáček. Vakcína přitom funguje podobně jako rouška – nechrání jen naočkovaného, ale i ostatní. Třeba onkologicky nemocné, kteří vakcinaci podstoupit nemohou.

ČTK ČESKÉ NOVINY

KORONAVIRUS: Zprávy Milníky epidemie v ČR Foto z ČR Foto

Budou letos léky pro vzácná onemocnění dostupnější?

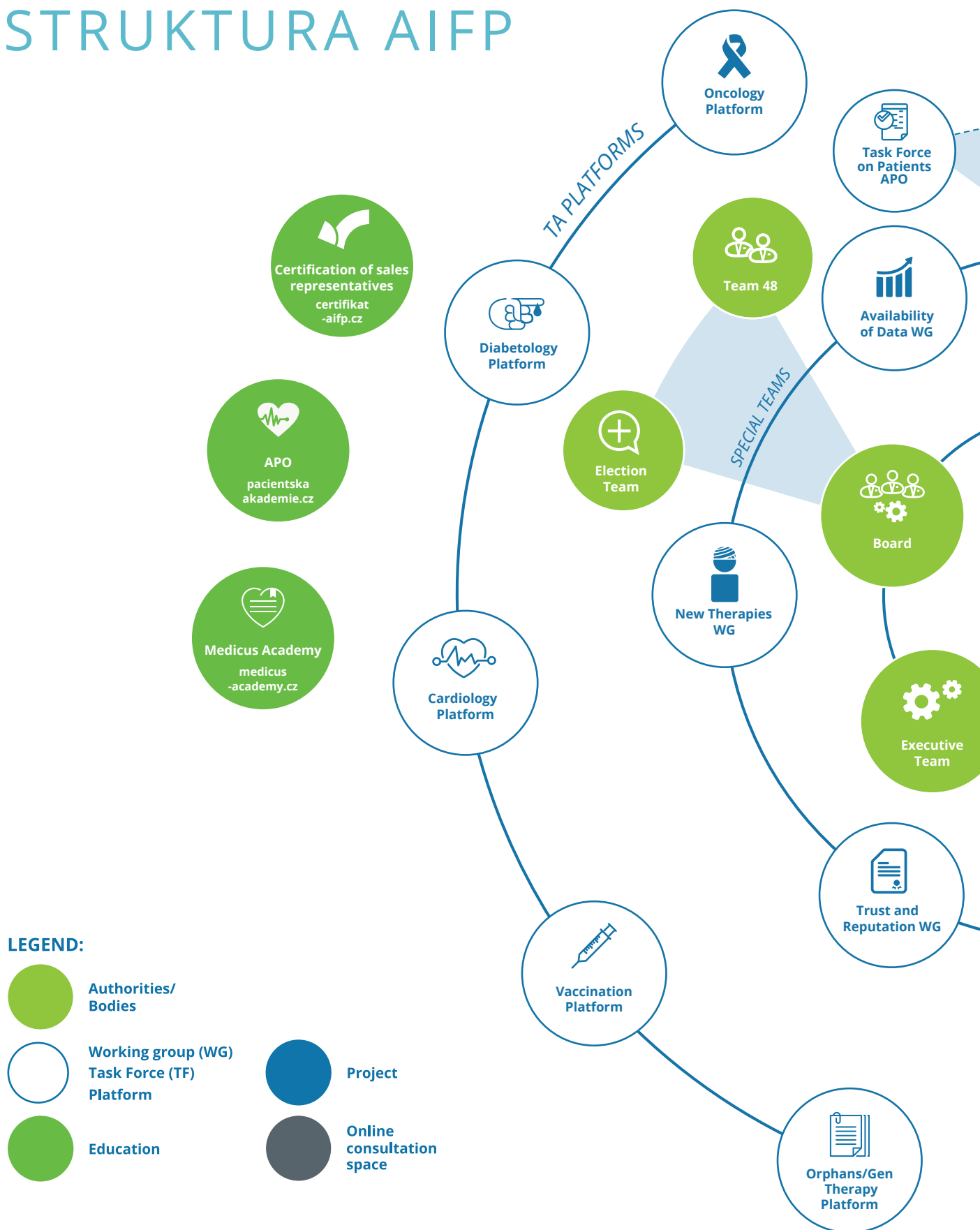
Aktualizace: 22.01.2020 11:01 Vydáno: 22.01.2020, 10:55

