

"Implementacji Europejskiej Strategii Farmaceutycznej w perspektywie Polskiej Prezydencji UE"

Grzegorz Rychwalski

Wiceprezes Zarządu, Krajowi Producenci Leków
Wiceprzewodniczący Komisji Zdrowia Business at OECD

Strategia farmaceutyczna dla Europy

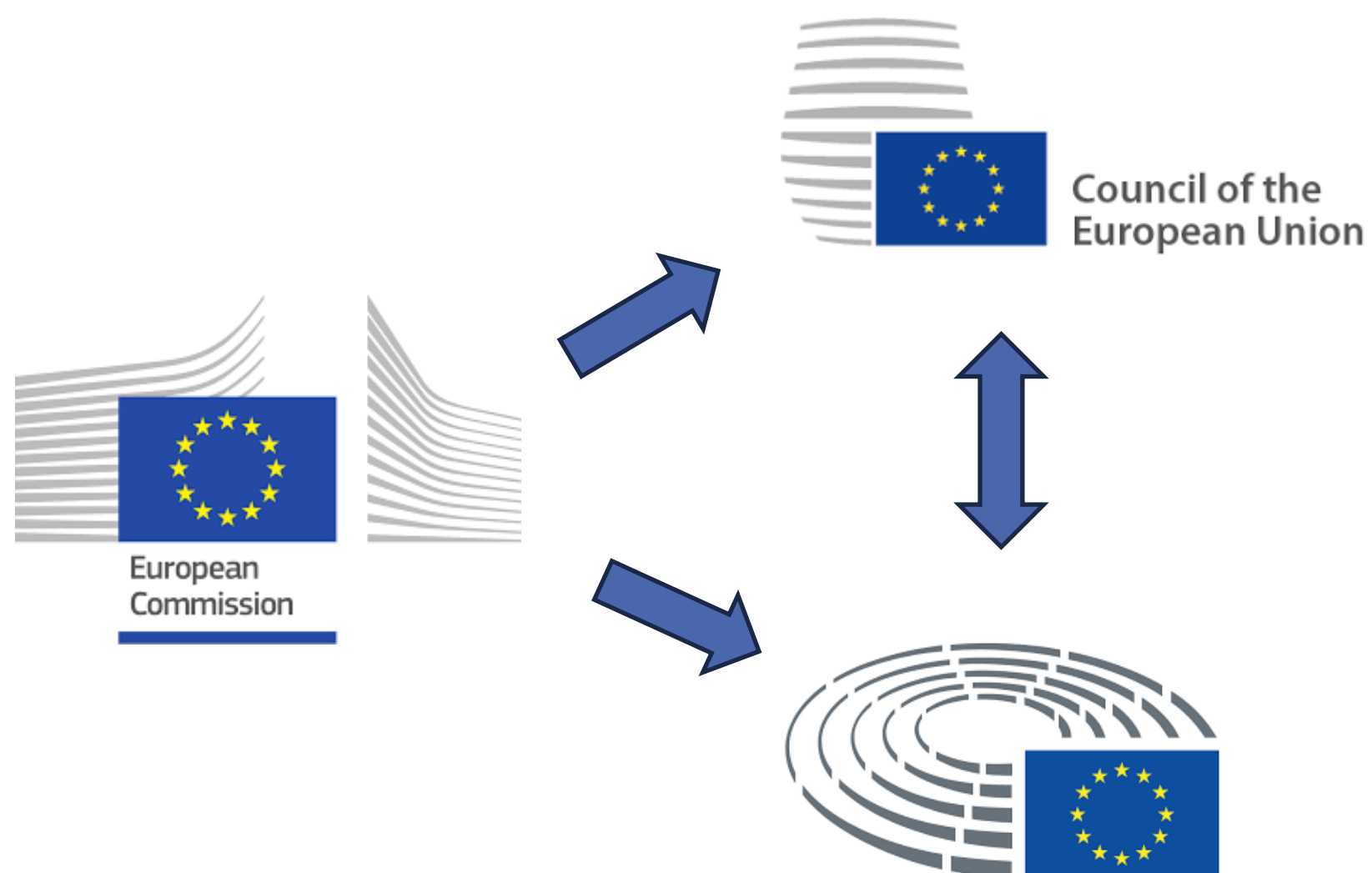
Podstawowe cztery filary:

- zapewnienie pacjentom dostępu do przystępnych cenowo leków oraz rozwiązanie problemu niezaspokojonych potrzeb medycznych
- wspieranie konkurencyjności, innowacyjności i zrównoważonego charakteru unijnego przemysłu farmaceutycznego oraz opracowywanie bezpiecznych, skutecznych i bardziej ekologicznych leków wysokiej jakości
- wzmocnienie mechanizmów służących zapewnieniu gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych i reagowania na tego rodzaju sytuacje, dywersyfikacja i zagwarantowanie bezpieczeństwa dostaw oraz rozwiązanie problemu niedoborów leków
- zapewnienie silnej pozycji UE na arenie międzynarodowej poprzez promowanie wysokich standardów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.



