



# Pakiet farmaceutyczny do zmiany



## **W debacie uczestniczyli:**

**Michał Byliniak** ze Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

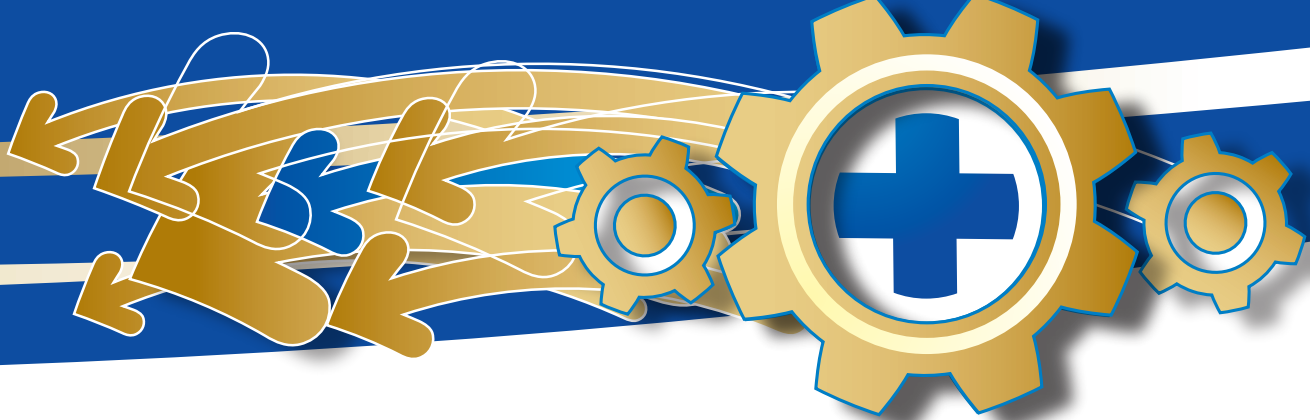
**Iwona Pająk** z AmCham in Poland

**Katarzyna Postek-Kaczmarczyk** z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Łukasz Szmulski** z Ministerstwa Zdrowia\*

## **Moderator:**

**Marcin Czech** z Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego



**P**rojekt zmian w europejskim prawie farmaceutycznym wymaga doprecyzowania. Proponowane zapisy mogą zniechęcić firmy farmaceutyczne do inwestowania w państwach europejskich, a to może ograniczyć pacjentom dostęp do leków.

26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska (KE) przedstawiła projekty dyrektywy i rozporządzenia mające wprowadzić zmiany w unijnym prawie farmaceutycznym, które ostatnio nowelizowano 20 lat temu. Choć celem komisji jest zapewnienie pacjentom z krajów Unii Europejskiej (UE) powszechnego i równego dostępu do tanich i skutecznych produktów leczniczych, część propozycji może mieć skutek odwrotny. Chodzi o przepisy dotyczące ochrony prawnej danych odnoszących się do badań klinicznych leków innowacyjnych. W okresie tym, zwanym także okresem wyłączności danych, wytwórca oryginalnego leku ma monopol na jego produkcję. Podstawowy okres ochrony danych, który wynosi 8 lat, miałby zostać skrócony do 6 lat. Natomiast maksymalny, wynoszący 11 lat, skróciłby się do 9 lat. Komisja przewiduje możliwość warunkowego wydłużenia tego terminu do 12 lat, a w przypadku leków sierocych do 13 lat.

To niejedynie ważne zmiany dla przemysłu. Firmy farmaceutyczne będą musiały odpowiednio wcześniej informować Europejską Agencję Leków (*European Medicines Agency* – EMA) o brakach w produktach leczniczych oraz opracowywać własne strategie przeciwdziałania ich niedoborom. Ma także powstać sprzyjający innowacjom system do rozwoju badań i produkcji leków.

Ponadto ma zostać przyspieszona procedura wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, a dla leków generycznych i biopodobnych ma być wprowadzona łatwiejsza ścieżka takiego dopuszczenia.

