



●●● MEDNARODNI FORUM
●●● ZNANSTVENORAZISKOVALNIH
●●● FARMACEVTSKIH DRUŽB, GIZ

(V)POGLED V FARMACIJO



O FORUMU

Mednarodni forum znanstveno raziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ (Forum), je predstavnik inovativne farmacevtske industrije v Sloveniji. Povezujemo 21 farmacevtskih podjetij, ki imajo skupno poslanstvo: #BrezPredaha razvijati inovativna zdravila, cepiva in terapije, ki so poglavitne za obvladovanje bolezni in izboljšanje kakovosti življenja bolnikov po vsem svetu.

Forum deluje kot nevladno, neprofitno, nepolitično, neodvisno gospodarsko interesno združenje, ki si v slovenski družbi prizadeva delovati kot zaupanja vreden partner na področju zdravil, zdravja in zdravstva. Aktivno stremimo k večji informiranosti in ozaveščenosti tako odločevalcev kot bolnikov in splošne javnosti o kompleksnih, a za posameznika in družbo izredno pomembnih temah.

Poslanstvo in vizija

Forum aktivno prispeva k vzdržnemu, kakovostnemu zdravstvenemu sistemu, v katerem je bolniku zagotovljen pravočasen dostop do inovativnih terapevtskih rešitev. Kot predstavnik inovativne farmacevtske industrije je priznan, zanesljiv partner družbe v prizadevanjih za najboljše rešitve v zdravstvu.



PROAKTIVNOST



ZAUPANJE



ODPRTOST



MEDSEBOJNO
RAZUMEVANJE



ETIČNOST

FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V SLOVENIJI

Farmacevtska industrija v Sloveniji zaposluje približno 11.000 ljudi, nedavne študije pa so v nekaterih državah pokazale, da raziskovalna farmacevtska industrija podpira približno štirikrat toliko posrednih kot neposrednih delovnih mest.¹

Farmacevtska podjetja v Sloveniji v raziskave in razvoj letno vložijo približno **180 milijonov evrov**.¹

Vir:

1. EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021, podatek za leto 2019





FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V EU

Farmacevtska industrija v Evropi zaposluje 765.000 ljudi in podpira približno 2,7 milijona delovnih mest. Letno v raziskave in razvoj investira približno 36,5 milijona evrov. Dejavnosti farmacevtskih podjetij v gospodarstvo EU neposredno prispevajo več kot 100 milijard EUR, dodatnih 106 milijard EUR pa se zagotovi z dobavno verigo in porabo zaposlenih.

Evropa je sicer izgubila mesto vodilne svetovne sile medicinskih inovacij, saj od tod prihaja zgolj 25 % novih zdravil (podatki za 2014–2018), hkrati pa EU27 predstavlja več kot 60 % svetovnega izvoza zdravil, zato je velik del sveta odvisen od Evrope za zdravila.^{1,2}

Poleg tega se več kot 80 % vseh cepiv proizvede v Evropi, ki je tudi najboljše mesto za izvajanje kliničnih preskušanj.³



**zaposelnih
v farmaciji v EU**



**za raziskave in
razvoj na leto**



**svetovnega
izvoza zdravil**



**vseh cepiv
proizvedeno v EU**

Spodbudno okolje za raziskave in razvoj je pomembno tako za zagotavljanje najboljših mogočih pogojev za bolnike po vsej Evropi kot za ohranjanje konkurenčnosti evropskega gospodarstva. Hudo človeško, gospodarsko breme pandemije covid-19 je bolj kot kdajkoli doslej izpostavilo pomen odkrivanja, razvoja in zagotavljanja dostopnosti inovativnih diagnostičnih postopkov, zdravil, cepiv in drugih zdravstvenih tehnologij za učinkovit odziv na globalne grožnje zdravju in spopadanje z zdravstvenimi izzivi in nenaslovljenimi zdravstvenimi potrebami v Evropi.

Treba je spodbujati ukrepe, ki bodo EU omogočile ohranitev položaja največjega izvoznika farmacevtskega blaga na svetovni ravni. Potrebni sta močna globalna trgovinska strategija (tako večstranska kot dvostranska), ki izboljšuje dostop EU do trga na tretjih trgih, in močna infrastruktura za raziskave in razvoj v EU, ki omogoča razvoj inovativnih zdravil z visoko dodano vrednostjo.

