



Tevino istraživanje stanja tržišta generičkih lijekova

Raznolikost europske opskrbe
ključnim generičkim lijekovima je pod
pritiskom

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ovu neovisnu analizu provela je Teva Pharmaceuticals Europe B.V. na temelju podataka IQVIA-e i ne predstavlja stav IQVIA-e o eroziji ili nestašicama generičkih lijekova.

Teva u Europi u 2023.

Teva je globalni farmaceutski lider s portfeljem koji nadilazi granice kategorija. Vlastitom stručnošću u području generičkih lijekova i razvojem inovacija održava zamah u otkrićima, opskrbi i daljnjem razvoju suvremene medicine. Već više od 120 godina Teva je u potpunosti posvećena poboljšanju zdravlja. Danas kompanija pomiče granice znanstvenih inovacija i isporučuje kvalitetne lijekove koji svakodnevno doprinose poboljšanju zdravstvenih ishoda milijuna pacijenata.



Podržano **120.000**
radnih mjesta



Ostvareno
2,8 milijardi €
prihoda od rada



96% Tevinih
lijeakova koji se prodaju
u Europi proizvodi se na
proizvodnim lokacijama
u Europi



Doprinos od
5,8 milijardi €
BDP-u



Procijenjena ušteda
zdravstvenim
sustavima od oko
2,9 milijardi €



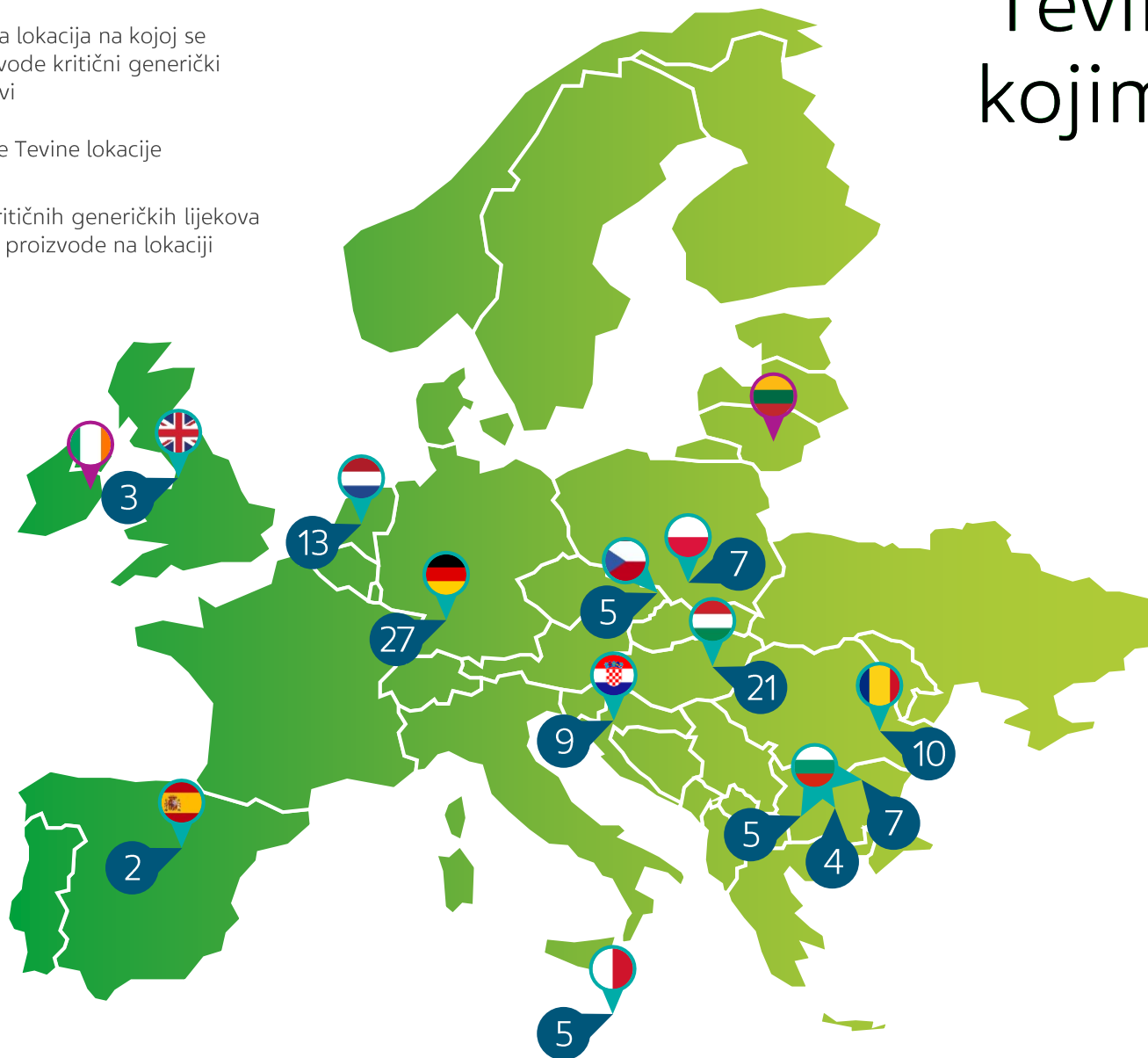
40% aktivnih
farmaceutskih
sastojaka koje Teva
koristi u svojoj
proizvodnji u Europi se
i proizvodi u Europi



Tevina lokacija na kojoj se proizvode kritični generički lijekovi

Ostale Tevine lokacije

Broj kritičnih generičkih lijekova koji se proizvode na lokaciji



Tevine lokacije u Europi na kojima se proizvode kritični generički lijekovi***

42%

lijekova uvrštenih na popis kritičnih lijekova Unije isporučuje Teva

70%*

proizvodi se u Europi na
**11 od 13 Tevinih
proizvodnih lokacija**

76%**

aktivnih farmaceutskih
sastojaka za kritične
lijekove nabavlja se u
Europi

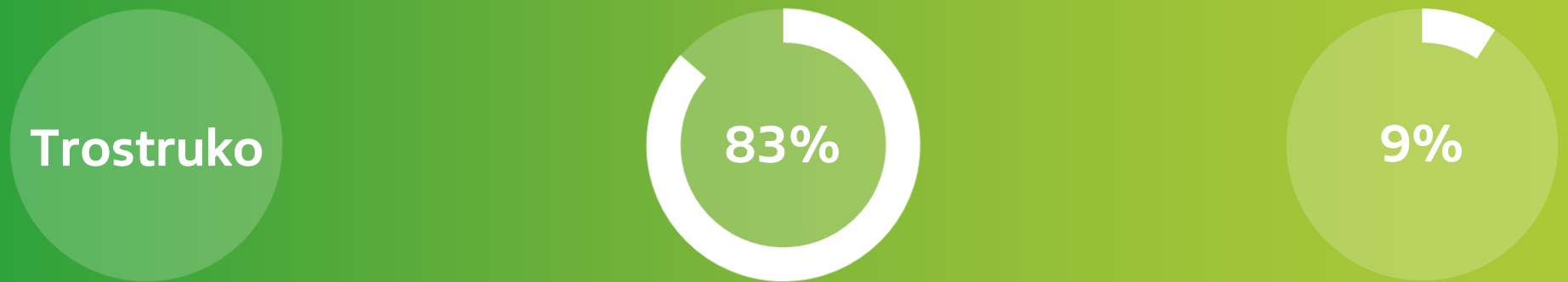
*Najmanje jedan proizvod koji sadrži kritičan lijek proizvodi se na Tevinoj proizvodnoj lokaciji u Europi

4 | **Najmanje jedan proizvod Teve koji sadrži kritičan lijek ima aktivni farmaceutski sastojak koji se dobavlja iz Europe

*** Proizvodi koje je Europska unija uvrstila na popis kritičnih lijekova za potrebe sprečavanja nestašica

U prethodna dva izvješća*, Teva je iznijela podatke koji pokazuju da je opskrbeni lanac gotovih lijekova konsolidiran i da su kritični generički lijekovi u opasnosti od povlačenja s tržišta.

