

Producenci
Leków PL

Pigułka

Nr 22 • maj 2008 • POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO • www.producencilekow.pl

Rynek leków w Polsce

Średnia cena leków w Polsce jest jedną z najniższych w Europie. Polski pacjent dopłaca jednak do kwoty refundacji z własnej kieszeni znacznie więcej niż inni mieszkańcy UE.

Mity polskiego rynku leków

Wokół polskiego rynku farmaceutycznego narosło wiele mitów. Powtarzane przez media - tak utrwaliły się w świadomości społeczeństwa, że nawet twarde dane statystyczne nie mogą zmienić tych fałszywych przekonań.

Mitem jest z pewnością rozpowszechnianie już od kilku lat informacja, że wydatki na leki to olbrzymia i stale rosnąca część budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ten fakt „prasowy” jest o tyle prawdziwy, o ile weźmie się pod uwagę ogólny wzrost kosztów opieki zdrowotnej. Wydatki na ochronę zdrowia, a w tym na farmakoterapię rosną, ponieważ wydłuża się średni czas życia w Europie, rozwija się profilaktyka schorzeń cywilizacyjnych i związanych z wiekiem, pojawiają się nowe leki. Coroczny wzrost wydatków na leki w Polsce w ostatnich latach nie odbiegał od średniej UE i oscylował na poziomie ok. 7%, co w porównaniu do poprzednich lat oznacza znaczące wyhamowanie dynamiki wydatków, a nie ich wzrost.

NFZ na refundację leków przeznaczają jedną piątą swojego budżetu. Wydaje się, że nie jest to mało, ale zważywszy, że na opiekę zdrowotną

w Polsce przeznaczają się ponad 4% PKB, co sytuuje nasz kraj na jednym z ostatnich miejsc w Europie, nie jest to wcale dużo.

Jeśli porównamy wydatki na leki w Polsce z innymi krajami okaże się, że np. wśród państw OECD znajdujemy się na przedostatnim miejscu. Mniej od nas wydają na farmakoterapię tylko Meksykanie. W Polsce roczne średnie wydatki na leki na jedną osobę wynoszą 267 dolarów, podczas gdy Węgrzy, Czesi czy Słowacy wydają prawie dwa razy tyle.

Niewysokie - jak widać - wydatki na leki w Polsce można by jednak zracjonalizować w interesie pacjenta i budżetu poprzez wprowadzenie wytycznych terapeutycznych. W Polsce mamy dziś zarejestrowanych około 15 tys. preparatów medycznych i niemal żadnych standardów leczenia określających, które specyfiki w konkretnym przypadku gwarantują najlepszą relację ceny i skuteczności terapii. Lekarz w Anglii przepisując lek korzysta z wytycznych przygotowanych przez ubezpieczyciela. W Polsce o tym, co znajdzie się na receptce decydują tylko i wyłącznie lekarze nie motywowani w żaden sposób do liczenia kosztów farmakoterapii.

Drugi mit to powszechne przekonanie, że w Polsce leki są drogie.

Polskich pacjentów od dawna przekonuje się, że ich wydatki w aptekach są jednymi z najwyższych w Europie. Jest oczywiście, że na rynku europejskim można znaleźć pojedyncze przykłady tańszych niż w Polsce leków, jednak średnia cena leków w Polsce jest jedną z najniższych w Europie. Według IMS, tańsze leki od naszych mają tylko Bułgarzy.

W Polsce średnia cena jednej tabletki wynosi 0,10 euro, podczas gdy na Litwie, w Rumunii czy Czechach 0,12 euro, na Słowacji i na Węgrzech 0,15 euro, a w Grecji trzy razy więcej niż w Polsce - aż 0,38 euro.

Niewysokie ceny leków w Polsce są efektem obecności dużej liczby generyków na listach refundacyjnych, które są tańsze od leków oryginalnych średnio od 20 do 80%.

Dzięki pojawianiu się nowych leków generycznych na listach refundacyjnych z roku na rok zmniejsza się odsetek osób nie wykupujących wszystkich przepisanych im leków z powodu braku pieniędzy. Wciąż jednak 6% pacjentów nie realizuje recept w całości. Nie wynika to jednak z wysokiej ceny farmaceutyków, ale z tego, że polski pacjent dopłaca do kwoty refundacji

