

Úloha európskej legislatívy v investíciách do inovácií

PharmDr. Adriána Funderáková Beňová

AIFP SK

Head of Public Affairs Czech, Slovakia, Slovenia and Croatia, BAYER

Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu zastupuje 26 farmaceutických spoločností pôsobiach na Slovensku.

Naším cieľom je byť **partnerom vo všetkých oblastiach zdravotníckeho systému**, pomáhať **slovenským pacientom**, presadzovať **transparentnosť, férovosť a efektivitu**, ponúkať **odborné kapacity** pre všetkých, ktorí pracujú v zdravotníckej oblasti, podporovať **vzdelávanie**, zvyšovať **kvalitu nášho zdravotníctva**, informovať o hodnotách, ktoré prinášame **nielen ako výrobcovia nových originálnych liečiv, ale aj ako významný prvok slovenského hospodárstva**.

abbvie

AMGEN **Angelini**
Pharma **astellas****AstraZeneca** **Biogen** **Boehringer**
Ingelheim**Lilly** **Chiesi** **IPSEN**
Innovation for patient care**Johnson&Johnson****MEDISON****MERCK** **NOVARTIS** **novo nordisk****SERVIER**
moved by you**STALLERGENES**  **GREER**TM

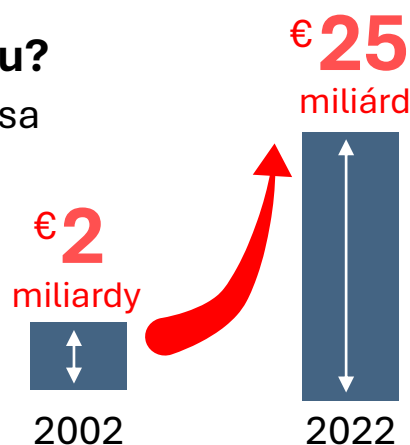
Vedúce postavenie Európy v oblasti investícií do výskumu a vývoja a aj klinického skúšania klesá



Rozdiel v investíciách do výskumu a vývoja USA vs EÚ

Čo to znamená pre Európu?

- Menej príležitostí zúčastniť sa klinických skúšaní
- Oneskorenie vstupu inovatívnych liekov
- Menej pracovných miest
- Pomalší rast
- Strata know-how

