

Producenci  
Leków PL

# Pigułka

Nr 31 • maj 2010 • POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO • [www.producencilekow.pl](http://www.producencilekow.pl)

## Konferencja EGA

Aby zapewnić stabilną przyszłość opieki zdrowotnej w Europie, Unia Europejska musi wspierać przemysł leków generycznych - to wnioski z marcowej konferencji EGA w Brukseli.

# Rozwój produkcji leków generycznych strategicznym celem UE

Europejscy decydenci muszą podjąć działania zapewniające długoterminowy rozwój przemysłu leków generycznych w Europie - zaapelował do zebranych dyrektor generalny EGA Greg Perry otwierając drugą Konferencję Sustainability Conference w Brukseli 25 marca br. Perry oświadczył, że stabilność przemysłu leków generycznych w Europie jest zagrożona, co stanowi wysokie ryzyko dla konkurencyjności tego sektora, a w konsekwencji dla europejskiego systemu opieki zdrowotnej. Przymusowe redukcje cen, restrykcyjne regulacje rejestracyjne, wzrost kosztów produkcji wynikający z nowo wprowadzanych przepisów, brak narzędzi zachęcających do stosowania leków generycznych - ograniczają rozwój przemysłu. W konferencji wzięli udział przedstawiciele Parlamentu Europejskiego oraz Komisji

Europejskiej, reprezentanci ministerstw zdrowia z krajów członkowskich oraz organizacji lekarzy, farmaceutów, szpitali i pielęgniarek, a także Europejskiego Forum Pacjentów i Europejskiej Organizacji Konsumentów (BEUC). Prezydent EGA Didier Barret podkreślił, iż europejski przemysł generyczny dostarczający połowę stosowanych przez Europejczyków leków stanowi podstawę systemu opieki zdrowotnej w UE. Jest to duża odpowiedzialność,

*„...stosowanie leków generycznych przyniosło bezprecedensowe oszczędności, które mogą być osiągnęte nadal.”*

którą producenci leków są gotowi przyjąć, lecz decydenci w Europie również muszą być świadomi tej odpowiedzialności. Alan Sheppard, Dyrektor Generalny Departamentu Leków Generycznych Firmy IMS podkreślił, iż stabilność sektora leków generycznych jest niezbędna do zapewnienia dostępności i przystępności nowoczesnej farmakoterapii w globalnym systemie opieki zdrowot-

nej. Przypomnił, że stosowanie leków generycznych przyniosło bezprecedensowe oszczędności, które mogą być osiągnęte nadal. Ostrzegł jednak, iż przemysł leków generycznych wymaga wsparcia systemowego, aby zapewnić dostęp do leków generycznych niezwłocznie po wygaśnięciu patentów. Raport Komisji Europejskiej przedstawiony w lipcu 2009 r. zidentyfikował nieuzasadnione i anty-konkurencyjne czynniki działające przeciwko lekom generycznym. Giulia Del Brenna dyrektor departamentu Konkurencyjności w Przemysle Farmaceutycznym i Biotechnologii w Komisji Europejskiej przedstawiła kluczowe zadania Komisji w tym zakresie:

- promowanie konkurencji w sektorze leków generycznych,
- rozszerzenie stosowania leków generycznych, co umożliwi wprowadzanie do terapii leków innowacyjnych,
- zapewnienie dostępu do leków generycznych niezwłocznie po wygaśnięciu patentu,
- budowanie europejskiego potencjału produkcyjnego leków biopodobnych. ■

Stabilność przemysłu leków generycznych jest niezbędna do zapewnienia nowoczesnej farmakoterapii w Europie. Dlatego sektor ten wymaga wsparcia systemowego. Traktowanie leków generycznych wyłącznie jako środka obniżającego koszty opieki zdrowotnej grozi długoterminowemu rozwojowi tego przemysłu - czytamy w raporcie IMS „Leki generyczne: istotnym wkładem w zdrowie społeczeństwa”

# Leki generyczne: istotnym wkładem w zdrowie społeczeństwa

Raport IMS dotyczący leków generycznych został zaprezentowany w marcu br. na konferencji EGA w Brukseli. Autorzy podkreślają, że korzyści ze stabilnie i dynamicznie rozwijającego się przemysłu leków generycznych są oczywiste. Leki te przyczyniają się w UE do oszczędności idących w dziesiątki miliardów euro. - Dlatego też, jakakolwiek działalność ograniczająca rolę leków generycznych może mieć fatalne konsekwencje nie tylko dla samego przemysłu, ale szczególnie dla pacjentów, jak również dla rządów, płatników i wszystkich interesariuszy zaangażowanych w opiekę zdrowotną. Długoterminowa stabilność sektora leków generycznych zależy od systemu stanowienia cen i możliwości dywersyfikacji rynków. Traktowanie przez administrację leków generycznych wyłącznie jako środka obniżającego koszty, stłumi jedynie długoterminowy rozwój tego przemysłu - czytamy w raporcie.

