

#InnovationMatters

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
VÝROČNÍ ZPRÁVA 2023

Obsah

Úvodní slovo	3
Změny na českém zdravotnickém a farmaceutickém trhu	4
Farmaceutický trh v roce 2023	7
Zdravotnická témata, jež hýbala Evropou	8
Směřování světového výzkumu léčiv	12
AIFP: 30 let v České republice	14
Nejúspěšnější projekty AIFP	16
Výroční konference Innovation Matters	18
Diskuse odborníků o klíčových zdravotnických tématech	19
Akademie patientských organizací	21
Komunikace s veřejností	23
Organizační struktura AIFP	24
Orgány AIFP	26
Kontrolní orgány dohlížející na fungování AIFP	27
Tým AIFP	28
Členské společnosti	29
Zpráva o hospodaření	30
Zpráva auditora	31
Kontaktní údaje	32

Úvodní slovo

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolte nám na úvod letošní výroční zprávy Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) malé zamyšlení nad situací českého zdravotnictví. Není žádným tajemstvím, že průměrný občan České republiky se dnes dožívá 79 let, 62 z nich stráví ve zdraví, během zbylých 17 se potýká se zdravotními obtížemi. Často bývá odkázán na zdravotní péči, není (plně) pracovně aktivní a nemůže si užívat kvalitního života.

Ne zcela pozitivní zpráva pro pacienty není dobrou zprávou ani pro samotný zdravotnický systém. Ve světle stárnutí populace a rostoucího počtu pacientů s chronickými nemocemi bude v nadcházejících letech postupně narůstat rozdíl mezi příjmy a výdaji systému zdravotního pojištění. Dle makroekonomického modelu Institutu ekonomických studií Univerzity Karlovy se tento rozdíl v dlouhodobém horizontu vyšplhá až ke třem procentům hrubého domácího produktu.

Je načase si skutečně a otevřeně přiznat, že stávající situace není udržitelná. Potřebujeme změnit principy, na nichž náš systém stojí. Mimo jiné by to měla být zejména schopnost průběžně měřit, hodnotit a následně celkově ocenit každou stávající i vstupující intervenci, a to na základě přínosu, který přináší pacientům, společnosti i státu.

V dnešní době je skutečně komplexnímu hodnocení vystaveno prakticky jen 17 procent zdravotnického rozpočtu, tedy ta část, kterou tvoří výdaje na léčiva. Ke zvýšení efektivity a nacházení potřebných úspor je však potřeba obdobnými měřítky posuzovat i systém jako celek. Výrazně nám k tomu pomůže další rozvoj elektronizace a dostupnosti dat. Data je poté třeba adekvátně interpretovat, vyhodnocovat a využívat k dalšímu zlepšování péče o pacienty, jejímu plánování a pravidelnému hodnocení ve zdravotnické, ekonomické i politické sféře.

Z pohledu asociace, jež sdružuje 35 mezinárodních inovativních farmaceutických společností, které se zabývají vývojem a výzkumem nových, účinnějších a bezpečnějších léčiv, vidíme také významný potenciál v širším využití moderních terapií a technologií. Jedná se o inovace, jež prokazatelně přispívají nejen k prodloužení délky života pacientů, ale také k jeho zkvalitňování, zvýšení přesnosti, zkrácení hospitalizací nebo snížení spotřeby invalidních důchodů. Předpokladem využití jejich plného potenciálu je nejen jejich dobrá dostupnost, ale také včasné nasazení.

AIFP v roce 2023 oslavila skvělých 30 let od svého založení. Za tu dobu se etablovala a stala rovnocenným partnerem pro veřejné i neziskové organizace, odbornou sféru i soukromý sektor. Věříme, že se v dalších třech dekadách bude AIFP dařit stejně dobře jako doposud a svými aktivitami bude i nadále přispívat k rozvoji českého zdravotnictví a lepší dostupnosti inovativní léčby pro české pacienty. Aby byla moderní inovativní léčiva přístupná každému občanovi tak, jako je tomu v ostatních vyspělých státech světa.



MUDr. Pavel SEDLÁČEK
předseda představenstva AIFP



Mgr. David KOLÁŘ
výkonný ředitel AIFP

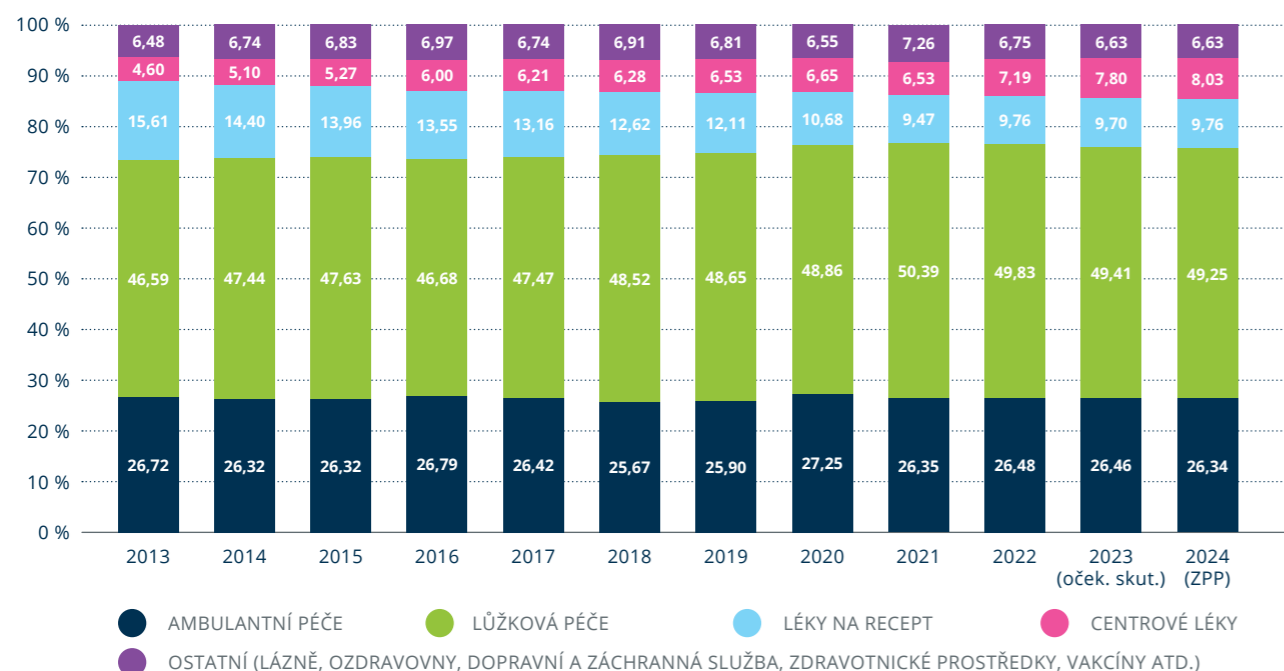
Změny na českém zdravotnickém a farmaceutickém trhu

Výdaje na zdravotní péči v České republice rok od roku stoupají. Zatímco v roce 2013 činily 221,8 miliardy korun, o deset let později stouply více než dvojnásobně. Jak ukazují poslední údaje obou ministerstev – zdravotnictví i financí, které byly dostupné v době přípravy této výroční zprávy, dosahovaly v roce 2023 výdaje systému veřejného zdravotního pojištění částky 458,6 mld. Kč.

Systém avšak ve skutečnosti utratil méně, než se očekávalo. Pro srovnání – v roce 2022 plánoval stát vynaložit na zdravotní péči až 434,2 miliardy Kč, konečná částka přitom klesla na 420,7 mld. Kč. Také původně odhadovaný výhled pro rok 2023 byl zhruba o 13 miliard Kč vyšší, než jaká bude skutečnost.

Z dat zdravotních pojišťoven a jejich zdravotněpojištných plánů (ZPP) pro rok 2024 vyplývá, že největší část očekávaných výdajů v roce 2023 putovala, tak jako každý rok, do akutní lůžkové péče. Ta stála 196,9 miliard Kč, tedy 42,9 procent celkových výdajů veřejného zdravotního pojištění. Druhou největší položku ve výši 121,3 miliardy Kč opět tvořily výdaje na ambulantní péči, což je 26,5 procent celkových výdajů zdravotního pojištění.

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



NÁKLADY NA CENTROVOU LÉČBU

Na léky předepisované na recept a takzvané centrové léky bylo podle odhadů zdravotních pojišťoven v roce 2023 vynaloženo 80,3 miliardy Kč, což činí 17,5 procent celkových výdajů zdravotního pojištění. Výdaje na léčiva v uplynulém desetiletí postupně klesaly, a to z 20,2 procenta v roce 2013 na prozatím historické minimum 16 procent v roce 2021. Od roku 2022 naopak začaly pozvolna slabě růst až na očekávaných 17,5 procent v roce 2023.

