

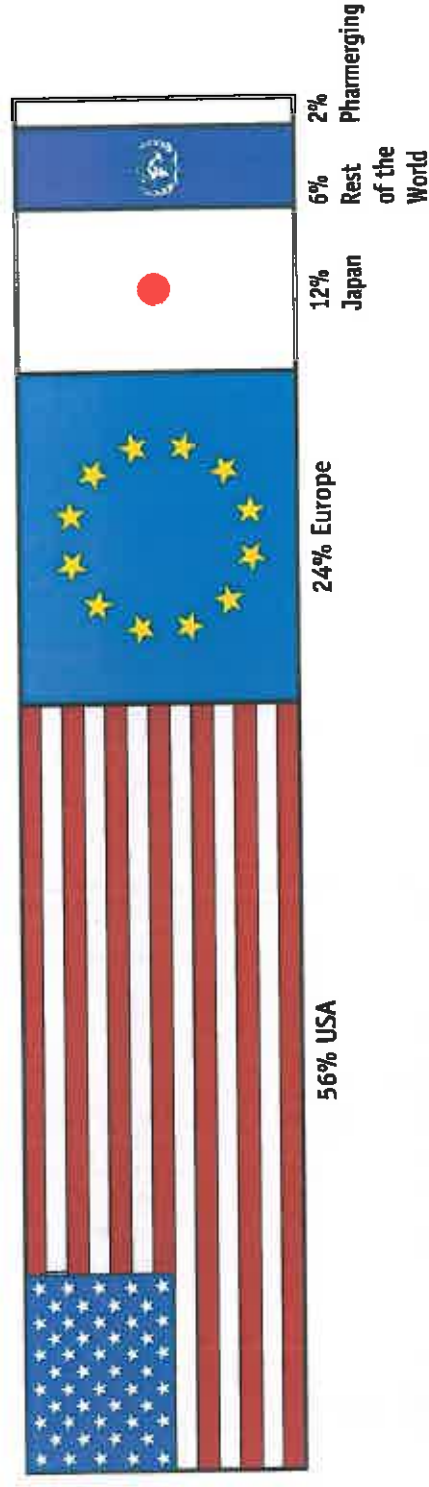
Czy rynek badań klinicznych w CEE będzie nadal się rozwijał?

Tomasz Jędorowicz | proadvisors

Prezentacja przygotowana dla GCPpl i PolCRO z okazji Dnia Badań Klinicznych i konferencji „Badania kliniczne – za i przeciw” - Warszawa, 20.05.2013