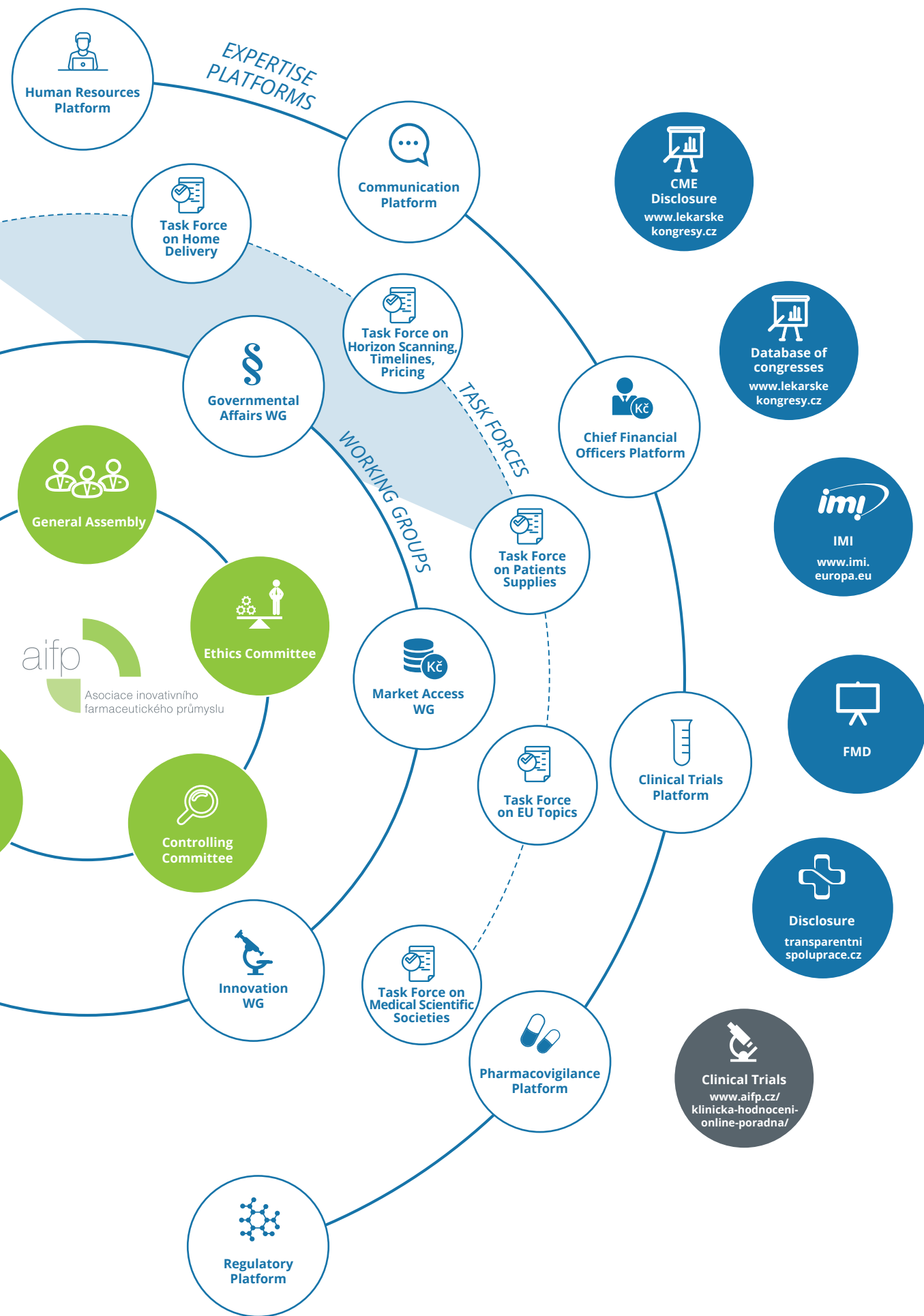


PR/

Léčivé přípravky na vzácná onemocnění jsou vysoce inovativní, nákladné léky pro úzké skupiny pacientů. Každoročně jich jsou ve vývoji desítky, jejich dostupnost je však pro české pacienty komplikovaná a mnohdy omezená. Díky aktuálně projednávané vládní novele zákona o veřejném zdravotním pojištění se k nim dostanou transparentní cestou, snáze a především dříve. Nově navíc přinese zapojení lékařů a pacientů do procesu schvalování léčiv, které je ve střední a východní Evropě zcela unikátní.

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA AIFP





aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

ORGÁNY AIFP



VALNÁ HROMADA

Nejvyšším řídicím orgánem asociace, který rozhoduje o jejím strategickém směřování, je valná hromada (*General Assembly*). Je tvořena zástupci členských společností, obvykle generálními řediteli pro Českou republiku nebo například pro střední Evropu, a volí členy představenstva.



PŘEDSTAVENSTVO

Představenstvo je volený výkonný orgán asociace, který se schází jednou za dva týdny. Rozhoduje o důležitých otázkách a naplňuje strategii stanovenou valnou hromadou.



**Předseda
představenstva**
MUDr. Martin Minarovič, MBA
(Janssen)



**1. místopředseda
představenstva**
MUDr. Pavel Sedláček
(Pfizer)



**2. místopředsedkyně
představenstva**
Ing. Daniela White, CSc.
(Novo Nordisk)



Miha Kline (Eli Lilly)



MVDr. Tomáš Březina, MBA
(Amgen)



Emmanuelle Boishardy (GSK)
– do května 2020



Carolyn Sousa (Novartis)
– od června 2020



Emelie Antoni (AstraZeneca)
– do listopadu 2020



Ing. Luděk Patočka (UCB)
– od prosince 2020

KONTROLNÍ ORGÁNY DOHLÍŽEJÍCÍ NA FUNGOVÁNÍ AIFP



ETICKÁ KOMISE