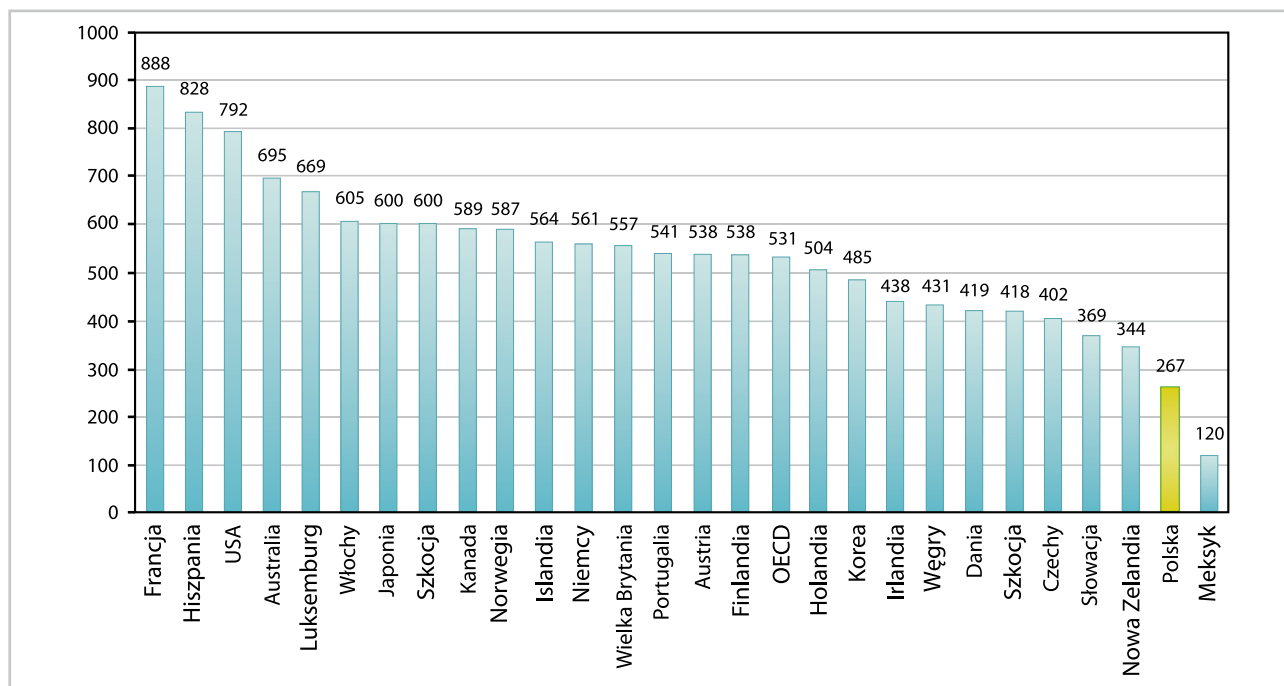
z własnej kieszeni znacznie więcej niż inni mieszkańcy UE - 35% ceny leków refundowanych. Jeśli pod uwagę weźmie się wszystkie leki zarówno te refundowane jak i nie, to udział środków

prywatnych pacjentów w kosztach farmakoterapii wynosi ok. 50%.

W Polsce cały czas toczy się burzliwa dyskusja na temat możliwości dopłat za poprawę jakości usług w publicz-

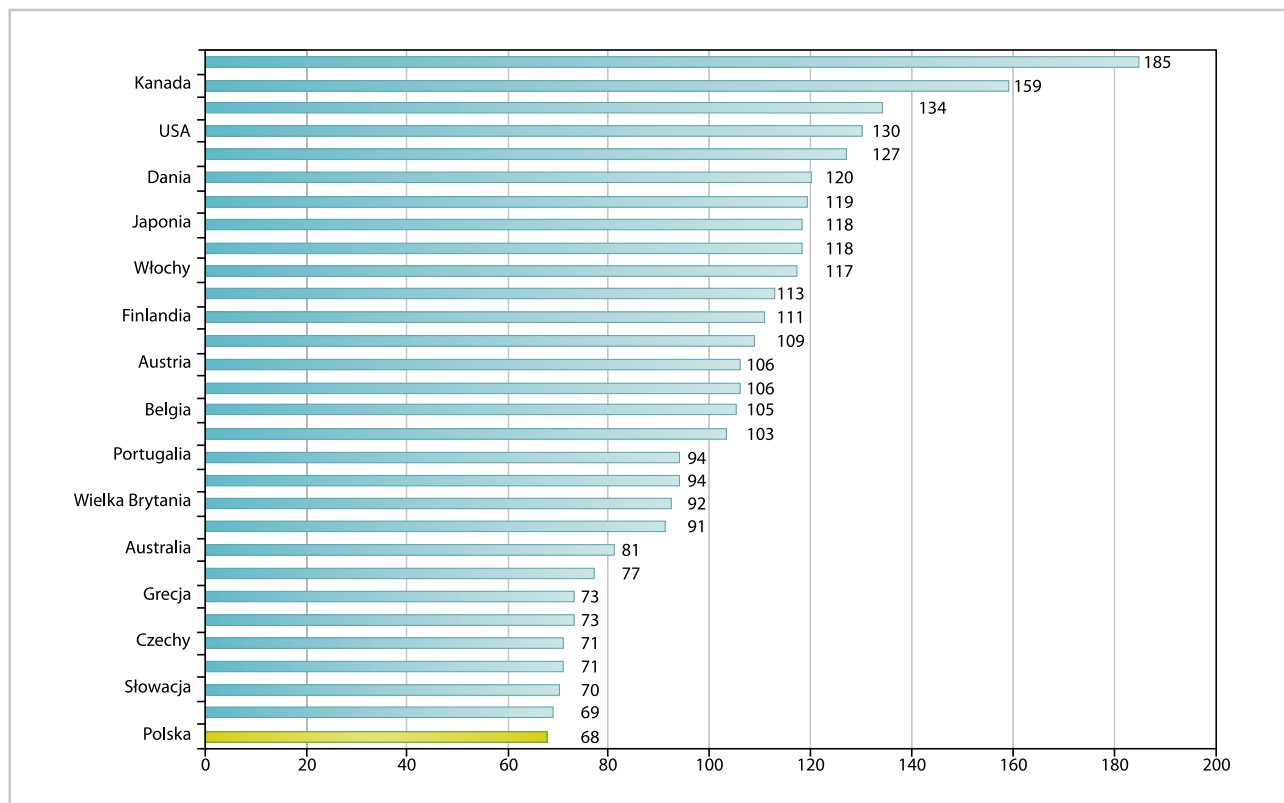
nych szpitalach, czy współpłacenia za usługi medyczne, tymczasem nie budzi wątpliwości fakt, że ubezpieczeni pokrywają połowę kosztów farmakoterapii z własnej kieszeni. ■

