

VII KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY

Nowe prawo farmaceutyczne – korzyści i zagrożenia

Jaki kształt na najbliższe lata przyjmie europejski rynek farmaceutyczny? Czy polscy pacjenci będą mieli taki sam dostęp do nowoczesnego leczenia jak ich europejscy sąsiedzi? Czy Europa będzie miejscem, w którym odkrywa się oraz wytwarza innowacyjne terapie? O wszystkim tym zadecyduje nowe prawo farmaceutyczne. Unia Europejska rozpoczęła prace nad jego gruntowną reformą. Jakie niesie ona korzyści oraz zagrożenia, dyskutowano podczas konferencji Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość.

26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska przedstawiła projekty dwóch aktów prawnych – dyrektywy i rozporządzenia, które mają wprowadzić zmiany w obowiązującym unijnym prawie farmaceutycznym. Jest to o tyle istotne, że ostatnia zmiana prawa farmaceutycznego miała miejsce 20 lat temu i z pewnością wymaga ono aktualizacji. Przed polskimi decydentami stoi więc ogromne wyzwanie – zajęcie takiego stanowiska w procesie legislacyjnym, aby korzyści dla rozwoju branży farmaceutycznej, dla pacjentów i dla naszego państwa były jak największe.

Czego głównie dotyczą propozycje przedstawione przez Komisję? Chodzi o zapewnienie pacjentom zamieszkującym kraje Unii Europejskiej powszechnego i równego dostępu do tanich i skutecznych produktów leczniczych. Firmy farmaceutyczne będą musiały w związku z tym odpowiednio wcześniej informować European Medicines Agency (EMA) o brakach w produktach leczniczych oraz opracowywać własne strategie przeciwdziałania niedoborom leków. Ma też powstać atrakcyjny i sprzyjający innowacjom system rozwoju badań i produkcji leków. Kolejna propozycja dotyczy przyspieszenia procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i wprowadzenie łatwiejszej ścieżki dla leków generycznych i biopodobnych. Okres ochrony prawnej danych ma być skrócony z dotychczasowych 8 lat do 6. Komisja zajmie się także problemem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach unijnego podejścia One Health. Stosowanie antybiotyków ma zostać zmniejszone o 20 proc. do 2030 r., a produkty lecznicze mają być bardziej przyjazne dla środowiska. Podstawowym i zasadniczym celem zmienionego prawa farmaceutycznego jest jednak zwiększenie konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego w Europie i wzmocnienie jego pozycji w świecie. Komisja Europejska przekazała projekt nowelizacji Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Europy. Nie podano regulacyjnej daty wejścia nowych przepisów w życie.

Państwo wspiera rozwój sektora biomedycznego

Gra jest warta świeczki, tym bardziej że rynek farmaceutyczny należy do najbardziej strategicznych branż w Polsce. Mowa o 1,33 proc. PKB (o wartości 7,3 mld euro) i 100 tys. miejsc pracy. Poza tym jest to największy rynek w Europie Środkowej i szósty co do wielkości w Unii Europejskiej. Wiceminister Rozwoju i Technologii Kamila Król podkreśliła istotny udział państwa we wspieraniu branży farmaceutycznej. Przykładem może być Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031 przyjęty w zeszłym roku przez Radę Ministrów z inicjatywy Agencji Badań Medycznych. Jego celem jest poprawa bezpieczeństwa lekowego w Polsce i stanu zdrowia pacjentów. Istotne punkty to rozszerzenie dostępu do innowacyjnych terapii, optymalizacja systemu ochrony zdrowia oraz rozwój potencjału naukowego i gospodarczego kraju. Szczególne wsparcie przewidziano w zakresie wyrobów medycznych i innowacyjnych leków, zwłaszcza małych cząsteczkowych. Ponad połowa środków ma być przeznaczona na wsparcie firm, które zajmują się innowacyjnymi lekami i wyrobami medycznymi oraz które wykorzystują sztuczną inteligencję. Jak zapewnia wiceminister Kamila Król, działanie to doprowadzi do zwiększenia znaczenia sektora biotechnologii medycznej w krajowej gospodarce. A potrzebujemy tego sektora, bo będzie on zapewniał bezpieczeństwo lekowe obywateli, ale również napędzał rozwój innowacji i będzie stanowił bezpośrednie źródło nowoczesnych technologii. Należy wspomnieć, że polskie innowacyjne firmy sektora farmaceutycznego odnoszą sukcesy i stają się partnerami dla największych światowych graczy.