Naše najnovije izvješće fokusirano je na procjenu stanja dobavljača kritičnih generičkih lijekova. Nova analiza koja koristi podatke za razdoblje od 2014. do 2024. pokazuje da su **generički lijekovi u Europi pod pritiskom** uzrokovanim povećanjem vanjskih troškova u kombinaciji s ograničenjima cijena.



Trostruko

više kritičnih generičkih proizvoda koji imaju samo 1 ili 2 dobavljača, u usporedbi sa svim generičkim proizvodima ukupno

83%

kritičnih generičkih proizvoda isporučuje jedan glavni dobavljač čiji je količinski tržišni udio veći od 60%

9%

kritičnih generičkih proizvoda koji su 2014. bili prisutni na tržištu u potpunosti je nestalo s tržišta

Sada je vrijeme za djelovanje kako bismo očuvali dostupnost kritičnih generičkih lijekova

5 | *Izvješća "The case of Europe's disappearing medicines cabinet" (2023.) i "Critical Medicines Health Check" (2024.), (dostupno na <https://www.tevapharm.com/teva-in-europe>)



65% deficitarnih lijekova dolazi iz 5 terapijskih skupina

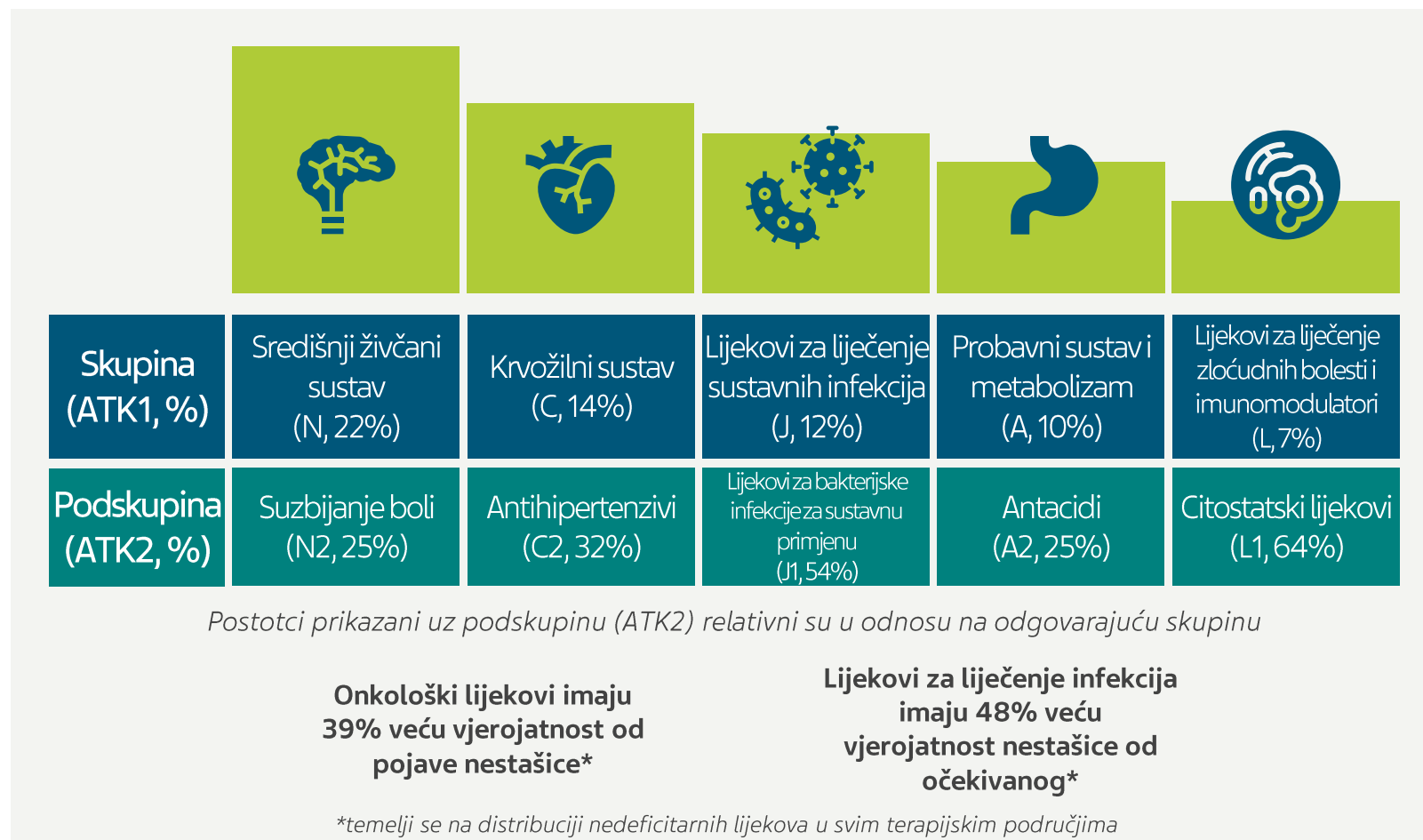
Što institucije EU-a poduzimaju po tom pitanju?
Kako Teva doprinosi raspravi o ovom problemu?



Nestašica lijekova problem je mnogih europskih zemalja

U prosincu 2021. Europska komisija objavila je istraživanje o nestašicama lijekova u kojem je iznijela tri ključna rezultata:

- **65% svih nestašica lijekova odnosi se na lijekove iz 5 terapijskih skupina**
- Temeljni uzroci nestašica ovise o brojnim čimbenicima
- Nestašice su najviše izolirane na nekolicinu zemalja i često uključuju starije generičke lijekove koji nisu zaštićeni patentom



Posljednje 3 godine Teva ističe neodrživost europskog opskrbnog lanca generičkih lijekova

2023.

Po prvi put je ukazala ne samo na konsolidaciju opskrbnog lanca API-ja već i opskrbnog lanca gotovih lijekova

Primjerice, jedan onkološki proizvod **izgubio je 46% dobavljača** tijekom razdoblja od 10 godina



U 2022., **69% generičkih lijekova na europskom tržištu isporučivalo je manje od 2 dobavljača**

U 2022., **26% generičkih lijekova prisutnih na tržištu u 2012. nestalo je** s europskih tržišta, od toga 33% antibiotika i 40% onkoloških lijekova

2024.

Stopa **povlačenja generičkih lijekova porasla je za 12%**, dok je stopa **lansiranja pala za 3%**



Kritični generički lijekovi podložni su povlačenjima:

- U terapijskom području mentalnih bolesti, **nestalo je 7% proizvoda** (2013.-2023.)
- Među onkološkim lijekovima u samo šest godina (2017.-2022.) **nestalo je 7% proizvoda**

Tevina izvješća doprinose političkoj raspravi o otpornosti kritičnih lijekova



Aktivnosti obuhvaćaju pokretanje **europskog mehanizma dobrovoljne solidarnosti za lijekove**, veću **fleksibilnost regulative** i najavu **europskih smjernica o nabavi** lijekova.