Przyjęta 25 listopada 2020 r.

Unijny pakiet farmaceutyczny



26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska przyjęła pakiet zmian unijnego prawa farmaceutycznego, tym samym rozpoczynając formalnie proces legislacyjny w Radzie i Parlamencie Europejskim.

Największa reforma prawa farmaceutycznego w UE od 20 lat.

Prace nad projektem zmian prawa farmaceutycznego UE od 2021 r.

Unijny pakiet farmaceutyczny

Today we add another central pillar to our European Health Union. We are putting forward proposals to ensure that medicines reach patients everywhere in Europe, in a timely and equitable fashion. It is a reform which ensures that Europe remains attractive for business, and our pharmaceutical industry is a global innovation powerhouse. Building a single market for medicines is a necessity both for our citizens and our companies.

Stella Kyriakides, Commissioner for Health and Food Safety - 26/04/2023i



Unijny pakiet farmaceutyczny

Reforma obejmuje dwa projekty legislacyjne, tj. nową dyrektywę i nowe rozporządzenie, które stanowią ramy regulacyjne UE dla wszystkich leków (w tym leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i leków pediatrycznych), upraszczając i zastępując dotychczasowe przepisy dotyczące produktów farmaceutycznych.

- *Dyrektywa 2023/0132* zawierająca wszystkie wymogi dotyczące wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, monitorowania, etykietowania i ochrony regulacyjnej, wprowadzania do obrotu oraz innych procedur regulacyjnych dla wszystkich leków dopuszczonych do obrotu na poziomie UE i krajowym.
- *Rozporządzenie 2023/0131* określające szczegółowe zasady (oprócz tych zawartych w Dyrektywie) dotyczące leków dopuszczonych do obrotu na poziomie UE. Wprowadza ono zasady skoordynowanego zarządzania krytycznymi niedoborami i bezpieczeństwa dostaw leków o kluczowym znaczeniu. Określa również zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- *Anti-Microbial Resistance AMR* Reforma obejmuje również Zalecenie Rady w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Unijny pakiet farmaceutyczny

Brak realizacji Strategii Farmaceutycznej Komisji Europejskiej w zakresie przywrócenia i wsparcia produkcji API i leków gotowych w UE w celu odbudowy bezpieczeństwa lekowego Europy i Państw Członkowskich

Brak:

- opracowania zachęt administracyjnych i finansowych zwiększających produkcję farmaceutyczną w UE,
- wprowadzenie instrumentów wspierających producentów leków z UE i zachęcających do przenoszenia produkcji z krajów spoza Unii,
- zapobiegania powiązaniom patentowym.