Professor dr hab. n. med. Marcin Czech, kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, wyraził opinię, że zdrowie mimo zapewnienia decydentów nie jest u nas priorytetem politycznym. – W ciągu ostatnich 60 lat polskie i środkoweuropejskie PKB znacznie



Fot. Paryk Byzyk

prof. Marcin Czech: *To, że propozycja skrócenia okresu ochrony danych nie podoba się innowatorom i producentom leków generycznych, oznacza, że ona jest mniej więcej zbilansowana i po doprecyzowaniu szczegółów będzie korzystna dla pacjentów*

wzrosło i zbliżyło się do PKB krajów zachodnich. Szkoda, że nie idą za tym proporcjonalnie wydatki na ochronę zdrowia. Dobrą wiadomością jest jednak to, że w raporcie „The Economist” Polska wypadła w bieżącym roku nieco lepiej i liczba dostępnych innowacyjnych terapii wzrosła z 26 proc. w zeszłym roku do 35 proc. Niestety prawdą jest taka, że różnice między krajami członkowskimi są olbrzymie. Dla przykładu – w Niemczech na możliwość skorzystania z nowego leku pacjent czeka średnio 133 dni, w Rumunii, Bułgarii czy Polsce ponad 800. Takich dysproporcji jest znacznie więcej – mówił.

Europa Zachodnia vs Europa Środkowo-Wschodnia

Według danych przedstawionych przez Jęlkę Draskovic z AmCham EU i MSD różnice pomiędzy państwami Europy Środkowo-Wschodniej a państwami Europy Zachodniej dotyczą nie tylko branży farmaceutycznej, ale ogólnie opieki zdrowotnej. – Przyczyną jest niższy poziom zamożności i co za tym idzie – mniejsze wydatki na opiekę zdrowotną. Dla przykładu – w Bułgarii wynoszą one 626 euro na osobę, a w Niemczech ponad 4855 euro na osobę. Kraje, które wydają najmniej na opiekę zdrowotną: Bułgaria, Rumunia, Węgry, Polska, Słowacja i Chorwacja, mają niższą średnią długość życia w chwili urodzenia i wyższą śmiertelność noworodków – mówiła ekspertka. Problemem krajów Europy Środkowo-Wschodniej jest też większa częstość palenia papierosów, otyłość i cukrzyca – kluczowe czynniki ryzyka rozwoju chorób serca i nowotworów. Do tego dochodzi mniejsza dostępność leczenia nowotworów.

Kluczowe wyzwania

Czy nowe prawo zniweluje różnice między krajami? – Tego nie wiem – odpowiedział prof. Marcin Czech. – Wszystko zależy od tego, jak doprecyzujemy pewne zapisy. Być może dyskusje doprowadzą nas do takiej konkluzji, że uda nam się jedynie wyrównać różnice w zakresie dostępu do rynków w Europie Środkowo-Wschodniej vs Europa Zachodnia, biorąc pod uwagę siłę nabywczą publicznych pieniędzy w Polsce, Bułgarii, Rumunii czy na Węgrzech vs w Niemczech, Francji i innych krajach zachodnich. Uważam, że nowe prawo farmaceutyczne jest olbrzymią szansą na poprawę sytuacji w za-



Fot. Stockphoto

Fot. Paryk Byzyk

W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Marcin Czech – kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne
- Jęłka Draskovic – AmCham EU, MSD
- Kamila Król – Ministerstwo Rozwoju i Technologii
- Tomasz Lisiewski – dyrektor Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
- Iwona Pająk – AmCham Pharma Committee, Novartis Poland

uwagę, że proponowane zmiany mogą być sprzeczne z postawionymi celami i odniosą odwrotny skutek.