Globalna sprzedaż nowo rejestrowanych leków

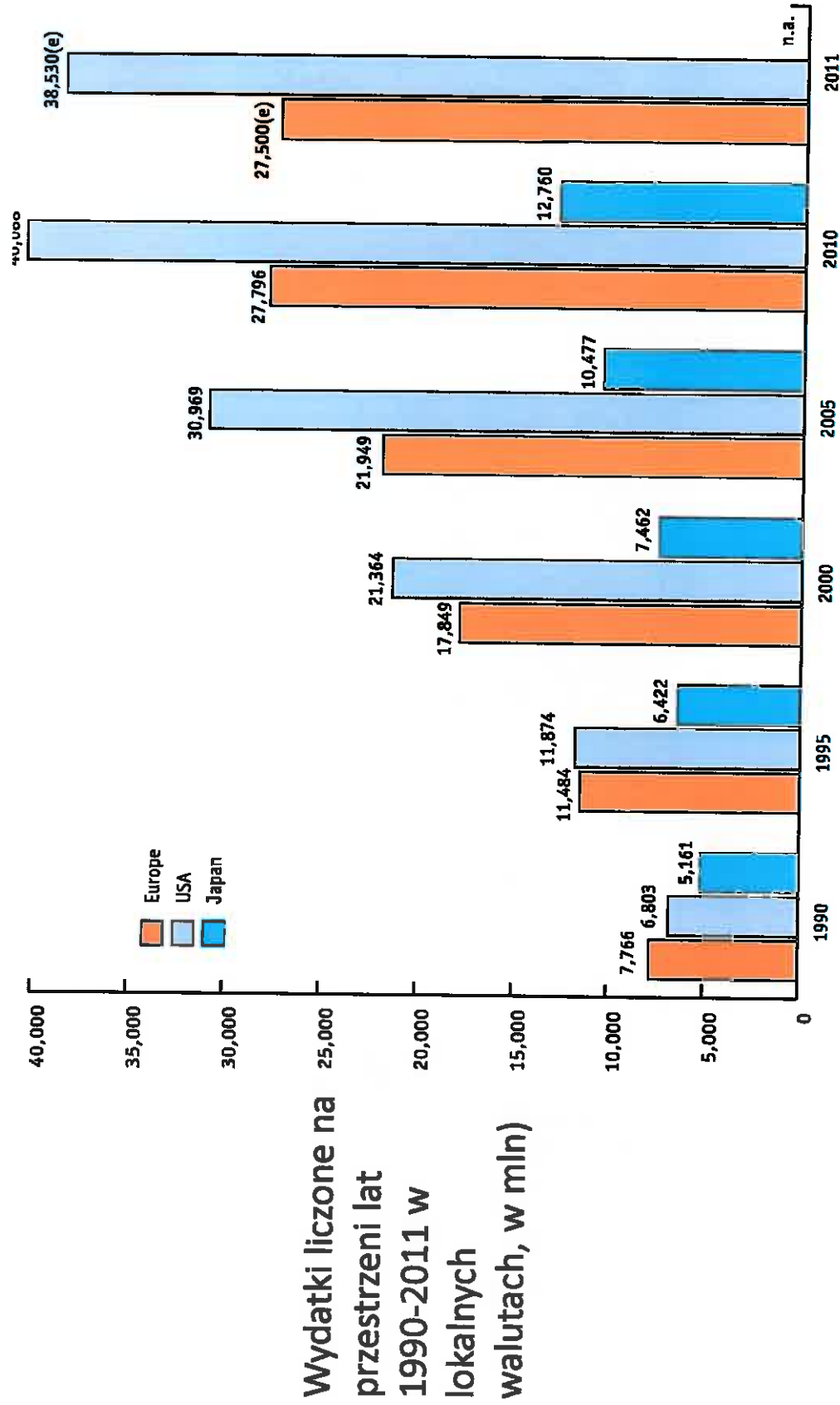
Podział geograficzny sprzedaży nowych leków zarejestrowanych w latach 2006-2010



Note: New medicines cover all new active ingredients marketed for the first time on the world market during the period 2006-2010
Pharmmerging comprises 17 countries ranked by IMS Health as high-growth pharmaceutical markets (Argentina, Brazil, China, India, Indonesia, Mexico, Pakistan, Poland, Romania, Russia, South Africa, Thailand, Turkey, Venezuela, Vietnam and The Ukraine)

