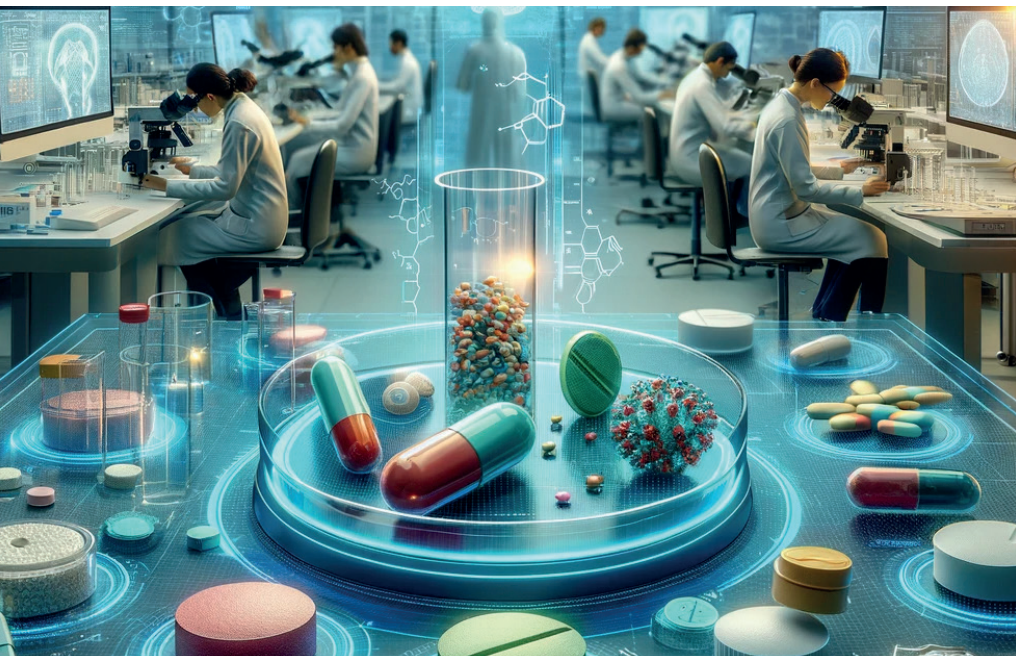


Inovace obohatí trh o více léčivých přípravků s přidanou hodnotou



Farmaceutický průmysl se neobejde bez inovací, a to nejen kvůli zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. „Inovace ve farmaceutickém průmyslu zahrnují nejen výzkum a vývoj léčiv, ale i inovativní přístupy, digitalizaci a výzkum a vývoj v dalších souvisejících oblastech,“ shrnuje dokument Vliv farmaceutického průmyslu na českou ekonomiku, který si nechala společnost Deloitte vypracovat Česká asociace farmaceutického průmyslu (ČAFF).

Oblasti výzkumu a vývoje zahrnují nové systémy upravující absorpci léčivých látek (drug delivery systems), složené léčivé přípravky, nanočásticové technologie, personalizované léčivé přípravky a jejich dávkování, principy nepřetržité výroby za současného zvýšení compliance (procesy, vybavení, digitální a virtuální nástroje napomáhající zajištění kontroly kvality a compliance online, v reálném čase a nepřetržitě) a další inovativní technologie, například 3D tisk.

Cílem těchto inovací je nejen výzkum a vývoj nových léčivých látek, ale také uvedení na trh více léčivých přípravků s přidanou hodnotou (value added medicine), pro něž však není vždy připraven odpovídající regulační a úhradový rámec. Do léčivých přípravků s přidanou hodnotou a technických inovací investuje rovněž generický farmaceutický průmysl, včetně farmaceutických firem vyrábějících léky v České republice.

„Český lékový trh je poměrně malý. Z regulačního hlediska platí stejné podmínky výroby a uvádění léků na trh v celé Evropské unii stejně. Tyto podmínky jsou velmi přísné, administrativně náročné a finančně nákladné. Přitom návratnost investic do registrace léku v nějaké zemi a jeho uvedení na trh v této zemi se značně liší. Poměrně vysoké fixní náklady se jinak rozprostírají do miliónu balení léků prodaných třeba v

Německu, Francii, Španělsku nebo Itálii, a jinak do deseti tisíců či statisíců balení léků prodaných v České republice, na Slovensku nebo v Maďarsku. Na druhou stranu, vysoce konkurenční trh a fakt, že lokální výrobci léčiv vždy musí obstát se svými produkty nejen v dané zemi, ale i v řadě okolních zemí, kam exportují, činí situaci v Evropě víceméně srovnatelnou,“ uvedl již dříve pro FarmiNews výkonný ředitel ČAFF Filip Vrabel.

