

Warszawa, 20 września 2023 r.

Reforma prawa farmaceutycznego to szanse, ale i ryzyka dla rozwoju innowacji w Europie

KOMENTARZ DO REFORMY PRAWA FARMACEUTYCZNEGO UE

Michał Byliniak, Dyrektor Generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Publikacja projektu europejskiego pakietu farmaceutycznego w językach narodowych rozpoczęła oficjalnie proces przygotowania stanowiska Rządu RP do propozycji Komisji Europejskiej, opublikowanej 26 kwietnia. Jednak już od wielu tygodni trwają analizy, spotkania konsultacyjne, rozmowy i wymiana argumentów na temat proponowanych przez Komisję rozwiązań, w których INFARMA bierze czynny udział. I choć wszyscy są zgodni, że cele reformy są słuszne, a jako branża widzimy szanse jakie stwarza, to zaproponowane przez Komisję rozwiązania będą skutkować zahamowaniem inwestycji w rozwój nowych leków, a w konsekwencji utrudnią dostęp pacjentów do nowoczesnego leczenia oraz zatrzymają już podupadającą konkurencyjność Europy w rozumieniu naukowym, jak i gospodarczym. Takie mogą być bowiem konsekwencje proponowanego skrócenia z 8 do 6 lat okresu wyłączności danych dla firm innowacyjnych. Żeby dobrze zrozumieć skutki tylko tego jednego zapisu warto zobaczyć duży obrazek, na który składa się znaczenie rozwoju innowacji dla pacjentów oraz efektywności systemu ochrony zdrowia, już istniejące luki w dostępie do nowoczesnych leków, kondycja zdrowotna całego społeczeństwa oraz rozwój polskiej medycyny i gospodarki. Powinna się na nim znaleźć także kwestia konkurencyjności Europy, która wpłynie również na polski rynek.

Własność intelektualna jest fundamentem rozwoju każdej gałęzi gospodarki, także branży farmaceutycznej. Okres wyłączności danych jest natomiast odpowiedzią na specyfikę branży oraz znaczenie jej produktów dla całych społeczeństw i stanowi zachętę do jak najbardziej dynamicznego inwestowania w nowe terapie lekowe, które są odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby medyczne w obszarze wielu powszechnych chorób w tym m.in. w onkologii, kardiologii, diabetologii, neurologii a także w obszarze chorób rzadkich.

Obecne rozwiązania w zakresie ochrony praw własności intelektualnej w Unii Europejskiej zapewniają równowagę między motywacją do innowacji i zwrotem kosztów dla podmiotów innowacyjnych i transferem technologii do przemysłu odtwórczego. Warto w tym miejscu przypomnieć, że producenci leków oryginalnych, którzy są skoncentrowani na opracowywaniu i udostępnianiu pacjentom nowoczesnych leków, ponoszą na ten cel ogromne nakłady.

Opracowanie nowego leku zajmuje średnio 12-15 lat, kosztuje około 8,6 mld zł i jest obarczone dużym ryzykiem niepowodzenia. Co roku przemysł farmaceutyczny inwestuje w europejskie badania i rozwój ponad 200 mld zł. Jakikolwiek zmiany w tym mechanizmie mogą mieć konsekwencje w wielu obszarach: dostępu do leków innowacyjnych, liczby prowadzonych badań klinicznych, rozwoju kadry naukowej, sytuacji ekonomicznej podmiotów wytwarzających, skali zatrudnienia, rozwoju innych gałęzi przemysłu, tych bezpośrednio i pośrednio związanych z sektorem farmaceutycznym.

Mimo że Komisja Europejska przewiduje możliwość warunkowego wydłużenia tego okresu, w rzeczywistości możliwość ta jest jednak pozorna. Spełnienie bowiem oczekiwanych warunków jest poza wpływem i kontrolą producentów.

Jednym z tych warunków jest wprowadzenie produktu na rynek we wszystkich państwach członkowskich w ciągu dwóch lat od rejestracji produktu przez Europejską Agencję Leków. Jest to wadliwe rozwiązanie, gdyż realizacja tego warunku nie jest zależna tylko od woli firmy, a w znakomitej większości zależy od rozwiązań systemowo-administracyjnych w poszczególnych krajach.

Kolejny warunek – wydłużenia okresu ochrony danych (o 6 miesięcy) – wymaga spełnienia kryterium wąskiej definicji niezaspokojonej potrzeby medycznej w odniesieniu do określonego produktu. Tymczasem już dziś wiadomo, że wiele chorób można leczyć skuteczniej i bezpieczniej, niż dotychczas. Wiadomo, że kiedyś uznawany za jedną chorobę nowotwór piersi czy płuc – leczony dotychczas jednym lekiem czy terapią, to w rzeczywistości wiele różnych odmian choroby, a na każdą z nich może być odpowiedni inny rodzaj leczenia.