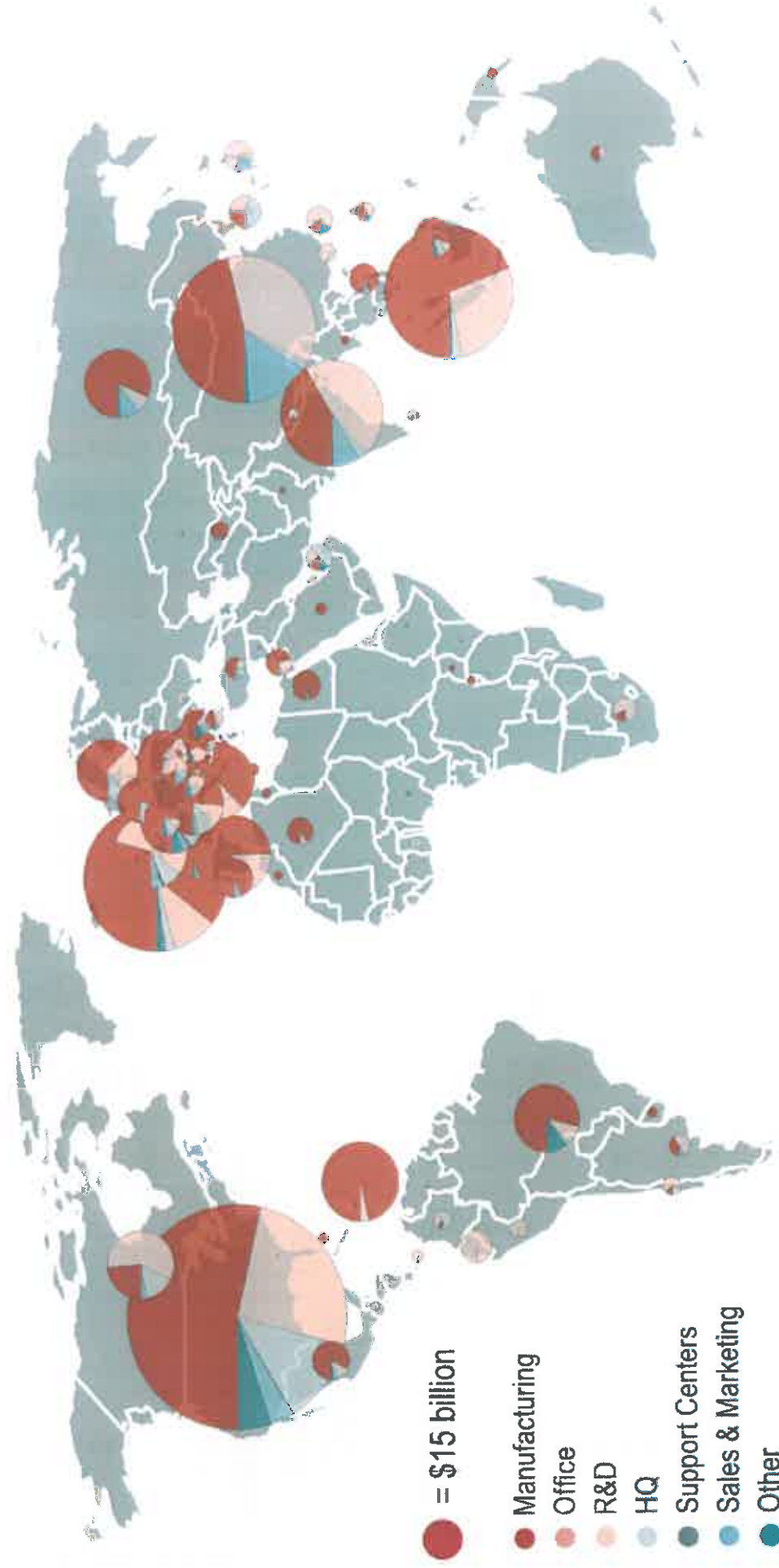
Źródło: EFPIA za IMS MIDAS, grudzień 2011