Viri:

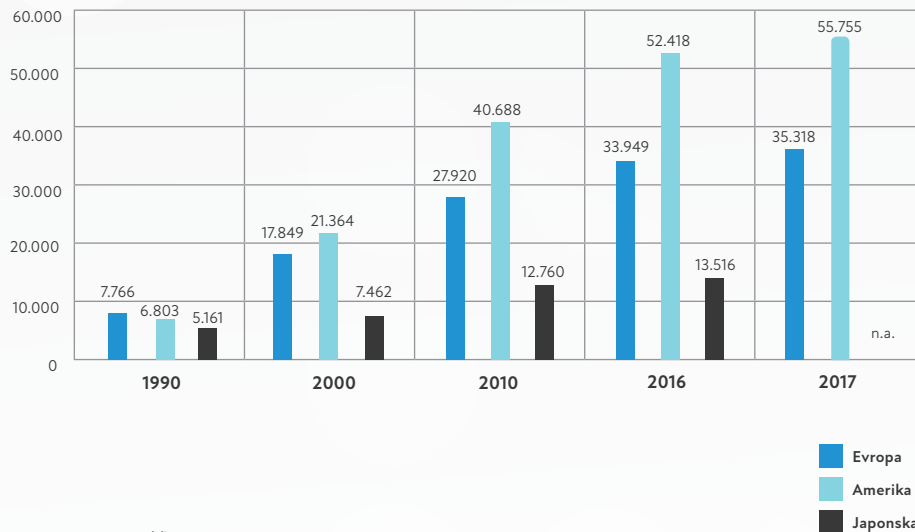
1. Pharmaprojects & SCRIP, marec 2019
2. Svetovna zdravstvena organizacija, 2019
3. EFPIA Manifesto

RAZISKAVE IN RAZVOJ

Raziskave in razvoj za bolnike pomenijo odkrivanje novih, inovativnih zdravil za naslavljanje njihovih bolezni, kar lahko dosežemo zgolj s sodelovanjem vseh partnerjev v zdravstvu. Za bolnike je pomembna tudi dostopnost do vseh trenutno razpoložljivih možnosti zdravljenja. Nujno je spodbujanje raziskav in razvoja novih možnosti zdravljenja predvsem na področjih, na katerih zdravila trenutno ne obstajajo. Spodbujanje raziskav in razvoja

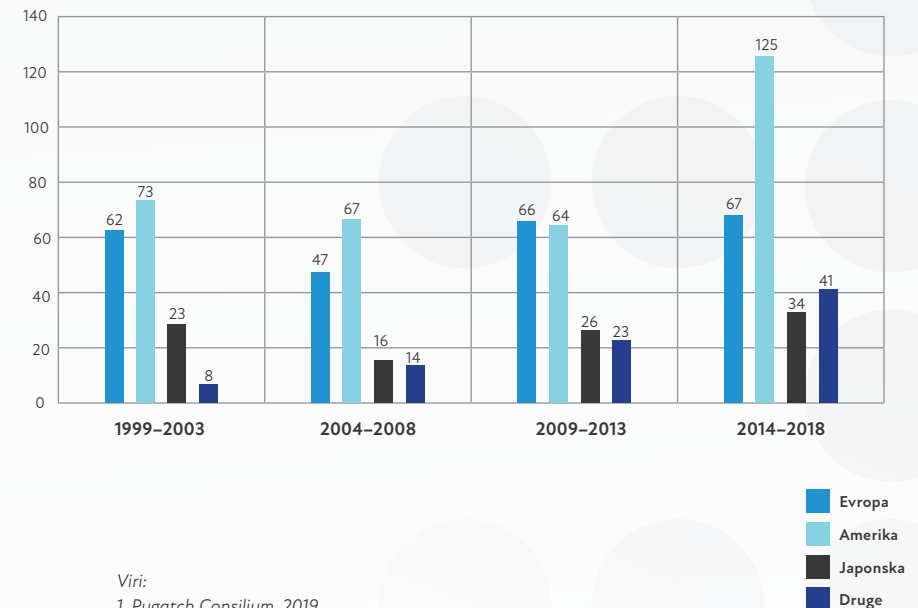
zdravil sirot je dober primer, kako lahko industrijska strategija EU usmerja raziskovanje in inovacije v izpolnjevanje neizpoljenih potreb bolnikov in hkrati tudi krepitev evropskega gospodarstva. EU je leta 2000 sprejela Uredbo o zdravilih sirotah in s tem spodbudila razvoj novih zdravil za bolnike, kjer zdravljenje prej ni obstajalo. Število odobrenih zdravil za redke bolezni je od sprejema uredbe naraslo z 8 na današnjih 164^{1,2}.