"Uvrštenje na ovaj popis nije pokazatelj da će doći do nestašice tog lijeka u bliskoj budućnosti, već **znači da je sprječavanje nestašica navedenih lijekova od ključne važnosti.**"



Okuplja relevantne dionike s ciljem izrade zajedničkih preporuka o načinima kako **poboljšati sigurnost opskrbe, ojačati dostupnost lijekova i smanjiti ovisnost europskog opskrbnog lanca.**



"... predložiti ćemo **Zakon o kritičnim lijekovima** kako bismo smanjili ovisnosti povezane s kritičnim lijekovima i sastojcima, **osobito tamo gdje postoji svega nekoliko proizvođača.**"



Europska komisija potvrdila da je **Zakon o kritičnim lijekovima** u pripremi

Ključni prioritet novog povjerenika za zdravstvo je donošenje **Zakona o kritičnim lijekovima unutar prvih 100 dana** mandata.



Koji su ciljevi ove analize?

Razrada Tevinog izvješće o stanju kritičnih lijekova “Critical Medicines Health Check” iz ožujka 2024.



Usporediti stanje dobavljača svih generičkih lijekova i kritičnih generičkih lijekova u Europi u razdoblju od 2014. i 2024. godine



Spoznati razinu učinkovite raznolikosti dobavljača kritičnih generičkih lijekova



Procijeniti stanje kritičnih generičkih lijekova prisutnih na tržištu u 2014. u odnosu na 2024.



Istražiti temeljne uzroke konsolidacije opskrbnog lanca kritičnih generičkih lijekova

Rezultati naše analize podupiru Tevine preporuke u pogledu sigurnosti i raznolikosti opskrbe kritičnih generičkih lijekova s obzirom na Zakon o kritičnim lijekovima čije se donošenje očekuje u 2025. godini





Stanje opskrbe kritičnih generičkih lijekova u Europi

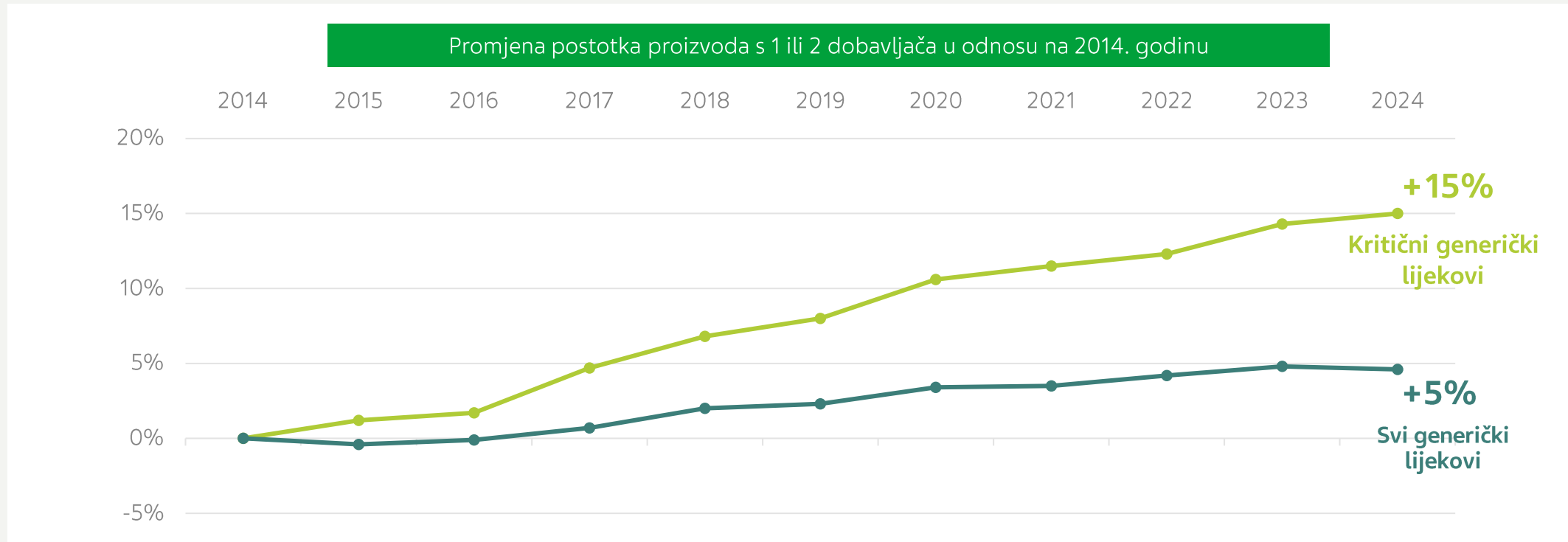


Zaključak 1

Opskrba kritičnih
generičkih lijekova
konsolidira se brže u
odnosu na sve
generičke lijekove

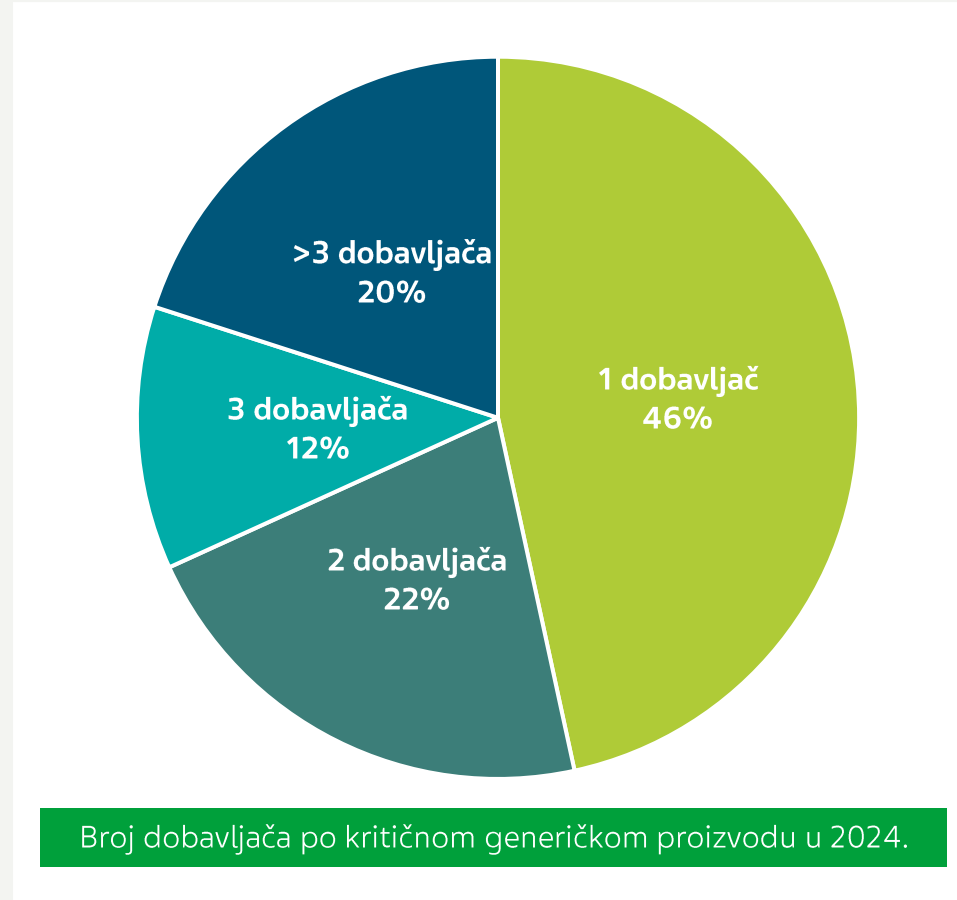


Kritični generički proizvodi konsolidiraju se 3 puta brže u odnosu na sve generičke proizvode