Realne wydatki na leki w krajach OECD w przeliczeniu na jedną osobę (USD) z uwzględnieniem siły nabywczej walut krajowych w 2005 r.



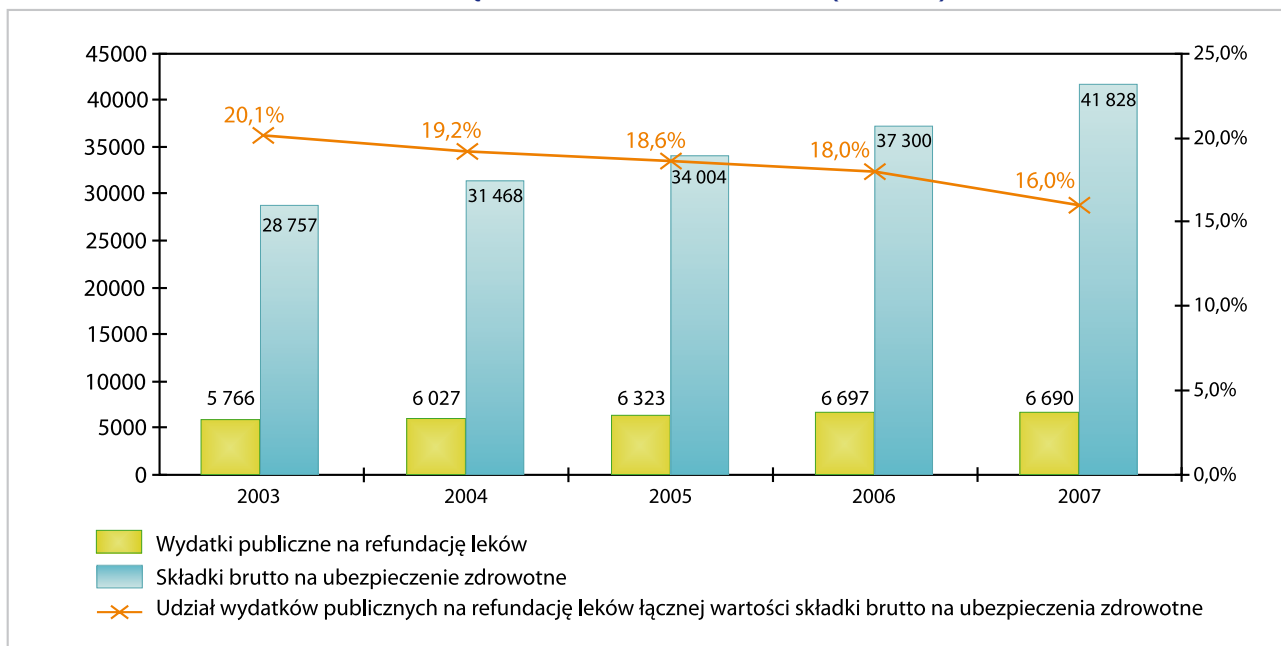
Źródło: Eurostat 2007r.

Porównanie cen leków aptecznych w krajach OECD w 2005 r. z uwzględnieniem siły nabywczej walut krajowych (średnia OECD = 100)



Źródło: Eurostat 2007r.

Wielkość wydatków publicznych na refundację leków w Polsce w porównaniu z wielkością nakładów NFZ na ochronę zdrowia w latach 2003-2007 (w mln zł)



Źródło: IBnGR na podstawie: „Informacja rządu na temat obecnej sytuacji ochrony zdrowia w Polsce”, Ministerstwo Zdrowia, 22.01.2008

Łączny wzrost nakładów na ochronę zdrowia - 46%, na refundację leków - 16%

Prof. Jacek Sławiński, Narodowy Instytut Leków

Przed ogłoszeniem projektu nowych wytycznych dotyczących udowodnienia biorównoważności leku generycznego z referencyjnym w Berlinie spotkali przedstawiciele świata nauki - farmakolodzy i farmaceutyci, reprezentanci agencji rejestrujących leki z krajów UE oraz producenci leków generycznych.

O biorównoważności w Berlinie

Pod koniec 2007 r. miała miejsce wielka - ze względu na liczbę uczestników - konferencja w Berlinie poświęcona biorównoważności (BE). Była nie tylko wielka, ale i ważna ponieważ zbliża się moment ogłoszenia nowych wytycznych dotyczących udowodnienia BE

leku generycznego z referencyjnym (najczęściej jest to lek oryginalny). Jest to już ostatnia chwila na zgłoszenie swoich uwag, zastrzeżeń, a nawet na dokonanie zmian w zakresie „filozofii” owego badania. Potem, kiedy wytyczne zostaną ogłoszone przez EMEA, można będzie zapomnieć na

lata o wątpliwościach i swoich prawach do ich modyfikacji.