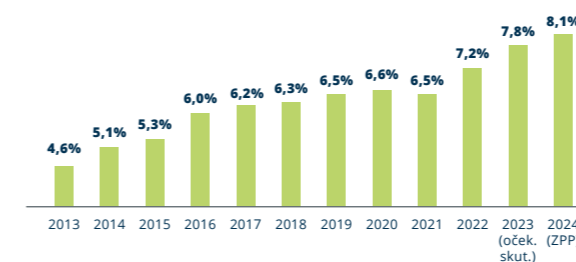
Údaje zdravotních pojišťoven také ukazují náklady na centrovou léčbu, jež v roce 2023 dosáhly 32,8 miliard korun a pro rok 2024 jsou odhadovány přibližně na 40 mld. Kč. Růst v této oblasti znamená zlepšující se dostupnost inovativní léčby pro české pacienty. V roce 2023 se v centrech léčilo přes 126 tisíc pacientů, kteří nejčastěji trpěli neurologickými, oftalmologickými a onkologickými nemocemi. Z analýzy společnosti COGVIO (Cogvio Pharma Report 2023) vyplynulo, že pacientům bylo v předchozím roce dostupných 295 inovativních molekul, což je o 100 molekul

více než v roce 2019. Spolu s rozvojem inovativní medicíny také docházelo ke snižování jednotkových nákladů na léčbu pacientů. Ty dosáhly 259 tisíc korun, což je o 11 procent méně než v roce 2010. Společně s klesajícími náklady na léčbu pacientů byly také stále zřetelnější přínosy inovativní léčby, ať už v podobě zkracování hospitalizací, prodloužení délky a zlepšování kvality života pacientů, nebo jejich návratu do běžného života bez potřeby čerpání sociální podpory.

Společně s rozvojem moderní medicíny a nastavením současného zdravotnického systému, jenž naprostou většinu inovativních léků řadí právě mezi léky centrové, lze předpokládat, že tento segment bude i nadále postupně narůstat. Řešení mohou přinést nové risk-sharingové platební modely nebo decentralizace vybraných léčivých přípravků, která již nyní probíhá například v oblasti onkologie.

VÝDAJE NA CENTROVÉ LÉKY

Podíl centrových léčiv na celkových nákladech zdravotních služeb



Náklady zdravotnického systému každoročně rostou. **Podíl celkových nákladů na léky se však konstantně pohybuje okolo 16-17 %.** **Oblast centrových léčiv** vlivem nově vstupujících léčiv a nových indikací postupně roste. Centrová léčba je tak **dostupnější pro pacienty**, kteří mohou čerpat benefity z ní plynoucí.

zdroj: Výroční zprávy zdravotních pojišťoven, ZPP na rok 2024

Centrová léčba dnes zahrnuje velmi široké spektrum léků

126 747 pacientů léčených na CL

259 tis. Kč náklady na pacienta

334 % více než v roce 2010 (2010: 29 186 pacientů)

11 % méně než v roce 2010 (2010: 290 tis. Kč)

Významný pokles hospitalizací delších než 1 týden a **pobytů na akutním lůžku**

Možnost **návratu do normálního života** a **značný pokles čerpání sociální podpory**

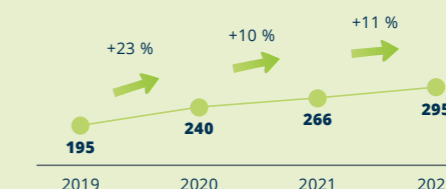
Stále rostoucí doba dožití a kvality života, téměř se rovnající průměru ČR

v roce 2022

Celkový počet inovativních molekul dostupných v centrech podle VZP, VOZP, ZPS:

Během tří let se počet unikátních molekul dostupných v oblasti centrové péče zvýšil o 100, a to znamená nárůst o 51 %, díky tomu došlo k nárůstu léčených pacientů.

Počet unikátních molekul v centrech



295 dostupných inovativních molekul v centrové léčbě

zdroj: Cogvio Pharma Report 2023

Farmaceutický trh v roce 2023

Celkový trh v roce 2023 klesl v počtu prodaných balení o 4,36 procent a vzrostl o 7,94 procent ve finančním vyjádření. Vyplyvá to z analýzy dat za rok 2023, která vychází z údajů společnosti IQVIA (trh preskripčních léků včetně léků hrazených v centrech se zvláštní smlouvou a volně prodejných léků).

Celkový farmaceutický trh preskripčních léků 2023 vs. 2022

TRH	2022	2023	RŮST TRHU
Balení (+000)	353 497	338 094	-4,36 %
Finanční vyjádření (mil. Kč)	121 592	131 247	7,94 %

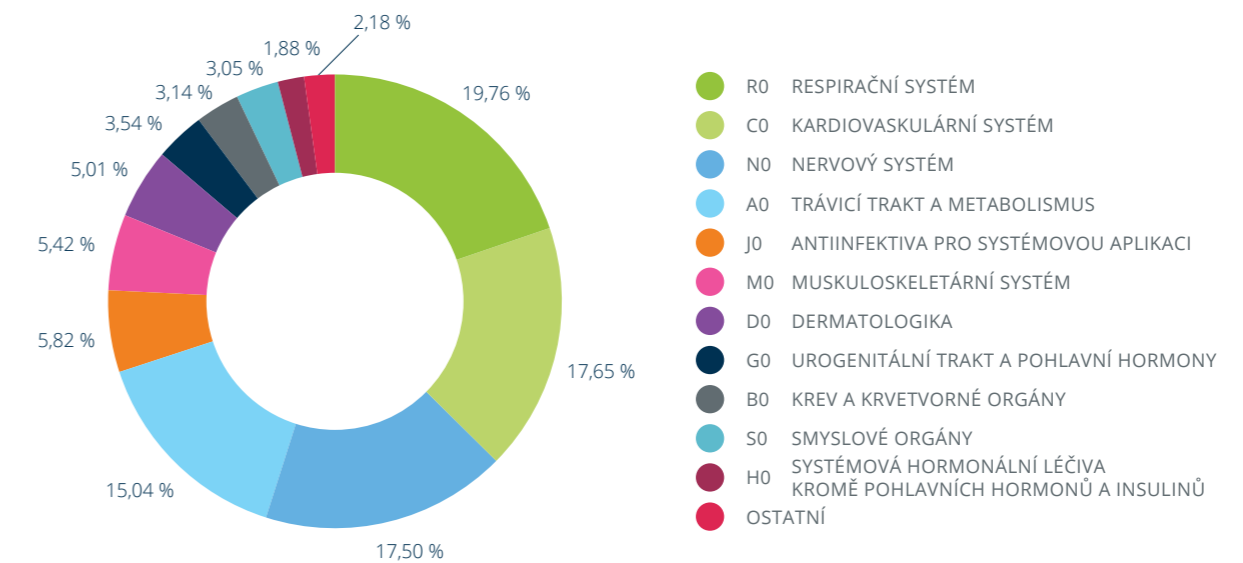
Průměrná cena za balení vzrostla meziročně o 12,9 %, tedy ze 344 korun v roce 2022 na 388 Kč v roce 2023.

V prodeji léků z pohledu jejich ATC skupiny, tj. anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace, tvoří největší tržní podíl léčiva určená k léčbě respiračního systému (19,76 %), dále kardiovaskulárního systému (17,65 %), nervového systému (17,50 %), trávicího traktu a metabolismu (15,04 %) a antiinfektiva pro systémovou aplikaci (5,82 %).

Největší nárůst v počtu balení byl zaznamenán ve skupině respirační systém, což může souviset s následky pandemie covid-19 a nárůstem respiračních infekčních onemocnění v populaci.

Prakticky ve všech významných ATC skupinách nicméně došlo v roce 2023 k meziročnímu poklesu počtu balení. Výjimkou je skupina „kardiovaskulární systém“, v níž došlo k nepatrnému nárůstu počtu balení o 0,41, a skupina „cytostatik a imunomodulačních léčiv“, a to o 5,75 % v meziročním srovnání.

Tržní podíl 2023 (balení)

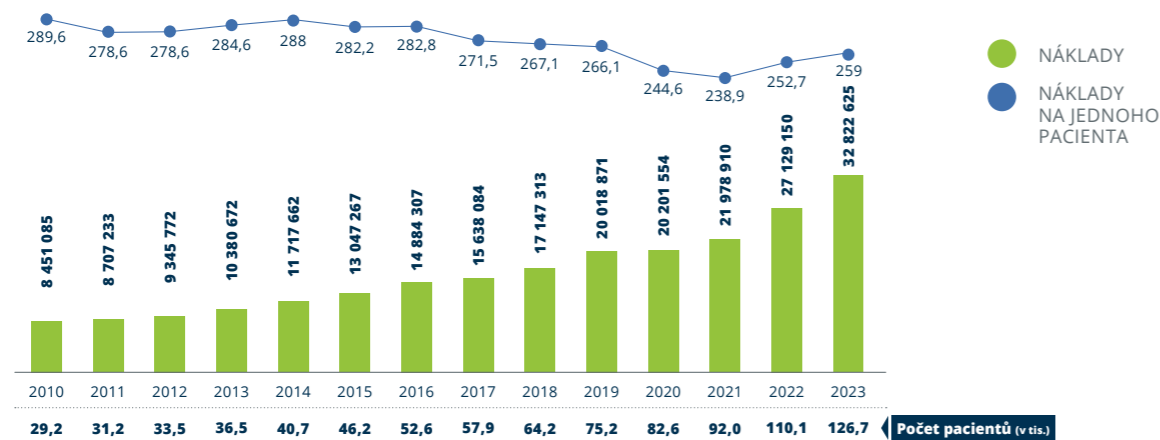


V roce 2023 vstoupilo na český trh do systému úhrad 9 inovativních molekul z 53 registrovaných, z toho byly 2 molekuly pro vzácná onemocnění¹. Další 13 molekul (z celkem registrovaných) je v ČR dostupných v rámci individuálního schválení.