Izdatki farmacevtske industrije za raziskave in razvoj v Evropi, Ameriki in na Japonskem (v milijonih nacionalne valute), 1990–2017



Vir:
1. Pugatch Consilium, 2019

Število novih kemičnih in bioloških učinkovin (1999–2018)³



Viri:
1. Pugatch Consilium, 2019
2. Evropska agencija za zdravila, 2020
3. SCRIP – EFPIA izračun (glede na državo matične družbe)

RAZISKAVE IN RAZVOJ

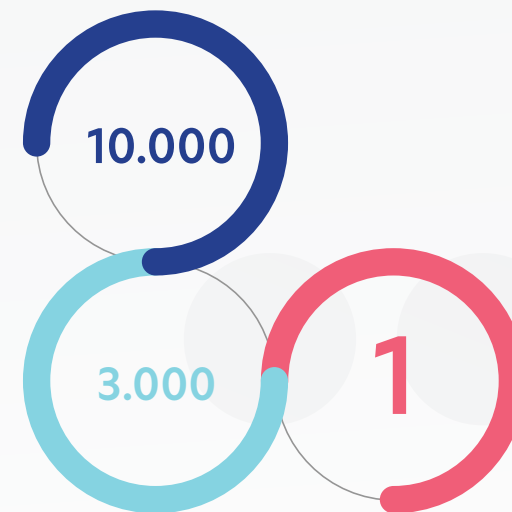
- Raziskave in razvoj novih zdravil so povezani z visokim tveganjem, saj zelo majhen delež potencialnih novih učinkovin uspešno preide vse faze razvoja.
- Farmacevtska podjetja v začetne faze razvoja zajamejo med 3.000 in 10.000 učinkovin, skozi celoten postopek razvoja pride le ena.

Odkritje in razvoj nove uspešne aktivne učinkovine (NCE, ang. new chemical entity)



Vir: Podatki analize združenja PhRMA, posodobljeni skladno s podatki v podatkovni zbirki centra Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD)

- Farmacevtska podjetja v osnovne raziskave za novo zdravilo vključijo v povprečju **3.000 do 10.000 učinkovin**.
- Skozi celoten raziskovalni in razvojni proces se **do faze registracije in nato prihoda na trg** prebije **1 učinkovina**.





VREDNOST INOVACIJ

- Inovativna zdravila in inovativne (digitalne) zdravstvene rešitve prinašajo prihranke na nekaterih področjih, kot sta hospitalizacija in čas zdravnika.
- Inovacije pozitivno vplivajo na gospodarsko rast in so bistveno gonilo izboljšane zdravja in daljšega življenja.