Malejąca dynamika inwestycji R&D na rynkach USA, EU, Japonia



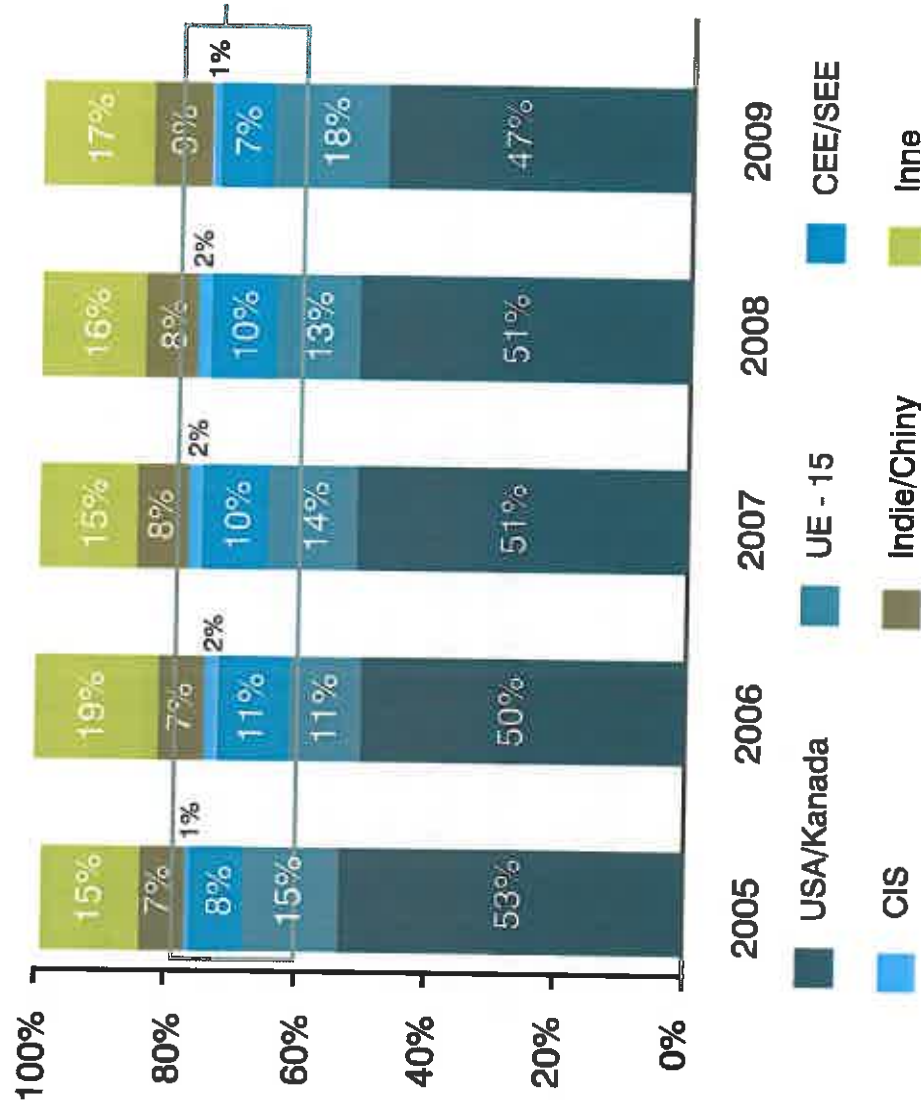
*Note: Europe: € million; USA: \$ million; Japan: ¥ million x 100 (e): estimate

Globalny rozkład inwestycji bezpośrednich w branży farmaceutycznej



Źródło: Jones Lang Lassalle, Life Science cluster report. Global 2011

Udział regionu CEE w puli rejestrowanych badań



Źródło: Raport PwC Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania. 2010, na bazie danych ClinicaTrials.gov

Wpływ obecności w EU na dynamikę wzrostu CEE

Konflikt: Środowisko regulacyjne vs konkurencyjność na rynku globalnym

Dyrektywa 2001/20/EC - najbardziej krytykowana regulacja w branży farmaceutycznej wpływająca na spadek ilości badań w EU

Negatywne efekty wprowadzenia dyrektywy:

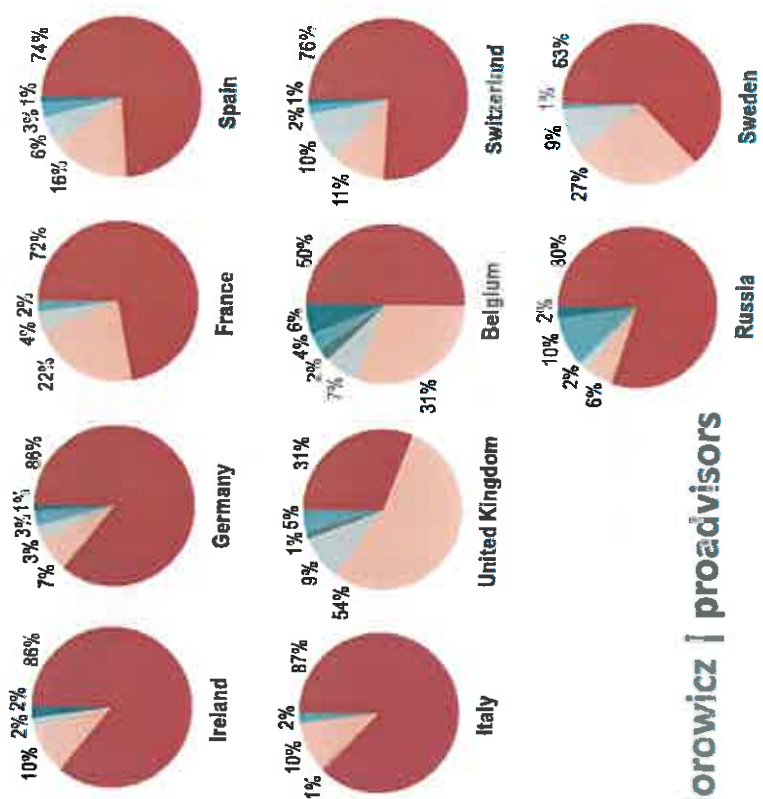
- Sponsorzy komercyjni - Podwojenie ilość pracowników zajmujących się rejestracją i kosztów (Przykład: 1 badanie w EU – 280 ośrodków – 100 tys stron papieru przekazanych urzędowi)
- Sponsorzy nie-komercyjni – dramatyczny wzrost kosztów => zaniechanie badań lub ich istotne ograniczenie w EU np. 60% (Irlandia), 50% (UK)
- Wzrost kosztów ubezpieczeń o 800%
- Wzrost opóźnień w stracie badania o 90% – średnio do 152 dni
- Rosnące koszty wynagrodzenia personelu i szpitali
- Trudniejsza rekrutacja pacjentów