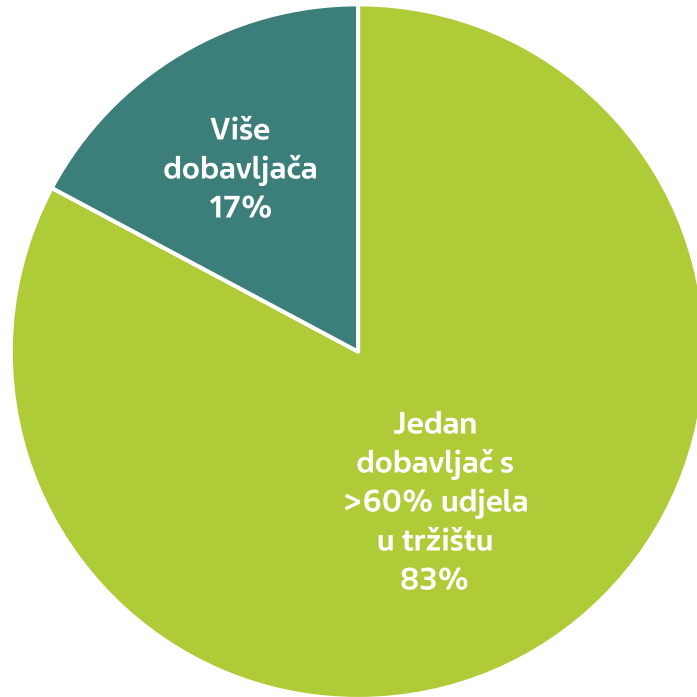
Između 2014 i 2024, broj kritičnih generičkih proizvoda sa samo jednim ili dva dobavljača porastao je za **15%**. U segmentu svih generičkih proizvoda, taj je broj porastao za **5%**.

46% kritičnih generičkih proizvoda isporučuje samo jedan dobavljač...



... međutim, to ne dočarava stvarnu ozbiljnost stanja u pogledu raznolikosti opskrbe.

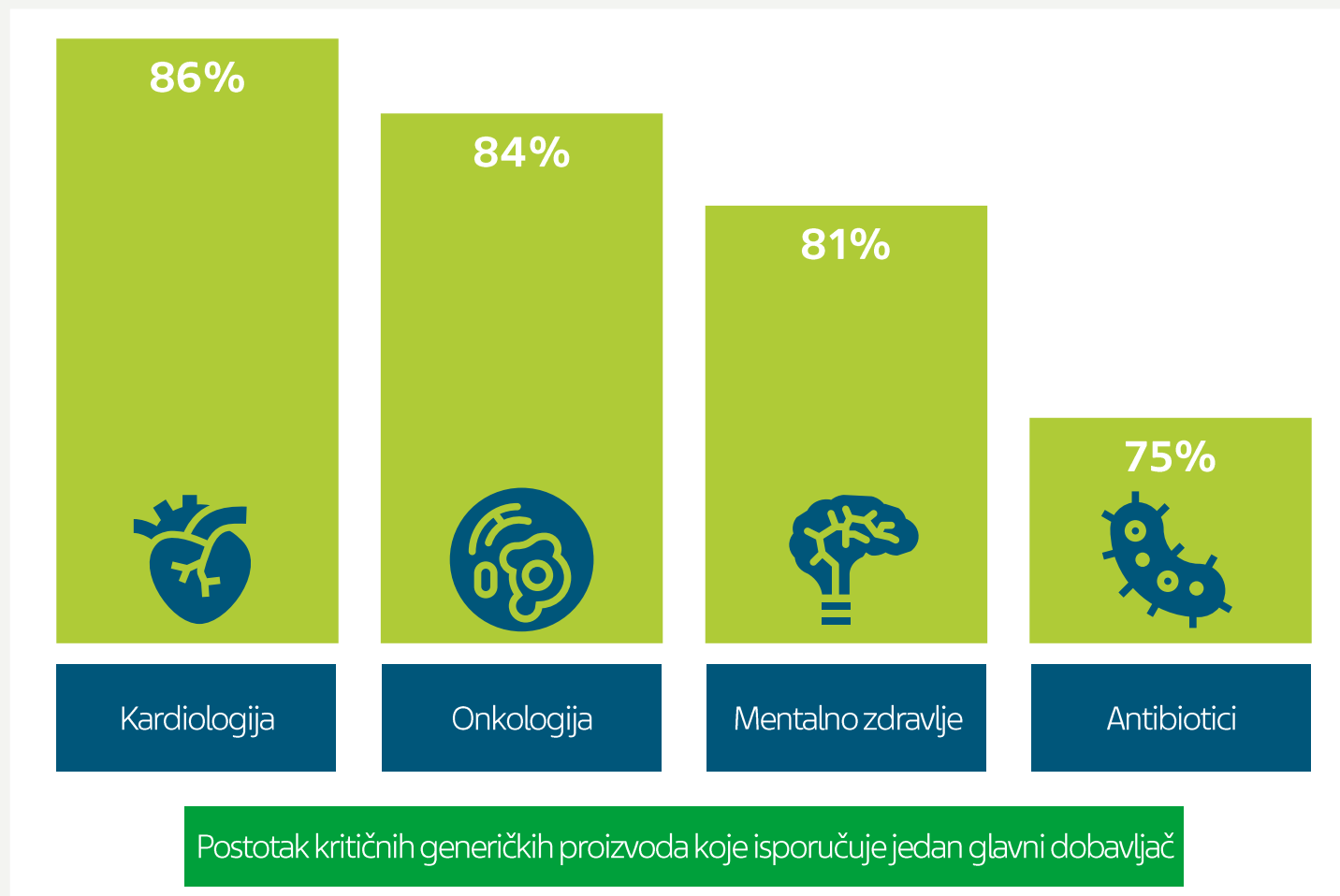
Zapravo, 83% kritičnih generičkih proizvoda isporučuje jedan glavni dobavljač



Raspodjela tržišnog udjela po kritičnom generičkom proizvodu u 2024.

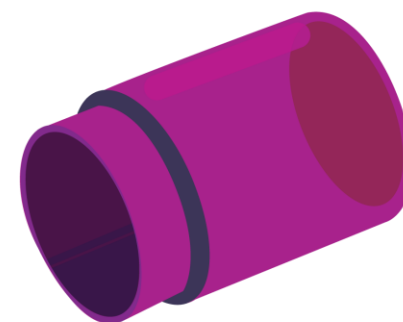
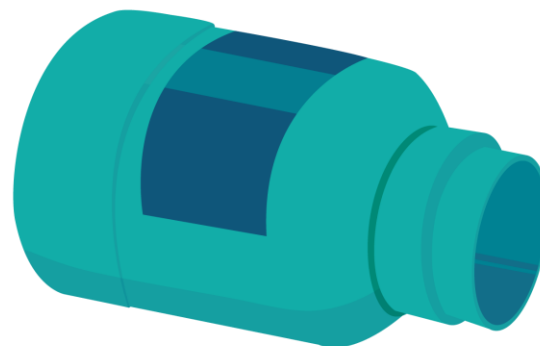
- Razina učinkovite tržišne konkurencije pokazatelj je zdrave konkurencije.
- Kada se tržište oslanja na jednog glavnog dobavljača s jednim ili više manjih dobavljača, u slučaju poremećaja u opskrbi, manji dobavljači ne mogu pojačati opskrbu i popuniti prazninu, jer ne mogu u kratkom roku prilagoditi svoje proizvodne kapacitete.