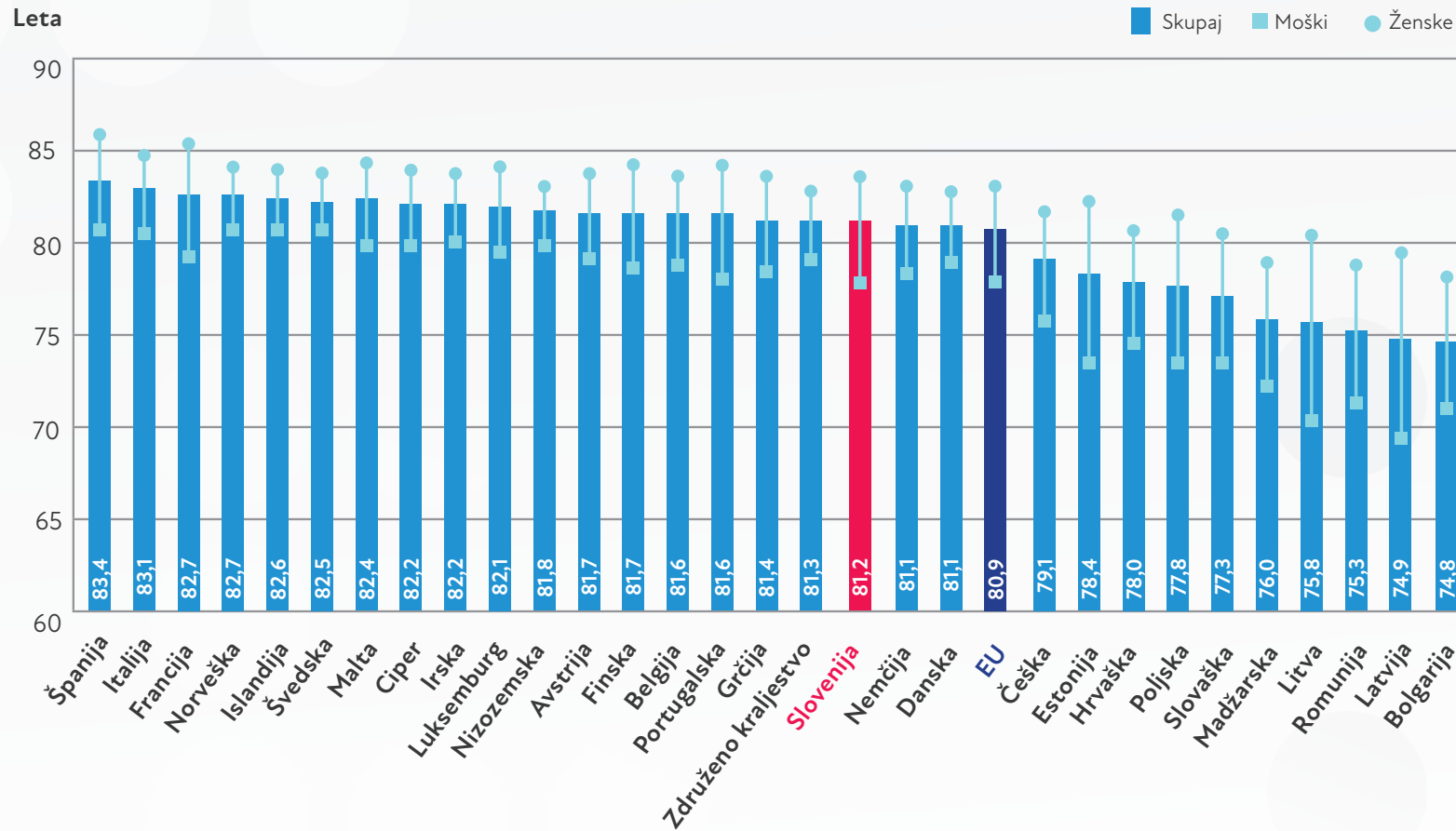


Viri:

1. The National Multiple Sclerosis Society. "The MS Disease-modifying Medications: General Information." Washington, DC: National Multiple Sclerosis Society, April 2013. Available at www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MSNationalFiles/Brochures/12-3-7_DiseaseModifyingDrugs.pdf.
2. C. Augustyn, B. Walker, and T.F. Goss. "Recognizing the Value of Innovation in the Treatment of Rheumatoid Arthritis." Boston, MA: Boston Healthcare Associates, March 2013. Available at www.phrma.org/sites/default/files/1888/rawwhitepaperfinal2.pdf.
3. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. "Health, United States, 2010: With Special Feature on Death and Dying, table 35." Hyattsville, MD: HHS, 2011. Available at www.cdc.gov/nchs/data/hus/10.pdf#045 (accessed February 2014)
4. American Cancer Society. "Cancer Treatment and Survivorship Facts & Figures 2012-2013." Atlanta, GA: American Cancer Society, 2012.

INOVACIJE V ZDRAVSTVU SO POMEMBNO VPLIVALE NA PODALJŠANJE PRIČAKOVANE ŽIVLJENJSKE DOBE

V Sloveniji se je med letoma 2000 in 2017 pričakovano trajanje življenja ob rojstvu podaljšalo za pet let (s 76,2 leta na 81,2 leta), kar je eno največjih povečanj v EU v navedenem obdobju.