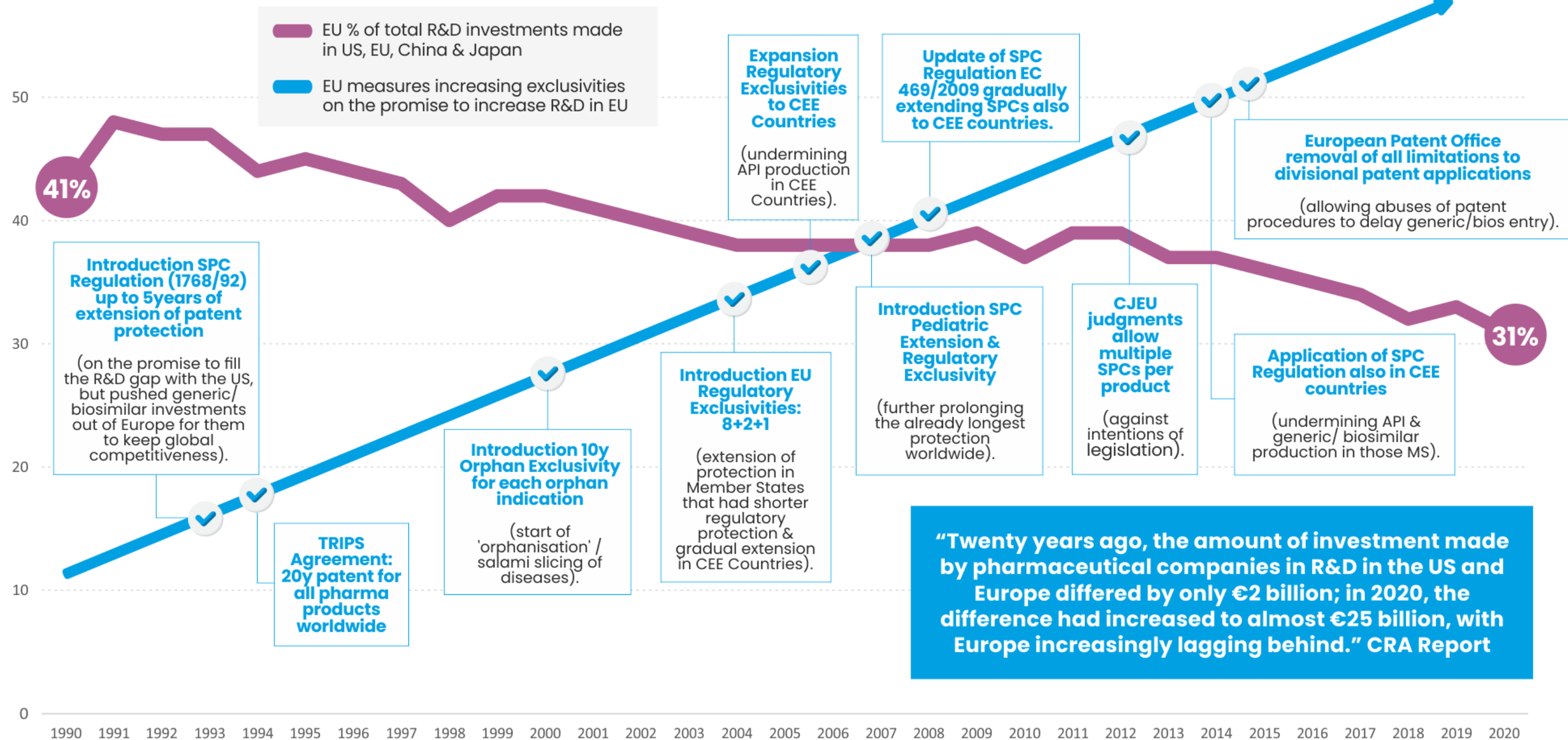
Wprowadzane zamiany mające największy wpływ na konkurencyjność to m.in:

- wydłużenie maksymalnego okresu wyłączności regulacyjnych tj. wydłuża monopol rynkowy tym samym opóźnia konkurencję i realny dostęp pacjenta do leków,
- mechanizm vouchera na transferowalną wyłączność danych w celu wspierania prac nad antybiotykami





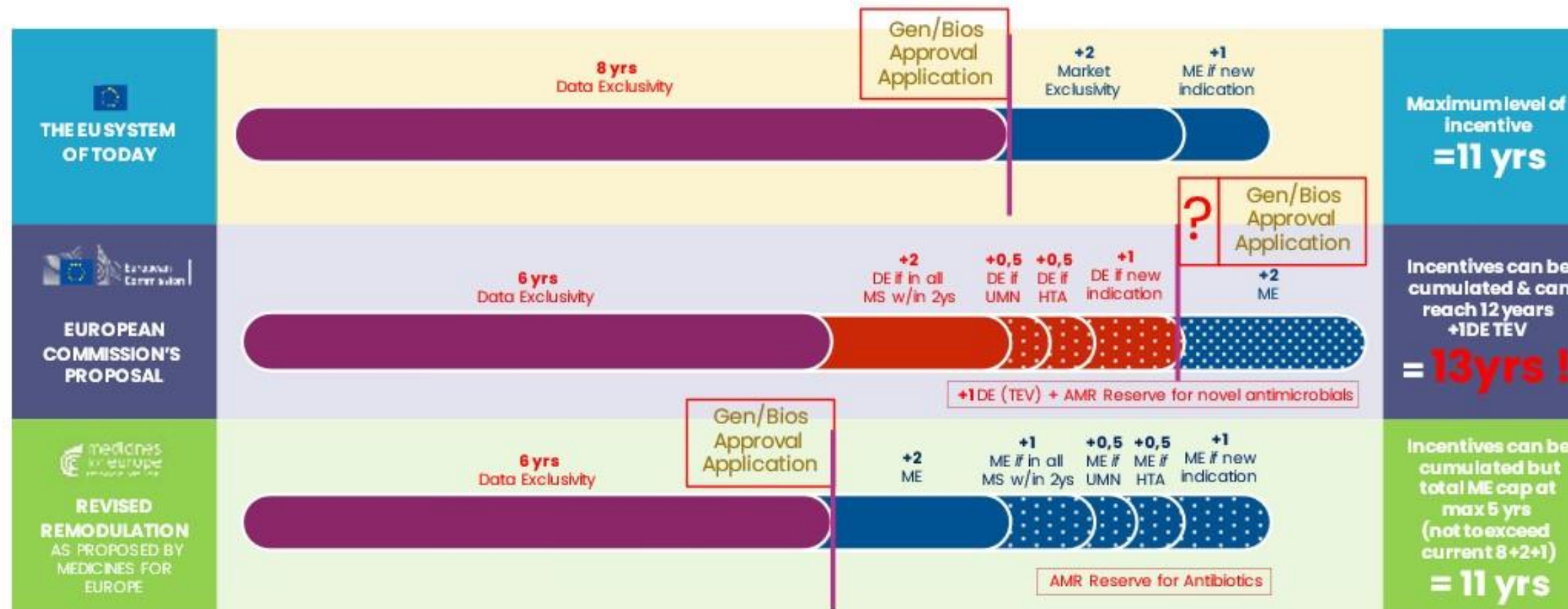
Decline of R&D in Europe VS. European measures increasing exclusivities