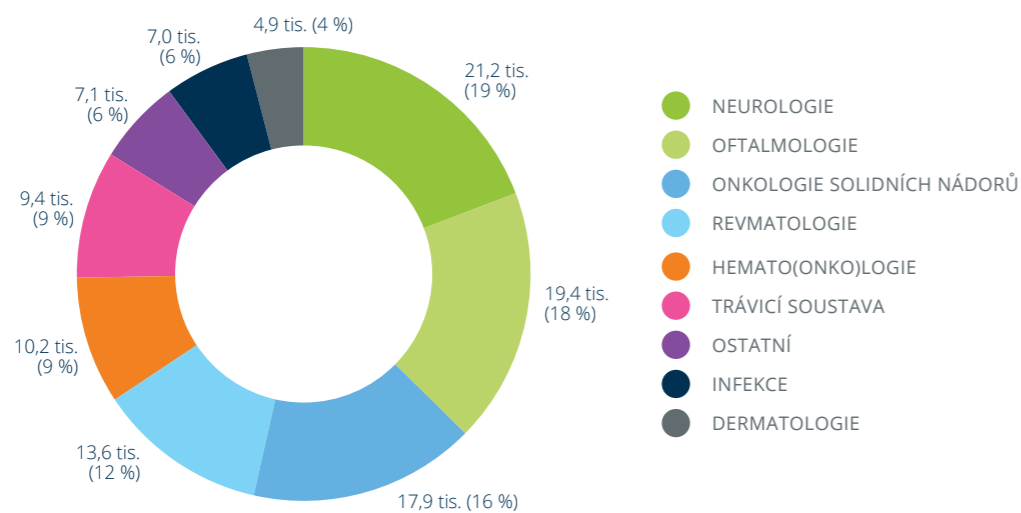
¹ zdroj: WAIT report

Analýza vývoje nákladů na centrovou léčbu odhaluje zajímavé trendy. Mezi lety 2019 až 2021 došlo ke zpomalení růstu v této oblasti přičítané poddiagnostikování pacientů v důsledku pandemie covidu-19. To zároveň vysvětluje nárůst využití centrové léčby v následujícím roce o 27 procent. Je také zřejmé, že jednotkové náklady na pacienta dlouhodobě klesají. Mírný nárůst, který byl způsoben nástupem velkého množství nových indikací centrové léčby, lze sledovat jen mezi lety 2022 a 2023.

Vývoj nákladů na centrovou léčbu (v tis. Kč)



Mezi největší segmenty patří neurologie (19 % pacientů na CL), oftalmologie (18 %) a onkologie solidních nádorů (16 %). Podíl unikátních pacientů v jednotlivých segmentech je za poslední roky téměř neměnný.



S aktuálními statistickými přehledy je potřeba zmínit i dění v legislativě. Evropa, Českou republiku nevyjímaje, se potýkala s výpadky některých léčiv. Jejich příčiny je možné nalézt v celém distribučním řetězci (např. zvýšená poptávka pacientů, nedostatek alternativních léčiv, zpožděná dodávka surovin pro výrobu léků, vývoz léčiv do zemí s vyššími cenami, tlak na snížení cen) a není možné je vždy ovlivnit. Výrobci léčiv ve spolupráci se zdravotnickými partnery proto aktivně hledali účinná řešení. AIFP navrhovala například zjednodušení regulatorního prostředí, zefektivnění přijímání opatření týkajících se zákazu vývozu léčiv a úpravy cen a úhrad ze zdravotního pojištění. Ministerstvo zdravotnictví ČR připravilo novelu zákona o léčivech (č. 378/2007 Sb.), která sice situaci s výpadky neřeší zcela, ale může přinést nové nástroje k jejich řešení. Novela byla zveřejněna ve Sbírce zákonů koncem roku 2023.

Zdravotnická témata, jež hýbala Evropou

Rok 2023 byl také rokem vrcholících diskusí o novelizaci evropských lékových předpisů na základě Farmaceutické strategie pro Evropu, jejímž cílem je zlepšit dostupnost moderních léčiv pro evropské pacienty na straně jedné a posílit pozici EU na globalizovaném trhu s léky na straně druhé. Evropská komise zveřejnila v dubnu 2023 legislativní balíček obsahující návrh směrnice 2001/83/ES a 2009/35/ES a nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014.

V rámci několika tuzemských i zahraničních akcí jsme se věnovali nejen této nejzásadnější reformě evropského legislativního prostředí, ale také dalším klíčovým evropským iniciativám, legislativním i nelegislativním, které ovlivní české lékové prostředí.

KONFERENCE NA TÉMA SDÍLENÍ ZDRAVOTNÍCH DAT V EU

Jak nastavit jednotná evropská pravidla pro sdílení zdravotních dat – European Health Data Space (EHDS) – a synchronizovat systémy zdravotnických dat napříč Evropskou unií, bylo tématem odborné konference, která se konala 8. března 2023 v kongresovém sále Institutu klinické a experimentální medicíny IKEM. Díky EHDS se budou moci dostat také pacienti ke svým kompletním zdravotním datům a budou o nich lépe informováni.

Akce se zúčastnili zástupci Evropského parlamentu, Ministerstva zdravotnictví ČR, zdravotních pojišťoven, farmaceutického průmyslu, odborníci i pacientské organizace. Pořádala ji AIFP, moderoval Zdravotnický deník pod záštitou prof. MUDr. Martina Haluzíka, DrSc., (IKEM). Přítomní odborníci se shodli, že myšlenka EHDS je unikátní šancí ke zlepšení systému a měla by se nadále rozvíjet. Podpořit by měla na evropské půdě zejména medicínský výzkum, vývoj a inovace.



KONFERENCE K PŘÍČINÁM ROZDÍLNÉ DOSTUPNOSTI INOVATIVNÍCH LÉČIV V EU

Jaké jsou hlavní příčiny nedostupnosti a prodlení a kde najít řešení pro ČR? To byla hlavní témata mezinárodní konference nazvané Příčiny nedostupnosti a rozdílné doby vstupu inovativních léčivých přípravků na trh v ČR a EU. AIFP ji uspořádala 23. května 2023 v prostoru Galerie Mánes ve spolupráci s Evropskou federací farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a pod záštitou Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Akce se zúčastnili zástupci Evropské komise, Evropského parlamentu, Ministerstva zdravotnictví ČR, České asociace pro vzácná onemocnění (ČAVO), VZP a další zdravotniční partneři.



Dostupnost inovativních léčiv se v evropských zemích výrazně liší.



V ČR je dostupných 99 ze 168 nových moderních léčiv určených k léčbě onkologických, vzácných a řady dalších onemocnění registrovaných v letech 2018–2021 u Evropské lékové agentury.¹



V dostupnosti inovativních léků je na tom ČR lépe než ostatní země V4.



ČR v dostupnosti zaostává za zeměmi západní Evropy, např. Francií, Rakouskem nebo Německem.

¹ zdroj: WAIT report https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf



Zástupce Evropské komise Anthony Rodiadis prezentoval záměr EK řešit výše zmíněnou situaci rozdílů v dostupnosti léčiv napříč trhy EU v rámci chystané reformy evropské lékové legislativy. Český europoslanec Ondřej Knotek následně představil očekávaný vývoj balíčku v Evropském parlamentu.

Tim Wilsdon a Hannah Armstrong z poradenské společnosti Charles River Associates představili analýzu zaměřenou na příčiny rozdílné dostupnosti léků. Pozdější dostupnost léčiv je podle ní ovlivněna například výrazně rozdílnými procesy stanovení cen a úhrad v členských státech EU, nesouladem v požadavcích při komplexním posuzování přínosů léčiv nebo nepřípraveností konkrétních zdravotnických systémů. Hlavní důvod rozdílné dostupnosti moderních léčiv pro pacienty napříč Evropou podle výkonného ředitele AIFP Davida Koláře tkví v rozdílných zdravotnických systémech ve 27 státech Evropské unie.

Pro Českou republiku jsou podle AIFP relevantní všechny faktory, s některými se nicméně tuzemské prostředí setkává častěji. Pozdější dostupnost léčiv je ovlivněna například tím, že se při stanovení maximální ceny čeká na dostupnost přípravku na minimálně třech dalších trzích a vyjednáváním se zdravotními pojišťovkami.

KONFERENCE K REFORMĚ EVROPSKÉ FARMACEUTICKÉ LEGISLATIVY

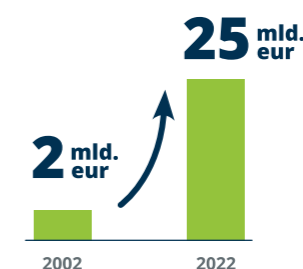
Budova Stálého zastoupení ČR při EU v Bruselu hostila 7. listopadu 2023 mezinárodní odbornou konferenci Value and Role of Incentives in Life Sciences. Pořádala ji AIFP ve spolupráci s národními asociacemi inovativního průmyslu Švédska, Belgie a Španělska s podporou EFPIA. Záštitu udělilo akci Ministerstvo zdravotnictví ČR. Téma se věnovalo aktuální problematice reformy evropského legislativního rámce pro léčiva, tzv. obecné farmaceutické legislativy, GPL. Akce se zúčastnili významní hosté, mj. Sandra Gallina, generální ředitelka DG SANTE, Edita Hrdá, velvyslankyně, stálá představitelka ČR při EU, náměstek ministra zdravotnictví Jakub Dvořáček, europoslanci Radka Maxová a Ondřej Knotek či Claus Runge, senior viceprezident a globální ředitel pro oblast vstupu na trh, Public Affairs a udržitelnost Bayer.



Na konferenci zazněly rozdílné názory evropských a lokálních institucí a farmaceutického průmyslu na cíle nové legislativy i navrhované změny práv duševního vlastnictví u nově vyvíjených léčiv. Mezi tématy rezonovala informace, že současná situace není pro Evropu příznivá, starý kontinent totiž předstihly Spojené státy i Čína. Rozdíl mezi investicemi do výzkumu a vývoje nových léčiv mezi EU a USA dosáhl 25 miliard eur.



