Evropě hrozí, že přijde o významný podíl na celosvětovém vývoji léků

Evropští hráči v oblasti inovativního farmaceutického průmyslu bijí na poplach. Obávají se, že „starý kontinent" může přijít do roku 2040 o třetinu svého podílu na celosvětovém výzkumu nových léčiv, což představuje každoroční investici ve výši dvou miliard eur. Podle analýzy poradenské společnosti Dolon pro Evropskou federaci farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) by k tomu došlo v případě, že by byl přijat aktuální návrh legislativního rámce pro léčiva z „dílny" Evropské komise.

Klesající evropský trend se projevuje už léta. Prvenství na pomyslném žebříčku nejlepších inovačních regionů světa si Evropa nárokovala dlouhá desetiletí. První zlom přišel okolo roku 2000, kdy ji o první místo připravily USA. V roce 2020 byla Evropa předstižena Čínou a posunula se na třetí místo žebříčku. V posledních letech čelí EU rostoucí konkurenci ze strany dalších rychle se rozvíjejících ekonomik, jež v oblasti farmaceutického výzkumu a vývoje postupně sílí.

„Pokud nedojde k výrazným změnám, přijde Evropa o pozici na stupni inovačních premiantů úplně. A spolu s ní o benefity, které inovace přinášejí ať už v oblasti včasné dostupnosti moderních léčiv pro pacienty, výzkumu a vývoji moderních terapeutik, který jen v České republice generuje úspory ve výši 3,5 miliardy korun ročně, nebo souvisejících investic," říká výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) David Kolář. Dodal, že výzkumu a vývoje v České republice se každý rok účastní na 16 tisíc pacientů a 2500 lékařských týmů.

Biotechnologické firmy jako otloukánek

„Evropští politici pravidelně prohlašují, že chtějí posílit evropskou konkurenceschopnost a učinit z Evropy silného globálního hráče tím, že zajistí otevřenou strategickou autonomii. Celkově však opatření, o nichž se v současné době uvažuje v rámci farmaceutické legislativy, pravděpodobně naši společnou schopnost dosáhnout těchto cílů spíše poškodí, než posílí. To bude mít negativní dopad na evropskou ekonomiku, a především na životy milionů lidí v Evropě, kteří potřebují inovace v medicíně," uvádí prezident EFPIA a výkonný ředitel společnosti Novo Nordisk Lars Fruergaard Jørgensen.

Jeho slova potvrzují výsledky analýzy společnosti Dolon. Podle nich by návrhy Evropské komise (EK) nejvíce zasáhly evropské biotechnologické odvětví, zejména malé a střední podniky, a zhoršily by situaci, která již nyní vede k přesunu evropské biotechnologické základny do předvídatelnějších ekosystémů v USA a Číně. Výzkum ukazuje, že by bylo ohroženo devět z deseti biotechnologických výzkumných projektů léčiv závislých na ochraně duševních práv, protože by již nebyly ekonomicky životaschopné.

Ve hře je ochrana duševního vlastnictví

Pokud by se realizovaly návrh EK na snížení regulační ochrany údajů z výzkumu a vývoje léků (Regulatory Data Protection, RDP), které představují zásadní součásti práv duševního vlastnictví u velkého počtu moderních léčiv, snížila by se v Evropě v příštích 15 letech motivace investorů investovat do těchto léčiv o 55 %, což by mělo významný dopad na evropské inovace a konkurenceschopnost.

„Aby se Evropa vyrovnala ostatním regionům světa, musí posílit ochranu duševního vlastnictví nových léků a vakcín, a ne ji oslabovat. Musíme vytvořit takové podmínky, aby se společnosti rozhodly investovat do výzkumu, vývoje a výroby v Evropě," říká generální ředitelka EFPIA Nathalie Moll.

Z analýzy Dolonu dále vyplývá, že podíl Evropy na celosvětových investicích do výzkumu a vývoje

EDUKAFARM farmi news
ČASOPIS, KTERÝ SI VÁŽÍ VAŠICH ZNALOSTÍ. PRO ODBORNÍKY LÉKÁREN.

se do roku 2040 sníží o třetinu (z 32 % celosvětových výdajů na výzkum a na vývoj 21 %). To představuje každoroční ztrátu investic do výzkumu a vývoje ve výši dvou miliard eur. Každý pátý (22 %) projekt výzkumu a vývoje léčivých přípravků závislých na RDP by již nebyl v Evropě ekonomicky životaschopný, což odpovídá 8% poklesu celkových farmaceutických inovací v Evropě. Podle odhadu by ztráta tohoto množství inovací znamenala 16 milionů ztracených let života v důsledku zvýšené úmrtnosti a předčasných úmrtí v EU.

„Pohled investora je přímočarý. Investuje tam, kde má k investicím ty nejlepší podmínky. Pokud má Evropa o investice zájem, musí nabídnout něco lepšího než snížení RDP, které naopak snižuje investiční jistoty," uvedl europoslanec Ondřej Knotek na konferenci Value and Role of Incentives in Life Sciences, která se uskutečnila v listopadu v Bruselu. Jeho kolegyně Radka Maxová zde avizovala změny v návrhu EK. „Evropský parlament připraví vlastní návrh. Myslím si, že Evropa potřebuje na jednu stranu bezpečný prostor pro naše pacienty a na stranu druhou stabilní prostředí pro farmaceutický výzkum a vývoj," řekla. Vlastní verzi legislativního textu chce mít Evropský parlament hotovou do dubna 2024.

Výzkum léčiv pro (nejen) vzácná onemocnění

Návrhy Evropské komise na úpravu pobídek pro výzkum léků na vzácná onemocnění podle analýzy neúměrně zasáhnou také výzkum pro 1,5 milionu pacientů se vzácným onemocněním. Společnost Dolon odhaduje, že podle těchto návrhů povede zhoršení výzkumného ekosystému ke ztrátě 45 nových způsobů léčby vzácných onemocnění a Evropa přijde o 4,5 miliardy eur na výzkum.

Z dalších výsledků také vyplývá, že navrhované zpřísnění definice „neuspokojené zdravotní potřeby" (Unmet Medical Need, UMN) znamená, že přísná kritéria splní pouze 18 % nedávno vyvinutých léčivých přípravků, což by mělo dopad zejména na výzkum v oblasti kardiovaskulárních onemocnění, diabetu nebo HIV.

(eve)

JAK ZLEPŠIT DOSTUPNOST LÉKŮ A PODPOŘIT INVESTICE DO VÝZKUMU

- Závazek podávání žádostí o stanovení cen a úhrad nových léčiv ve všech zemích EU nejpozději do dvou let od získání registrace.
- Veřejné poskytování aktuálních informací o termínech a zpracování těchto žádostí, včetně informací o případných překážkách a důvodech zpoždění. Cílem je včasné nalézání řešení ve spolupráci s partnery.
- Aktivní podpora a využívání nových platebních a cenových modelů založených na sdílení rizik mezi výrobci a plátci péče na základě konkrétní úspěšnosti nových terapií.
- Pokračování v budování lepších a odolnějších technologií výroby a nových výrobních kapacit.
- Podpora transparentnosti a flexibility ve všech částech distribučně-dodavatelského řetězce, například prostřednictvím využití Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (European Medicines Verification System, EMVS).
- Podpora vytváření stabilního legislativního prostředí a ochrana práv duševního vlastnictví.

Zdroj: AIFP