Przypomnijmy, że już teraz w fazie badań znajduje się 8000 potencjalnych leków i szczepionek, co pokazuje, że żyjemy w erze bezprecedensowych innowacji medycznych a branża stale inwestuje w zaspokajanie niezaspokojonych potrzeb medycznych – tylko w 2021 r. na całym świecie rozpoczęto ponad 6 800 badań klinicznych sponsorowanych przez branżę w różnych obszarach, takich jak onkologia, choroby zakaźne, neurologia, hematologia, endokrynologia i choroby układu oddechowego. Nie możemy dopuścić do zahamowania tego trendu. Potrzebujemy rozwiązań, które przyspieszą ten proces.

W związku z powyższym w opinii innowacyjnych firm farmaceutycznych rozwiązania problemu dostępności do leków nie należy łączyć ze zmianą istniejącego w EU systemu ochrony praw własności intelektualnej i ochrony prawnej. Szczególnie, że przedstawione warunki nie zależą od woli firm, tylko w dużej mierze od kształtów systemów refundacji poszczególnych krajów.

Jest to tym bardziej bezzasadne, że rozumiejąc wagę problemu innowacyjne firmy farmaceutyczne, które są członkami EFPIA już 11 kwietnia 2022 r. zobowiązały się do składania wniosków o ustalenie cen i refundację we wszystkich krajach UE tak szybko, jak to możliwe i nie później niż 2 lata od centralnego dopuszczenia do obrotu w UE pod warunkiem, że pozwalają na to lokalne systemy. Zobowiązanie to ma pomóc w zapewnieniu szybszego i bardziej sprawiedliwego dostępu do leków dla pacjentów w całej Europie. Szacuje się, że w wyniku podjętego przez branżę zobowiązania dostępność leków wzrośnie w niektórych krajach o 18%–64%, natomiast szacowany efekt rozwiązań proponowanych przez UE wynosi 8–15%. Co wskazuje, że łączenie obu kwestii nie ma uzasadnienia, ponieważ branża sama proponuje i angażuje się w rozwiązania, które mają przyspieszać dostęp pacjentów do leków.

To jednak nie jedyne zagrożenia jakie widzimy. Analiza jaką prowadzimy przez ostatnie miesiące wykazała, że wśród zaproponowanych przez KE rozwiązań w celu zaradzenia nierównościom w dostępie do leków pacjentów w państwach członkowskich UE są takie, które mogą być sprzeczne z postawionymi celami i odniosą odwrotny skutek w postaci zagrożenia szansy pacjenta na uzyskanie najlepszej opieki oraz zahamowania innowacji i osłabienia konkurencyjności Europy.

W szczególności są to także propozycje, które mogą zagrozić ekosystemowi innowacji, na którym polegają pacjenci, systemy opieki zdrowotnej i społeczeństwo:

- wąska definicja niezaspokojonych potrzeb medycznych,
- wprowadzenie nieproporcjonalnych propozycji dotyczących zarządzania niedoborami leków i wymogów środowiskowych,

- duża liczba zmian w systemie regulacyjnym, które łącznie zwiększają obowiązki producentów w zakresie wymogów dotyczących dowodów i informacji w całym cyklu życia produktu oraz zwiększają uprawnienia organów regulacyjnych do nakładania obowiązków na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Jako odpowiedzialna branża, rozumiejąc i dzieląc cele Komisji Europejskiej, innowacyjne firmy farmaceutyczne przygotowały własne propozycje dokonania następujących zmian:

1. Realizację podstawowego celu europejskiego prawodawstwa farmaceutycznego poprzez dalszą optymalizację ram regulacyjnych i zapewnienie maksymalnego wykorzystania przyspieszonych ścieżek w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów.
2. Zgodnie z wnioskami Rady Europejskiej (z marca 2023 r.) wzmocnienie, a nie ograniczenie, poziomu ochrony danych regulacyjnych i wyłączności rynkowej dla leków sierocych, a także stworzenie odrębnych zachęt do stymulowania innowacji i sprostania wyzwaniom związanym z opieką zdrowotną.
3. Wspólne zajęcie się barierami i opóźnieniami w dostępie do nowych terapii w oparciu o wspólne zrozumienie dowodów uzyskanych dzięki portalowi Industry European Access Hurdles Portal <https://www.efpia.eu/media/677291/european-access-hurdles-portal-efpia-cra-report-200423-final.pdf>
4. Uwzględnienie skoncentrowanej na pacjencie, szerokiej definicji niezaspokojonych potrzeb medycznych, która zachęcałaby do prowadzenia badań w celu zaspokojenia potrzeb osób żyjących z rzadkimi chorobami i schorzeniami przewlekłymi oraz odpowiednio doceniałaby przełomowe innowacje.
5. Zapewnienie, że wymagania dotyczące łańcucha dostaw i ochrony środowiska są proporcjonalne i odpowiednie do celu, aby jak najlepiej wspierać nasze wspólne cele zwiększenia podaży leków i zmniejszenia wpływu sektora na środowisko.