Isti obrazac vidljiv je i u glavnim terapijskim područjima

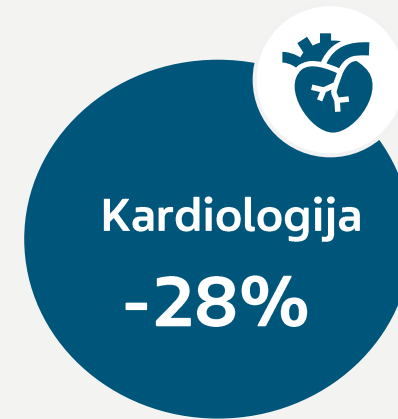
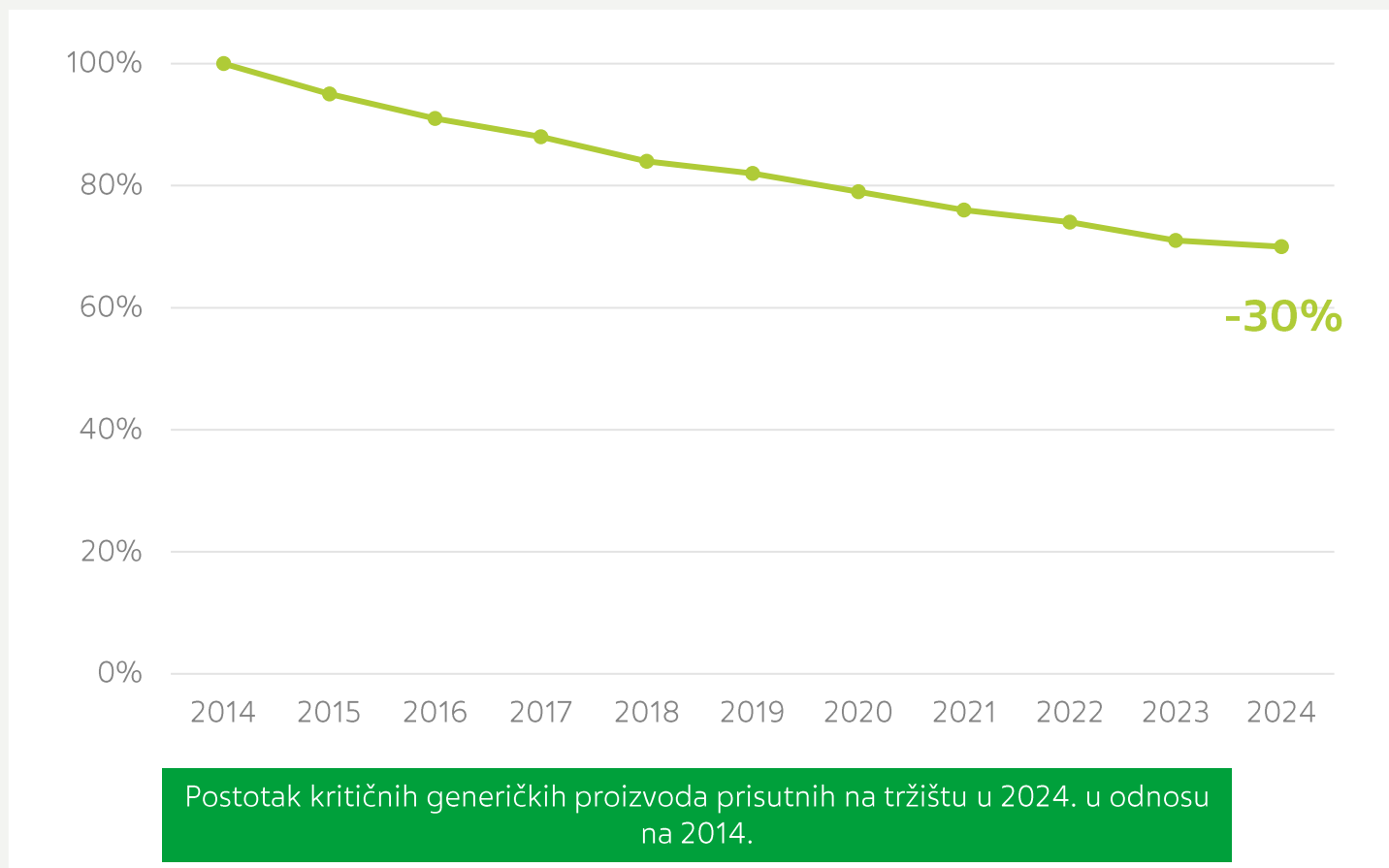
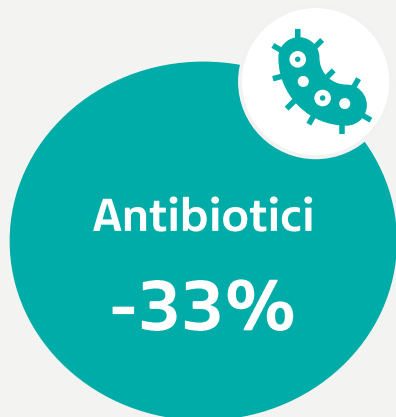


Zaključak 2

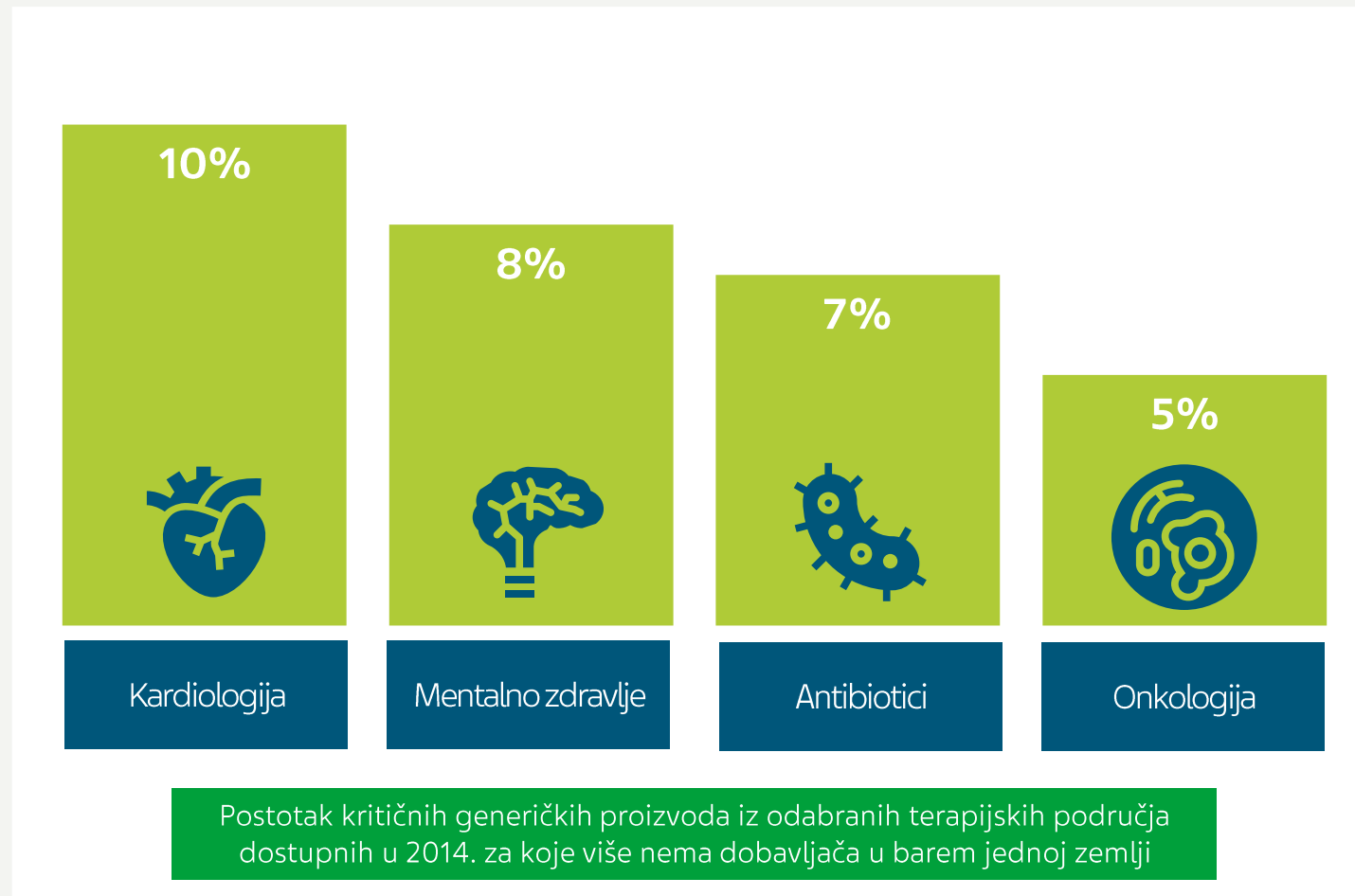
Konsolidacija dobavljača
može dovesti do
povlačenja lijekova s
tržišta



30% kritičnih generičkih proizvoda* koji su bili prisutni na tržištu 2014. povučeno je s tržišta u odnosu na 2024.