Unijny pakiet farmaceutyczny



The regulatory exclusivities' remodulation in the E.U.



* This regulatory protection system is complemented by Orphan regulatory exclusivities & by Patents (20yrs) and Supplementary Protection Certificate - SPC (up to +5,5yrs)

Unijny pakiet farmaceutyczny

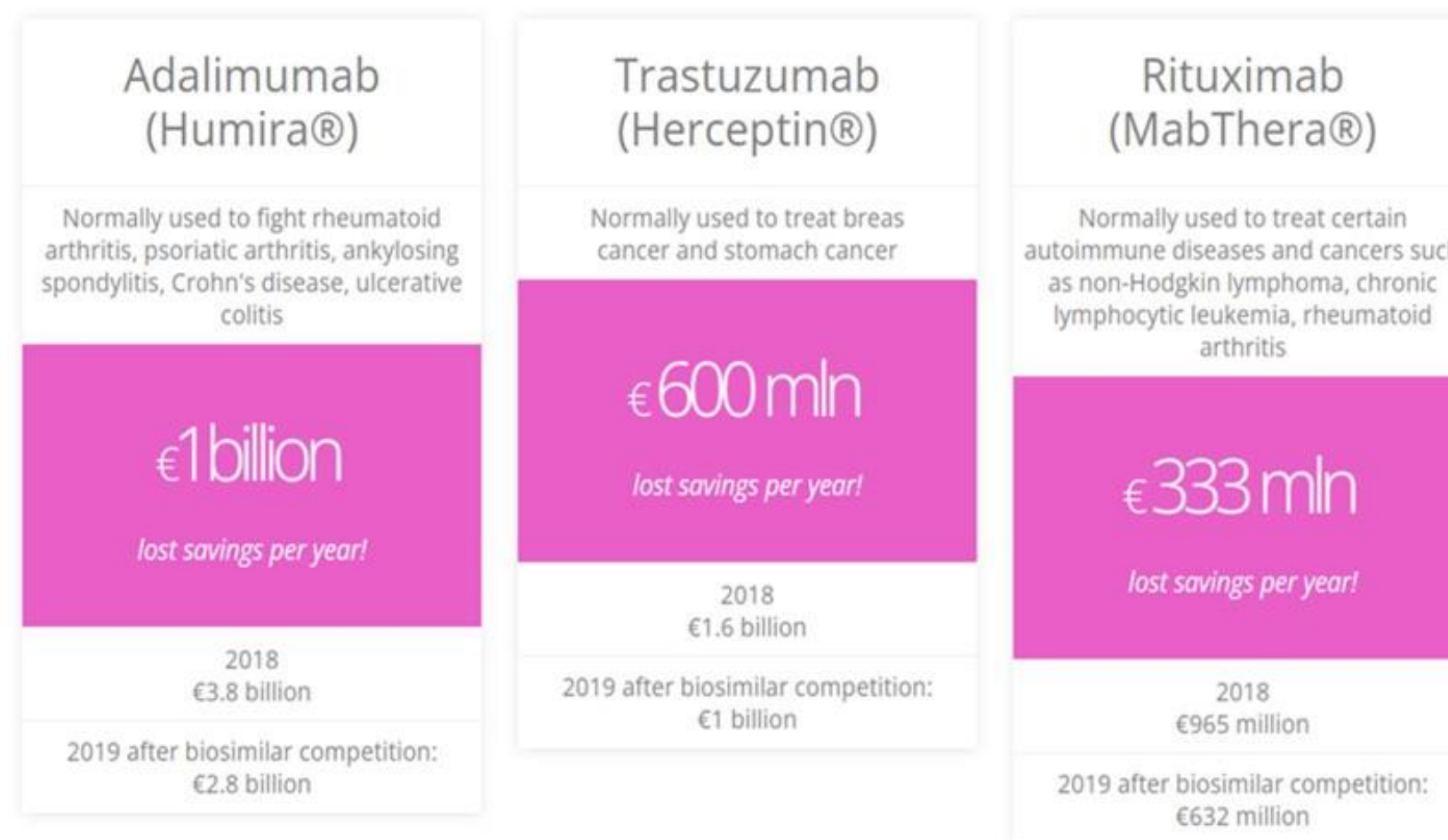


Fig. 2. Additional costs calculated by Medicines for Europe on some blockbuster molecules of recent years considering 1 additional year of exclusivity.

Unijny pakiet farmaceutyczny

Spadek globalnej konkurencyjności europejskiego sektora farmaceutycznego w zakresie badań i rozwoju nie jest powiązany z erozją własności intelektualnej, ponieważ, od lat 90tych UE konsekwentnie zwiększała zachęty regulacyjne i monopole w zakresie własności intelektualnej. Każda nowa ochrona praw własności intelektualnej lub ochrona regulacyjna (patenty na produkty w ramach TRIPS, SPC, najdłuższe na świecie wyłączenia regulacyjne i rynkowe, wyłączenie na produkty sieroce, wyłączenie pediatryczne i przedłużenie SPC) zostały wprowadzone w określonym celu, jakim jest uczynienie Europy światowym liderem w zakresie innowacji badawczo-rozwojowych.

Jednak to wzmocnienie zabezpieczeń monopolistycznych dokładnie odpowiada względnemu spadkowi badań i rozwoju w Europie w porównaniu z Chinami i USA. Pokazuje to, że twierdzenie, że „więcej monopolu prowadzi do większej liczby badań i rozwoju” jest fałszywe.