*Traktowanie przez administrację leków generycznych wyłącznie jako środka obniżającego koszty, stłumi jedynie długoterminowy rozwój tego przemysłu - czytamy w raporcie.*

lemy zidentyfikować i rozwiązywać. Europa staje się coraz bardziej uzależniona od importu leków, co może prowadzić do problemu z zaopatrzeniem.

Autorzy raportu uważają, że trzeba zwiększyć ilość leków generycznych na rynku Unii Europejskiej i zoptymalizować takie kluczowe obszary jak konkurowanie z lekami oryginalnymi, polityka przemysłowa, moment

wprowadzenia na rynek oraz szybkie zaopatrzenie. Obecnie w wielu ważnych klasach terapeutycznych możliwe jest leczenie lekami generycznymi, które często stają się „złotym środkiem” w najczęściej występujących schorzeniach. Jednak potencjalne korzyści z generycznego przemysłu farmaceutycznego

nie zostaną osiągnięte, jeśli uwaga będzie skoncentrowana jedynie na obniżaniu cen.

## RAPORT IMS (SKRÓTY)

### Rola i znaczenie sektora leków generycznych

Rolą przemysłu generycznego jest zapewnienie podstawowych dostęp-

nych cenowo leków wysokiej jakości. Nie ma wątpliwości, że ich stosowanie zwiększa dostęp pacjentów do terapii i pozwala zaoszczędzić znaczne środki w systemie opieki zdrowotnej. Oszczędności te mogły być przeznaczone na pokrycie kosztów najnowszych leków innowacyjnych. Jednak dalszy wzrost oszczędności jest zależny od zapewnienia trwałości rozwoju generycznego przemysłu farmaceutycznego.

### Kluczowe czynniki dla efektywnego rynku leków generycznych

W celu maksymalnego zwiększenia wkładu leków generycznych w dostępność i trwałość rozwoju systemu opieki zdrowotnej, generyczny przemysł farmaceutyczny musi działać wewnątrz stabilnego, konkurencyjnego i efektywnego modelu rynku. Leki generyczne muszą być dostępne bezpośrednio po wygaśnięciu patentu leku oryginalnego. Chociaż wydaje się to oczywiste, praktyka pokazuje, że wejście leku generycznego jest często opóźnione zarówno z przyczyn administracyjnych jak i z powodu działań podejmowanych przez producentów leków oryginalnych, o czym mówi obszernie Raport Komisji Europejskiej. W Raporcie Sector Inquiry (2008/9) Komisja Europejska zasugerowała, że dodatkowe oszczędności ze zbadanych 219 leków na receptę mogłyby być o wiele większe niż osiągnięte 20%, jeśli ich wejście na rynek nie byłoby opóźnione. Niezależnie od systemu, potencjalne

oszczędności są znaczące; obliczone korzyści ze stosowania leków generycznych na przestrzeni lat są szacowane jako nadwyżka w wysokości 100 mld euro na znaczących rynkach Unii Europejskiej.

### Zdrowa konkurencja

Pobudzanie współzawodnictwa wśród producentów leków generycznych oznacza nie tylko mniejsze koszty dla pacjentów, ale również prowadzi do doskonalenia produktu, efektywności dystrybucji oraz polepsza dostęp do wszystkich produktów leczniczych. Podczas gdy produkt oryginalny zazwyczaj pochodzi z jednego źródła, leki generyczne są typowo „wieloźródłowe”, ten sam lek produkowany jest przez wielu producentów generycznych. To pomaga w utrzymaniu ciągłości zaopatrzenia na konkretne leki w czasie zwiększonego zapotrzebowania, jak np. niespodziewana epidemia grypy.