NEZADOVOLJENE ZDRAVSTVENE POTREBE

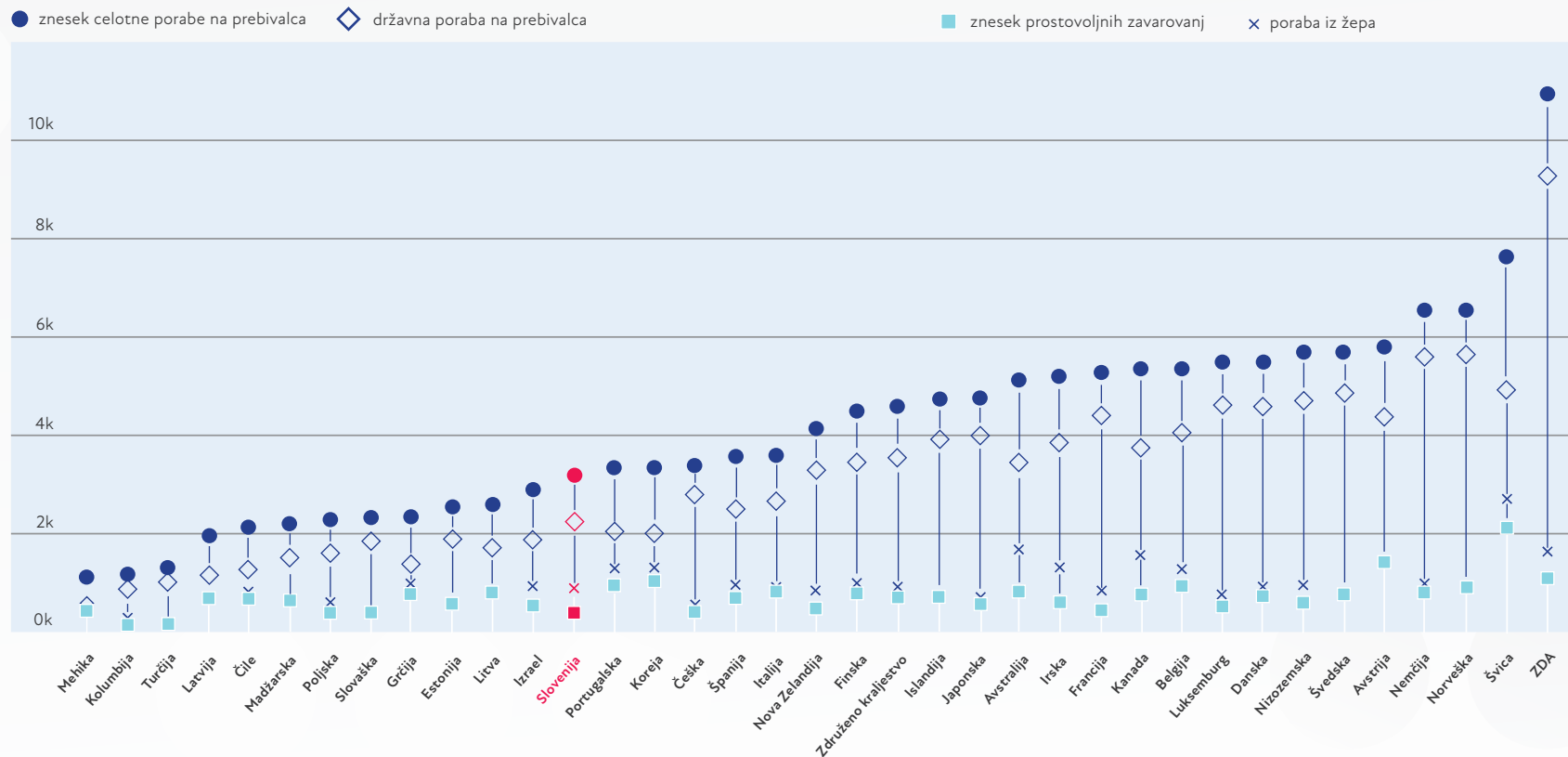


Leta 2017 je 3,5 % prebivalcev Slovenije poročalo o nezadovoljenih potrebah na področju zdravstvene oskrbe zaradi finančnih razlogov, oddaljenosti in čakalnih dob, kar je skoraj enkrat več kot povprečje na ravni EU, ki je 1,7 %. Glavni razlog neizpolnjenih zdravstvenih potreb so bile dolge čakalne dobe.¹

Slovenija za zdravstvo namenja znatno manjši delež BDP v primerjavi z nekaterimi zahodnoevropskimi državami. Delež je nižji tudi od povprečja držav OECD. Prav tako v Sloveniji na prebivalca porabimo manj sredstev za zdravstvo, kot je povprečje držav OECD.


Po zadnjih podatkih OECD za leto 2019 države OECD za zdravje prebivalcev v povprečju namenijo 4.224 USD na osebo (po pariteti kupne moči). Slovenija v povprečju na prebivalca nameni manj, in sicer 3.224 USD (po pariteti kupne moči). Če gledamo tekoče cene v EUR, to pomeni 1.904 EUR, pri čemer se iz javnih virov financira 1.367 EUR, 22 EUR so drugi zasebni viri (npr. Medicina dela), 256 EUR gre iz prostovoljnih zavarovanj (dopolnilno, dodatno), okoli 259 EUR pa posameznik v Sloveniji v povprečju plača iz žepa.¹

Nezadovoljene zdravstvene potrebe je nujno treba obravnavati z različnih vidikov: večje finančno vlaganje v zdravstveni sistem, spodbudno okolje, ki bo usmerjalo raziskave in naložbe, modernizacija in digitalizacija zdravstvenega sistema, finančno spodbujanje različnih segmentov (kadrovski, infrastrukturni itn.).



Vir: 1. OECD (2020), Health spending
Opomba: za tabelo veljajo podatki USD po pariteti kupne moči.

