



Warszawa, 17 sierpnia 2023 r.

Wspólne stanowisko branży farmaceutycznej i biotechnologicznej w odniesieniu do reformy europejskiego prawa farmaceutycznego

Komisja Europejska opublikowała 26 kwietnia 2023 r. propozycję reformy legislacji farmaceutycznej. To milowy krok, mający miejsce w momencie, kiedy zarówno Unia Europejska, jak i poszczególne państwa członkowskie oraz przemysł dążą do poprawy dostępu do leków oraz ożywienia nauki i innowacji w Europie. Proponowane przepisy stanowią pierwszą od 20 lat gruntowną zmianę prawa farmaceutycznego UE, która zdefiniuje rynek farmaceutyczny i biotechnologiczny na kolejne dziesięciolecia.

Od nowych przepisów zależeć będzie konkurencyjność oraz bezpieczeństwo zdrowotne Europejczyków, dostęp Europejczyków do najnowocześniejszych technologii lekowych, a także rozwój gospodarczy państw członkowskich Unii Europejskiej. Zmiana zbioru przepisów, który pomógł zbudować ekosystem małych i średnich firm w Europie w ciągu ostatnich dwóch dekad, będzie miała dalekosiężne konsekwencje dla start-upów, podmiotów poszukujących inwestycji na dużą skalę, prowadzących badania kliniczne i firm wchodzących, często po raz pierwszy, na rynek, czy firm biotechnologicznych.

Deklarowane cele Komisji to zapewnienie lepszego dostępu do leków o przystępnych cenach, a także zachęcanie do badań w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych. Wszystko to przy jednoczesnym dążeniu do zwiększenia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego w Europie.

Nasze organizacje podzielają te cele. Uważamy jednak, że proponowane przepisy nie poprawią słabnącej konkurencyjności nauk medycznych w UE, nie przyspieszą rozwoju innowacji, a także nie pozwolą osiągnąć celu, jakim jest bardziej równy i sprawiedliwy dostęp do leków dla pacjentów w Polsce i w Europie.

Apelujemy do polskiego rządu o zajęcie stanowiska, które będzie wspierać stworzenie przyszłościowych, skutecznych i opartych na innowacjach ram polityki publicznej w obszarze rynku farmaceutycznego oraz konkurencyjności innowacji medycznych.

Deklarujemy wolę współpracy z polskim rządem, a także wszystkimi zainteresowanymi stronami w trakcie procesu legislacyjnego, aby ostateczny kształt prawa farmaceutycznego odpowiadał na potrzeby polskich i europejskich pacjentów, systemów opieki zdrowotnej oraz europejskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego.

Bez tego Europa będzie tylko konsumentem innowacji powstałych w innych regionach świata, polskie firmy biotechnologii medycznej stracą możliwości rozwojowe, a pacjenci będą czekać dłużej niż kiedykolwiek na dostęp do najnowszych zdobyczy medycyny i terapii ratujących życie.

SKRÓCENIE OKRESU OCHRONY PRAWNEJ O LATA OSŁABI INWESTYCJE W BADANIA I ROZWÓJ, A TAKŻE OPÓŹNI DOSTĘP DO INNOWACYJNYCH TERAPII

Największe obawy budzi propozycja Komisji Europejskiej dotycząca skrócenia okresu ochrony prawnej danych z dotychczasowych 8 do 6 lat. Mimo że Komisja przewiduje możliwość warunkowego wydłużenia tego okresu, w rzeczywistości możliwość ta jest jednak pozorna. Spełnienie oczekiwanych warunków jest bowiem 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.

Innym warunkiem wydłużenia okresu ochrony danych jest spełnienie kryterium wąskiej definicji niezaspokojonej potrzeby medycznej w odniesieniu do określonego produktu. 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. Dlatego zaproponowane przez Komisję rozwiązanie grozi wykluczeniem rozwoju ważnych dla pacjentów terapii.