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



Pokud nedojde ke změnám, bude rozdíl dále narůstat a Evropa přicházet o další benefity, které s sebou investice do výzkumu nových terapeutik přinášejí. Problémem jsou zejména nedostatečné pobídky k výzkumu nových léků na půdě EU.



Z analýzy poradenské společnosti Dolon pro EFPIA mimo jiné vyplynulo, že každý pátý (22 %) projekt výzkumu a vývoje léčivých přípravků závislý na RDP (ochrana regulačních dat) by již nebyl v Evropě ekonomicky životaschopný. Ztráta tohoto množství inovací dle odhadů znamená 16 milionů ztracených let života v důsledku zvýšené úmrtnosti a předčasných úmrtí v EU.

“ NA PRVNÍM MÍSTĚ JE PRO NÁS VŽDY PACIENT. ABY BYLO MOŽNÉ ZLEPŠIT DOSTUPNOST LÉČIV A ZÁROVEŇ ZATRAKTIVNIT EVROPSKÉ INVESTIČNĚ-VÝZKUMNÉ PROSTŘEDÍ, MUSÍ BÝT PODMÍNKY NASTAVENY TAK, ABY BYLY PRO INVESTORY A FARMACEUTICKÉ SPOLEČNOSTI ZAJÍMAVÉ. CESTA VPŘED SPOČÍVÁ V NALEZENÍ KONSENSU, JENŽ BUDE PŘIJATELNÝ PRO VŠECHNY STRANY, A PŘEDEVŠÍM PŘÍNOSEM PRO NAŠE PACIENTY. MOŽNÁ JSME DNES TAKOVÉHO KONSENSU NEDOSÁHLI A MOŽNÁ K NĚMU NEJSME ANI BLÍZKO. ALE ZE ZKUŠENOSTI VÍME, ŽE I MALÉ KRUŽKY MOHOU VÉST K NALEZENÍ ŘEŠENÍ.

Mgr. David Kolář
výkonný ředitel AIFP



zdroj: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

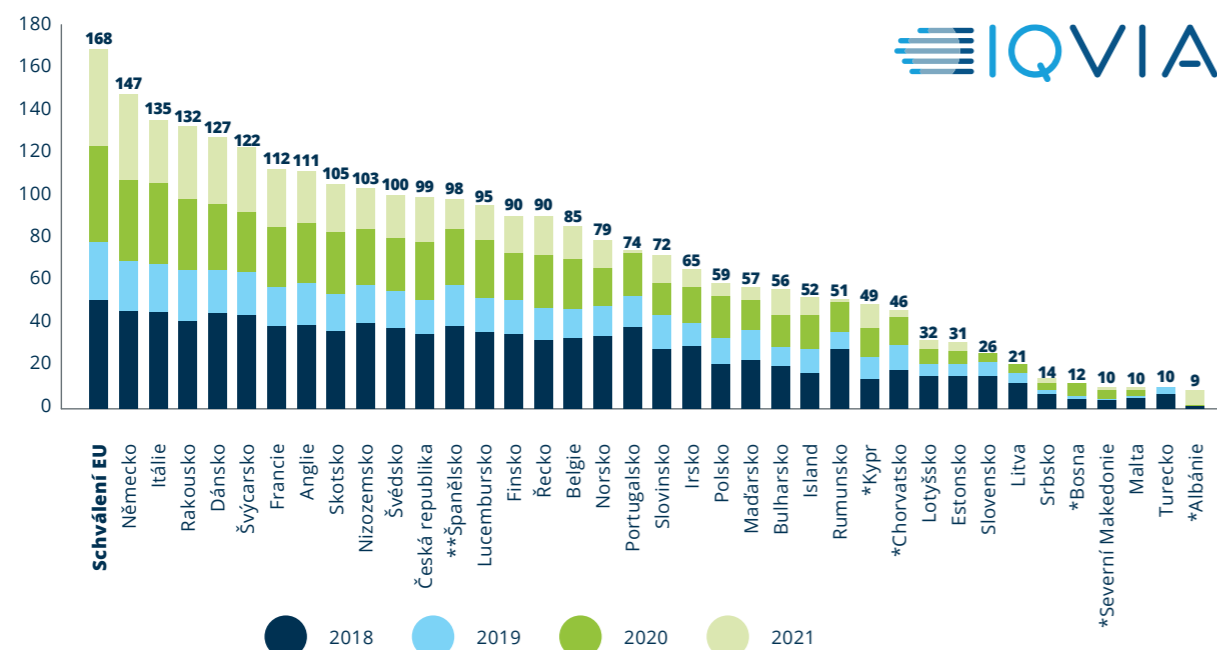
Směřování světového výzkumu léčiv

Vývoj a výzkum nových léčiv je nedílnou součástí medicínského pokroku. Hledání nových molekul s léčebným potenciálem je však značně nejisté podnikání. Od identifikace vhodné molekuly v základním výzkumu po schválení výsledného léku uběhne většinou 12 až 15 let, do klinických testů se probouje jen třetina zkoumaných molekul, úspěšně může třeba jen jediný kandidátní lék z deseti tisíc zkoumaných molekul. Náklady na výzkum jediného léku se tak šplhají ke 22 miliardám korun.

Z poslední analýzy Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací *Patients W.A.I.T. Indicator* vyplývá, že v období let 2018–2021 bylo Evropskou lékovou agenturou schváleno 168 nových léčivých přípravků zejména pro pacienty s onkologickými, kardiovaskulárními, neurologickými a dalšími nemocemi. Devadesát devět z nich je nyní dostupných v České republice, což znamená, že dostupnost moderních terapeutik je u nás lepší než v ostatních zemích V4, naopak zaostáváme za některými zeměmi západní Evropy, např. Francií, Rakouskem nebo Německem.

Je však třeba také zdůraznit, že výsledky této analýzy jsou pouze indikativní, tj. hovoří o počtu nových léčiv na trhu, nikoliv o jejich dostupnosti pro pacienty. Reálná dostupnost moderních léků pro pacienty je ovlivněna jejich indikačními a preskripčními omezeními, jež určují, kteří pacienti a v jakém stadiu jejich léčby se k nim mohou dostat. Tato omezení se v evropských státech výrazně liší.

Počet nových léčiv (2018–2021)



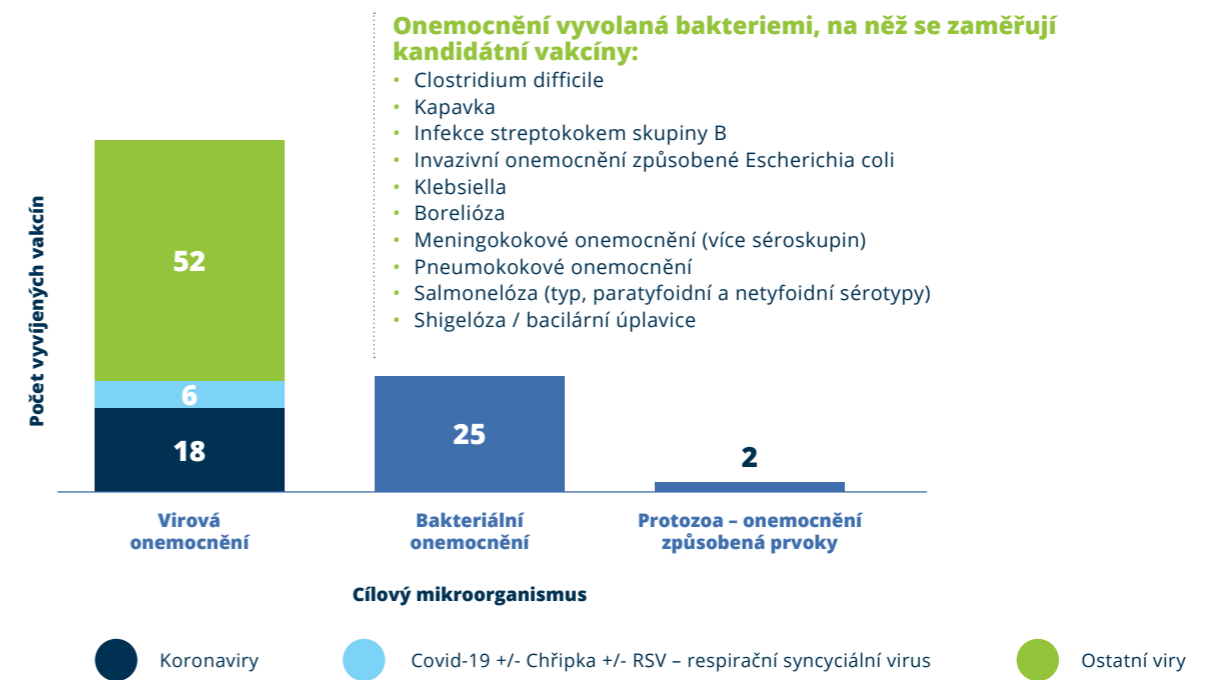
Průměr Evropské unie: 76 dostupných léčiv (45 %). Ve většině zemí odpovídá dostupnost zařazení na seznam hrazených položek, s výjimkou DK, FI, LU, NO, SE, kde některé nemocniční produkty nejsou zahrnuty do obecného systému hrazení nákladů.

* Země označené hvězdičkou nedokončily celý soubor dat a dostupnost proto může být nepřesná.
 ** Ve Španělsku analýza WAIT neidentifikuje ty léčivé přípravky, které jsou přístupné dříve v souladu se španělským královským dekretem 1015/2009 o léčivech ve speciálních situacích.