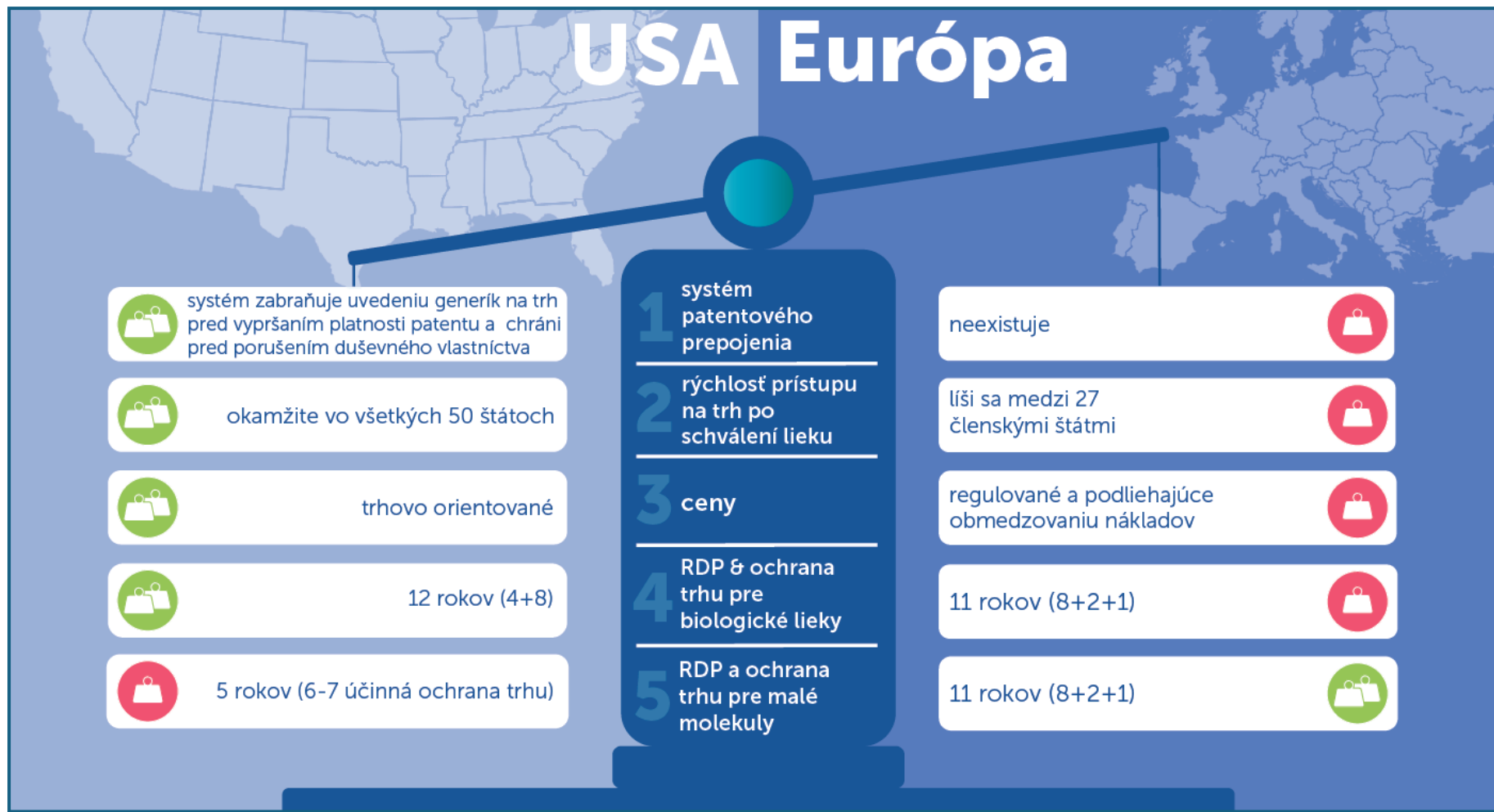


EÚ mala v roku 2020 podiel **19,3 %** na celosvetovej činnosti klinického skúšania, čo predstavuje **pokles o 6,3** percentuálneho bodu z **priemeru 25,6 %** za posledných desať rokov.

Priemer posledných 10 rokov
25.6%

2020:
19.3%

Prečo USA vedie: vplyv duševného vlastníctva na európsku konkurencieschopnosť



Európske právne predpisy ovplyvňujúce farmaceutický sektor

Farmaceutická legislatíva

Stav: Trialóg

- Duševné vlastníctvo/RDP ochrana
- Vstup na trh
- Regulačný rámec

Nariadenie o kritických liekoch (CMA)

Stav: Prebiehajúce diskusie

- Verejné obstarávanie
- Rámec na zaistenie bezpečnosti kritických liekov

Lifesciences Strategy

Stav: Návrh v príprave

- Prístup k financovaniu výskumu a vývoja
- Stimuly na zvýšenie uplatnenia na trhu
- Zjednodušenie regulačného systému

Zákon EÚ o biotechnológiách

Stav: Návrh v príprave

- Systémy rizikového kapitálu
- Posilnené partnerstvá medzi verejným a súkromným sektorom,
- Ekosystém, ktorý poháňa širšiu priemyselnú politiku

Európsky priestor pre zdravotné údaje (EHDS)