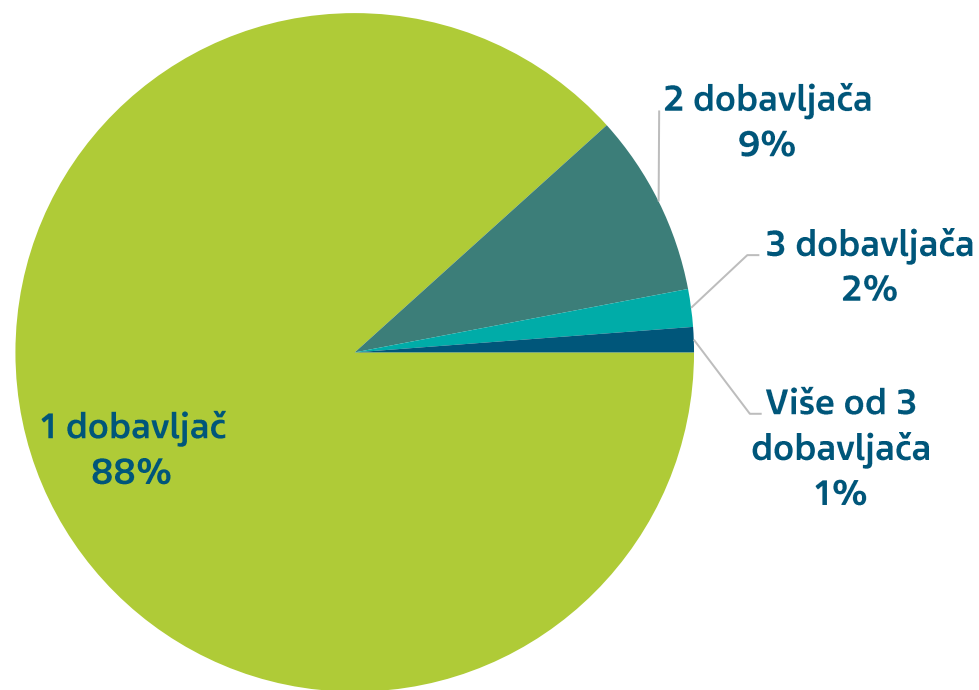


9% kritičnih generičkih proizvoda dostupnih 2014. nestalo je s tržišta jer nema dobavljača



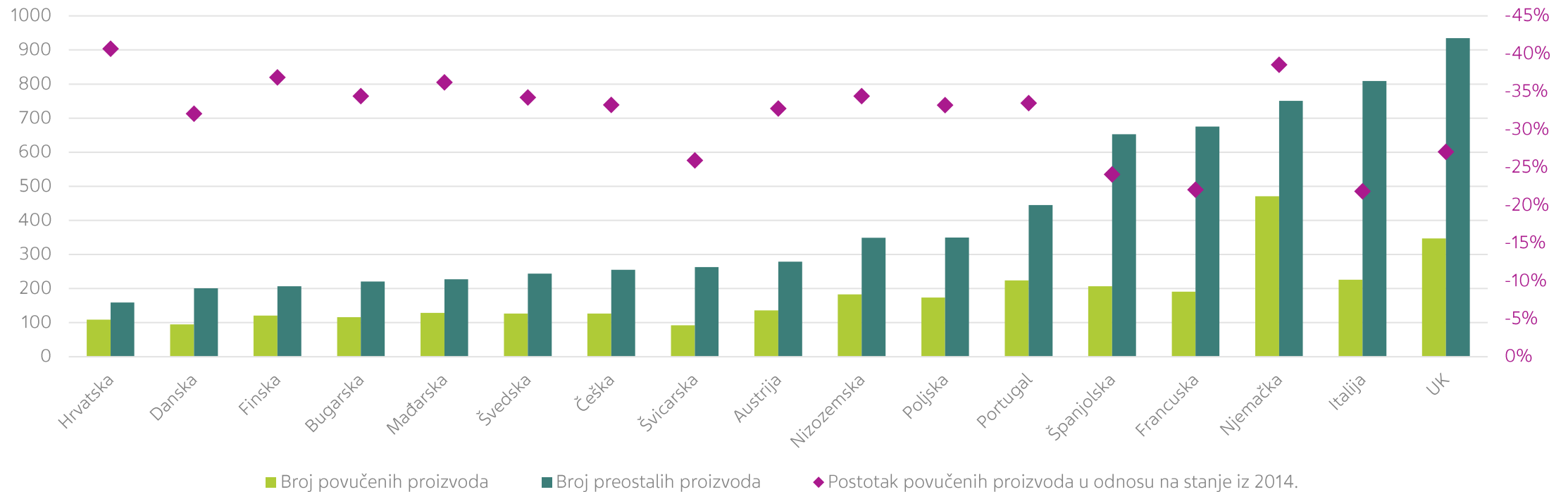
U najvećoj opasnosti od nestanka s tržišta su kritični generički proizvodi koji imaju jednog dobavljača

88% svih povučenih kritičnih generičkih proizvoda imali su samo jednog dobavljača u 2014.



Broj dobavljača kritičnih generičkih proizvoda u 2014. koji su nestali iz barem jedne zemlje