Výzkum neprobíhá jen v oblasti léčby, ale také nástrojů účinné prevence, což dokazuje analýza evropské asociace Vaccines Europe „Pipeline Review 2023“ mapující vývoj nových očkovacích látek. Z jejich závěrů vyplývá, že inovativní farmaceutické společnosti ve spolupráci s akademiky pracují na výzkumu 103 nových vakcín, jež jsou určeny zejména k prevenci virových onemocnění (např. covid-19, chřipka, respirační onemocnění) i bakteriálních infekcí

(např. meningokokové, pneumokokové či streptokokové infekce). Intenzivní výzkum probíhá také v oblasti prevence onkologických onemocnění způsobených virem (např. HPV). Novinkou posledních let je výzkum léčivých přípravků využívajících technologii vakcín k léčbě, tedy nejen k prevenci, onemocnění způsobených infekčními choroboplodnými zárodky (tzv. agens), jako jsou hepatitida B nebo lidský herpes virus.

Téměř polovina ze zkoumaných látek je určena k předcházení onemocněním, u nichž zatím účinná prevence očkovaním neexistuje (např. gonorrhoea /kapavka/, lymeská borelióza nebo norovirové gastroenteritidy). Do budoucna nás mohou nové očkovací látky podpořit v boji s rostoucí odolností bakterií na antibiotika, respiračními nemocemi nebo novými nákazami, které se k nám dostávají spolu s novými druhy komárů ze subtropických a tropických oblastí.



AIFP: 30 let v České republice

Úctyhodných 30 let si asociace připomenula v roce 2023. Za uplynulá tři desetiletí podporovala dostupnost nejmodernějších terapeutik pro české pacienty, pozitivně přispívala k rozvoji českého zdravotnictví, stala se jeho respektovaným partnerem a budovala projekty pro odbornou i laickou veřejnost.

AIFP zastupuje v ČR přední inovativní farmaceutické společnosti globálního trhu, které se věnují výzkumu a vývoji nových léčivých přípravků a které nabízejí možnost léčby vážných nemocí a přispívají ke zlepšení kvality a prodloužení délky života pacientů. Asociace usiluje o to, aby v ČR fungovalo efektivní, transparentní a příznivé prostředí a čeští pacienti měli včasný přístup k nejnovější léčbě tak jako občané států západní Evropy.

Zároveň členské společnosti AIFP neúnavně představují inovativní terapie, jako jsou genové terapie, terapie založené na buněčné terapii nebo terapie založené na biotechnologiích, které poskytují nové způsoby léčby pro pacienty s vážnými nebo dříve neléčitelnými onemocněními. To vše AIFP zastřešuje svými vzdělávacími a osvětovými aktivitami, jež se prolínají napříč všemi jejími projekty.



JAK ŠEL ČAS V AIFP



Své jubilejní 30. výročí si AIFP připomenula řadou odborných akcí, jež vyvrcholily výroční konferencí s názvem Innovation Matters.



Nejúspěšnější projekty AIFP

AKADEMIE PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ (APO)



Od roku 2012 funguje v České republice vzdělávací projekt Akademie pacientův organizací, kterou koordinuje AIFP. Vznikla s cílem pomoci rozvinout a profesionalizovat české pacientův organizace. Zatímco v době jejího vzniku se do projektu zapojilo 30 organizací, v současnosti jich sdružuje APO už 100. Projekt tak úspěšně pomáhá rozvíjet pacientův sektor. Za uplynulých jedenáct let se APO podařilo zorganizovat téměř 200 celodenních seminářů, 665 hodin individuálních konzultací a zmapovat více než 960 grantových výzev. Od roku 2023 se mohou zástupci pacientův organizací vzdělávat také v prestižním evropském programu EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation).

INOVACE PRO ŽIVOT



Více než 27 tisíc zachráněných let života v pěti terapeutických oblastech, 5 miliard korun ušetřil stát v letech 2012 až 2017 díky nižší potřebě invalidních důchodů, sociálních dávek a kratších pobytů v nemocnici. Nejen to ukázaly výsledky unikátní studie úspěšného projektu Inovace pro život, který analyzoval devět terapeutických oblastí. Studie potvrdila, že moderní inovativní léčiva jsou investicí, jež se státu dlouhodobě vyplatí. Projekt také ukázal, jak prospěšná je inovativní léčba pro pacienty a jak může zlepšit kvalitu života, poukázal však i na ekonomický význam moderních léčiv. Inovativní farmaceutický průmysl přispěl k růstu českého HDP a podpořil zaměstnanost. Pokračující studie se připravuje.

TRANSPARENTNÍ SPOLUPRÁCE



Při vývoji léčiv a posouvání hranic moderní medicíny spolupracuje farmaceutický průmysl se zdravotnickými odborníky. Disponují cennými znalostmi o nemocích a jejich léčbě. Obě strany se setkávají v rámci vědeckého výzkumu, klinického hodnocení a vzdělávacích aktivit. Je to však právě spolupráce mezi odborníky a průmyslem, jež může v očích veřejnosti vytvářet potenciál pro střet zájmů. Proto AIFP v roce 2013 přistoupila k přijetí celoevropského Disclosure kodexu, tzv. Transparentní spolupráci. Cílem je objasnit podstatu a rozsah této vysoce kvalifikované spolupráce a na základě principů etiky a transparency přispívat ke kultivaci moderního zdravotnického prostředí.

TERAPIE BUDOUCNOSTI



Třetím rokem informuje o nejmodernějších léčebných směrech. Součástí projektu jsou online vzdělávací semináře a přednášky, které pořádá AIFP s Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně. Navštívily je stovky českých lékařů a zájem roste. Příkladem nové terapie, která znamená převrat ve způsobu léčby, je CAR T buněčná terapie, jež se zatím používá pro pacienty s některými nádorovými nemocemi krve. Další je technologie mRNA, která se bude v budoucnu používat k léčbě mj. nádorových nebo autoimunitních onemocnění. Patří sem i genová terapie, jež cílí na opravu chybného genu, který způsobuje některá vzácná nebo nádorová onemocnění, a také léčba pomocí oligonukleotidů, krátkých molekul RNA nebo DNA. Vývoj se u ní nesoustředí jen na vzácná onemocnění, ale i na běžnější nemoci.

CERTIFIKACE REPREZENTANTŮ



**Certifikace
reprezentantů**

Projekt spočívá v proškolení farmaceutických reprezentantů v základech farmakologie, farmaceutického práva a etiky tak, aby byli schopni zprostředkovat informace o léčivech na vysoké úrovni. K tématům patří například způsob regulace reklamních aktivit na humánní léčivé přípravky, ochrana osobních údajů a hospodářské soutěže či medicínských informací, cenové a úhradové mechanismy pro léčivé přípravky nebo klinické hodnocení. AIFP organizuje toto školení již od roku 2013, za tu dobu vydala přes 3500 oficiálních certifikátů o úspěšném absolvování kurzu. V únoru 2022 přešel projekt do online podoby. Součástí školení je rovněž znalost pravidel Etického kodexu AIFP, který v květnu 2023 získal ocenění Nelegislativní počin roku v prestižní anketě Zákon roku.

MEDICUS ACADEMY



Postgraduální kurzy se od roku 2016 zaměřují na vzdělávání odborníků, kteří se pohybují v oblasti klinických studií, regulace léčiv, marketingu, reklamy a dalších oborech týkajících se farmaceutického průmyslu, léčivých přípravků a technologií. V rámci kurzů bylo zdravotníkům a dalším odborníkům vydáno téměř dva a půl tisíce certifikátů. Medicus Academy pořádá AIFP ve spolupráci s Univerzitou Karlovou, Masarykovou univerzitou, spolkem ACRO-CZ. Odborným garantem je doc. MUDr. Regina Demlová, PhD., přednostka Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně.

ONLINE PORADNA KLINICKÉ HODNOCENÍ



Poskytuje pacientům i odborníkům aktuální informace o klinických studiích probíhajících v ČR, a to včetně informace, jak a kde se přihlásit k účasti. Od počátku fungování poradny již bylo zodpovězeno více než 550 dotazů. Služba funguje i pro Slovensko.

ONLINE PORADNA ZNÁM SVÉ LÉKY



Byla úspěšným projektem AIFP, který pacientům poskytoval informace o případných lékových interakcích. Za pět a půl roku jejího fungování bylo zodpovězeno na 54 tisíc dotazů pacientů a odhaleno na 19 tisíc lékových interakcí, včetně těch velmi závažných. Projekt byl ukončen v lednu roku 2020 s příchodem sdíleného lékového záznamu pacienta, který umožňuje ošetřujícím lékařům nahlížet do evidence všech léků na předpis, jež pacient užívá.

Výroční konference Innovation Matters

Třicáté výročí svého vzniku oslavila AIFP v rámci slavnostní výroční konference 14. září 2023 v pražském hotelu Fitzgerald. Hlavním bodem programu byla moderovaná debata mezi odborníky a pacienty, již provázela známá moderátorka Lucie Výborná. Po úvodních slovech zaujala přítomné hosty ve zcela zaplněném konferenčním sále svým tématem prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc., FCMA, která je vedoucí lékařkou Centra pro demyelinizační onemocnění Neurologické kliniky 1. LF UK a VFN v Praze. Společně se svou pacientkou, která se debaty rovněž zúčastnila, představila pokroky v léčbě a terapii roztroušené sklerózy. Druhou medicínskou oblastí, které se výroční konference věnovala, byla léčba diabetu. V poutavé diskusi se mu věnovali prof. MUDr. Martin Prázný, CSc., Ph.D., vedoucí lékař Diabetologického centra VFN, a Ing. Edita Šimáčková z DiaKaru. O úspěchu v léčbě karcinomu prsu, diagnostice a šancích na vyléčení hovořila prof. MUDr. Petra Tesařová, přednostka Ústavu radiační onkologie, která s sebou také přivedla svou úspěšně vyléčenou pacientku. Budoucnosti moderní léčby a výzám v českém zdravotnictví se závěrem věnovali předseda představenstva MUDr. Pavel Sedláček a ředitel AIFP Mgr. David Kolář.