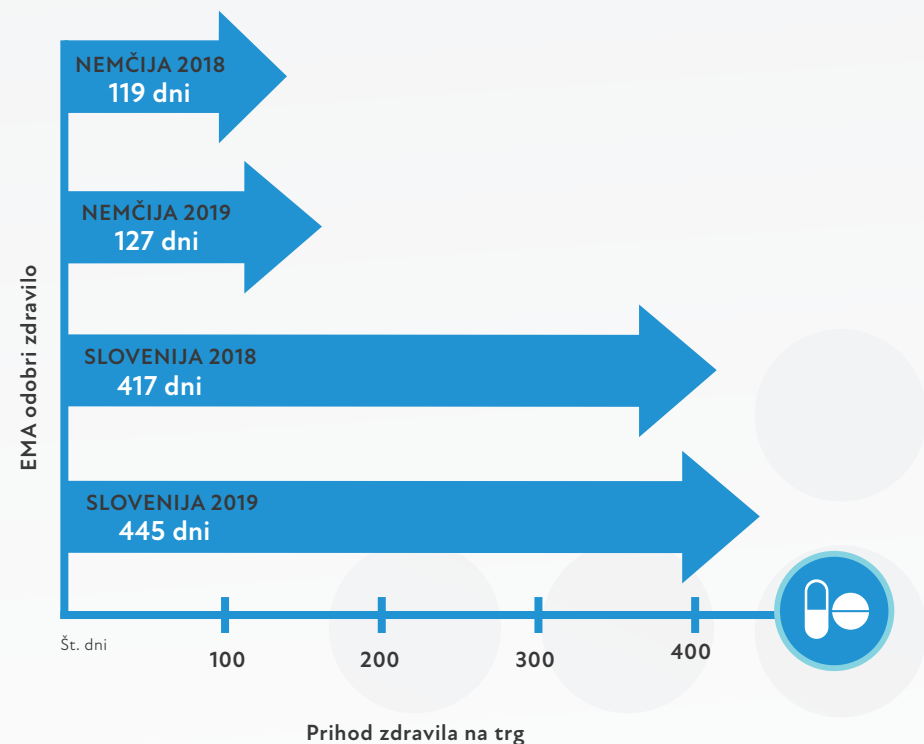
DOSTOP DO ZDRAVIL

 Dostop bolnikov do novih zdravil je po Evropi zelo različen, največja stopnja razpoložljivosti je v državah Severne in Zahodne Evrope, najnižja pa v državah Južne in Vzhodne Evrope. Povprečna zapoznelost med dovoljenjem za promet in dostopom bolnikov se lahko v Evropi razlikuje za faktor, večji od šest. Bolniki v Severni in Zahodni Evropi lahko do novih zdravil dostopajo v 100–350 dneh po odobritvi Evropske agencije za zdravila (EMA), bolniki v Južni in Vzhodni Evropi pa šele v 600–850 dneh.

Naslavljanje vprašanj enakopravnega dostopa je izrednega pomena za zmanjšanje bremena bolezni in pomoč bolnikom po celotni Evropi.

Hiter dostop do zdravil, tehnologij, diagnostike in vseh programov, ki so pomembni za celovito obravnavo bolnikov, je bistven pri zmanjšanju bremena bolezni in hitrejšemu, učinkovitejšemu zdravljenju.

Vir:
1. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019 Survey



Vir:
EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019 Survey

TRAJNOSTNI ZDRAVSTVENI SISTEM

● Za bolnike je glavnega pomena zagotavljanje univerzalnega dostopa do kakovostnega zdravljenja in zdravil, terapij in cepiv takoj po odobritvi Evropske agencije za zdravila (EMA). Za to je potreben trajnostno naravn sistem, ki spodbuja inovativne rešitve, kot so digitalizacija zdravstva, oddaljeno spremljanje bolnikov (telezdravje in telemedicina) in napredna analitika (digitalizacija podatkov in registrov), ki so usmerjene k najboljšim izidom zdravljenja za vsakega posameznika.

● Članice Foruma v Sloveniji si prizadevajo za sodelovanje vseh zainteresiranih deležnikov v zdravstvenem sistemu – vse od odločevalcev do stroke in združenj bolnikov, kajti zgolj s skupnimi napori bo mogoče najti optimalne rešitve za gradnjo trajnostnega zdravstvenega sistema.