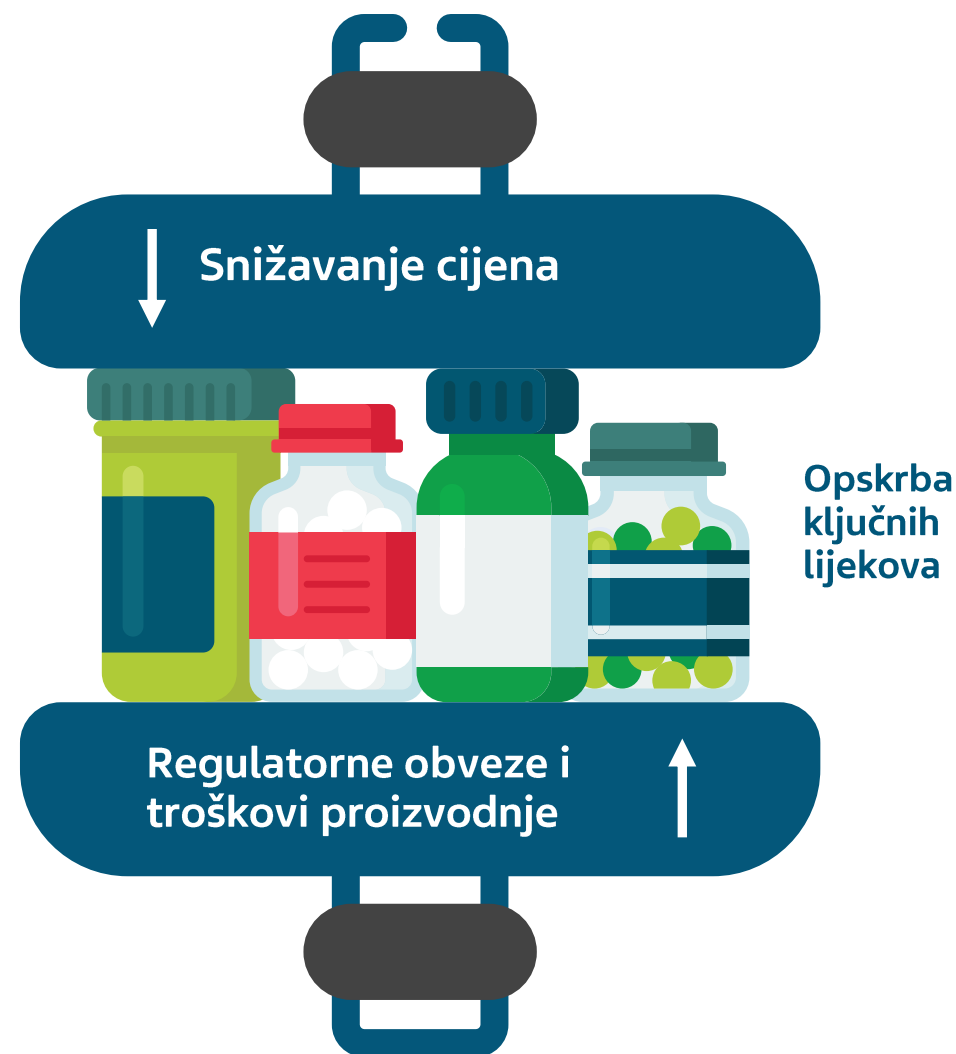
Dobavljači povlače svoje kritične generičke proizvode u svim zemljama



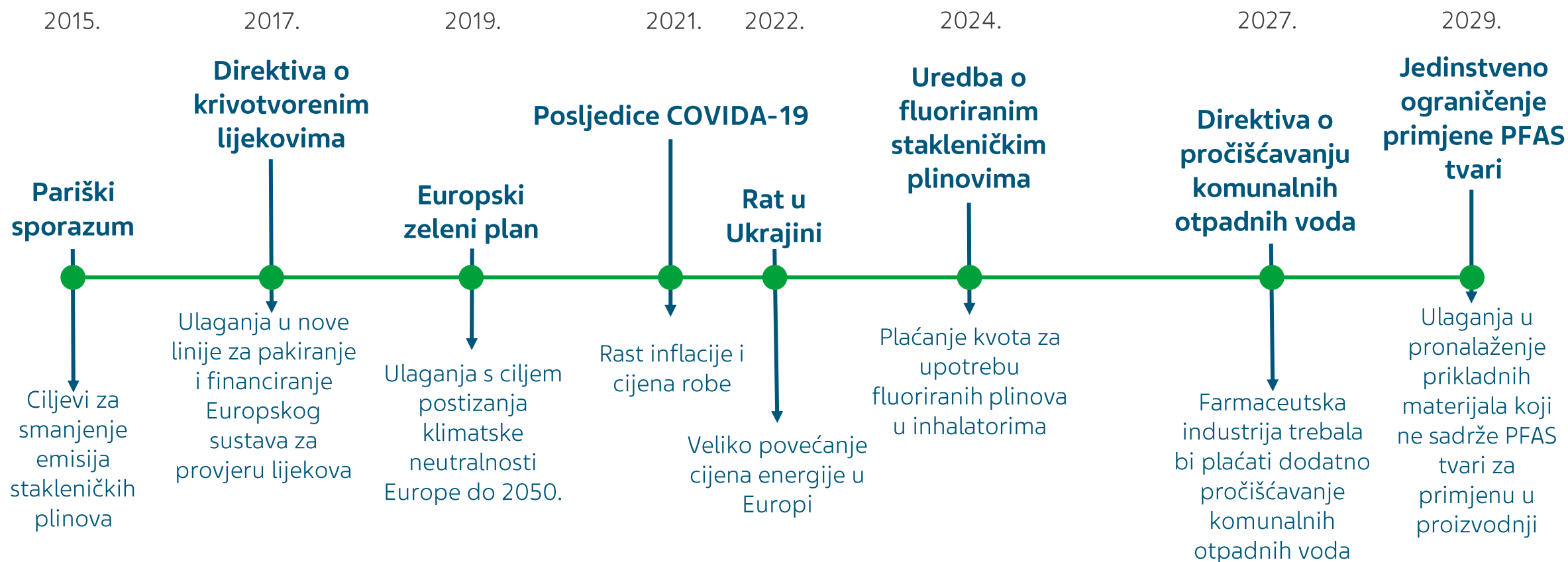
Na 12 od 17 tržišta zabilježen je pad veći od 30%
Većina tih tržišta su mala europska tržišta

Zaključak 3

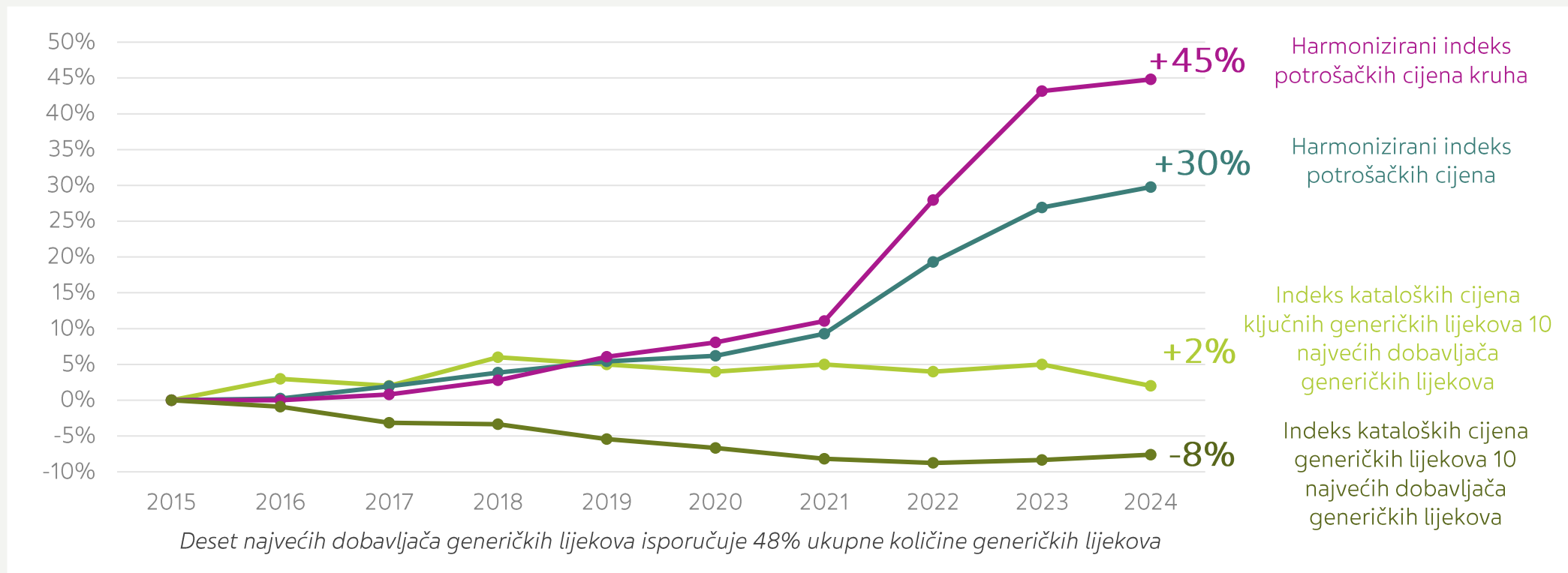
Europsko tržište
generičkih lijekova
je pod pritiskom