### **Niepokój budzi skrócenie okresu wyłączności danych**

Uczestnicy debaty „Zmiany w prawie farmaceutycznym Unii Europejskiej. Szanse i zagrożenia”, zorganizowanej podczas konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2024 na Zamku Królewskim, skupili się głównie na kwestii skrócenia okresu wyłączności danych. Prowadzący dyskusję prof. Marcin Czech, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego i były wiceminister zdrowia ds. polityki lekowej, pytał, czy i na ile współczesny rynek farmaceutyczny powinien być regulowany. – *Czy w ogóle da się go zharmonizować, bo doskonale wiemy, że to, co dzieje się w systemach ochrony zdrowia, jest wyłącznie odpowiedzialnością*



**Marcin Czech**

*państw członkowskich, ale nie w 100 proc., bo wszystko, co dotyka rynku farmaceutycznego i jego części biznesowej, wchodzi już w zakres wolnego rynku, przepływu towarów i usług – zastanawiał się prof. Czech.*

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk, dyrektor Departamentu Prawnego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), przypomniała, że regulacje unijne stanowiące są po to, by wszyscy obywatele UE mieli sprawiedliwy, szerszy i szybszy dostęp do nowych terapii.

– *Harmonizacja przepisów jest wielkim osiągnięciem. Są one ujednolicone na poziomie Dyrektywy 2001/83, która jest transponowana w naszym narodowym prawie farmaceutycznym. Podobnie będzie się działo z przepisami tworzonymi w nowej rzeczywistości. To bardzo trudny proces. Kilka lat temu pojawiły się propozycje, by prawo farmaceutyczne w kontekście produktów leczniczych stosowanych u ludzi zharmonizować za pomocą rozporządzenia. Pomysły upadły, choć w doniesieniu do produktów farmaceutycznych weterynaryjnych takie dokumenty powstały. Wyższość rozporządzenia nad dyrektywą polega na tym, że są to przepisy stosowane wprost i bezpośrednio. Wszyscy członkowie UE powinni stosować je jednakowo. W przypadku dyrektywy musimy przenieść jej przepisy na grunt krajowy w każdym narodowym systemie prawnym – tłumaczyła dyrektor Postek-Kaczmarczyk.*

Dodała, że z jej punktu widzenia jako prawnika największym wyzwaniem będzie takie zharmonizowa-



Katarzyna Postek-Kaczmarczyk

nie przepisów i napisanie ich w sposób na tyle przejrzysty, jasny i niebudzący wątpliwości interpretacyjnych, aby można było stworzyć klarowne regulacje. – Nie wystarczy jednak zarejestrować lek, chodzi przede wszystkim o to, żeby dotarł on do pacjenta – przekonywała Katarzyna Postek-Kaczmarczyk.

#### Dobrym rozwiązaniem unifikacja przepisów

Prowadzący debatę prof. Marcin Czech zauważył, że Ministerstwo Zdrowia tworzy prawo, które będzie musiało być kreowane i zaimplementowane na gruncie polskim. – Jak z punktu widzenia ministerstwa regulacje europejskie mogą pomóc w poprawie dostępności leczenia dla polskich pacjentów? – pytał Łukasza Szmulskiego, ówczesnego dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w resorcie.

– Biorąc pod uwagę, że jesteśmy obywatelami Europy, a jedną z zasad UE jest swobodny przepływ osób, powinniśmy kierować się w stronę unifikacji przepisów. Czy cały cykl życia produktu leczniczego, w rozumieniu polityki lekowej państwa, jest możliwy do uregulowania na poziomie UE? Byłoby to karkołomne i trudne zadanie, biorąc pod uwagę występujące w unii różnice ekonomiczne. Klauzula sunset clause, zapisana w dyrektywie 83, wprowadzona została po to, by każdy mieszkaniec UE miał dostęp do produktu leczniczego pod groźbą, że jeśli takiej dostępności nie będzie, to pozwolenie dla tego leku zostanie wycofane. Idea jest szczytna, ale jej realizacja w praktyce niemożliwa. Nie można doprowadzić do tego, że brak dostępu do