Natomiast środki polityczne, które pobudziły konkurencję ze strony sektora leków równoważnych (generycznych) w pełni spełniły pokładane w nich nadzieje. Przepisy dotyczące leków równoważnych (generycznych) pobudziły bardzo potrzebną konkurencję, podwoiły dostęp do leków w Europie i zmniejszyły presję na budżety opieki zdrowotnej. Zasady dla leków biologicznych równoważnych uczyniły Europę światowym liderem w tej technologii i przyczyniły się do znacznych inwestycji w produkcję leków biologicznych w UE.

Dlatego konieczne jest, aby strategia farmaceutyczna dla Europy w dalszym ciągu wspierała ten sektor.

Unijny pakiet farmaceutyczny

W ocenie skutków unijnego pakietu farmaceutycznego podkreślono (s. 43), że:

„trudno ustalić bezpośredni związek między zachętami UE a konkurencyjnością UE, ponieważ chociaż zachęty zwiększają atrakcyjność rynków UE, nie wpływają one na pochodzenie geograficzne leków. Około 20% nowych leków dopuszczonych do obrotu w UE pochodzi z UE, pozostałe pochodzą głównie z USA, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii i Japonii, które w równym stopniu kwalifikują się do wszystkich zachęt UE. Podobnie innowacyjne przedsiębiorstwa z siedzibą w UE mogą skorzystać z zachęt gdzie indziej, jeśli będą tam sprzedawać swoje produkty.”

W czerwcu 2016 r. Rada zwróciła się do Komisji o przeprowadzenie opartej na dowodach analizy wpływu mechanizmów zachęt, zwłaszcza SPC. Zlecono dwa badania.

Jeden z Instytutu Maxa Plancka kwestionuje, czy dostępność ochrony patentowej lub SPC wpływa na decyzje przedsiębiorstw dotyczące lokalizacji obiektów badawczych w tej czy innej jurysdykcji, podkreślając, że inne czynniki mają prawdopodobnie większe znaczenie.