Međunarodna situacija i nove regulatorne obveze utječu na troškove proizvodnje



Sustav određivanja cijena ne prati povećanje troškova proizvodnje



Katalošku cijenu dodatno snižavaju obavezne mjere ograničavanja troškova koje su izvan kontrole dobavljača, kao što su obvezni rabati i popusti te programi povrata sredstava



Rješenja za jačanje i diverzifikaciju opskrbnog lanca



1

Ublažavanje poremećaja u opskrbnom lancu

Podržati Europski mehanizam solidarnosti za preraspodjelu postojećih zaliha

- Potpuna implementacija Europskog mehanizma solidarnosti koji će omogućiti preraspodjelu postojećih tržišnih zaliha (odnosno ne onih zaliha koje su nastale kao rezultat dodatne obveze držanja sigurnosnih zaliha), usmjeren na rješavanje lokaliziranih nestašica na nacionalnoj razini.

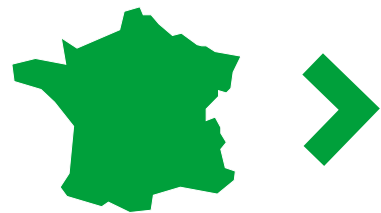


Time će se spriječiti narušavanje jedinstvenog tržišta i potkopavanje europskih načela solidarnosti kroz širenje nacionalnih obveza skladištenja/držanja sigurnosnih zaliha.

- Jedan od ključnih čimbenika za osiguravanje mehanizma solidarnosti je veća regulatorna fleksibilnost s ciljem optimizacije i pojednostavljivanja upravljanja starijim lijekovima. To uključuje potpunu primjenu elektroničke upute o lijeku, uvođenje zajedničkog europskog pakiranja i bolju primjenu digitalnog regulatornog okvira.

Studija slučaja: Kako nekoordinirano gomilanje zaliha opterećuje proizvodne kapacitete

Jedan mjesec zaliha u velikoj zemlji jednak je količinama opskrbe potrebne za nekoliko zemalja



Poljska + Nizozemska + Portugal +
Češka + Bugarska + Švedska +
Danska + Austrija + Finska +
Mađarska + Hrvatska

Jedan mjesec zaliha u Francuskoj je veći nego ukupna količina potrebna za mjesečnu opskrbu 11 europskih zemalja



Poljska + Nizozemska + Češka +
Bugarska + Danska + Austrija +
Mađarska

Jedan mjesec zaliha u Španjolskoj je jednak ukupnoj količini potrebnoj za mjesečnu opskrbu 7 europskih zemalja



Poljska + Nizozemska +
Švedska + Danska + Finska +
Mađarska

Jedan mjesec zaliha u Njemačkoj je jednak ukupnoj količini potrebnoj za mjesečnu opskrbu 6 europskih zemalja



Portugal + Švedska + Danska +
Austrija + Hrvatska

Jedan mjesec zaliha u Italiji je jednak ukupnoj količini potrebnoj za mjesečnu opskrbu 5 europskih zemalja

Francuska (29%), Španjolska (19%), Njemačka (17%) i Italija (9%) predstavljaju **34** ukupnih količina antibiotika s liste europskih kritičnih generičkih lijekova

2

Očuvanje održivosti kritičnih lijekova

Dobro definirani i realistični planovi održive nabave koji su osmišljeni u suradnji s industrijom

- Uvođenje natječaja s više kriterija i više uspješnih natjecatelja, koji će nagrađivati aktivnosti koje proizvođači poduzimaju vezano uz ekološki odgovorno poslovanje i otpornost opskrbnog lanca



Razvoj praksi dinamičkog određivanja cijena

Zaštita kritičnih lijekova od neželjenih posljedica propisa o zaštiti okoliša

- Svi propisi koji bi mogli utjecati na ekonomsku održivost ključnih lijekova moraju biti popraćeni temeljitom procjenom učinka kako bi se spriječili budući poremećaji poput onih koji proizlaze iz Direktive o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda.

3

Jačanje proizvodnih kapaciteta

Stvaranje snažnog okruženja koje će privući privatna ulaganja i udružiti ih s javnim sredstvima

- Podupiranje strateških projekata koji doprinose sigurnosti opskrbe lijekovima u Europi, tj. proizvodnim pogonima koji su prvenstveno posvećeni zadovoljavanju potražnje u Europi
- Ove strateške projekte trebalo bi podržati potporama kao što su posebne mogućnosti financiranja, administrativna potpora, brzi postupak odobravanja i slično.

Podrška svim vrstama inovacija, uključujući proizvodne procese

- Postojeća definicija prvog pogona takve vrste trebala bi se proširiti kako bi obuhvatila novu ili značajno poboljšanu (npr. u slučaju ekološki održivije proizvodnje) proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka, gotovih oblika ili drugih ključnih sastojaka (ključnih početnih materijala, ključnih intermedijara).

Kontakt:

Erick Tyssier, viši direktor, Governmental affairs Europe (erick.tyssier@tevaeu.com)

Fiona Cohen, viša direktorica Komunikacija za Europu (fiona.cohen@tevaeu.com)

Stefanie Kitzing, direktor Upravljanja portfeljem za Europu (stefanie.kitzing@tevaeu.com)

Josef Kunrt, viši analitičar, Governmental affairs Europe (josef.kunrt@tevaeu.com)

Metodologija

Izvor podataka: IQVIA MIDAS® tromjesečni podaci o prodaji objavljeni u 2. tromjesečju 2024.

Vremensko razdoblje : MAT Q1 2014 - Q1 2024

Odabrana tržišta za koja su dostupni IQVIA-ni podaci: AT, BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, NL, PL, PT, ES, SE, CH, UK

Definicije:

- Dobavljač: IQVIA-no polje “suradnja”
- Lijek: IQVIA-no polje “INN”
- Kritični lijek: lijekovi uvršteni na popis kritičnih lijekova Unije Europske agencije za lijekove, verzija iz prosinca 2023. (dostupno [ovdje](#))
- Generički lijekovi
 - Isključujući konkurenciju paralelnih uvoznika prema IQVIA-noj definiciji za “PI”
 - Generički lijekovi prema IQVIA-noj definiciji “neinovativni-zaštićenog naziva” i “nezaštićenog naziva”
- Kritični generički lijekovi: kritični lijekovi koji ne uključuju dupliciranja zbog preklapanja ATK šifri, cjepiva, imunoglobuline, inzuline, radiofarmaceutike, lijekove zaštićene patentom, lijekove bez patentne zaštite samo s inovatorom i „druge proizvode”
- Proizvod: INN_NFC1
- Proizvod na tržištu: INN_NFC1 _dobavljač
- Tržište koje se opskrbljuje: zemlja s pozitivnom prodajom nekog lijeka
- Glavni dobavljač: dobavljač s količinskim tržišnim udjelom većim od 60% u određenoj zemlji
- Glavna terapijska područja: onkologija – ATK L1 i L2; mentalno zdravlje - ATK N5A, N5B, N6A; kardiologija - ATK C; antibiotici - ATK J1

Izračun broja proizvoda/proizvoda na tržištu:

- # proizvoda = # INN_NFC1 * # opskrbljenih tržišta
- # proizvoda na tržištu = # INN_NFC1 * # dobavljača * # opskrbljenih tržišta

teva