Zdaniem profesora Stevena Simoensa - autora opracowania porównującego systemy refundacyjne leków w Europie, zdrową konkurencję zaburza system rabatowy. Simoens udowadnia, że tam gdzie firmy oferują rabaty hurtownikom i farmaceutom, ani płatnicy ani pacjenci nie korzystają z potencjalnych oszczędności z leków generycznych. Jego zdaniem, system rabatowy powoduje, iż po dokonaniu uzgodnień cenowych między płatnikiem a producentem odbywa się druga runda negocjacji: producent - hurtownik, hurtownik - apteka. Uzyskane tu rabaty nie przekładają się na oszczędności płatnika i pacjenta. W efekcie zyskuje hurtownik i aptekarz. Dlatego Simoens podkreśla, że wprowadzenie zakazu

udzielania ukrytych rabatów dostarczyłoby dodatkowego bodźca dla konkurencji cenowej i poprawiłoby przejrzystość rynku.

### Wyzwania dla europejskiego przemysłu farmaceutycznego

Potężnym wyzwaniem dla przemysłu leków generycznych w Europie są wzrastające koszty na zmieniającym się rynku, gdzie następuje proces erozji cenowej, niestabilność zasad postępowania i nierówne zasady gry rynkowej dotyczące podatków, regulacji i zachęt w porównaniu z innymi regionami geograficznymi. Wszystko to ogranicza konkurencyjność i trwałość rozwoju branży leków generycznych w Europie.

Zagraniczni producenci leków generycznych nie napotykają na poważniejsze przeszkody przy importowaniu leków do Europy. Natomiast eksportowanie na te rynki jest często bardzo mało korzystne wobec silnych zachęt dla lokalnego przemysłu - włączając dotacje eksportowe, ulgi podatkowe i subwencje na budowanie produkcji oraz ułatwienia rozwojowe. Faktycznie, dzięki tym korzyściom inwestycyjnym, wiele europejskich firm zaczyna korzystać z tych ułatwień ze szkodą dla rozwoju produkcji i inwestycji w Europie.

### Coraz ostrzejsze wymagania versus polityka cenowa

Generyczny przemysł farmaceutyczny ma również do czynienia z coraz bardziej restrykcyjnymi regulacjami obejmującymi takie obszary jak wymagania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych, okresowe raporty dotyczące

bezpieczeństwa stosowania (PSURs) i wprowadzenie języka Braille'a na opakowaniach. Wzrastające koszty dotyczące zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktowego są również dużym wyzwaniem i muszą być poniesione przez producentów bez możliwości ich kompensowania poprzez wzrosty cenowe. Ponadto w większości państw, ustawodawstwo pozwala tylko na obniżkę cen leków refundowanych, co nie znajduje odzwierciedlenia we wzrastających co roku kosztach produkcyjnych takich jak płace i koszty energii.

### Leki biopodobne

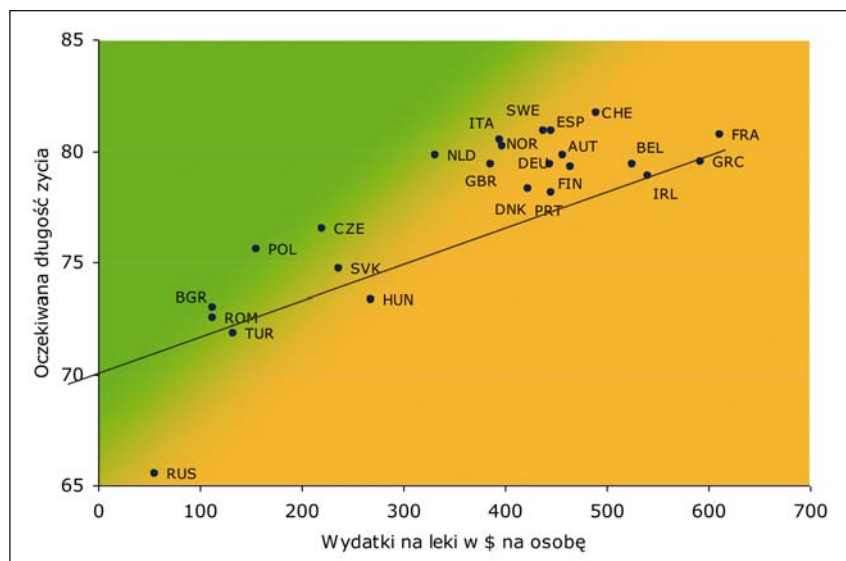
Istotną kategorią produktów, która mogłaby generować znaczące oszczędności będą leki biopodobne. Produkty biotechnologiczne należą do najszybciej rozwijających się leków i często uznawane są za kosztowne. Chociaż Europa jest postrzegana jako przodująca w tej kwestii, wciąż pozostaje niepewność wokół skomplikowanych, dużych cząsteczek np. jednogatunkowych przeciwciał. Więcej transparentnych przepisów nie tylko przyspieszyłoby ich rozwój, ale również zachęciłoby więcej firm do inwestowania, powodując wzrost konkurencji w tym tak ważnym segmencie rynku.