(*Ethics Committee*) kontroluje dodržování Etického kodexu, Pacientského kodexu, kodexu Transparentní spolupráce a dalších norem AIFP. Pravidelně kontroluje neintervenční klinické studie zadávané členskými společnostmi, zda jsou při jejich realizaci dodržovány všechny náležitosti.

Volební období 03/2020 – 03/2022



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)



KONTROLNÍ KOMISE

(*Controlling Committee*) dohlíží na hospodaření AIFP, kontroluje zápisy z valných hromad a předkládá doporučení představenstvu.

Volební období 02/2020 – 02/2022



Předsedkyně Kontrolní komise

PharmDr. Adriana Funderáková Beňová
(Bayer)

Členové:

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



VÝKONNÝ TÝM

Činnost asociace zajišťuje výkonný tým (*Executive Team*) v čele s výkonným ředitelem.



Výkonný ředitel

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.



**Asistentka
výkonného ředitele**
Bc. Barbora Šalamoun
– do května 2020



**Asistentka
výkonného ředitele**
Marie Šolcová
– od května 2020



**Office manažerka,
finanční koordinátorka**
Ing. Miluše Kaudersová
– od srpna 2020



**APO projektová
manažerka,
HR manažerka, finanční
koordinátorka**
Mgr. Zuzana Komárková



Office asistentka
Bc. Eliška Cermanová



**Právník,
tajemník asociace**
Mgr. David Kolář



Právnický asistent
Václav Krudenc
– do září 2020



Právnický asistent
Vojtěch Pour
– od září 2020



Právnička
Mgr. Lenka Novotná, MHA



PR manažerka
Ing. Markéta Kolanová, MA



PR manažer
Mgr. Denis Drahoš



PR asistentka
Mgr. Denisa Průšová

ČLENSKÉ SPOLEČNOSTI AIFP

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) sdružuje farmaceutické společnosti, které dokáží vyvinout a uvést na trh nové, účinnější a bezpečnější léky. AIFP je členem Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a intenzivně spolupracuje s Mezinárodní federací farmaceutického průmyslu a asociací (IFPMA) a Americkou asociací inovativních farmaceutických firem (PhRMA).