Wytyczne opracowuje (termin już dawno przekroczony) grupa robocza, również z przedstawicielem EGA. Jednakże, bez czynnego uczestnictwa wszystkich zaintereso-

wanych, tj. producentów leków generycznych, nie ma mowy o idealnym rozwiązaniu - zasada „jeden za wszystkich” jest tutaj nie wystarczająca, ten „jeden” rzadko konsultuje swoje racje ze „wszystkimi”. Stąd też na konferencji w Berlinie starali się uczestniczyć wszyscy producenci leków generycznych.

Uznając wagę wymiany myśli i konieczność „rozpoznania” słabych punktów dotychczasowych wytycznych, w konferencji wzięli aktywny udział przedstawiciele prawie wszystkich europejskich agencji rejestracji leków. Była więc okazja, aby w przerwach wylać swoje żale i poruszyć bolące kwestie właśnie z tymi, którzy rozpatrują nasze wnioski. Jeśli kogoś nie interesuje rynek europejski, tylko nasz rodzimy, była też okazja, aby spotkać się z naszymi asesorami, ponieważ inaczej niż w kraju, w Berlinie dostęp do asesorów był swobodny i nieograniczony w czasie. Wśród wykładowców było sześciu przedstawicieli narodowych agencji, w tym jeden członek CHMP, ośmiu przedstawicieli przemysłu i sześciu profesorów - klinicznych farmaceutów i farmakologów z najlepszych ośrodków uniwersyteckich Niemiec, Francji i Holandii. Wśród wymienionych przedstawicieli agencji znajdował się dr Jan Welink z Holandii, reprezentujący grupę osób pracującą nad rewizją wytycznych. Jego wykład otwierał konferencję - ciekawe czy jeszcze będzie okazja do tak otwartej i wnikliwej dyskusji, jaka miała miejsce po tej prezentacji.

Istotę badania BE stanowi jego „filozofia”. Można z grubsza odróżnić filozofię polegającą na przyjęciu zasady, że każde takie badanie jest

przedsięwzięciem naukowym, jak i filozofię zasadzającą się na tym, że badanie BE jest li tylko powtórzeniem przepisu z książki kucharskiej, od którego nie ma odstępstwa. Obydwie filozofie są obecne w przedstawianych przez produ-

Uznając wagę wymiany myśli i konieczność „rozpoznania” słabych punktów dotychczasowych wytycznych, w konferencji wzięli aktywny udział przedstawiciele prawie wszystkich europejskich agencji rejestracji leków.

centów badaniach: liczba komentarzy czy też odpowiedzi na pytania (stawiane przez asesorów), a także ich zakres przekraczają wszelkie wyobrażenia, rozmiar przeróżnych interpretacji, najczęściej opracowanych przez wynajętych naukowców, dowodzą, że wytyczne jak Biblia czy Talmud mogą być rozumiane wielorako i często dość dowolnie. Takiej liczby interpretacji, przypisów, dygresji i dygresji od dygresji tak pisemnych jak i słownych mógłby nam pozazdrościć sam Nabokow. Nic więc dziwnego, że zarówno same wytyczne z 2001 r. (CPMP/EWP/QWP/1401/98) jak i inne dokumenty, w tym wytyczna dotycząca harmonizacji limitów biorównoważności dla leków o dużej zmienności (EMA/CHMP/EWP/147231/2006) i dokument zatytułowany „Pytania i odpowiedzi dotyczące biodostęp-

ności i biorównoważności”, (EMA/CHMP/EWP/40326/2006) wskazują na konieczność rewizji. Konferencja w Berlinie miała być krokiem w kierunku rewizji, przede wszystkim chodziło o ustalenie pytań, na których powinna skoncentrować się praca „rewizjonistów”.

Oto pierwsze zagadnienie, które podzieliło zebranych. Dr Rozeta Mileva z agencji rejestracyjnej Republiki Macedonii porównała wymagania FDA i EMA dotyczące BE i przedstawiła pomysł FDA, aby badanie BE leków stosowanych w leczeniu osób powyżej 65 roku życia (gwałtownie narastająca część populacji) były przeprowadzane na ochotnikach z tej samej grupy wiekowej. Ten pomysł spotkał się z pozytywną reakcją prof. Henniga Blume (specjalisty od transportu pokarmu w przewodzie pokarmowym), który przypomniał, że transport pokarmu jest inny u osób starszych. Jednakże takie podejście - zdaniem niżej podpisanego - oznaczałoby przyjęcie, że przedmiotem badania jest porównanie wchłaniania u różnych osób, a tymczasem istotą badania BE jest porównanie dwóch różnych leków. Gdyby przewód pokarmowy starszaków gwarantował lepsze różnicowanie pomiędzy lekiem referencyjnym i generykiem, wtedy wszystkie badania biorównoważności oparte na biodostępności leków, powinny być prowadzone w tej grupie wiekowej. Wyobraźmy sobie, że ktoś opiera się na badaniu in vitro, w którym modeluje transport leków przez ścianę jelita cienkiego przy pomocy hodowli komórek Caco-2. Określona linia komórek (wyprowadzonych swego czasu z nabłonka jelitowego raka okrężnicy) służy do zbadania, czy wielkość i szybkość przechodzenia leku referencyjnego i generycznego jest różna i przy pomocy testów statystycznych ocenia tę różnicę. Ale uwaga, nie porównuje się różnych kultur komórkowych Caco-2, pochodzących od różnych dostawców. Istotą badania BE polegającego na wykrywaniu różnic pomiędzy dwoma lekami jest możliwe największe zmniejszenie zmienności wynikającej z różnic pomiędzy osobnikami i zmienności wewnątrzosobniczej tak, aby różnica występująca pomiędzy lekami: refe-