Jak zauważyła Iwona Pająk z AmCham Pharma Committee, Novartis Poland, propozycje Komisji Europejskiej to pierwsze zmiany od wielu lat, a ich ostateczny kształt będzie obowiązywał przez dłuższy czas. Dlatego tak ważne jest, aby Polska aktywnie uczestniczyła w procesie, który już się rozpoczął. – Cele sformułowane przez Komisję Europejską oceniam jako słuszne, jednak zaproponowane narzędzia nie pozwolą na ich osiągnięcie. Projekt w tym kształcie nie jest dobry dla nikogo – dla pacjentów, ponieważ opóźni dostęp do innowacyjnego leczenia, dla producentów, bo wprowadza niepewność prawną, dla systemów ochrony zdrowia, na które nakłada dużo dodatkowych obciążeń, dla małych firm biotechnologicznych, gdyż wpływa na obniżenie ich wyceny – oceniła Iwona Pająk.

– Największe ryzyko wynika z propozycji skrócenia okresu ochrony prawnej danych. Wprawdzie po spełnieniu pewnych warunków będzie można te okresy wydłużyć, ale naszym zdaniem to uelastycznienie jest czy-

sto teoretyczne. Na przykład wprowadzenie produktu leczniczego we wszystkich 27 krajach w ciągu 2 lat od rejestracji będzie bardzo trudne, jeśli nie niemożliwe, a przede wszystkim zależne nie tylko od producenta. Nie mówiąc o tym, że takie rozwiązanie de facto daje prawo weta każdemu krajowi członkowskiemu, bo wystarczy, że jeden kraj nie spełni tego warunku, a wydłużenie okresu ochrony prawnej danych nie będzie możliwe – dodała.

Iwona Pająk wyjaśnia, że okres ochrony danych rejestracyjnych zaczyna się od momentu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Służy temu, aby w tym czasie konkurencja nie mogła kopiować danych, które firma innowacyjna musi wygenerować i złożyć do urzędów regulacyjnych, żeby uzyskać dopuszczenie do obrotu. Jest to najbardziej stabilna i pewna forma ochrony, do tego ujednolicona na poziomie Unii Europejskiej i wdrażana automatycznie we wszystkich krajach. Stanowi także ostatnią formę ochrony dla 1/3 leków innowacyjnych, zwłaszcza dla terapii bardziej zaawansowanych, które wymagają dłuższych prac badawczych i którym koń-

czą się okresy patentowe. – Dlatego uważamy, że obecny system jest optymalny i nie powinien być zmieniany, tylko utrzymany w istniejącej formie – podsumowała.

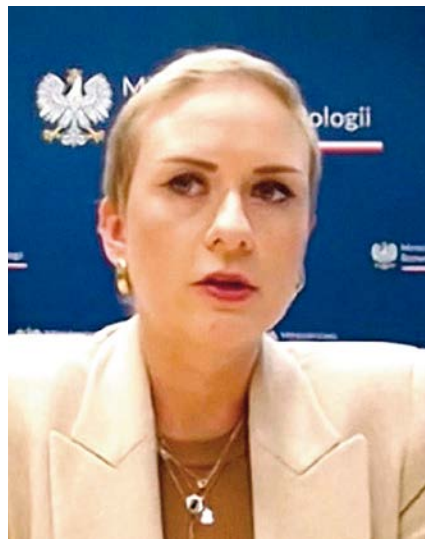
Zmiany w ocenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Według Tomasza Lisiewskiego, dyrektora Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, rozwiązania zaproponowane przez Unię Europejską nie są ani nowe, ani nieznanne. Po raz pierwszy jednak na poziomie unijnym widać chęć, aby w sposób systemowy i przemyślny uregulować kwestię monitorowania dostępności leków i przeciwdziałania brakom. – Mówimy tutaj o aspekcie mikro, czyli dostępności leków, które już są, jak również o dostępności nowych cząsteczek i o szybszym wejściu generyków. Na poziomie krajowym mamy pewne rozwiązania, jednak rynek lekowy jest rynkiem globalnym, a co najmniej europejskim. Nie jesteśmy w stanie przewidzieć trendów dotyczących polskiego pacjenta, analizując wyłącznie polską sytuację. Dlatego korzystne dla nas jest ustrukturyzowanie