U příležitosti výroční konference byly také vydány speciální noviny, jež představily nejúspěšnější projekty AIFP a oslovily 15 klíčových osobností lékařského, farmaceutického a institucionálního prostředí, které se vyjádřily k největším inovacím, ale i nedostatkům moderní medicíny v českém kontextu.



Diskuse odborníků o klíčových zdravotnických tématech

AIFP uspořádala v roce 2023 několik diskusních setkání odborníků v rámci kulatých stolů, seminářů a konferencí. Cílem bylo upozornit na palčivá témata, která tuzemské zdravotnictví tíží a přispět v odborné diskusi k jejich řešení. Každá akce zároveň přinesla nové informace o datech a inovativní léčbě.

KULATÝ STŮL: CESTA PACIENTA K ONKOLOGICKÉ DIAGNOSTICE A LÉČBĚ

Onkologická onemocnění jsou druhou nejčastější příčinou úmrtí v České republice. Ročně je diagnostikováno více než 87 tisíc nových pacientů, přibližně 27 tisíc nemocných umírá, dalších 600 tisíc pacientů je v léčbě nebo nádorové onemocnění v minulosti překonalo. Nejčastější příčinou úmrtí je rakovina plic, tlustého střeva a konečníku, slinivky břišní, prsu a prostaty. Přestože úmrtnost na onkologické nemoci postupně klesá, zejména díky zlepšené diagnostice, intenzifikaci screeningů i novým možnostem léčby, zůstává v České republice vyšší, než je evropský průměr. Zlepšit situaci by mohl Národní onkologický plán 2030 (NOP), který v roce 2022 schválila vláda.

O jeho implementaci, decentralizaci onkologické péče, multidisciplinárních týmech i výsledcích projektu Hlasu onkologických pacientů diskutovali 28. března 2023 odborníci v rámci kulatého stolu Cesta pacienta k onkologické diagnostice a léčbě.

Moderní onkologické léky přinášejí pacientům naději na vyléčení a zlepšení kvality jejich života. V České republice je dostupnost onkologických léčiv na poměrně dobré úrovni.

Odborníci se v rámci kulatého stolu shodli, že hlavním cílem všech účastníků zdravotnického systému je přinášet inovativní onkologickou léčbu českým pacientům: v co nejkratším čase od registrace a dostatečně šíři indikačního využití. Spolu s pokrokem ve vývoji moderní medicíny, managementu klinických studií, implementací nových léčebných postupů a obecně s rozvojem personalizovaných a cílených terapií by mělo dojít i k úpravě postupu hodnocení při stanovení podmínek úhrady. To by mělo reflektovat specifickou situaci každého jednotlivého léčivého přípravku, aby se dostupnost moderních léčiv pro pacienty v České republice dále zlepšila.



KULATÝ STŮL KE SVĚTOVÉMU VAKCINAČNÍMU TÝDNU

Proočkovanost v ČR v posledních letech klesá u všech povinných očkování, obdobný trend se ukazuje i u vakcín doporučených. To může mít do budoucna vážné dopady v tom, že se některá infekční onemocnění mohou vrátit. Přestože většina české dětské populace očkovaná je, dospělí na sebe zapomínají. Přitom jejich imunitní systém s přibývajícím věkem slábne. V celkové proočkovanosti dospělé populace je ČR na chvostu EU, a to zejména u chřipky a klíšťové encefalitidy. Roste naopak proočkovanost mezi mladými lidmi proti infekci lidského papilomaviru (HPV).

Tématu proočkovanosti dospělé populace, řešením a problémům se věnoval odborný kulatý stůl 27. dubna 2023, jehož se účastnila řada klíčových aktérů českého zdravotnictví, mj. tehdejší ředitelka SÚKL, Mgr. Irena Storová, MHA, předseda výboru České vakcinologické společnosti ČLS JEP, prof. MUDR. Roman Chlíbek, Ph.D., či prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.

// NĚKTERÁ OČKOVÁNÍ SE I PO PROPADU BĚHEM EPIDEMIE COVID-19 VRÁTILA K RŮSTU, NAPŘÍKLAD OČKOVÁNÍ PROTI HPV U DÍVEK I CHLAPCŮ, JINÁ ZŮSTALA NA STEJNÉ ÚROVNI, NAPŘÍKLAD OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE. POZITIVNÍ ZPRÁVOU JE, ŽE EPIDEMIE (COVIDU-19) NEZPŮSOBILA ŽÁDNÝ VÝZNAMNÝ PROPAD V PROOČKOVANOSTI POPULACE DĚTÍ I DOSPĚLÝCH.

prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD.
ředitel Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS)



KULATÝ STŮL O NOVÉM NÁRODNÍM KARDIOVASKULÁRNÍM PLÁNU

Až o 20 procent Čechů umírá na nemoci srdce více než ve Francii. Přitom jim mohou předcházet včasnou léčbou a prevencí. Zatímco se snižují počty úmrtí na akutní infarkt myokardu, zvyšují se na srdeční selhání, arytmií, onemocnění chlopní a ischemickou chorobu srdeční. Právě ta je v České republice nejčastější příčinou úmrtí. Celkový počet českých pacientů s nemocemi srdce vzrostl za uplynulou dekádu zhruba o 12 procent na téměř tři miliony v roce 2022. Přitom jim mohou předcházet včasnou léčbou a prevencí.

S kardiovaskulárními nemocemi jsou též spojené významné ekonomické náklady, jež v EU dosahují 282 miliard eur ročně (2 % evropského HDP a 11 % nákladů na zdravotní a sociální péči). V ČR se jedná o 125,5 miliard korun. Celkový počet českých pacientů s nemocemi srdce vzrostl za uplynulou dekádu o necelých 12 % na téměř 3 miliony v roce 2022.

Pomoci zvrátit tento nepříznivý trend může nový Národní kardiovaskulární plán, který připravila Česká kardiologická společnost (ČKS). Analýzou souvisejících strategických priorit, kterou zadala AIFP, se zabývalo Centrum ekonomických a tržních analýz (CETA). Dokument představili jeho autoři a další odborníci na kulatém stole 16. listopadu 2023 v Galerii kavárny Louvre.



Akademie patientských organizací



Jedenáct let již v Česku působí vzdělávací a networkingový projekt Akademie patientských organizací (APO). Od svého počátku si klade za cíl podpořit transformaci patientských uskupení z víceméně neformálních skupin nadšenců do profesionálních, nezávislých a transparentních organizací. Původně v projektu působily tři desítky patientských organizací, v současnosti jich je stovka.

Za dobu své existence APO zorganizovala téměř 200 celodenních seminářů, 665 hodin individuálních konzultací, několik patientských setkání i konferencí a zmapovala na 960 grantových výzev.



Rok 2023 patřil 17 vzdělávacím seminářům, například na téma EHDS – Evropského prostoru pro zdravotní data, tématu Jak připravit kampaň a jak komunikovat nebo oblasti GDPR ve zdravotnictví. Nechyběly ani individuální konzultace, jež se tentokrát věnovaly šesti tématům, mj. etickým kodexům, daním a účetnictví nebo psychohygieně. V červnu 2023 se také zástupci čtyř vybraných patientských organizací neformálně setkali s novináři na téma financování a udržitelnosti provozu organizací a nechyběli ani zástupci médií.



EUPATI

APO se loni začala podílet na organizaci Evropské pacientské akademie pro terapeutické inovace (EUPATI). Úspěšný evropský program má poskytnout vzdělávání a školení zástupcům pacientských organizací a pacientům, aby lépe porozuměli výzkumu a vývoji léčiv a přispěli tak k lepší dostupnosti lékařských informací. Základní EUPATI Training se věnuje cestě léčivých přípravků od jejich historie a vývoje, klinických studií až po jejich uvedení na trh. Objasňuje schvalovací proces, roli regulačních orgánů i HTA (Health Technology Assessment) – systematické hodnocení zdravotnických technologií.



APO intenzivně spolupracuje s výzkumnou infrastrukturou CZECRIN a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

APO LETNÍ ŠKOLA VIII

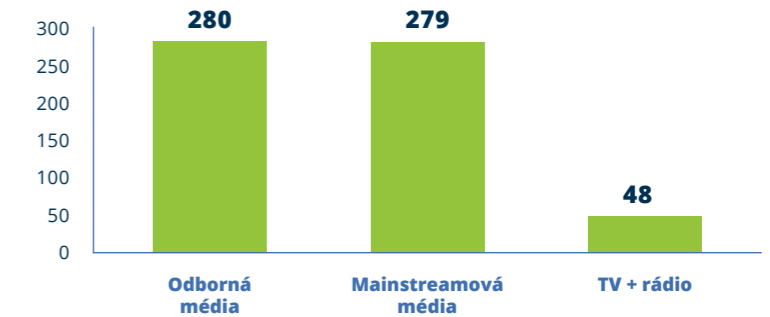
Konec srpna tradičně patřil APO Letní škole, v rámci níž tentokrát pozvaní odborníci diskutovali nad problematikou změn zákona o regulaci reklamy, jehož poslední novela je stará zhruba dvacet let a odborná veřejnost proto volá po její aktualizaci. Konference se zúčastnilo na 120 hostů, z nichž více než sedm desítek pocházelo z řad pacientských organizací a nechyběli ani zástupci médií. Přítomní odborníci se shodli, že je potřeba zákon o regulaci reklamy pro oblast léčiv a zdravotnických prostředků přizpůsobit potřebám dnešní doby. V současnosti si totiž každý člověk může jakékoliv informace najít sám na internetu a přísná regulace reklamy ve zdravotnickém systému neplní svou funkci. Na výkladu zákona a konkrétních změnách se na konferenci však neshodli ani právníci, kteří se na zdravotnické právo specializují.