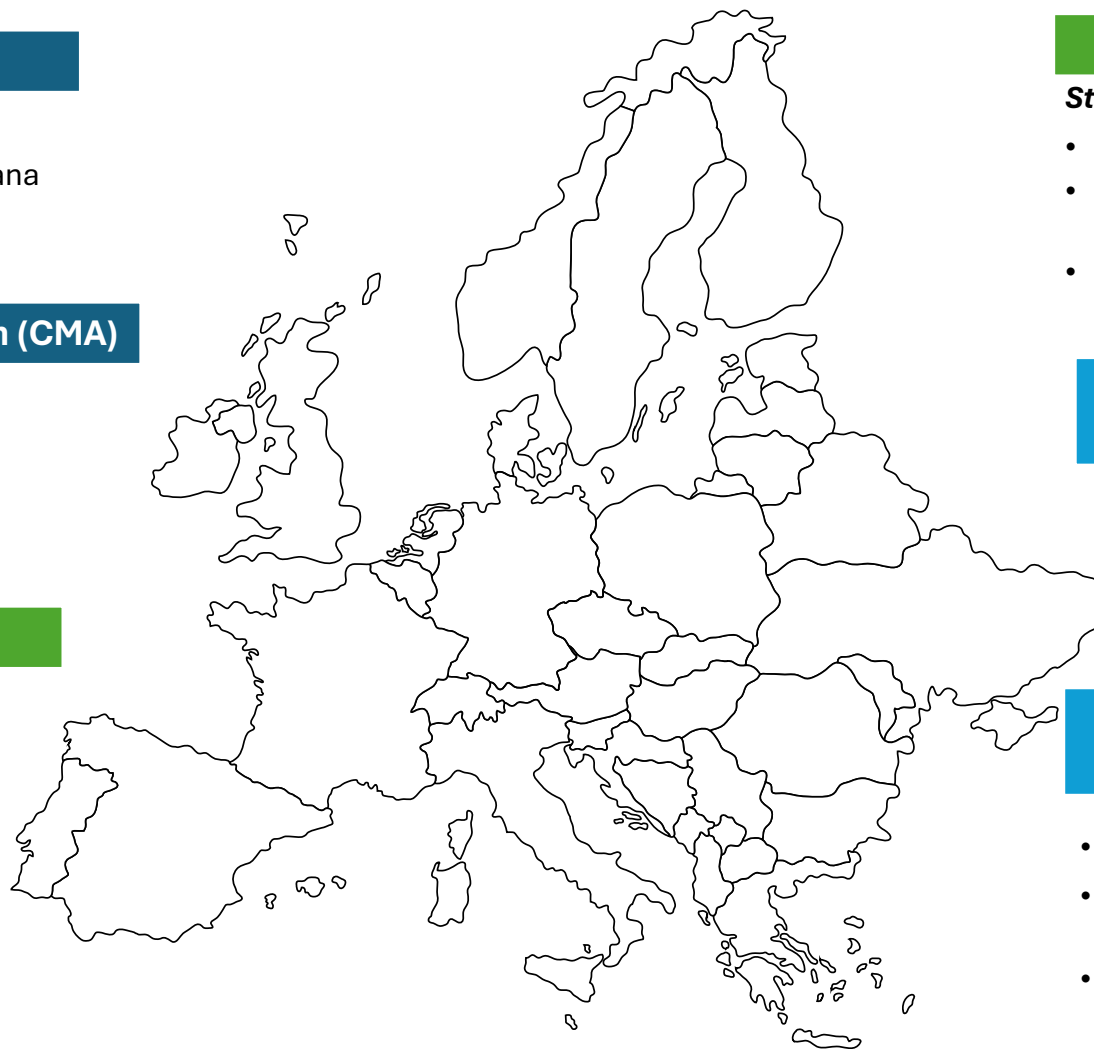
Stav: Implementácia

- Cezhraničná spolupráca a tok údajov
- Ochrana súkromia, ochrana osobných údajov
- Zdravie verejnosti a práva pacientov

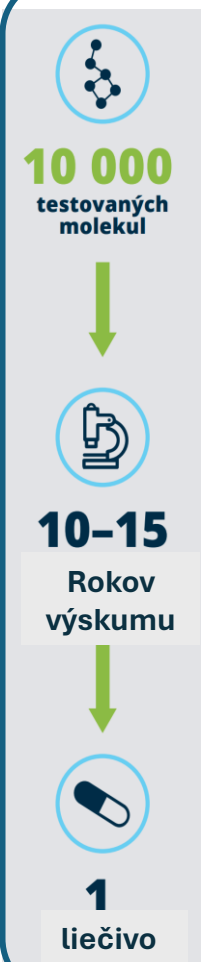
Smernica o čistení komunálnych odpadových vôd