W drugim badaniu Copenhagen Economics argumentowano, że *„SPC mogą odegrać rolę w przyciąganiu innowacji do Europy, wskazując, że podatki, edukacja i inne czynniki są prawdopodobnie ważniejsze w tym względzie.”*

Unijny pakiet farmaceutyczny

Wpływ na konkurencyjność i MŚP. W przypadku MŚP w ocenie skutków stwierdzono:

(s. 60) „Jeśli chodzi o wpływ na konkurencyjność, proponowane zachęty nie uwzględniają rozróżnienia geograficznego, w równym stopniu zapewniają ochronę regulacyjną produktów opracowanych w UE lub gdziekolwiek na świecie, co zapewnia równe warunki działania dla przedsiębiorstw z siedzibą w UE i z krajów trzecich. Chociaż ramy regulacyjne UE są atrakcyjne dla R&D, konkurencyjność zależy również od wielu innych czynników, m.in. system podatkowy i zachęty; dostępne dotacje, pożyczki i inne źródła finansowania (np. Akcelerator Europejskiej Rady ds. Innowacji); pula talentów; bliskość najlepszych środowisk akademickich; infrastruktury do badań klinicznych; wielkość rynku; bezpieczeństwo łańcuchów dostaw; korzystne decyzje refundacyjne.”

(s. 61) „Podobnie zachęty dla UMN przyniosłyby korzyść MŚP, które na ogół są skłonne dokonywać inwestycji na wczesnym etapie w obszarach wysokiego ryzyka, zwiększając wartość ich aktywów, nawet jeśli zostaną przejęte przez dużą firmę farmaceutyczną na późnym etapie rozwoju. MŚP korzystają już ze zwolnień i obniżek z opłat za procedury regulacyjne, a dzięki nowym środkom horyzontalnym MŚP będą korzystać ze zoptymalizowanego wsparcia naukowego z większym prawdopodobieństwem pomyślnego uzyskania zezwolenia. Ogólnie rzecz biorąc, wraz ze wzrostem inwestycji w badania i rozwój w dziedzinie biofarmaceutyki oraz rosnącym udziałem MŚP wśród R&D, MŚP z branży biofarmaceutycznej w UE i poza nią miałyby doskonałe perspektywy na przyszłość.”

Komisja Europejska z jednej strony mówi o skrócenie okresów wyłączności leków, ale z drugiej, zaproponowane przepisy de facto otwierają cały wachlarz możliwości ich przedłużania. Maksymalny okres wyłączności na rynku dla leku – oczywiście poza 20 letnią ochroną patentową – według nowej projektowanej dyrektywy i rozporządzenia ma wynosić 13 lat, a dziś jest to 11 lat.

Unijny pakiet farmaceutyczny

Ponadto Komisja Europejska w dn. 27 kwietnia 2023 r. zaproponowała również tzw. pakiet IP – obecnie równolegle procedowanym w Radzie i Parlamencie Europejskim, w którym firmy monopolistyczne uzyskują możliwość wprowadzenia jedną europejską procedurą, SPC we wszystkich krajach UE. Dziś muszą ubiegać się o to państwo po państwie. I mimo że w pakiecie farmaceutycznym wprowadzane są regulacje skracające procedury rejestracyjne, wprowadzony na początku lat 90. XX w. SPC mający rekompensować długość procesu rejestracji- nie zostaje skrócony.

Poza tym jest wiele projektów, które są dedykowane dla rozwoju badań nad nowymi lekami, jak chociażby wsparcie ich unijnymi funduszami - mechanizmy IPCEI czy inicjatywami publiczno - prywatnymi największymi na świecie - Innovative Health Initiative, w których połowa funduszy pochodzi od wszystkich obywateli UE, a połowa z firm monopolistycznych reprezentowanych przez COCIR, EFPIA / Vaccines Europe, EuropaBio, MedTech Europe, a budżet całkowity budżet IHI na lata 2021-2027 wynosi 2,4 miliarda euro tj. ok. 10 miliardów złotych polskich.

To wszystko - mimo krytycznych głosów ze strony firm monopolistycznych - wskazuje na otwartość i wsparcie UE w tym zakresie. Warto, aby wsparcie otrzymywał też przemysł produkujący leki konkurujące na rynku ceną, bo to właśnie ich brakuje w aptekach. A w tym obszarze fundusze unijne nie są już tak szczodre.

Z pewnością nie należy okresu monopolu przedłużać, bo europejscy pacjenci dłużej będą czekać na pojawienie się konkurencji cenowej na rynku leków, a płatnicy narodowi, w tym nasz NFZ, zmuszeni zostaną do ponoszenia wyższych kosztów refundacyjnych. Każdy dzień opóźnienia konkurencji to wielomilionowe starty dla budżetów ochrony zdrowia.