#BREZPREDAHA

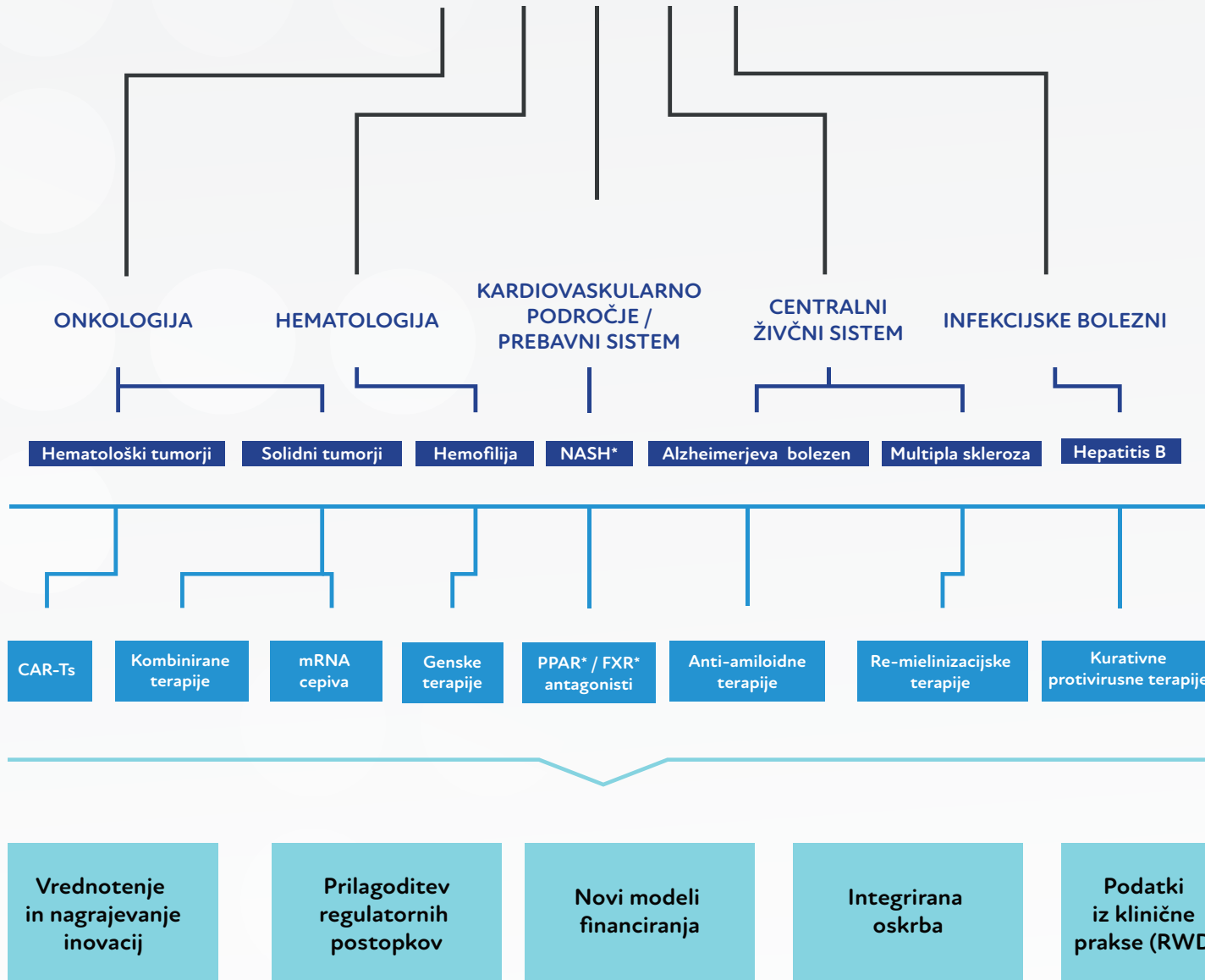
- Zagotavljanje dostopa do novih zdravil danes in v prihodnosti je skupni cilj in odgovornost, ki zahteva sodelovanje vseh partnerjev v zdravstvu: regulatorjev, vlad, oblikovalcev politik, plačnikov in seveda bolnikov.
- Deležniki morajo za vzdržen, trajnostno naravnani zdravstveni sistem rešitve poiskati skupaj. Pomembno je zagotoviti ustrezne vire financiranja za hitro, trajno dostopnost do zdravil.

Verjamemo, da je prišel čas za novo vrsto pogovorov v evropskih ustanovah o sprejemu predloga zdravstvene koalicije EU in vzpostavitvi Evropskega zdravstvenega foruma za boljši dostop do zdravstvenih inovacij. Evropski zdravstveni forum bi združil vse deležnike v iskanju rešitev za dostop do novih zdravil in tehnologij danes in v prihodnje ter prispeval k oblikovanju vzdržnih zdravstvenih sistemov v globalno konkurenčni Evropi. Le s takšnim dialogom je mogoče identificirati in oblikovati ustrezen odziv na izzive, s katerimi se spopadajo zdravstveni sistemi.





POGLED V PRIHODNOST



Inovacije so prinesle pomemben napredek pri obvladovanju nekaterih bolezni. Še vedno ostaja veliko nezadovoljenih potreb bolnikov.

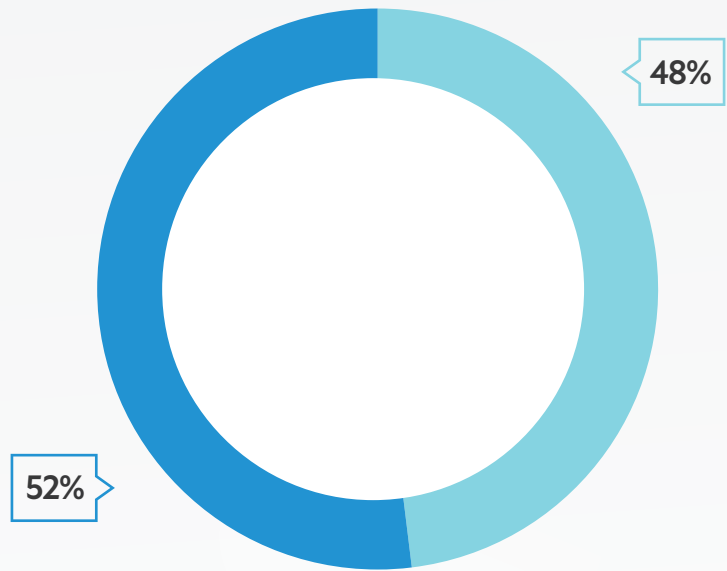
V naslednjih 5-10 letih pričakujemo devet ključnih inovacij, ki bodo naslovile nezadovoljene potrebe ter bolnikom in celotni družbi prinesle velike dobrobiti!