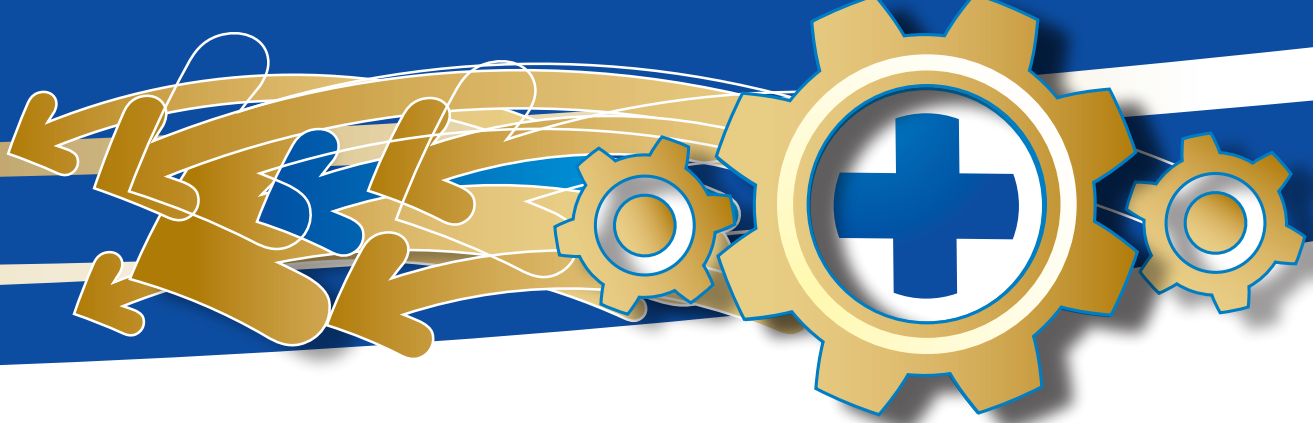
leku w pięciu krajach uniemożliwi jego dystrybucję, a co się z tym wiąże, dostęp do niego pacjentom w pozostałych państwach UE. Pamiętajmy również, że ta sytuacja doprowadza do nierówności i dysproporcji w dostępie do zdrowia przez fakt, że lek nie został „dowieziony” do wszystkich krajów. W nowej legislacji widać próby zaadresowania tego problemu. Na pytanie, jak go rozwiązać, należałoby odpowiedzieć: „To zależy”. Jesteśmy na takim poziomie niepewności, jaki ostateczny kształt będą miały te przepisy, że trudno odpowiedzieć, które obszary zostaną zaadresowane na tyle uniwersalnie dla wszystkich krajów UE, że nastąpi ich implementacja. Nawet rozwiązania, które KE przekazała do konsultacji prawnych, stały się palącym problemem i trudno znaleźć przedstawiciela, który byłby zadowolony z propozycji – zauważył dyrektor Szmulski.

#### Nowe prawo zagrożeniem dla innowacji?

Prof. Marcin Czech zasugerował, że wstępnie zadowolona może być sama UE, która ten dokument napisała. Dodał, że różnice ekonomiczne między krajami unijnymi występują także w rolnictwie czy infrastrukturze, a udało się te obszary z powodzeniem zharmonizować przez redystrybucję pieniędzy (dopłaty z UE). – Reforma prawodawstwa europejskiego dotyka wszystkich elementów szeroko rozumianego rynku farmaceutycznego związanych z wynalezieniem leków, bo zawiera również zachęty do inwestowania w Europie, wprowadzenia produktu na rynek i refundacji. W przestrzeni publicz-



Łukasz Szmulski



nej pojawiają się jednak informacje, że część zapisów może zahamować rozwój innowacji w Europie, zmniejszyć liczbę inwestycji i konkurencyjność unii – mówił, zwracając się do dyrektora generalnego Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michała Byliniaka.