Spolupráce s akademickou sférou

Spolupráce mezi akademickou sférou a farmaceutickým průmyslem představuje podle dokumentu zpracovaného Deloitte velký potenciál nejen z hlediska identifikace a vývoje nových léčiv, ale také farmaceutické výroby.

Příkladem může být kolaborativní projekt PARC – Partnerství pro hodnocení rizik chemických látek, na němž se podílí společnosti Zentiva a čtyři akademičtí partneři: Přírodovědecká fakulta Univerzity Karlovy, Ústav organické chemie a biochemie, Vysoká škola chemicko-technologická a Akademie věd.

Spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem a vládou může přispět ke zvýšení soběstačnosti ve výrobě a dostupnosti vybraných léčivých látek a léčivých přípravků a zároveň může být ukázkovým příkladem podpory transformace průmyslu na průmysl s vysokou přidanou hodnotou.

„Největší překážkou pro tuzemské farmaceutické firmy je to, že aniž by výroba byla finančně či daňově podpořena, musí na evropském trhu nabídnout co nejnižší cenu, a na tomto trhu čelí tvrdé konkurenci ze zemí, které své výrobce podporují, a kde často platí jiná pravidla ochrany životního prostředí či jiná pracovní právní a mzdová legislativa. To jsou nerovné podmínky,“ doplnil pro FarmiNews Filip Vrabel.

Velký problém pro farmaceutické firmy v ČR představují podle dokumentu společnosti Deloitte rostoucí náklady na základní suroviny, služby nebo pracovní sílu a také inflace, což jsou farmaceutické firmy schopné reflektovat v ceně léčivých přípravků pouze ve velmi omezené míře, zejména s ohledem na striktní regulační proces stanovování cen a úhrad z veřejného zdravotního pojištění a cenovou regulaci.



Léčivé přípravky farmaceutických firem sdružených v ČAFF

Členské společnosti ČAFF vyrábí nebo dodávají širokou škálu léčiv, včetně život zachraňujících léčiv zaměřených například na léčbu:

- anafylaktického šoku, srdeční zástavy
- chronického srdečního selhání, fibrilace síní
- veškerých forem trombóz
- nízkého krevního tlaku
- artritidy, revmatoidní artritidy
- astmatu bronchiale
- odvržení transplantovaného orgánu, lupénky
- atopické dermatitidy
- Parkinsonovy choroby, roztroušené sklerózy
- epilepsie, nádorových onemocnění

Zdroj: data ČAFF a jejích členských společností



Data o léčivých přípravcích v číslech za rok 2021

- 3 z 10 druhů léčivých přípravků obchodovaných v ČR dodávají na trh členské společnosti ČAFF
 - členové ČAFF dodali na trh přes 2700 druhů léčivých přípravků (SÚKL kódů)
 - 10 z 20 nejprodávanějších generik dodali členové ČAFF
 - členské společnosti ČAFF dodaly léčivé přípravky v hodnotě 13 miliard Kč
 - úspory prostředků z veřejného zdravotního pojištění v důsledku generik a biosimilars za období 2016–2020 dosahují téměř 10 miliard Kč
 - předpoklad úspor prostředků z veřejného zdravotního pojištění v kontextu molekul, které ztratí patent a exkluzivitu do roku 2030, dosahuje téměř 16 miliard Kč
 - generické léčivé přípravky představují 63 % českého trhu co do počtu balení a 35,5 % co do objemu financí.
- Zdroj: data členských společností ČAFF, Impact of Gx & Biosimilars Entry on CZ Market – April 2022 – IQVIA – IQVIA Solutions, a. s.*

Mgr. Eva Presová
Edukafarm, Praha



Irsko jako příklad dobré praxe

Irsko je 3. největším exportérem léčivých přípravků na světě. Podle průzkumu mezi lokálními výrobci je největší bariérou pro růst nedostatek kvalifikovaných lidí. Irsko tuto situaci intenzivně řeší, National Institute for Bioprocessing Research and Training (NIBRT) je veřejná kolaborativní instituce založená v roce 2011, která se zaměřuje na vzdělávání a aplikovaný výzkum, zhruba 45 % výzkumu sponzoruje průmysl, ročně generuje zhruba 700 absolventů a 4000 vyškolených specialistů. Farmaceutický průmysl v současnosti generuje 32 % hrubého domácího produktu Irska.

Zdroj: NIBRT Annual Report, NIBRT, 2020