Patrząc na duży obrazek szans i ryzyk dla Polski, warto poszerzyć go o perspektywę europejską, która będzie miała wpływ także na sytuację naszego kraju. Europa potrzebuje prawodawstwa, które będzie wspierać innowacje i poprawi jej konkurencyjność w stosunku do innych rynków.

Tymczasem badania i rozwój nowych terapii w coraz większym stopniu przenoszą się do bardziej ambitnych sektorów nauk przyrodniczych w USA i Azji. W 2002 roku Stany Zjednoczone wydały na badania i rozwój 2 mld dolarów więcej niż Europa; dziś ta kwota wynosi 20 mld dolarów – wzrost o 1000%. Spośród wszystkich inwestycji w badania i rozwój dokonywanych w USA, Europie, Chinach i Japonii, tylko 31% przypada na Europę. Udział ten stale spada z 41% w 2001 roku. W międzyczasie Chiny zwiększyły swój udział z 1% do 8%.

Dla europejskich pacjentów oznacza to ograniczony dostęp do nowych leków i możliwości uczestniczenia w przełomowych badaniach klinicznych, dla europejskich gospodarek utratę know-how, redukcję miejsc pracy i wolniejszy wzrost gospodarczy.

Innowacyjny przemysł farmaceutyczny jest jednym z najbardziej dynamicznych sektorów zaawansowanych technologii w Europie, a jego dodatni bilans handlowy wynosi ponad 600 mld zł. Szacuje się, że w 2022 roku przemysł ten zainwestował ponad 200 mld zł w badania oraz rozwój w Europie, zatrudnia bezpośrednio około 865 000 osób i około trzy razy więcej miejsc pracy generuje pośrednio. W Polsce w 2021 r. innowacyjne firmy farmaceutyczne przyczyniły się bezpośrednio do wytworzenia 3,5 mld zł wartości dodanej, a łączna wartość dodana brutto w wyniku ich działalności

wyniosła 10 mld zł, co odpowiada 0,38% PKB całej gospodarki oraz wygenerowały 68,2 tys. miejsc pracy w polskiej gospodarce.

Dlatego właśnie w UE funkcjonować powinien silny, proinnowatorski system zachęt, aby europejski przemysł farmaceutyczny pozostał strategicznie niezależny od krajów trzecich – w szczególności Chin i Indii. W obliczu bieżących wydarzeń geopolitycznych, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów, należy rozwijać produkcję i B+R w krajach europejskich.

Nie będzie zatem przesadą, jeśli stwierdzimy, że ważą się losy tego, czy Europa będzie miejscem, w którym odkrywa się, rozwija oraz wytwarza innowacyjne terapie i w którym nowoczesne leki są szybko dostępne dla pacjentów. Zmiany, jakie zostaną przyjęte, ukształtują rynek farmaceutyczny na kolejne dziesięciolecia, jak również zdecydują nie tylko o tym, jakie miejsce na świecie w tym obszarze zajmie Europa, ale także, jaki dostęp do nowoczesnego leczenia będą mieli pacjenci w Polsce.

W ramach prowadzonego w Polsce dialogu już w sierpniu podpisaliśmy wspólne stanowisko branż farmaceutycznej i biotechnologicznej, w którym apelowaliśmy do polskiego rządu o zajęcie stanowiska, które będzie wspierać stworzenie przyszłościowych, skutecznych i opartych na innowacjach ram polityki publicznej w obszarze rynku farmaceutycznego i konkurencyjności innowacji medycznych i deklarowaliśmy pełną wolę współpracy. Treść stanowiska jest dostępna pod linkiem: <https://www.infarma.pl/biuro-prasowe/stanowiska-i-opinie/2023-08-17-pakiet-farmaceutyczny-ue-infarma-3556.pdf>

Dialog zarówno w Polsce jak i w Europie trwa.

Już dziś o 15:00 w Parlamencie Europejskim odbędzie się debata na temat proponowanych przez Komisję Europejską zmian w prawie farmaceutycznym. Transmisja będzie dostępna pod linkiem: [Webstreaming | Meetings | ENVI | Committees | European Parliament \(europa.eu\)](#)