34 řádných členů a 1 přidružený člen (stav k prosinci 2020).

abbvie

AMGEN®

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

mundi pharma

NOVARTIS

novo nordisk®

Pfizer

Pierre Fabre
Médicament

Roche

SANOFI

Santen

SERVIER

sobi

STALLERGENES GREER™
Life beyond allergy

Takeda

ucb

VERTEX

PŘIDRUŽENÝ
ČLEN

ANGELINI

Členem sdružení se může stát právnická osoba – farmaceutická nebo biotechnologická společnost se sídlem a místem podnikání v České republice zabývající se, samostatně nebo prostřednictvím příslušnosti do skupiny společností, výzkumem a vývojem originálních léčivých přípravků a jejich výrobou nebo distribucí.
www.aifp.cz/cs/clenske-spolecnosti/

GILEAD

přidružený člen od prosince 2019,

SOBI

řádný člen od prosince 2020

VERTEX

řádný člen od srpna 2020

ANGELINI

řádný člen od července 2020

přidružený člen od května 2020

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 2020

Přijaté příspěvky	28 583
• přijaté členské příspěvky	27 332
• přijaté členské příspěvky na „AIFP footprint“	708
• přijaté finanční příspěvky na stř. APO	543
Ostatní výnosy	356
• tržby za poskytnuté služby – seminář	49
• jiné ostatní výnosy	201
• úroky	89
• kurzový zisk	17
Celkem	28 939

NÁKLADY ZA ROK 2020

Spotřebované nákupy	16 008
• spotřeba materiálu a energie	651
• opravy a údržba	40
• cestovné	137
• náklady na reprezentaci	502
• ostatní služby	14 678
Osobní náklady	10 693
Daně a poplatky	2
Ostatní náklady	224
• odpis nedobytné pohledávky	1
• kurzové ztráty	21
• dary	40
• nákladové úroky	87
• jiné ostatní náklady	75
Odpisy dlouhodobého majetku	565
Poskytnuté příspěvky	727
Daň z příjmu	0
Celkem	28 219

Kompletní účetní závěrka je zveřejněna ve Sbírce listin na Spolkovém rejstříku, vedeného Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 58517.

Výsledkem hospodaření za rok 2020 byl zisk 720 482,94 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

Kč 220 889,07

Nedílnou součástí výroční zprávy je výrok auditora.

PŘÍLOHA K ÚČETNÍ ZÁVĚRCE ZA KALENDÁŘNÍ ROK 2020

Významné dopady pandemie covid-19 v běžném účetním období


V průběhu účetního období roku 2020 nedošlo u účetní jednotky k uzavření provozoven, k omezení výroby a poskytovaných služeb. Účetní jednotka nečerpala žádné dotace ani pobídky v souvislosti s pandemií covid-19.

Významné události po rozvahovém dni

Vedení společnosti nezaznamenalo významné dopady pandemie covid-19 na činnost účetní jednotky po rozvahovém dni, ale situace se neustále mění, a proto nelze předvídat budoucí dopady této pandemie. Vedení společnosti bude pokračovat v monitorování potenciálního dopadu a podnikne veškeré možné kroky ke zmírnění jakýchkoliv negativních účinků na společnost a její zaměstnance.

Vedení společnosti zvážilo potenciální dopady covid-19 na své aktivity a podnikání a dospělo k závěru, že nemají významný vliv na předpoklad nepřetržitého trvání podniku. Vzhledem k tomu byla účetní závěrka k 31. 12. 2020 zpracována za předpokladu, že Společnost bude nadále schopna pokračovat ve své činnosti.