**Paris - 1-3 June 2008
14th EGA ANNUAL CONFERENCE**

**Generic Medicines
Enhancing Pharmaceutical Competition
and Ensuring Healthcare Sustainability**

rencyjnym i generycznym (o ile istnieje) nie była maskowana.

W tym miejscu trzeba przypomnieć, że wytyczne nie zakazują genotypowania. Chodzi o to, że pewne enzymy z rodziny P450 znajdujące się w jelicie wpływają na wchłanianie niektórych leków. W obrębie tych enzymów może dochodzić do polimorfizmu i w ten sposób wchłanianie u pewnych osób, u których występuje izoforma enzymu może być zupełnie inne aniżeli u osób, których enzymy są zsyntetyzowane zgodnie z „dziką” formą genu. Jeśli przeprowadzi się genotypowanie kandydatów do badań, można rzadkich ochotników z polimorfizmem enzymów metabolicznych jeszcze przed badaniem wykluczyć i w ten sposób zmniejszyć a priori zmienność pomiędzy ochotnikami. Logicznie wobec tego nie powinno się zakazywać możliwości podania leku wszystkim kandydatom przed właściwym badaniem biorównoważności (porównanie AUC i Cmax leku referencyjnego z AUC i Cmax leku generycznego) i jednorazowe określenie stężenia w czasie odpowiadającym Cmax, który jest znany z piśmiennictwa (kłopoty z utrafieniem przedziału 0.8-1.25 dotyczą najczęściej Cmax). Taki skrining pozwoliłby na odrzucenie kandydatów, których Cmax odbiega od pozostałych i nie pokrywa się z danymi z piśmiennictwa dla leku referencyjnego. Prof. Uwe Fuhr był zdania, że opisany skrining jest możliwy. Na marginesie można dodać, że firma prowadząca badania BE po kilku latach powinna dysponować bazą ochotników zachowujących się „normalnie” w badaniach różnych leków.

Wszystko jednak jest zależne od właściwości klinicznych leku i odpowiednim zaplanowaniu badania i nie ma wątpliwości, że w tym kierunku pójdą zmiany. Waga protokołu badania zostanie podniesiona do zenitu. Protokół musi planować badanie na modelu, który pozwala na najlepsze rozróżnienie pomiędzy badanymi lekami: referencyjnym i generycznym. Dlatego przyjmuje się powszechnie, że biodostępność jest lepszym surogatem do badania aniżeli efekt farmakodynamiczny. Stąd też poglądy

że badanie musi być przeprowadzone na mocy, która umożliwi najlepsze zróżnicowanie. Jeśli z kolei producent zamierza przekroczyć limit dla Cmax (z 0.8-1.25 na 0.75-1.33), to odpowiednia, pełna informacja musi się znaleźć w protokole badania i musi zostać uzasadniona, np. dużą zmiennością wewnątrzsobniczą i przede wszystkim, na pierwszym miejscu, kliniką leku, tj. dowodami klinicznymi (publikacje, itp.), że przekroczenie limitu dla Cmax jest bezpieczne i że nie zmienia farmakodynamiki badanego produktu. I tak np. uzasadnienie szerszego zakresu Cmax w przypadku anta-

Wszystko jednak jest zależne od właściwości klinicznych leku i odpowiednim zaplanowaniu badania i nie ma wątpliwości, że w tym kierunku pójdą zmiany...

gonistów receptora alfa-1 o dużej zmienności stosowanych w leczeniu przerostu prostaty jest niemożliwe, ponieważ najczęstszym działaniem niepożądanym tych leków jest ortostatyczna hipotonia.

Znaczenie protokołu badania będzie coraz większe i obejmuje także poruszane często podczas konferencji zagadnienie ochotników odstających, czyli tzw. „outliers”. Niejednokrotnie statystycy podsuwają metody pozwalające „naukowo” usunąć niewygodne wyniki. Jednakże odstająca obserwacja niekoniecznie jest błędna lub zła. Może nieść ze sobą ważną informację i uwzględnienie jej wydaje się wtedy ważne. Z drugiej strony, może zwiększać ryzyko „szumu” i w ten sposób utrudniać dotarcie do prawdy, a w szczególnym przypadku, jeśli obserwacja nie pochodzi z określonej populacji, doprowadzić do tego, że podstawowe parametry owej populacji będą nieprawdziwe. Taka obserwacja może spowodować nienormalny rozkład danych. Pytanie: czy jest on prawdziwy. Pytanie to, jak opisują statystycy (Barnett i Lewis: „Outliers