VII KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY



Fot. Archiwum Termedia



Fot. Archiwum Termedia



Fot. Patryk Byrzyk



Fot. Patryk Byrzyk

„
Jelka Draskovic: Wydatki na opiekę zdrowotną w Bułgarii wynoszą 626 euro na osobę, a w Niemczech ponad 4855 euro na osobę. Kraje, które wydają najmniej na ten cel, mają niższą średnią długość życia w chwili urodzenia i wyższą śmiertelność noworodków

mechanizmów wymiany danych między wszystkimi państwami członkowskimi. Istnieje natomiast szereg czynników ryzyka, które zgłaszaliśmy do stanowiska rządu polskiego – wyjaśnił Tomasz Lisiewski.

W zaproponowanych rozwiązaniach zdaniem przedstawiciela Głównego Inspektora Farmaceutycznego brakuje twardego follow-up, czyli usystematyzowanej metody faktycznego podejmowania działań.

– Martwi nas też rozbudowany system monitorowania dostępności lekowej, który jest przewidziany regulacjami unijnymi. Tak naprawdę nasze monitorowanie dostępności jest na wyższym poziomie niż to, czego Unia Europejska będzie od nas wymagać. Mamy Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, w którym zbieramy dane dotyczące każdej transakcji, mamy system PI, w którym przetwarzane są dane dotyczące każdej wystawionej i zrealizowanej recepty, dysponujemy potężnym zasobem wiedzy i rozwiązaniami, które chcielibyśmy wykorzystać w realizacji postanowień prawa europejskiego. Kwestia zapewnienia interoperacyjności tych systemów z systemami unijnymi pojawia się raz, i to tylko w kontekście jednej z platform, która ma być utworzona w 2025 czy w 2026 r. na podstawie przepisów zwiększających mandat EMA. Uważam, że w tych zapisach należałoby pójść trochę dalej. To jest moment, w którym powinniśmy bardzo mocno naciskać na to, co znajduje się w projektach unijnych, ponieważ następną szansę

„
Kamila Król: Jesteśmy zaangażowani w przygotowanie stanowiska rządu wobec projektu Komisji Europejskiej. Kierunki wskazane w projekcie oceniamy w większości pozytywnie

możemy mieć dopiero za 20 lat – zauważył Tomasz Lisiewski.

Czekamy na stanowisko decydentów

Pozostaje tylko pytanie, jak i kiedy polski rząd odniesie się do proponowanych zmian prawa farmaceutycznego.

– Jesteśmy zaangażowani w przygotowanie stanowiska rządu wobec projektu Komisji Europejskiej. Kierunki wskazane w projekcie oceniamy w większości pozytywnie i planujemy nad nimi pracować w kolejnych latach. Prawdopodobnie będziemy się zajmować tą kwestią podczas naszej prezydentury w Unii Europejskiej, która rozpocznie się w styczniu 2025 r. Może wtedy będziemy mieć większy wpływ na ostateczny kształt nowych przepisów. Obecnie jest zbyt wcześnie, aby mówić, w jakim stopniu zaproponowane mechanizmy pozwolą realizować cele postawione w strategii farmaceutycznej. Mam nadzieję, że wkrótce prace przyspieszą i stanowisko polskiego rządu zostanie przyjęte. Wtedy będzie można powiedzieć nieco więcej – zapewniła Kamila Król.

Czy pozycja negocjacyjna Unii Europejskiej się poprawi?