Stav: Implementácia

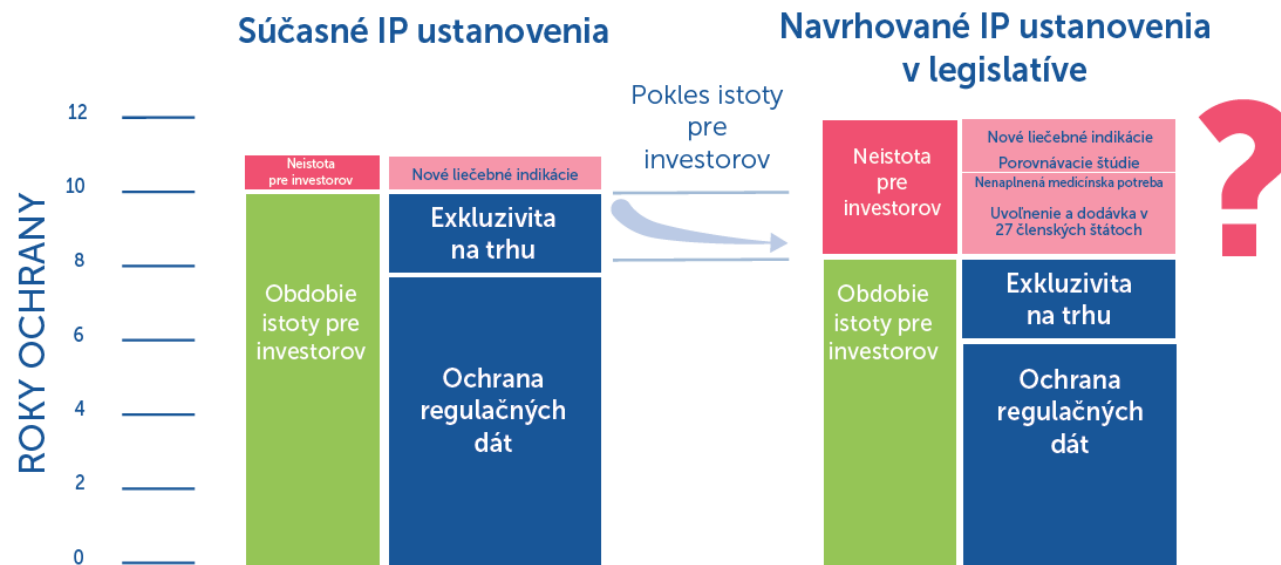
- Dodatočné náklady na kvartérne čistenie odpadových vôd by mali znášať výrobcovia mikropolutantov
- Rozšírená zodpovednosť výrobcov by sa mala vzťahovať na reziduá liekov a kozmetických výrobkov



Zníženie ochrany duševného vlastníctva ohrozí investície do výskumu a vývoja a nezlepší dostupnosť liekov



- Vývoj nového liečiva trvá v priemere **10 až 15 rokov** a stojí **1-2 mld. EUR**
- Práve vďaka **ochrane práv duševného vlastníctva** je **farmaceutická spoločnosť ochotná investovať** do zdĺhavého a riskantného procesu výskumu a vývoja