Da bodo evropski zdravstveni sistemi lahko zagotovili hiter in učinkovit dostop do vseh inovacij, se morajo pripraviti in reformirati!

*NASH: nealkoholni steatohepatitis
 *PPAR: receptorji aktivirani s proliferacijo perioksisoma
 *FXR: receptorji farneoksida X

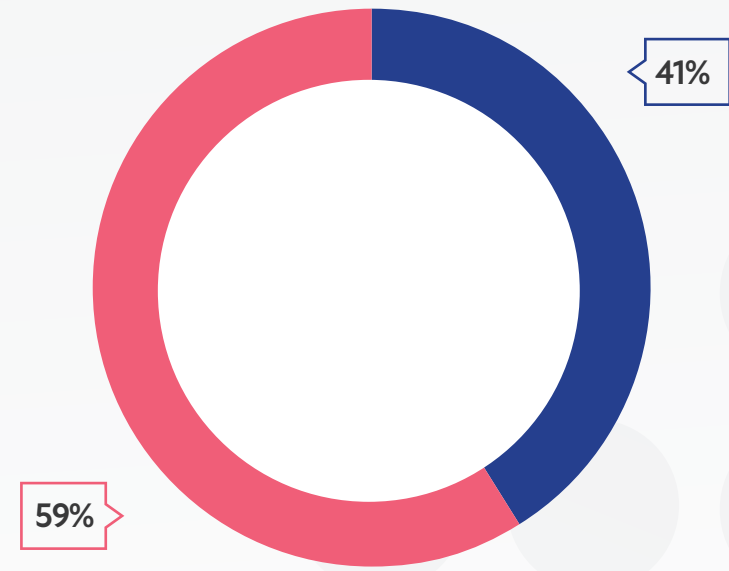
Vir:
 1. IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021

SKORAJ POLOVICA INOVACIJ JE POVEZANA Z NOVIMI SUBSTANCAMI, VELIKO RAZISKAV JE NA PODROČJU ZDRAVIL SIROT



■ Širitev indikacij
■ Nova zdravila

Vir:
1. IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021



■ Ostala zdravila
■ Zdravila sirote

Vir:
1. IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021

KAKO SE LAHKO ZDRAVSTVENI SISTEMI PRIPRAVIJO NA PRIHODNOST?

● Za hiter, učinkovit, pravičen in trajnosten dostop bolnikov do novih zdravil se lahko zdravstveni sistemi pripravijo na petih področjih:



Prilagodljivi
regulatorni
postopki



Razvijanje novih
načinov vrednotenja
in nagrajevanja
inovacij



Uvajanje novih
modelov
financiranja






Novi načini
izvajanja storitev,
ki odražajo nove
pristope
k zdravljenju



Omogočanje
zajemanja podatkov
iz prakse in njihova
uporaba za inovativno
oskrbo

Vir:
1. IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021

POTREBNO BO SODELOVANJE MED ZAINTERESIRANIMI STRANMI V ZDRAVSTVU IN INDUSTRIJO

 Vzajemno sodelovanje bo omogočilo, da bodo
 bolniki lahko kar najboljše izkoristili dobrobiti
 inovacij:

→ Večja kakovost življenja, boljši izidi zdravljenja in več terapevtskih možnosti.

→ Vzpostavitev mehanizmov za hiter in trajnen dostop do inovativnih terapij.

→ Z učinkovitejšimi možnostmi zdravljenja, bo bolnikom zagotovljeno najboljše zdravljenje glede na njihove individualne potrebe.

→ Učinkovitejša uporaba virov.

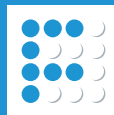
→ Spodbude za vlaganje v inovacije z visokim tveganjem za bolezni in področja, kjer so nezadovoljene potrebe največje.

→ Z boljšim obvladovanjem bolezni se zmanjšajo posredni stroški zdravljenja.

→ Višja produktivnost, nižji socialni stroški.



Vir:
1. IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021



**Mednarodni forum znanstveno raziskovalnih
farmacevtskih družb, GIZ**

*Dunajska 159, 1000 Ljubljana
www.farmaforum.si*

Maj, 2021