Jak zapewnił prof. Marcin Czech, dzięki zmianom w prawie farmaceutycznym poprawi się pozycja negocjacyjna Europy. W opinii eksperta intencją regulatora jest to, żeby Europa była bardziej atrakcyjna w porównaniu z rynkiem amerykańskim czy rynkami azjatyckimi.

„
Tomasz Lisiewski: Nasze monitorowanie dostępności jest na wyższym poziomie niż to, czego Unia Europejska będzie od nas wymagać. Uważam, że w tych zapisach należałoby pójść trochę dalej

– Regulacje europejskie nie mają na celu skrócenia okresu ochrony danych, one uelastyczniają ten okres i dają firmom możliwość posiadania dłuższej, a nawet najdłuższej na świecie ochrony po spełnieniu pewnych warunków. Jednym z nich jest równoczesny lub prawie równoczesny dostęp do rynku wszystkich krajów Unii Europejskiej. Mamy też kwestię niespełnionej potrzeby medycznej. Jej spełnienie wydłuża ochronę o 6 miesięcy, podobnie jak dostarczone badania porównawcze czy znalezienie nowych wskazań dla leków. Myślę, że jest wiele elementów, o których należy dyskutować, aby te rozwiązania wszystkim odpowiadały. Czy kraje Europy Środkowej i Wschodniej na tym skorzystają? Moim zdaniem – tak. Pod warunkiem jednak, że będzie to rozegrane właściwie. To, że propozycja skrócenia okresu ochrony danych nie podoba się innowatorom i producentom leków generycznych, oznacza, że ona jest mniej więcej zbilansowana i po doprecyzowaniu szczegółów będzie korzystna dla pacjentów. Jesteśmy coraz bogatszym krajem, dlatego solidarne podejście do równomiernego dostępu do farmakoterapii jest niezwykle ważne – wyjaśnił prof. Marcin Czech.

Rynek amerykański czy europejski?

Celem unijnych zapisów jest wzmocnienie pozycji Europy na świecie. Zwłaszcza że udział Europy w światowych badaniach i rozwoju w zakresie leków w ciągu ostatnich 20 lat alarmująco się zmniejszył –

„
Iwona Pająk: Polska i Unia Europejska powinny podjąć decyzję, czy chcą być liderem w innowacjach medycznych, w inwestycjach, czy też konsumentem tego, co zostało opracowane w Stanach Zjednoczonych, Indiach czy Chinach

o jedną czwartą. Dodatkowo badania oraz rozwój nowych terapii w coraz większym stopniu przenoszą się do Stanów Zjednoczonych i Azji. Dla europejskich pacjentów oznacza to ograniczony dostęp do nowych leków i przełomowych badań klinicznych. Z kolei dla europejskich gospodarek – wolniejszy wzrost.

– Rynki amerykański i europejski to dwa zupełnie inne rynki i nie da się ich porównywać. Przede wszystkim rynek amerykański jest dużo bardziej konkurencyjny, jeśli chodzi o innowacje medyczne, system dostępu do terapii czy system rejestracji. Jediną przewagą Europy jest okres ochrony dla małych cząsteczek. Choć z drugiej strony jest dłuższy okres dostępu do rynku, bo jeśli chodzi o okres ochrony dla leków biologicznych, to jest on już dłuższy w Stanach Zjednoczonych. Poza tym w USA funkcjonuje jeden rynek i natychmiastowy dostęp do 50 stanów jednocześnie. Z kolei w Europie mamy 27 bardzo różnych systemów refundacyjnych i różnych budżetów. W związku z tym uważam, że zarówno Polska, jak i Unia Europejska powinny podjąć decyzję, czy chcą być liderem w innowacjach medycznych, w inwestycjach, czy też konsumentem tego, co zostało opracowane w Stanach Zjednoczonych, Indiach czy Chinach. To jest podstawowe pytanie, na które musimy sobie odpowiedzieć, dopracowując nowe prawo farmaceutyczne – podsumowała Iwona Pająk.

Agata Misiurewicz-Gabi