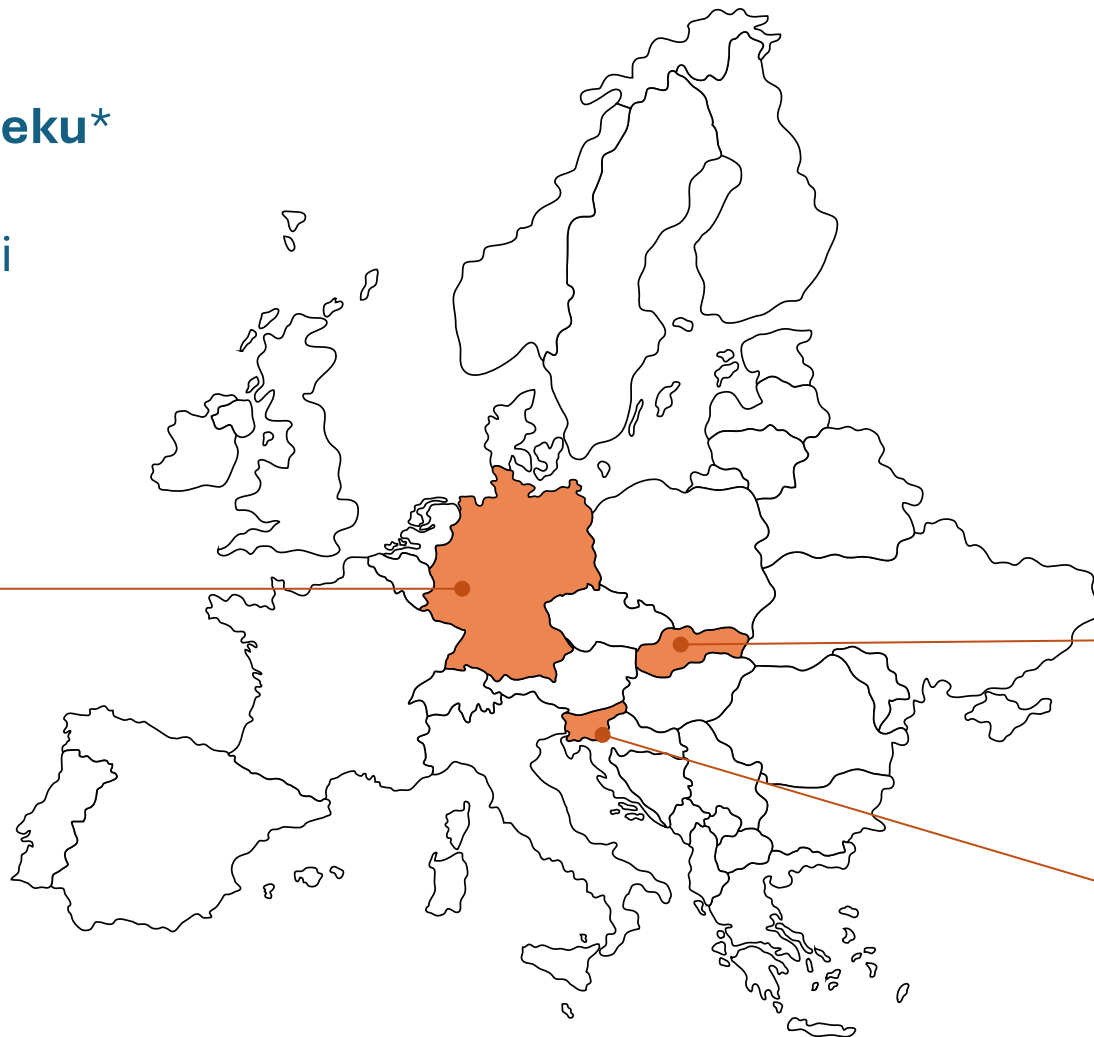


Rozdiely v dostupnosti liekov v Európe pretrvávajú

Čas medzi **schválením lieku***
a jeho **dostupnosťou**
pacientom sa výrazne líši



90% liekov
128 dní



27% liekov
797 dní



49% liekov
610 dní

Neistá geopolitická situácia



KONKURENCIESCHOPNOSŤ EURÓPSKEJ ÚNIE

- // Regulačná neistota
- // Rovnováha medzi udržateľnosťou a konkurencieschopnosťou



PRIEMYSELNÁ POLITIKA

- // Regulačné zaťaženie
- // Polarizácia dodávateľských reťazcov



NARUŠENIE SVETOVÉHO OBCHODU

- // "Recipročná" reakcia na obchodné clá
- // Iniciatíva "Most Favored Nation"
- // Narušenie dodávateľského reťazca

Aké sú kľúčové politické požiadavky

1. Vytvoriť **konkurencieschopný a predvídateľný trh v EÚ**, ktorý priťahuje, oceňuje a odmeňuje inovácie
2. Posilniť **ochranu duševného vlastníctva**
3. Prijatť **regulačný rámec, ktorý by konkuroval vo svete** najmä pre biotechnológie a bunkovú a génovú liečbu
4. Zabezpečiť **zladenie medzi právnymi predpismi v oblasti životného prostredia a chemikálií**