Źródło: EC Comission Staff Working Document - Impact assessment report on the revision of the "Clinical Trials Directive" 2001/20/EC, 07.2012

Absorbacja inwestycji farmaceutycznych w Europie

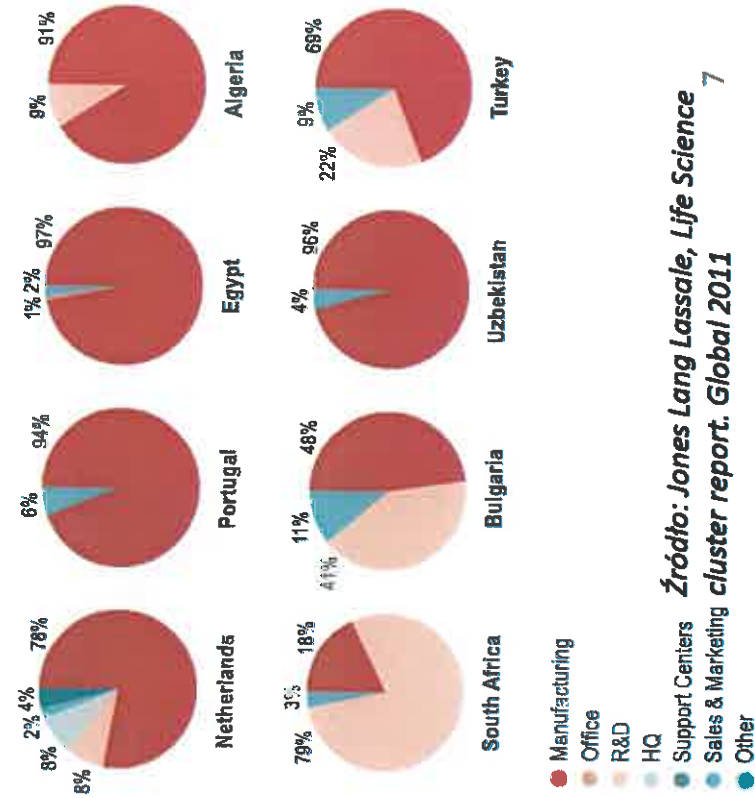
Dominant Recipients

Country	Total Investment (in millions)		LG (World average = 1)		Growth (average annual)	
	2003-2006	2007-2010	2003-2006	2007-2010	2003-2006	2007-2010
Ireland	37,065	15,982	13.8	4.96	60%	-34%
Germany	14,848	11,909	5.15	3.93	-40%	31%
France	14,231	8,510	5.28	2.75	45%	-10%
Spain	14,807	3,900	5.34	1.16	-12%	-47%
Italy	4,180	13,109	1.49	3.67	119%	314%
United Kingdom	7,454	7,349	2.6	2.34	30%	6%
Belgium	4,605	8,257	1.75	2.68	326%	78%
Switzerland	1,569	11,103	0.54	3.77	18%	147%
Russia	3,895	8,664	1.38	2.94	27%	63%
Sweden	8,557	3,238	3	1.04	116%	-16%