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

 Čj.:20019/98/21

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

Čtením zjiňového sdružení právnických osob Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, IČ 70970173, se sídlem Praha, Poblěžní 620/3, Karlín, PSC 186 00

Výrok auditora bez výhrad

Provedli jsme audit přiložené účetní závěrky zjiňového sdružení právnických osob Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen sdružení) sestavené na základě českých účetních předpisů, která se skládá z rozvahy k 31.12.2020, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2020 a přílohy této účetní závěrky, která obsahuje popis použitých podstatných účetních metod a další vysvětlující informace. Údaje o sdružení jsou uvedeny v příloze této účetní závěrky.

Podle našeho názoru účetní závěrka podává věrný a poctivý obraz aktiv a pasív sdružení Asociace inovativního farmaceutického průmyslu k 31.12.2020 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2020 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 souvisejícími aplikačními doložkami. Naše odpovědnost stanovená 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 splňujeme 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 seznámit se s ostatními informacemi a posoudit, zda ostatní informace nejsou ve významném (materiálním) nesouladu s účetní závěrkou či s našimi zjištěními o účetní jednotce získanými během provádění auditu nebo zda se jinak tyto informace nejeví jako významné (materiální) nesprávné.

Na základě provedených postupů, do nitry, již doklademe posoudit, uvádíme, že ostatní informace, které popisují skutečnosti, jež jsou těmto předmetem zobrazení v účetní závěrce, jsou ve všech významných (materiálních) ohledech v souladu s účetní závěrkou.

Sídlo: 17. listopadu 237 • 530 02 Pardubice • telefon: 466 511 696 • mobil: 603 502 052
Společnost je zapsána v OR u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 16020
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Oprávnění KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz

 Čj.:20019/98/21

Dále jsme povinni uvést, zda na základě poznatků a povědomí o sdružení, k nimž jsme dospěli při provádění auditu, ostatní informace neobsahují významné (materiální) věcné nesprávnosti. V rámci uvedených postupů jsme v obdržetých ostatních informacích 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 posoudit 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 vykazování je sdružení odpovědná 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 podvodů nebo chyb a považují se za významné (materiální), pokud lze reálně předpokládat, že by jednotlivě nebo v souhrnu mohly ovlivnit ekonomická rozhodnutí, která udává účetní závěrka na jejím základě přijmou.

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, navrhnout 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 (koloz), 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.

Sídlo: 17. listopadu 237 • 530 02 Pardubice • telefon: 466 511 696 • mobil: 603 502 052
Společnost je zapsána v OR u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 16020
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Oprávnění KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz

 Čj.:20019/98/21

- Posoudit vhodnost použitých účetních pravidel, přiměřenost provedených účetních odhadů a informací, které v této souvislosti představenstvo sdružení uvedlo v příloze účetní závěrky.
- 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.