– Ważny jest kontekst tej dyskusji. Nie mówimy wyłącznie o tym, gdzie będą firmy, leki i poszczególne rządy w Europie, ale wchodzimy na metapoziom regionów. Powinniśmy myśleć w kategoriach nie: „my – Polska”, tylko „my – Europa” versus „oni – Chiny”, „oni – USA”, „oni – wielkie regiony” – zauważył dyrektor Byliniak. – Największa zmiana dotyczy obecnych reguł. Sam cykl życia produktu leczniczego, mechanizm, w którym najpierw następuje zgłoszenie patentowe, rejestracja leku i dostęp w czasie jego ochrony, a następnie proces generyzowania, funkcjonuje i widzimy, że nie ma utraty dynamiki poszukiwania nowych produktów leczniczych. Najważniejszą zmianę nowa legislacja wprowadzi w planowaniu i lokowaniu inwestycji. Choć mówi się, że Europa to duży rynek, tak naprawdę dużym rynkiem są Chiny z 1,4 mld mieszkańców i polityką prowadzoną w monopolu jednej partii, gdzie podpisując kontrakt, mamy cały rynek. Podobnie nieuzasadnione są porównania rynku europejskiego z USA, które mają odmiennie PKB per capita, wydatki i model finansowania. Z tej perspektywy przewagą Europy jest zachęta w postaci długiego okresu ochrony prawnej. Czy dotyczące jej regulacje są potrzebne? Ja bym zapytał, gdzie jest granica regulowania. To, że regulujemy kwestie rejestracyjne, jest naturalne, bo zapewniamy bezpieczeństwo i przyspieszenie procesu. Poszczególne rządy różnią się w opiniach na temat wspólnej oceny klinicznej. Obecnie rozmawiamy o pewnych scenariuszach z przedstawicielami rządu, czyli jednej z trzech instytucji reprezentujących państwo, które mają dojść do porozumienia z KE i Parlamentem Europejskim – mówił dyrektor Byliniak.

Dodał, że nie można traktować skrócenia okresu wyłączności danych jako zachęty dla firm farmaceutycznych do lokowania inwestycji w Europie: – *Konia z rzędem temu, kto stworzy scenariusz dla znaczącej liczby produktów leczniczych, które potencjalnie miałyby wydłużony okres wyłączności. Utrzymanie obecnego okresu ochrony podstawowej ma być związane z obecnością w 27 państwach, tyle że ta dostępność jest różnie definiowana. Nie wszyscy mają poczucie, że rozmawiają o tym samym. Jest duży poziom niepewności. W zasadzie najlepsze byłoby niewprowadzanie zmian* – podsumował Michał Byliniak.

Dyrektor Katarzyna Postek-Kaczmarczyk dodała, że każda zachęta zawarta w pakiecie farmaceutycznym powinna być tak sformułowana, by interesariusi



Iwona Pająk

sze byli jej pewni, ponieważ najgorsza jest niepewność prawa, i to na każdym gruncie.

#### Liczy się dostępność farmakoterapii

O dostęp do innowacyjnych terapii w przypadku małych krajów unijnych, jak takich Słowenia i kraje bałtyckie, prof. Marcin Czech zapytał dyrektora Łukasza Szmulskiego. – *Polska będzie dążyła do zwiększenia dostępności leków. Bo problemem nie jest to, by coś zrefundować, ale by lek został fizycznie dostarczony przez Big Pharmę. Wydaje się, że w tej kwestii zastosowano półśrodki. Przygotowano model, w mojej ocenie szczytny, bo dla każdego obywatel Polski ma nie mieć dostępu do tych samych leków co mieszkaniec Niemiec. W regulacjach komisja nie zaproponowała jednak niczego w rodzaju dopłaty, która wyrównałoby szanse poszczególnych krajów* – zauważył dyrektor Szmulski.

Prof. Czech zasugerował rozwiązanie w postaci *tiered pricing*, czyli podziału cen w zależności od PKB per capita danego kraju, i zapytał, jak projekt *Pharma Package* wygląda z perspektywy Ameryki.

Iwona Pająk z AmCham Poland zauważyła, że publikując pakiet farmaceutyczny, KE próbuje uregulować kwestie dostępu, czyli obszaru niebędącego w zakresie jej kompetencji, używając do tego narzędzi regulacyjnych należących do jej kompetencji. – *KE zapewniała, że celem pakietu jest stworzenie jednolitego rynku leków, ale nie jest to kompetencja unijna. Komisja twierdzi, że unijne prawo farmaceutyczne ma naprawić*



Michał Byliniak

*pewne niedoskonałości w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Nierówności w dostępie do leków wynikają z wadliwego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Można mieć uzasadnione wątpliwości, czy przedstawiając projekt pakietu farmaceutycznego, KE respektuje takie wymogi, jak subsydiarność oraz proporcjonalność i nie wchodzi w wyłączne kompetencje krajów członkowskich. Żeby mogła to zrobić, trzeba by zmienić traktaty. Zależy nam, by dostępność leków była lepsza i szybsza, ale żeby niwelować nierówności, musimy uporządkować systemy prawne, o których mówimy – zauważyła Iwona Pająk.*