in Statistical Data”, John Wiley & Sons, New York, 1998), rozważał sąd w 1949 r. w sprawie Hadlum vs Hadlum, w której chodziło o to, czy p. Hadlum może otrzymać rozwód dowodząc cudzołóstwa żony na tej podstawie, że urodziła mu dziecko dokładnie w 349 dniu jego pobytu na służbie króla poza krajem. Innymi słowy skarżący chciał uznania przez sąd, że poród w 349 dniu jest niemożliwy, czyli chciał odrzucenia odstającej obserwacji, uznania, że jest to obserwacja pochodząca z innej populacji. Sąd nie podzielił jego zdania i uznał, że ta odstająca obserwacja bardzo nieprawdopodobna jest możliwa, a więc, że pochodzi z tzw. skośnego rozkładu danych.

W badaniu biorównoważności bardzo często występują odstające obserwacje (np. odbiegające od reszty pomiarów stężenie leku w osoczu) czyniące rozkład stężeń rozkładem skośnym. Między innymi i stąd pochodzi pogląd, że dane w badaniu BE należy logarytmować lub też - po uzasadnieniu w protokole (konieczna doskonała znajomość farmakokinetyki leku referencyjnego) - zastosować metody nieparametryczne. Jednakże - zdaniem inż. Helmut Schutza, chyba najlepiej rozumiejącego BE statystyka - zastosowanie tych metod bez innego uzasadnienia może być odrzucone przez agencje (Schutz poleca się na dokument WHO: Technical Report Series No. 937, Annex 9, Section 6.8, Maj 2006). W statystyce obserwacja odstająca to „obserwacja niezgodna z pozostałym zestawem danych”, przy czym słowo „niezgodna” jest decydujące, bo oznacza subiektywny sąd oceniającego. Jeśli rzeczywiście jest zanieczyszczeniem z innej populacji, wtedy wnioski dotyczące oryginalnej populacji są fałszywe. Przyjęcie czy odrzucenie obserwacji odstającej ma dla wyników badania BE kapitalne znaczenie. Zgodnie z dokumentem „Pytania i odpowiedzi dotyczące biodostępności i biorównoważności” (EMA/CHMP/EWP/40326/2006), odrzucenie odstającej obserwacji, czyli najczęściej wykluczenie z badania uczestnika może być dokonane wyłącznie na podstawie nie statystycznej, ale klinicznej np. w przypadku wystąpienia wymio-

tów, biegunki, czy też z powodu złamania protokołu, np. błędów w analizie (ale, ale - jak żartował Schutz w czasie wykładu - ilu ochotników może wymiotować?). Nie do przyjęcia jest odrzucenie na podstawie analizy statystycznej, ponieważ wartość odstająca może być wynikiem różnorodności badanej postaci leku (formulacji). Schutz radził dokładnie przedyskutować problem wartości odstających (o ile zaistniały) w raporcie z obliczeniami dla grupy z jej uwzględnieniem i bez. Przypomniawszy, że FDA (ale żadna inna agencja) zezwala w pewnych wypadkach na re-testowanie ochotników w grupie 5-6, w której powinien się znaleźć „odstający” ochotnik. Nadzwyczaj ważne dla nas było przyznanie przez „rewizorów”, że Europa rozważa możliwość dodania ochotników po zakończeniu badania BE. Kanada dopuszcza tę możliwość (warunek wartość F w Anowie >0.05), Japonia zezwala (ale wielkość próby musi być równa połowie próby pierwotnie badanej), FDA absolutnie jest

przeciwno. Warto tę obiecującą informację uzupełnić stwierdzeniem, że być może w Europie ponownie rozważy się możliwość stosowania

Nie wolno bagatelizować możliwości uczestnictwa w rewizji wytycznych - jeśli tak robimy, to skazujemy się na rolę Europejczyków, którym wytyczne i prawa dyktują lepsi.

modelu sekwencyjnego, chociaż wydaje się to mało prawdopodobne.

Konferencja była tak zorganizowana, że umożliwiła wyczerpującą dyskusję. Nikt niestety nie dyskutował z wykładowcami kwestii obserwacji odstających, chociaż mają one duże

znaczenie dla producentów leków generycznych. Zdaniem niżej podpisanego, to niejednokrotnie kluczowa sprawa dla wprowadzenia leku generycznego na rynek. Odpowiedź na pytanie, czy właśnie subiektywne odrzucenie „odstających” nie zbliża nas do „średniej” BE, podczas gdy kurczowe trzymanie się „odstających” nie przybliży nas do filozofii „indywidualnej BE” (koncepcja, którą kiedyś chciała wprowadzić FDA) - nie została udzielona, bo nikt takiego pytania nie zadał. Chociaż Berlin znajduje się stosunkowo blisko Warszawy, trudno właściwe pytania wykrzyknąć ponad Odrą, bardziej właściwe jest czynne uczestnictwo. Szczególnie, że w szczególności omawiano wiele innych zagadnień w tym leki o dużej zmienności, wpływ pożywienia, jak w sposób łatwy obliczyć wielkość próby, itd. Moim zdaniem, nie wolno bagatelizować możliwości uczestnictwa w rewizji wytycznych - jeśli tak robimy, to skazujemy się na rolę Europejczyków, którym wytyczne i prawa dyktują lepsi. Czy na pewno tego chcemy? ■

Granty za projekty badawcze

Granty Fundacji na Rzecz Wspierania Rozwoju Polskiej Farmacji i Medycyny otrzymały w tym roku dwa zespoły badawcze z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Przygotowały one projekty, których celem jest poprawa współpracy między lekarzem a pacjentem w leczeniu i profilaktyce chorób przewlekłych.

