

16:50-17:15

Inovativnost na področju patentno zaščitene zdravil

Rok Hren,^{1,2}

¹ *Inštitut za matematiko, fiziko in mehaniko, Univerza v Ljubljani, Jadranska 19, Ljubljana, Slovenija.*

² *Fakulteta za matematiko in fiziko, Univerza v Ljubljani, Jadranska 19, Ljubljana, Slovenija.*

Zunanjemu opazovalcu farmacevtskega trga se samo po sebi ponuja vprašanje zakaj sploh ocenjevati inovativnost posameznih patentno zaščitene zdravil, saj je že patentna zaščita sama po sebi dovolj velik garant za originalnost. V nasprotju s tem pričakovanjem je vrsta akademskih raziskav pokazala, da veliko zdravil s patentno zaščito paradoksalno ni inovativnih.

Raziskavi sta že v devetdesetih letih prejšnjega stoletja nakazovali, da je prebojnih zdravil (angl. »breakthrough drugs«) približno 10 do 15 odstotkov; v portfelju 144 zdravil, ki so imela patentno zaščito v sedemdesetih in osemdesetih letih prejšnjega stoletja, je bilo zares inovativnih 13 zdravil; od 218 zdravil, ki jih je ameriška agencija FDA odobrila med letoma 1978 in 1989, so za 34 zdravil menili, da predstavljajo pomemben terapevtski napredek. Podobne izsledke je potrdila druga raziskava objavljena leta 2000 na vzorcu portfelja zdravil za obdobje 1995-1999, kot tudi vrsta raziskav objavljenih v zadnjih desetih letih. Za nemški trg z zdravili na recept so raziskovalci zaključili, da je približno 30 odstotkov zdravil, ki so nova in terapevtsko pomembna.

Zanimivo, da je v enem izmed svojih poročil sama farmacevtska industrija prišla do zaključka, da je le 11 odstotkov zdravil terapevtsko in farmakološko inovativnih. Po drugi strani pa je ameriška agencija FDA prednostno obravnavala 44 odstotkov vseh novih zdravil med letoma 2000 in 2010; nekateri kritiki menijo, da se je število prednostnih obravnav pričelo z letom 1992, ko so farmacevtska podjetja pričela financirati sam postopek odobritve zdravila, ki ga izvaja agencija FDA.