Unijny pakiet farmaceutyczny



EKES wskazuje na konieczność:

- poszerzenia wyjątku Bolara
- przeciwdziałania powiązaniom patentowych,
- skrócenia okresów wyłączności,
- usunięcia vouchera (bonu),

Ponadto wskazuje na konieczność podjęcia prac przez KE dot. braku wsparcia europejskiej produkcji substancji czynnych i leków gotowych.



Ministerstwo Zdrowia

Wiceminister M. Miłkowski przedstawiając w Sejmie stanowisko Rządu powiedział:

Jeśli chodzi o okresy wyłączności, to popieramy ich skrócenie z 8 do 6 lat. Jednakże wydłużenia, które są zaproponowane w niektórych przypadkach mogą dążyć do dłuższego okresu niż aktualny i Polska jest temu przeciwna.



Termin na złożenie poprawek 13-14 listopada 2023 r.
PL MEP złożyli poprawki dot. m.in. wyjątku Bolara, powiązań patentowych, okresów wyłączności.

Unijny pakiet farmaceutyczny



Obecna i najbliższe Prezydencje w Radzie UE

| | | |
|---------|---------------|------|
| Spain | July-December | 2023 |
| Belgium | January-June | 2024 |
| Hungary | July-December | 2024 |
| Poland | January-June | 2025 |
| Denmark | July-December | 2025 |
| Cyprus | January-June | 2026 |



Wiodąca Komisja - ENVI

| | |
|---|--|
| Availability of COM translations | 13 September |
| Announcement in plenary | 14 September |
| Send draft report to ENVI secretariat | 25 September (or 28 September) |
| Consideration of draft report in ENVI | 23/24 October (or 6/7 November) |
| Deadline for tabling amendments in ENVI | WÖLKEN report: Monday 6 Nov @17:00 (or 13 November @17.00) WEISS report: Tuesday 7 Nov @11:00 (or 14 November @11.00) |
| First Shadows meeting | WÖLKEN report: 28 Nov 14:00-15:30 (or 6 Dec 09:30-11:00) WEISS report: 28 Nov 15:30-17:00 (or 6 Dec 11:00-12:30) |
| Vote in ENVI | 7 March (TBC) |
| Plenary | April I (mini-session of 10-11 April (TBC) |

Unijny pakiet farmaceutyczny

Kancelaria Prezesa
Rady Ministrów

„Urzeczywistnienie idei autonomii strategicznej UE w obszarze leków, biorąc pod uwagę skutki kryzysów, z którymi mierzymy się w ostatnich latach, należy do istotnych wyzwań dla Unii Europejskiej.”



I półrocze 2025 r.

Kwestie związane z poprawą bezpieczeństwa lekowego i zwiększeniem produkcji farmaceutycznej w Europie mają zostać włączone do priorytetów polskiej prezydencji.

Wsparcie produkcji API i leków podstawowych w UE

Strategiczno-polityczne wezwania do wsparcie produkcji API i leków gotowych w UE

- strategia farmaceutyczna Komisji Europejskiej z dn. 25 listopada 2020 r. ,
- rezolucja Parlamentu Europejskiego o brakach leków z dn. 17 września 2020 r,
- deklaracja wersalska Rady z dn. 11 marca 2022 r.,
- *non-paper* Państw Członkowskich z 2 maja 2023 r.,
- rezolucja Parlamentu Europejskiego o lekcjach z COVID z dn. 12 lipca 2023 r
- stanowisko Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z 25 października 2023 r.