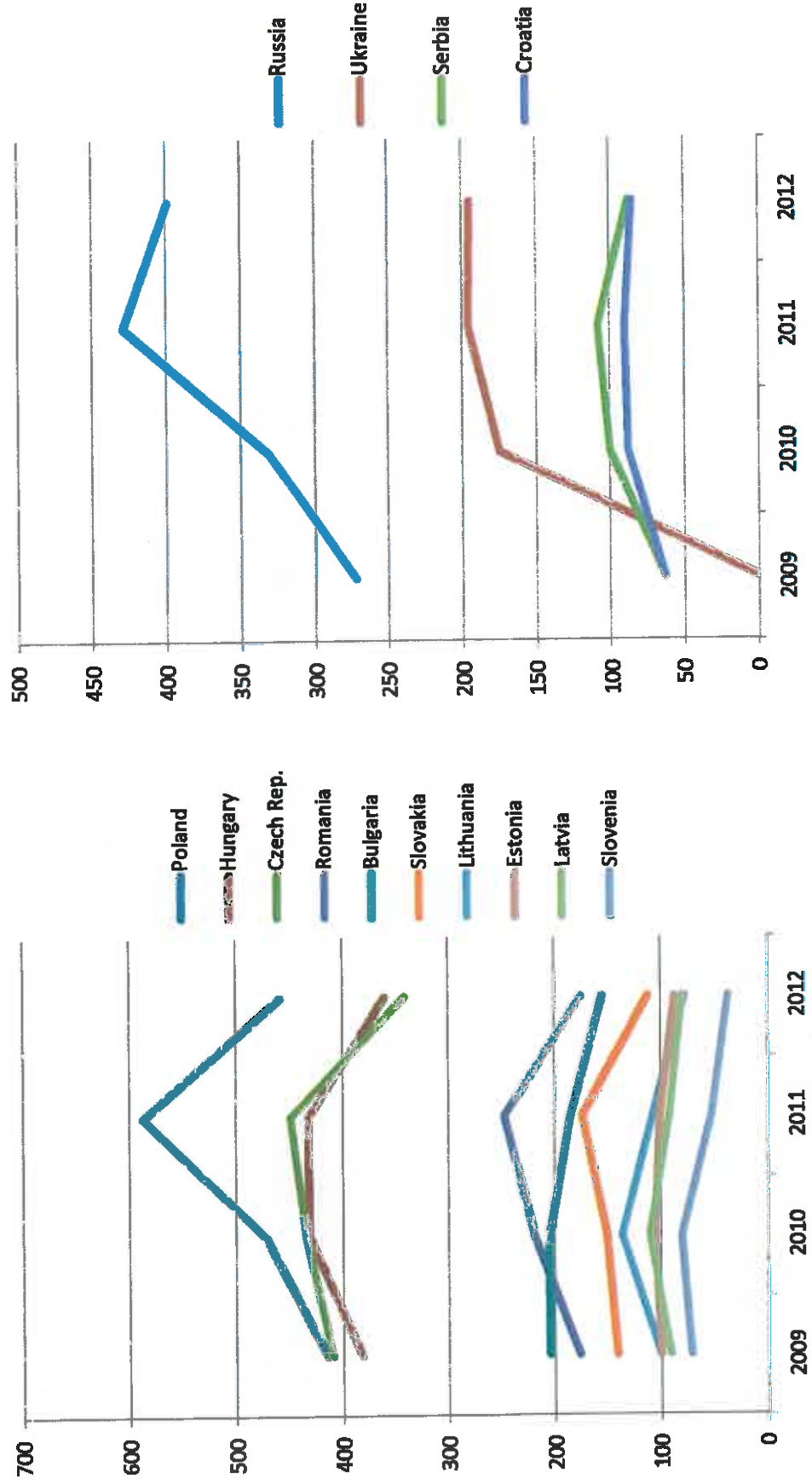


Up & Coming Recipients

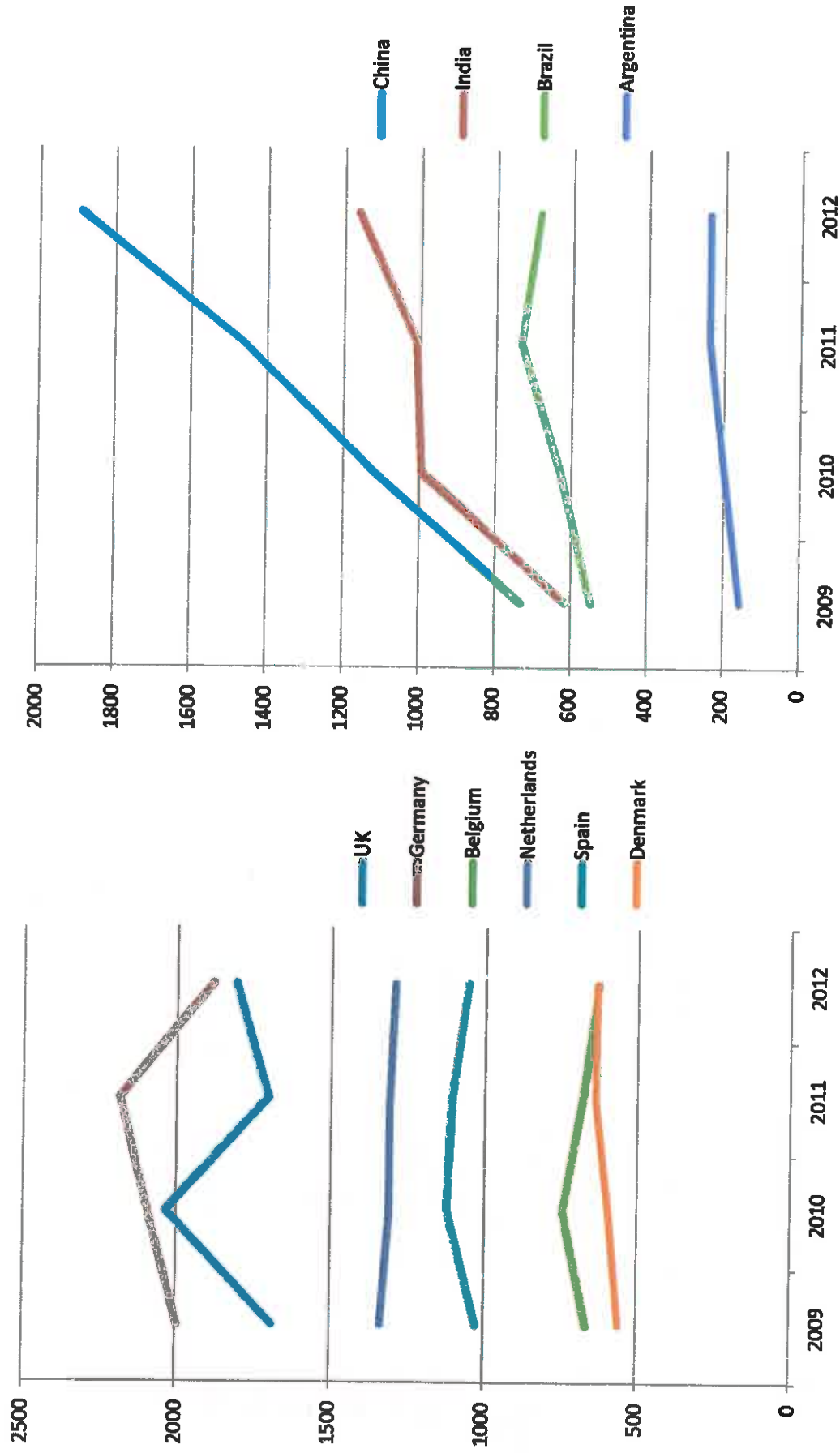
Country	Total Investment (in millions)		LG (World average = 1)		Growth (average annual)	
	2003-2006	2007-2010	2003-2006	2007-2010	2003-2006	2007-2010
Netherlands	2,937	1,930	0.94	0.64	-59%	33%
Portugal	3,045	1,799	1.20	0.80	-15%	94%
Egypt	458	2,499	0.18	0.74	-9%	1256%
Algeria	822	1,900	0.29	0.69	-61%	85%
South Africa	303	1,903	0.12	0.7	4%	589%
Bulgaria	389	1,008	0.15	0.32	33%	445%
Uzbekistan	21	1,320	0.01	0.45	33%	400%
Turkey	388	891	0.15	0.34	0%	185%