Prof. Marcin Czech zwrócił uwagę, że konieczne zmiany w projekcie pakietu farmaceutycznego wymagają długich, pogłębionych dyskusji w międzynarodowym gronie ekspertów. – *Dziś wielu elementów nie potrafimy nawet dokładnie zdefiniować. Podczas ubiegłorocznego Forum Ekonomicznego w Karpaczu doszliśmy do wniosku, że nawet nie wiemy, co to jest dostępność lub niezaspokojona potrzeba medyczna. Dlatego zapytam bardzo ogólnie, jak te zmiany powinny wyglądać – zwrócił się do rozmówców.*

Według dyrektora Łukasza Szmulskiego leki powinny być dostępne dla wszystkich pacjentów, niezależnie od tego, czy mieszkają w kraju tak dużym jak Niemcy czy tak małym jak Malta.

#### Propozycje UE wymagają doprecyzowania

Iwona Pająk z AmCham zauważyła, że bardzo trudno wskazać jednoznacznie, które elementy pakietu

są negatywne, a które pozytywne. – *Do zmian jednoznacznie pozytywnych należy skrócenie czasu wydawania decyzji przez EMA i uproszczenie struktury. W wielu innych widać dobrą intencję, ale wymagają one doprecyzowania. Bardzo duża część artykułów zawiera elementy pozytywne, natomiast trzeba dopracować szczegóły, takie jak bezpieczeństwo dostaw. Równocześnie wymogi dotyczące sprawozdawczości mogą skazać te wysiłki na niepowodzenie. Jeśli wracamy do listy życzeń, to prace nad pakietem będą miały wpływ na to, jak rynek będzie wyglądał. Myślę, że Polska i UE muszą o tym zdecydować, zadając sobie pytanie, czy chcą, by unia była liderem w innowacjach medycznych, czy też miałyby polegać na tym, co dzieje się gdzie indziej. Tu nawiążę do debaty, która od kilku lat toczy się nie tylko w Polsce, lecz także na poziomie europejskim, a dotyczy wysiłków zmierzających do przeniesienia produkcji substancji czynnych (API) do Europy w sytuacji, gdy jesteśmy uzależnieni w tym zakresie od Chin i Indii. Powinniśmy wyciągnąć wnioski z tej debaty i nie dopuścić, by taka sama sytuacja dotyczyła badań i rozwoju. Widzimy, jak trudne jest przywrócenie produkcji, a przywrócenie inwestycji w badania będzie nieporównywalnie trudniejsze i bardziej kosztowne – podkreślała Iwona Pająk.*

Zyczeniem Katarzyny Postek-Kaczmarczyk jest, by Europa była wielka i silna, zdolna sprostać wszystkim wyzwaniom zarówno w zakresie innowacji, produkcji, dostępności, dystrybucji, jak i bezpieczeństwa. – *Zdrowia, zdrowia i jeszcze raz pieniędzy – zażartowała.*

Michał Byliniak przyznał, że obawia się przeregulowania prawa farmaceutycznego. – *Przykładem może być możliwość odmowy udzielenia pozwolenia, jeżeli stwierdzony zostanie negatywny wpływ na środowisko. Jeśli dodamy do tego dyrektywę odpadową i na to nałożymy wszelkie regulacje, dojdziemy do wniosku, że produkcja API nie bez powodu odbywa się w Chinach. Ważne jest, by mieć z tyłu głowy kontekst, widzieć pełny obraz, a nie wąski wycinek, w którym się obracamy. Istotą funkcjonowania branży farmaceutycznej, wynajdywania nowych leków, jest sprawnie działający i będący samonapędzającym się mechanizmem – kołem zamachowym tego procesu – model przechodzenia leku oryginalnego w generyczny z udziałem płatnika na obu etapach życia tego leku. Ważne jest zrozumienie, że wszystko to składa się na fakt, że część pacjentów, którzy teraz nie mogą być wyleczeni, w przyszłości będzie miała taką szansę – podkreślał dyrektor Byliniak.*

\* Łukasz Szmulski, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, 15 lutego pożegnał się ze stanowiskiem.