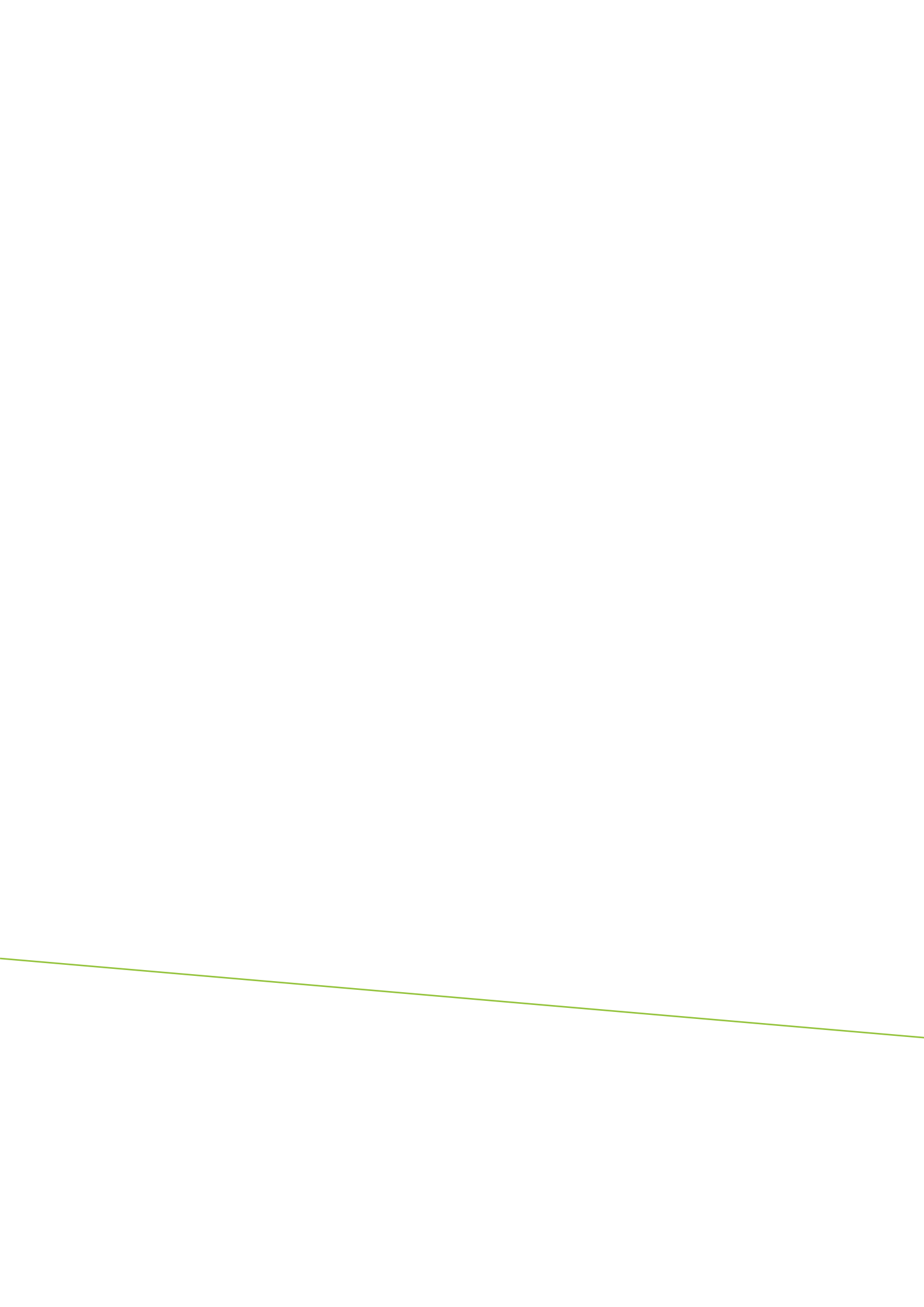
Naši povinnosti je informovat představenstvo sdružení a kontrolní komisi mimo jiné o plánovaném rozsahu a načasování auditu a o významných zjištěních, která jsme v jeho průběhu učinili, včetně zjištěných významných nedostatků ve vnitřním kontrolním systému.

ADUKO s.r.o.
17. listopadu 237, 530 02 Pardubice
Evidenční číslo auditorské společnosti: 349
Ing. Milan Poláček, auditor
Evidenční číslo auditora: 1838

V Pardubicích 7. května 2021




Sídlo: 17. listopadu 237 • 530 02 Pardubice • telefon: 466 511 696 • mobil: 603 502 052
Společnost je zapsána v OR u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 16020
IČ: 259 37 332 • DIČ: CZ25937332 • Oprávnění KACR č. 349 • e-mail: aduko@aduko.cz • www.aduko.cz



KONTAKTNÍ A IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

ASOCIACE INOVATIVNÍHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU



Budova IBC – Pobřežní 620/3
186 00 Praha 8



+420 277 004 291



www.aifp.cz



Datum založení:	24. listopadu 1993
Právní forma:	Zájmové sdružení právnických osob
IČ:	70970173
DIČ:	CZ70970173

Zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spisová značka L 58517.



Asociace inovativního
farmaceutického průmyslu