Najlepsze projekty badawcze

Już po raz szósty Fundacja na Rzecz Wspierania Rozwoju Polskiej Farmacji i Medycyny rozstrzygnęła konkurs na najlepsze projekty badawcze w dziedzinie nauk farmaceutycznych i medycznych. Fundację powołał największy polski producent leków Polpharma w 2001 r. Od tego czasu sfinansowała ona prace 40 zespołów badawczych, a na działalność statutową wydała 12 milionów zł.

- Ponieważ zjawisko finansowania badań naukowych przez firmy prywatne w Polsce niemal nie istnieje, należy podkreślić ważność tego projektu - mówi przewodniczący Rady Nauko-

wej Fundacji prof. Zbigniew Gaciong. - Zwłaszcza że rezultaty prac nagradzanych naukowców są wymierne, tak jak np. nagrodzony w poprzedniej edycji projekt biotechnologiczny dotyczący stworzenia nowego testu diagnostycznego, który umożliwi wcześniejsze wykrycie toksoplazmozy.

Tematem zakończonej właśnie szóstej edycji konkursu był „Problem współpracy z pacjentem w leczeniu oraz w profilaktyce chorób przewlekłych: występowanie, ocena, propozycje poprawy”.

Nagrodzono dwa projekty. Prof. Ewa Sewerynek otrzymała grant w wyso-

kości 270 tys. zł na realizację projektu „Ocena przestrzegania zaleceń lekarskich (adherence) w leczeniu osteoporozy - określenie czynników mogących wpływać na brak ciągłości i systematyczności terapii”. Twórca drugiego projektu „Wpływ kompleksowej strategii edukacyjno-behawioralnej na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych podczas leczenia hipolipemizującego statynami w warunkach opieki zdrowotnej” dr Przemysław Kardas dostał 300 tys. zł

Temat siódmej edycji konkursu brzmi: „Prace oryginalne wnoszące istotne wartości do medycyny i farmacji”. ■

Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych (EGA) i narodowe agencje rejestrujące leki planują połączenie wysiłków, aby poprawić wydajność rejestracji leków generycznych

Wystąpieniu otwierającym VII Konferencję EGA ds. Rejestracyjnych i Naukowych, która odbyła się w lutym br. Jytte Lyngvig, prezes Duńskiej Agencji Leków powiedziała delegatom, że dla władz rejestracyjnych członkowie Konferencji EGA są ważnym audytorem. Lyngvig podkreśliła, że środki, które pochłaniają procedury rejestracji leków stanowią poważny problem. Przedstawiciele agencji rejestracyjnych z innych krajów uznali więc za kluczowe bardziej wydajne wykorzystanie dostępnych środków. - Musimy współpracować w celu znalezienia rozwiązania tego problemu - podkreślał Greg Perry dyrektor generalny Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych. Jean Marimbert, dyrektor generalny Afssaps

zgodził się, że prowadzenie procesu rejestracji w wydajny sposób jest jednym z największych wyzwań, jakiemu muszą sprostać krajowe władze. Dylematem jest zawsze podjęcie decyzji o najlepszym wykorzystaniu dostępnych środków.

Thomas Lönngren, dyrektor wykonawczy Europejskiej Agencji ds. Leków, zauważył, że sposób, w jaki działa sieć 27 państw członkowskich UE pokazuje, co można osiągnąć dzięki europejskiej współpracy. Sukces, jaki osiągnęła EMEA w ciągu ostatnich 15 lat był możliwy wyłącznie dzięki współpracy między krajowymi agencjami, EMEA oraz Komisją Europejską, wspieranymi przez Parlament Europejski. Lönngren pokreślił także, że UE stała się światowym liderem w zakresie leków bio-

podobnych, a EMEA prowadzi bardzo konstruktywny dialog z EGA w zakresie zarówno leków biopodobnych, jak i leków generycznych, przekazując wiedzę i doświadczenie w zakresie jak najlepszej obsługi wniosków rejestracyjnych.

Komisja zaproponowała szereg ważnych projektów w celu poprawy efektywności rejestracji, obejmujących: uproszczenie regulacji dotyczących zmian porejestracyjnych, racjonalizację systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz harmonizacji niektórych wymagań w ramach współpracy transatlantyckiej. Istotnym celem tych inicjatyw ma być nacisk nie tylko na wydajność systemu, ale także skuteczność ochrony zdrowia publicznego. ■

Nowa zdecentralizowana, europejska procedura rejestracji okazała się sukcesem

Nowa zdecentralizowana procedura rejestracji okazała się sukcesem - oświadczyła, Christa Wirthumer-Hoche, wiceprezes AGES PharmMed Austria. Liczba zakończonych w 2007 r. procedur w trybie zdecentralizowanym (DCP) istotnie wzrosła w stosunku do lat poprzednich. 80% wniosków w trybie DCP stanowiły wnioski dotyczące leków generycznych. Co istotne, liczba wniosków skierowanych do ponownego zgłoszenia oraz liczba wycofań znacznie spadła.