Dodatkowo należy również wskazać, że od lat 90-tych model działania innowacyjnej branży farmaceutycznej również uległ zmianie. Obecnie wiele projektów innowacyjnych w obszarze nowych leków i terapii, odpowiadających na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, jest pozyskiwanych z mniejszych firm prowadzących projekty B+R w obszarze biotechnologii medycznej i biofarmacji. Również polskie firmy są twórcami projektów, dzięki którym pacjenci mogą być leczeni coraz skuteczniej oraz bezpieczniej. Zaproponowane przez Komisję Europejską rozwiązania nie uwzględniają jednak tych aspektów, co może być szczególnie szkodliwe dla dynamicznego rozwoju europejskich, w tym polskich, firm MŚP i start-upów działających w obszarze rozwoju nowych leków.

Inwestycje w nowe leki i innowacyjne rozwiązania służące pacjentom, a także budujące konkurencyjność UE, to bardzo czasochłonne i kosztochłonne, a także ryzykowne inwestycyjnie przedsięwzięcia. Dlatego, aby nie wyhamować dynamiki, z którą dziś są one rozwijane w Europie i w Polsce, należy zapewnić odpowiednie zachęty do podejmowania tego rodzaju projektów.

Ma to zasadnicze znaczenie z punktu widzenia implementacji i powodzenia Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031. Ambicje Polski, jako przyszłego lidera sektora biomedycznego w Europie Środkowo-Wschodniej i utworzenia Polskiej Doliny Medycznej w oparciu o silną bazę akademicką, którą dysponuje nasz kraj, zostały potwierdzone decyzją o utworzeniu Agencji Badań Medycznych, a następnie przyjęcia ww. Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego. Aby zrealizować te ambitne cele, niezbędna jest silna ochrona własności intelektualnej i ochrona danych rejestracyjnych oraz zachęty do inwestowania dla rodzimych firm w tzw. duże innowacje, przełomowe rozwiązania terapeutyczne, które poprawią standardy leczenia, a także dadzą pacjentom szansę na wydłużenie życia i poprawę jego jakości.

NOWA PROPOZYCJA PRAWODAWSTWA FARMACEUTYCZNEGO UE OSŁABI KONKURENCYJNOŚĆ EUROPY W ZAKRESIE INNOWACJI MEDYCZNYCH

Stabilny i przewidywalny system zachęt w postaci ochrony prawnej wraz z systemem praw własności intelektualnej stanowi obecnie kluczowy warunek dla branży innowacyjnej do podjęcia dużych i ryzykownych inwestycji nad rozwojem nowych leków. Skrócenie okresu ochrony danych może zniechęcać do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w Europie, w tym również w Polsce. Projektowane przez Komisję Europejską zmiany mogą przynieść niezamierzony skutek w postaci osłabienia motywacji

innowacyjnego przemysłu, zamiast ich wzmocnienia, co może oznaczać zmniejszenie szans pacjenta na uzyskanie najlepszej możliwej opieki i leczenia.

Gwałtowny postęp, jaki dokonuje się w ostatnich latach w naukach biologicznych w wyniku kumulacji wiedzy, badań i doświadczeń, a także coraz szybszy rozwój informatyki, przetwarzania danych i sztucznej inteligencji, napędzają nową falę bioinnowacji z potencjalnie przełomowym wpływem na gospodarkę oraz opiekę zdrowotną. Nie tylko nie możemy pozwolić, żeby proponowane przepisy zatrzymały tę falę, ale powinniśmy tak kształtować unijne ramy prawne, żeby sprzyjały rozwojowi tych innowacji.

Europa i Polska potrzebują silnego przemysłu innowacyjnego, który będzie w stanie budować jej przewagę konkurencyjną w świecie. Europa może być doskonałym miejscem do działania, do tworzenia oryginalnych produktów i usług, które będą inspirować, stanowić podstawę do dalszego rozwoju. Wymaga to tworzenia pozytywnego klimatu i ram prawnych dla innowacji.