Ilość rejestrowanych badań w krajach CEE/CIS (EU i nie-EU) w latach '09-12



Ilość badań rejestrowanych w wybranych krajach EU i rynkach wschodzących '09-'12



jędorowicz i proadvisors

Źródło: WHO ICTRP, opracowanie własne proadvisors

Czynniki wpływające negatywnie na wzrost rynku CEE

Opinie managerów działających na rynku badań klinicznych w CEE:

- Brak wykorzystania szansy stworzonej przez kryzys
- Dojrzewanie wybranych rynków CEE => rosnące koszty i malejąca przewaga konkurencyjna
- Zmiany w modelu prowadzenia badań przez Sponsorów (oszczędności, in-house, badania podejmowane przez mniejsze firmy)
- Biurokratyzacja i opóźnienia w procesie rejestracji, złe regulacje
- Brak regulacji przyciągających badania do CEE
- Brak przemysłu innowacyjnego w CEE
- Niestabilne przepisy branżowe i podatkowe w CEE
- Powolne zmiany w publicznej służbie zdrowia – bariera dla szybszego rozwoju badań
- Wpływ kryzysu na branżę farmaceutyczną w CEE
- Rosnący dostęp pacjentów do refundowanych nowoczesnych terapii
- Brak wsparcia decydentów w krajach CEE dla badań klinicznych
- Korupcja, transparenta a dobry/zły PR dla badań klinicznych
- „Wielki Księgowy” a decyzje o globalnej lokalizacji badań

Dziękuję za uwagę i proszę o pytania!

Tomasz Jędorowicz | proadvisors

doradztwo dla sektora badań klinicznych

e-mail: tomasz@jedorowicz.pl

telefon: +48 609 856 566

Tomasz Jędorowicz - Ekspert branży ochrony zdrowia, partner i właściciel firmy **Jędorowicz | proadvisors** specjalizującej się w kompleksowym doradztwie dla podmiotów z sektora ochrony zdrowia. W swojej pracy wykorzystuje doświadczenia zdobyte przez 11 lat pracy w międzynarodowej firmie doradczej, gdzie odpowiadał m.in. za funkcjonowanie zespołu doradstwa dla sektora farmaceutycznego i ochrony zdrowia w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Specjalizuje się w problematyce badań klinicznych oraz zmian regulacyjnych i systemowych w ochronie zdrowia, ich wpływie na funkcjonowanie rynku i podmiotów na nim operujących, problemach podatkowych i finansowych, kwestiach związanych z refundacją oraz kontrolą cen leków czy wreszcie problematyką rynku badań klinicznych. Z racji znajomości realiów regionu CEE w pracy często wykorzystuje doświadczenia z innych rynków.

Od lat współpracuje z organizacjami branżowymi (m.in. GCPpl, Infarma, AmCham, BPCC, UKTI, KPP) wspierając swoją wiedzą i pomysłami inicjatywy zmierzające do eliminowania barier w rozwoju rynku ochrony zdrowia w Polsce (m.in. złożenie skargi do Komisji Europejskiej na problem polskiego VAT na usługi badań klinicznych, opiniowanie projektów regulacji w zakresie refundacji (INFARMA) oraz raportów wskazujących na ograniczenia dla rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce (INFARMA, GCPpl,), przygotowanie projektu zmiany przepisów regulujących kwestie opodatkowania opłat abonamentowych za leczenie (KPP), przygotowanie analizy dobrych praktyk w ochronie zdrowia na bazie doświadczeń brytyjskich (BPCC, UKTI), wsparcie przy powstawaniu Związku Pracodawców Firm CRO).

Współautor 2 raportów o barierach rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce "Barierzy rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce" (2006), "Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania" (2010), oraz raportu o perspektywach rozwoju rynku farmaceutycznego "Pharma 2020 – The Vision / Perspektywa polskiego rynku" (2007). Prywatnie ojciec, podróżnik, czasem na rowerze lub motocyklu

Tomasz Jędorowicz | proadvisors

e-mail: tomasz@jedorowicz.pl

telefon: +48 609 856 566

Jędorowicz | proadvisors