Większość procedur prowadzonych jest jedynie przez cztery agencje. Jed-

nak pozostałe instytucje rejestrujące wyraziły chęć pełnienia roli referencyjnego kraju członkowskiego w przyszłości.

Z perspektywy przemysłu farmaceutycznego, rezerwacja miejsc rejestracyjnych z dużym wyprzedzeniem nie odzwierciedla bieżącego stanu prac nad produktem i naraża firmy na ryzyko zgłaszania niedopracowanej dokumentacji. Tymczasem dobrze przygotowana dokumentacja gwarantuje bezproblemowy i szybki przebieg procedury, podobnie jak dostarczenie na czas przetłumaczonej ChPL i ulotki informacyjnej.

Scentralizowana procedura rejestracyjna leków generycznych rozbiła się jednak o interpretację patentów na różne wskazania różniące się w poszczególnych krajach. Zgodnie z CP, wnioskodawca produktu generycznego musi przyjąć albo podejście „najmniejszego wspólnego mianownika”, polegające na użyciu tylko wskazań lub postaci dawkowanych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), które nie są opatentowane w żadnym kraju członkowskim, albo podejście „wielokrotnych wniosków”, polegające na zgłaszaniu różnych ChPL dla każdego wniosku. ■

Słabe patenty niezawierające elementu innowacyjności stanowią zagrożenie dla rozwoju innowacji i konkurencji - stwierdzili uczestnicy IV Forum Prawnego EGA, które odbyło się w lutym br. w Brukseli.

Patenty na Forum Prawnym EGA

EGA wzywa do poprawy jakości patentów poprzez bardziej rygorystyczną ocenę innowacyjności. Greg Perry, dyrektor generalny EGA, w swoim wystąpieniu otwierającym Forum Prawne, powtórzył apel EGA o przyznawanie ochrony patentowej tylko w przypadkach, w których są one poparte odpowiednimi dowodami. - Dla dobra publicznego należy wyeliminować słabe patenty,

„Dla dobra publicznego należy wyeliminować słabe patenty, opierające się na niedostatecznym badaniu i niekonsekwentnych kryteriach”...

opierające się na niedostatecznym badaniu i niekonsekwentnych kryteriach - powiedział Perry. Dodał, że brak ścisłych reguł przyznawania patentów szkodzi konkurencji, nie stymuluje innowacyjności, a także naraża systemy opieki zdrowotnej na ogromne wydatki.

Obecnie „etap innowacyjności” stanowi najbardziej problematyczny obszar ochrony patentowej. Ocenę etapu innowacyjnego można wzmoc-

nić i urealnić tylko poprzez zmianę świadomości osób oceniających patenty i wzmocnienie mechanizmów gwarancji jakości w Europejskim Urzędzie Patentowym.

Reto Hilty, Dyrektor Instytutu Max-Planck w Monachium podkreśla, że nie można posługiwać się systemem patentowym dla ograniczenia konkurencji ze strony leków generycznych. - Chociaż patenty są niewątpliwie ważnym czynnikiem zachęcającym do innowacji, system patentowy UE, który będzie zbyt liberalny przy przyznawaniu praw patentowych, zmniejszy konkurencję ze strony leków generycznych, ograniczy dostęp do leków poprzez zmniejszenie ich dostępności i w ostatecznym rachunku będzie zniechęcał do prawdziwych innowacji w sektorze farmaceutycznym - mówił Hilty.

Komisja Europejska sprzeciwia się nadużywaniu ochrony patentowej

Dr Jens Gaster, DG Internal Market w Komisji Europejskiej poinformował, że Komisja jest czynnie zaangażowana w kwestie patentowe i ma status specjalnego obserwatora w Radzie Administracyjnej Europejskiego Urzędu Patentowego. Jego zdaniem, artykuł 82 Traktatu jest jednoznaczny i skuteczną bronią w zwalczaniu niezgodnych z prawem monopolii, aczkolwiek być może trzeba będzie

jeszcze poczekać na wyniki jego zastosowania.

Gaster uważa, że potrzebne są mechanizmy skłaniające oceniających potencjalne patenty do odrzu-

„...potrzebne są mechanizmy skłaniające oceniających potencjalne patenty do odrzucania tych słabych lub zawierających braki...”

cania tych słabych lub zawierających braki. Rada EPO już wprowadziła wyższe opłaty, których celem jest ograniczenia zgłoszeń zmierzających do nadużywania ochrony patentowej.

Obecnie nie należy spodziewać się europejskiego porozumienia w sprawie rozwiązywania sporów patentowych. Zamiast tego Rada Europejska zatwierdziła plan stworzenia Europejskiego Sądu Patentowego jako wyspecjalizowanej instytucji powiązanej z Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości w Luksemburgu. Nowa instytucja będzie odpowiedzialna wyłącznie za rozpatrywanie spraw dotyczących ważności patentów. ■



Pigułka

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

skład i druk: sanchemia 68/45 35 700