Komunikace s veřejností

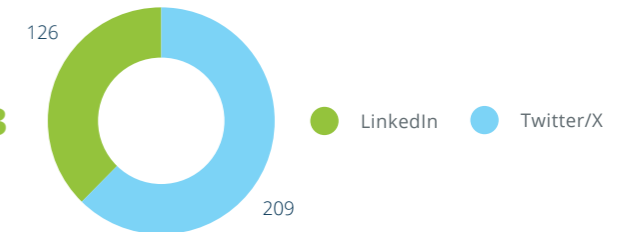


AIFP v médiích za rok 2023

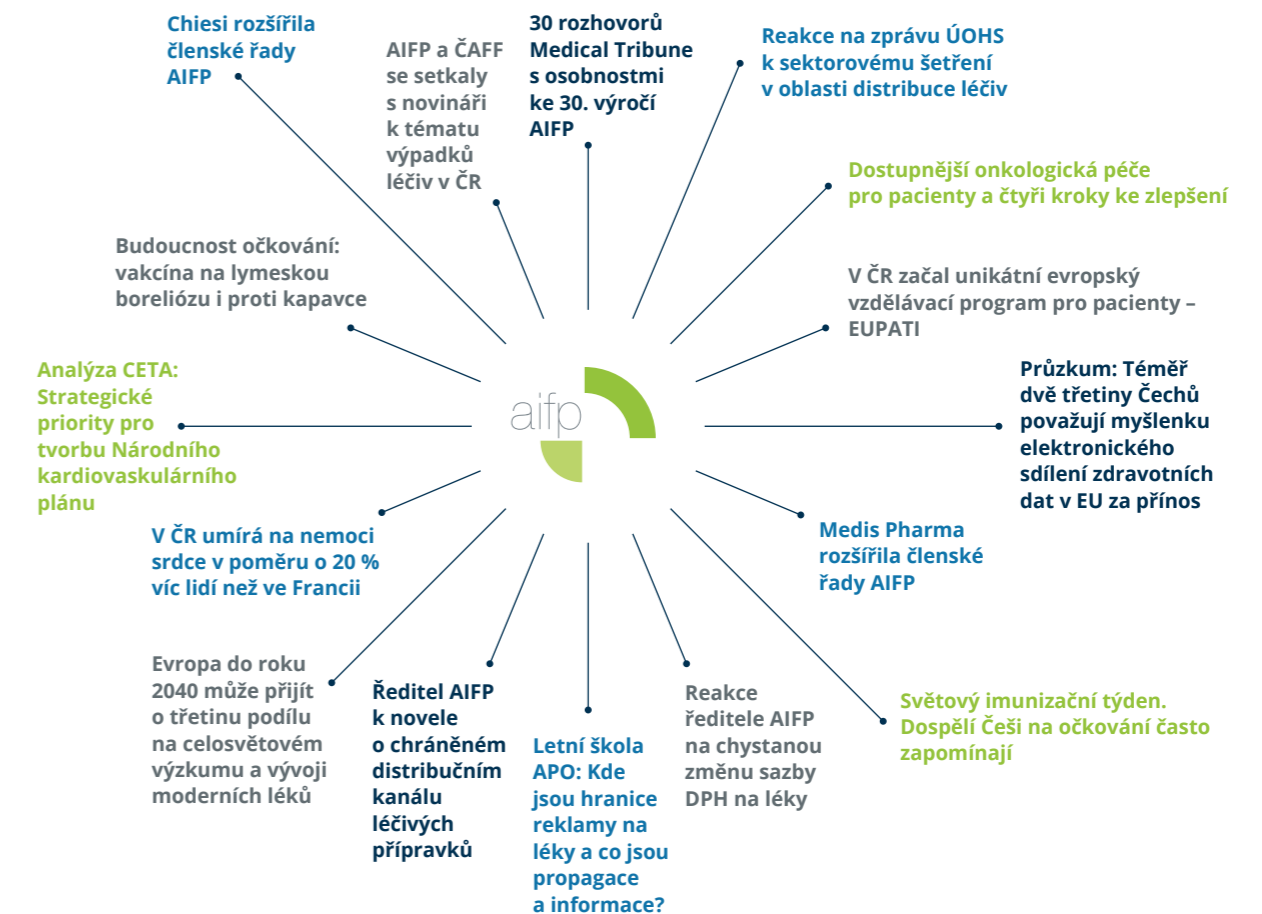


Rok 2023 byl pro AIFP opět bohatý na mediální výstupy.

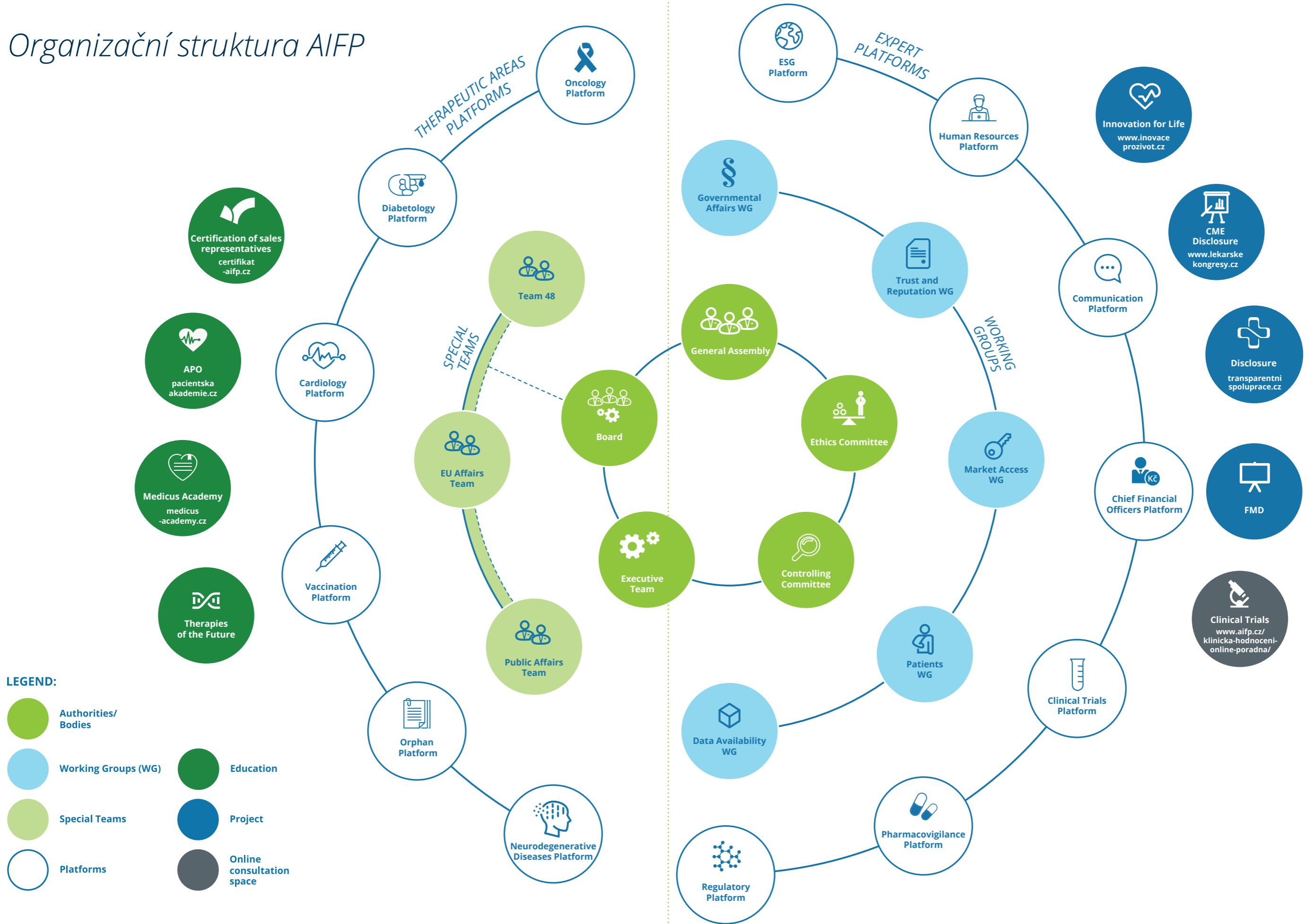
AIFP na soc. médiích za rok 2023



JAKÁ TÉMATA KOMUNIKOVALA AIFP



Organizační struktura AIFP



LEGEND:

- Authorities/Bodies
- Working Groups (WG)
- Special Teams
- Platforms
- Education
- Project
- Online consultation space

Orgány AIFP

VALNÁ HROMADA

Nejvyšší 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 AIFP. Rozhoduje o všech záležitostech asociace, pokud nespádají do působnosti valné hromady nebo jiného orgánu AIFP. V prosinci 2023 se uskutečnily nové volby představenstva AIFP pro nadcházející dvouleté období.