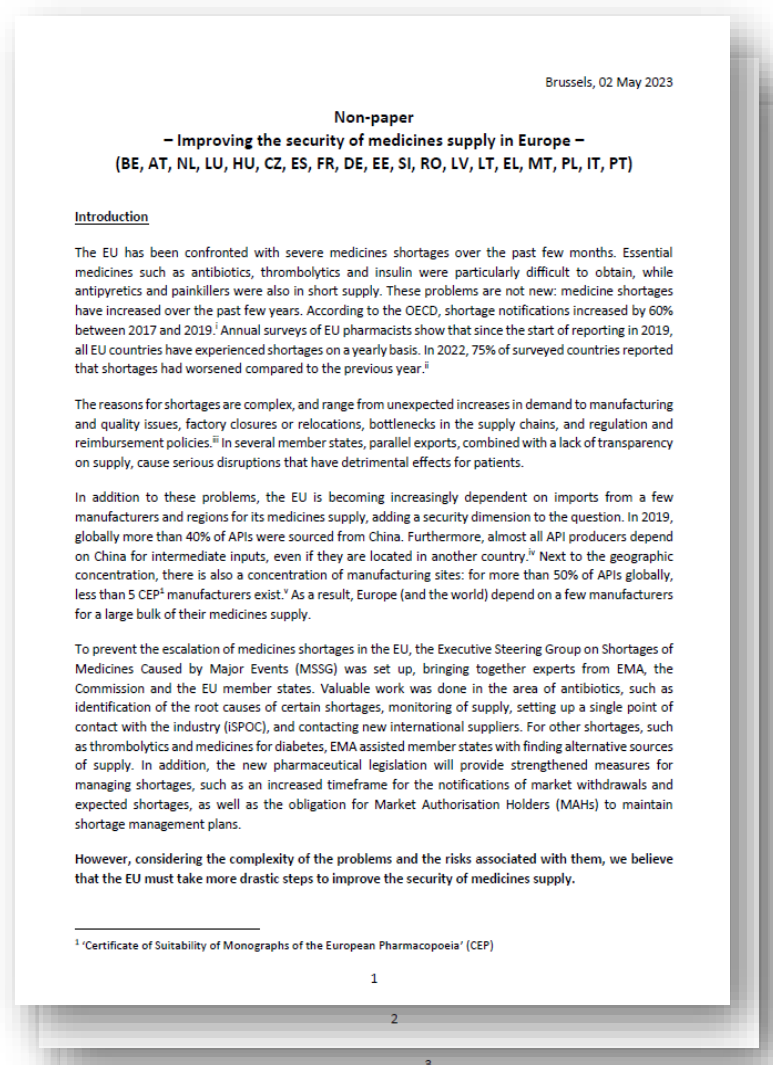
Wsparcie produkcji API i leków podstawowych w UE

Oprócz Polski apel podpisały także: Francja, Niemcy, Austria, Holandia, Luxembourg, Czechy, Hiszpania, Estonia, Słowenia, Rumunia, Litwa, Łotwa, Grecja, Malta, Włochy oraz Portugalia.



Apel wzywa Komisję Europejską do:

- przygotowania wykazu leków krytycznych,
- wprowadzenia instrumentów finansowych wsparcia, produkcji farmaceutycznej i API na terenie UE.



Wsparcie produkcji API i leków podstawowych w UE

W przyjętym dokumencie Parlament:

- zwraca się do Komisji Europejskiej o przedstawienie odpowiednich środków regulacyjnych lub ustawodawczych (..) mających na celu: - dążenie do niezawodnego, zrównoważonego i trwałego dostępu do farmaceutycznych składników czynnych (API) jako surowców krytycznych, aby uniknąć ewentualnych zakłóceń w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, zapobiec niedoborom leków i przyczynić się do otwartej strategicznej autonomii UE w dziedzinie zdrowia,
- podkreśla potrzebę zwiększenia ogólnej odporności na wypadek kryzysu zdrowotnego poprzez tworzenie zachęt do inwestowania w Unii w linie produkcyjne leków (..) oraz surowców i farmaceutycznych składników czynnych (API),
- wzywa UE i państwa członkowskie do zmniejszenia zależności od partnerów handlowych spoza UE w zakresie API, surowców, kluczowych leków i wyrobów medycznych,
- stwierdza, że UE musi zwiększyć odporność łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych i zbudować otwartą strategiczną autonomię w sektorze farmaceutycznym m.in. przez zwiększenie produkcji i inwestycji w Europie.



Unijny pakiet farmaceutyczny

Komunikat Komisji Europejskiej z 24 października 2023 r.

wykaz działań zapobiegających niedoborom leków
zakłada rozpoczęcie prac nad legislacją wspierającą
produkcję API i leków krytycznych w UE
„Critical Medicines Act”



PTEZ

Polskie Towarzystwo
Ekonomiki Zdrowia



KONFERENCJA
NAUKOWA PTEZ
BEZPIECZEŃSTWO ZDROWOTNE POLAKÓW



Ministerstwo
Edukacji i Nauki

Projekt dofinansowany ze środków budżetu państwa, przyznanych przez
Ministra Edukacji i Nauki w ramach Programu „Doskonała nauka II”

Dziękuję za uwagę
Grzegorz Rychwalski

nr. tel. 518237800

www.linkedin.com/in/grzegorz-rychwalski-1078059