Te właśnie działania pozwolą zapewnić bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów i odporność systemów ochrony zdrowia. Co istotne, pozwoli to także zapobiec ryzyku odpływu z Europy innowacyjnych inwestycji w badania i rozwój. Ważne jest, aby europejski przemysł farmaceutyczny pozostał strategicznie niezależny od krajów trzecich – w szczególności Chin i Indii. Tylko tak zbudujemy odporność Europy na przyszłe kryzysy.

Należy zrobić wszystko, aby ostateczny kształt pakietu legislacyjnego realizował te cele.

Agnieszka Grzybowska-Zalewska
Prezes Zarządu ZPIFF INFARMA

Rafał Dutkiewicz
Prezes Zarządu Pracodawcy RP

Marta Winiarska
Prezes Zarządu PZIFBM BioInMed

Jacek Galiński
Przewodniczący Komitetu Farmaceutycznego
AmCham

INFORMACJE O ORGANIZACJACH:

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 24 wiodące firmy sektora farmaceutycznego, prowadzące działalność badawczo-rozwojową i produkujące leki innowacyjne. Celem INFARMY jest podejmowanie inicjatyw pozytywnie wpływających na tworzenie rozwiązań systemowych w dziedzinie ochrony zdrowia w Polsce. Rozwiązania takie powinny umożliwiać polskim pacjentom korzystanie z nowoczesnych i najbardziej skutecznych terapii, tak by polskie standardy leczenia odpowiadały światowym. INFARMA jest m.in. członkiem Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA).

Polski Związek Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed zrzesza wiodące spółki, prowadzące projekty B+R dotyczące odkrywania i rozwoju nowych leków, terapii i metod diagnostycznych oraz podmioty akademickie. Związek dąży do poprawy innowacyjności polskiej gospodarki oraz zaadresowania niezaspokojonych potrzeb medycznych, przez zwiększenie inwestycji w biotechnologię medyczną i popularyzację rozwiązań wspierających rozwój sektora. Celem BioInMed jest również promocja polskiej biotechnologii medycznej zagranicą.

Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej są najstarszą i największą organizacją pracodawców w Polsce, działającą od 1989 roku. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej działają na rzecz wspólnych interesów pracodawców zrzeszonych w organizacjach członkowskich, przedsiębiorstwach nierzadko konkurujących ze sobą na rynku, lecz świadomych potrzeby wspólnego działania dla dobra środowiska pracodawców i przedsiębiorców. Wspierają wszelkie inicjatywy zmierzające do wzmocnienia roli pracodawców oraz współpracują ze wszystkimi organizacjami pracodawców i przedsiębiorców w celu realizacji wspólnych interesów środowiska biznesu. Ponadto współdziałają z partnerami społecznymi – organizacjami pracodawców – tak by osiągnąć wspólne korzyści pracodawców i pracowników wynikające z rozwoju gospodarczego, sprawiedliwe i stabilne warunki zatrudnienia, bezpieczeństwo w pracy i spokój społeczny. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej stanowią platformę dialogu z decydentami wszystkich szczebli, by wspólny interes społeczeństwa, przedsiębiorców i rządzących mógł być realizowany, a głos pracodawców miał znaczenie przy podejmowaniu decyzji o przyszłości naszego kraju.

AmCham jest organizacją zrzeszającą przedsiębiorców amerykańskich w naszym kraju, reprezentujących jednocześnie jedną z największych grup inwestorów zagranicznych, którzy stworzyli aktywa w Polsce o wartości 239 mld złotych i kreują 327 tysięcy miejsc pracy. Od ponad 30 lat działamy na rzecz rozwoju wzajemnych relacji gospodarczych, a naszą misją jest poprawa klimatu inwestycyjnego i promocji naszego kraju na rynku amerykańskim. Komitet Farmaceutyczny AmCham zrzesza kluczowe globalne firmy farmaceutyczne obecne w Polsce. Jego celem jest dialog poprawiający środowisko biznesowe oraz inwestycje, nakierowany na dobro pacjenta, stabilność regulacyjną i przewidywalność prowadzenia działalności gospodarczej. W porozumieniu z partnerami publicznymi dążymy do zwiększenia przejrzystości w procesie legislacyjnym i podejmowanych decyzjach.