DO
PROSINCE
2023



Předseda představenstva
MUDr. Pavel SEDLÁČEK
generální ředitel společnosti Pfizer pro ČR



1. místopředsedkyně
Ing. Daniela WHITE, CSc.
generální ředitelka společnosti
Novo Nordisk pro ČR



2. místopředsedkyně
Emilie GRAND-PERRET
generální ředitelka společnosti
Novartis pro ČR



MUDr. Miloš ŽIVANSKÝ, MBA
generální ředitel společnosti Eisai
pro ČR



Miha KLINE
generální ředitel společnosti
Eli Lilly pro ČR



Camille de GUILHEM
de LATAILLADE
generální ředitelka společnosti Sanofi
pro ČR (od 23. 1. 2023)



Ing. Luděk PATOČKA
generální ředitel společnosti
UCB pro ČR (do 6. 10. 2023)

OD
PROSINCE
2023



Předseda představenstva
MUDr. Pavel SEDLÁČEK
generální ředitel společnosti Pfizer pro ČR



1. místopředsedkyně
Ing. Daniela WHITE, CSc.
generální ředitelka společnosti
Novo Nordisk pro ČR



2. místopředseda
MUDr. Miloš ŽIVANSKÝ, MBA
generální ředitel společnosti Eisai
pro ČR



Camille de GUILHEM
de LATAILLADE
generální ředitelka společnosti
Sanofi pro ČR



MVDr. Tomáš BŘEZINA
generální ředitel společnosti
Amgen pro ČR



Oliver ROZBORIL
generální ředitel společnosti
Boehringer Ingelheim pro ČR



Mehrdad DOUSTDAR
výkonný ředitel společnosti
MSD pro ČR

Kontrolní orgány dohlížející na fungování AIFP

ETICKÁ KOMISE

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

Volební období 03/2022–03/2024



předseda Etické komise
Mgr. Patrik KASTNER

Členové:

- 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. Mgr. Filip Fremund, LL.M., BMS
- MUDr. Karel Rychna, CSc., Novo Nordisk (do 31. 5. 2023)
- Neil McDonald, GSK (do 30. 9. 2023)
- Ing. Veronika Malušková, Gilead (od 1. 11. 2023)
- Mgr. Ján Popluhár, Roche (od 1. 11. 2023)
- MUDr. Milan Šikut, MBA, externí člen
- Mgr. Ladislav Loebe, externí člen
- JUDr. Adam Jareš, PhD., externí člen (do 31. 5. 2023)
- Mgr. Ondřej Kopečný, PhD., externí člen (od 1. 9. 2023)

KONTROLNÍ KOMISE

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

Volební období 02/2022–02/2024



**předsedkyně
Kontrolní komise**
PharmDr. Adriana
FUNDERÁKOVÁ BEŇOVÁ
Market Access Chapter Head CEE
(Bayer)

Členové:

- Bc. Petr Janíček, Lundbeck
- Mgr. Petr Zelený, Sanofi (do 23. 1. 2023)
- Dr. Vilém Zvoniček, BMS (od 1. 3. 2023)

Tým AIFP

Činnost asociace zajišťuje výkonný tým v čele s výkonným ředitelem.



Mgr. David Kolář
výkonný ředitel



Ing. Katarína Eibl
Public Affairs /
Relationship
manažerka



Mgr. Lenka Novotná,
MHA
právníčka



Mgr. Zuzana Komárková
HR a finanční manažerka /
vedoucí Akademie
pacientských organizací /
office manažerka



Ing. Markéta Kolanová,
MA
Senior PR manažerka



Mgr. Šárka Mrázová
PR manažerka



Ing. Miluše Kaudersová
projektová a eventová
manažerka



Mgr. Karolína Puldová
právníčka
(junior)
(od června 2023)



Tereza Wiederová
asistentka výkonného
ředitele



Tereza Drahotská
(roz. Růžičková)
právní asistentka



Bc. Jakub Nikl
projektový asistent



Martin Pokorný
PR asistent
(od února 2023)



Adéla Sýkorová
finanční a office
asistentka
(od března 2023)



Bc. Barbora Šalamoun
asistentka
projektu Akademie
pacientských
organizací

V roce 2023 byly členkami výkonného týmu také Mgr. Sabina Alijagićová, PR specialista (do ledna 2023) a Lucía Hvízdáková, Office asistentka (do května 2023).

Členské společnosti

V roce 2023 sdružovala Asociace inovativního farmaceutického průmyslu 35 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

Chiesi

IPSEN
Innovation for patient care

Johnson&Johnson

KYOWA KIRIN

Lilly

Landbeck

MERCK

MSD

NOVARTIS

novo nordisk®

Pfizer

Pierre Fabre
Médicament

Roche

sanofi

Santen

SERVIER®

sobi

STALLERGENES GREER™
Life beyond allergy

Takeda

ucb

VERTEX

PŘIDRUŽENÝ ČLEN

MEDIS

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 2023

Přijaté příspěvky	35 682
• přijaté členské příspěvky	27 836
• přijaté finanční příspěvky	7 846
Ostatní výnosy	560
• tržby za služby – semináře, kurzy, odborné akce	94
• jiné ostatní výnosy	102
• ostatní pokuty a penále	350
• úroky	1
• kurzový zisk	13
Celkem	36 242

NÁKLADY ZA ROK 2023

Spotřebované nákupy	20 260
• spotřeba materiálu a energie	663
• opravy a údržba	23
• cestovné	410
• náklady na reprezentaci	1 681
• ostatní služby	17 483
Osobní náklady	13 890
Daně a poplatky	6
Ostatní náklady	425
• kurzové ztráty	199
• dary	160
• nákladové úroky	0
• jiné ostatní náklady	66
Odpisy a prodaný dlouhodobý majetek	522
Poskytnuté příspěvky	743
Dan z příjmu	0
Celkem	35 846

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

Výsledkem hospodaření za rok 2023 byl zisk 396 413,53 Kč, který po odsouhlasení valnou hromadou AIFP bude převeden na účet Nerozdělený zisk, neuhrazená ztráta minulých let.

Nerozdělený zisk z let minulých je ve výši 638 129,07 Kč

Nedílnou součástí výroční zprávy je výrok auditora.

Zpráva auditora

MOORE
Č.j.: 22013/102/24

ZPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDITORA

Členům zúčtovacího sdružení právnických osob Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, IC 70970173, se sídlem Praha, Pobřežní 620/3, Karlín, PSČ 186 00

Výrok auditora bez výhrad
Provádím audit příložených účetních závěrky zúčtovacího sdružení právnických osob Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (dále jen sdružení) sestavené na základě českých účetních předpisů, která se skládá z rozvahy k 31.12.2023, výkazu zisku a ztráty za rok končící 31.12.2023 a přílohy této účetní závěrky, včetně významných (materiálních) informací o použitých účetních metodách. Údaje o sdružení jsou uvedeny v bodě 1 přílohy této účetní závěrky.

Podle našeho názoru účetní závěrka podává věrný a poctivý obraz aktiv a pasív sdružení Asociace inovativního farmaceutického průmyslu k 31.12.2023 a nákladů a výnosů a výsledku jeho hospodaření za rok končící 31.12.2023 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 doporučeními. Naše odpovědnost stanovená těmito předpisy je podrobněji popsána v oddílu Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky. V souladu se zákonem o auditorech a Etickým kodexem přijatým Komorou auditorů České republiky jsme na sdružení nezávislí a agniti jsme i další etické povinnosti vyplývající z uvedených předpisů. Důležité je se, že důležitosti informace, které jsme strážili, poskytují dostatečný a vhodný základ pro vyjádření našeho výroku.

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

Náš 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 (materiální) nepravdivé.

Na základě provedených postupů, do míry, již 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 povědomí o sdružení, k nimž jsme dospěli při provádění auditu, ostatní informace neobsahují významné (materiální) věcné

Moore Audit CZ s.r.o. | Karolínská 66/14, 186 00 Praha | IČ: 260 227 011 696 | E: moore@moore-cz.com | O: +420 227 011 696
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 58517 | Opatřeno KÚCH E 309
Pobočka Pardubice | T: +420 468 511 956 | www.moore-cz.cz | M: +420 803 502 952

MOORE
Č.j.: 22013/102/24

nepravdivosti. V rámci uvedených postupů jsme v obdržení ostatních informací žádné významné (materiální) věcné nepravdivosti 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) nepravdivosti 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 použití předpokladů 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 v sdružení odpovídá kontrolní komise.

Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky
Naším cílem je získat přiměřenou jistotu, že účetní závěrka jako celek neobsahuje významnou (materiální) nepravdivost 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) nepravdivost. Nepravdivost mohou vzniknout v důsledku podvodu nebo chyb a považují se za významné (materiální), pokud lze reálně předpokládat, že by jednotlivě nebo v souhrnu mohly ovlivnit ekonomická rozhodnutí, která užívá účetní závěrku na jejím základě příjemci.

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

- Identifikovat a vyhodnotit rizika významné (materiální) nepravdivosti 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) nepravdivost, k níž došlo v důsledku podvodu, je větší než riziko neodhalení významné (materiální) nepravdivosti 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 metod, přiměřenost provedených účetních odhadů a informace, které v této souvislosti představenstvo sdružení uvedlo v příloze účetní závěrky.

Moore Audit CZ s.r.o. | Karolínská 66/14, 186 00 Praha | IČ: 260 227 011 696 | E: moore@moore-cz.com | O: +420 227 011 696
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 58517 | Opatřeno KÚCH E 309
Pobočka Pardubice | T: +420 468 511 956 | www.moore-cz.cz | M: +420 803 502 952

MOORE
Č.j.: 22013/102/24

- Posoudit vhodnost použití předpokladů nepřetržitého trvání při sestavení účetní závěrky představenstvem a to, zda s ohledem na stroměřitelné 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. | Karolínská 66/14, 186 00 Praha | IČ: 260 227 011 696 | E: moore@moore-cz.com | O: +420 227 011 696
Společnost je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 58517 | Opatřeno KÚCH E 309
Pobočka Pardubice | T: +420 468 511 956 | www.moore-cz.cz | M: +420 803 502 952

Kontaktní 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 Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 58517