### Taktyki opóźnienia

Raport Komisji Europejskiej dotyczący Pharmaceutical Sector Inquiry naświetlił kwestię stosowania praktyk opóźniających, a nawet blokujących wejście na rynek konkurencji generycznej. Jedną z metod jest tzw. „ciągłe odświeżanie” patentu, poprzez zgłaszanie wynalazków będących kontynuacją już raz udzielonego patentu, dzięki czemu blokuje się wejście na rynek konkurencyjnych leków generycznych.

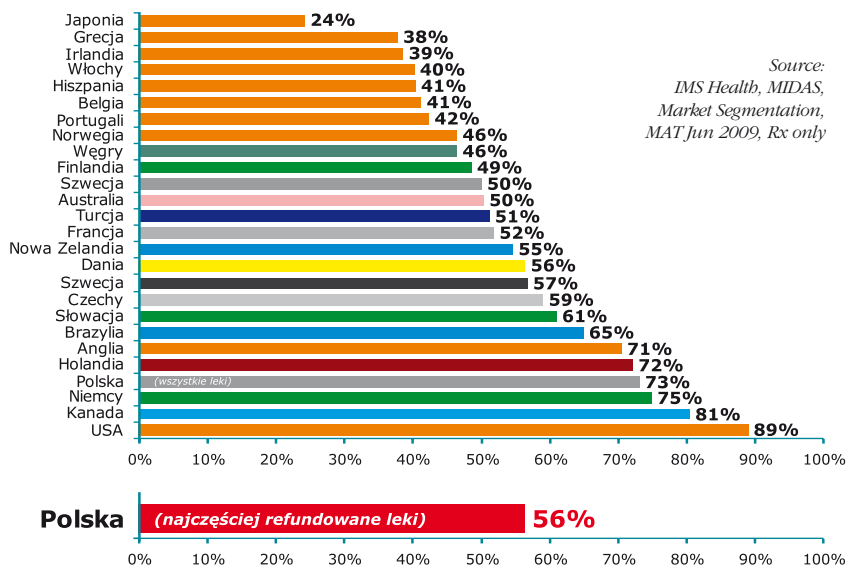
Innym sposobem opóźnienia wejścia na rynek generyku jest wytaczanie spraw sądowych producentom tych leków. Spory sądowe trwają średnio 3 lata. Groźba sporu jest dla niektórych mniejszych firm generycznych znaczącym „odstraszczeniem”, ponieważ duży problem stanowi automatyczne stosowanie przez sądy zakazu sprzedaży leku generycznego na czas trwania sporu. Ma to stanowić zabezpieczenie powództwa w procesach wytaczanych przez właścicieli patentów producentom leków generycznych. Zabezpieczenie powództwa jest gwarancją, że w trakcie procesu strona skarżąca nie poniesie strat lub nie utraci spodziewanych korzyści związanych z przedmiotem sporu. Jednak zabezpieczenie w formie zakazu sprzedaży powinno być mocno umotywowane, ponieważ

### Długość życia a wydatki na leki



Life Expectancy; United Nations (average for the 2005-2010 period)  
Drug use per capita; IMS market prognosis, 2007, ex-manufacturing price

## Udział leków generycznych w rynku leków niechronionych patentami



Source:  
IMS Health, MIDAS,  
Market Segmentation,  
MAT Jun 2009, Rx only

- jak pokazuje praktyka - kilkuletni proces wygrywa przeważnie producent leku generycznego. Tymczasem jego straty finansowe związane z zakazem sprzedaży w trakcie procesu są nie do odrobienia. Straty ponosi również płatnik z tytułu refundowania leku droższego w trakcie obowiązywania zakazu sprzedaży tańszego generyku. (Przykładowo, w Polsce w efekcie ok. 3-letniego sporu patentowego, wygrane przez producenta leku generycznego i zakazu sprzedaży leku generycznego Risperidonum - NFZ poniósł straty co najmniej 100 mln zł. - przyp. redakcja).

Dlatego KE uważa, że w zależności od krajowych ram prawnych ubezpieczyciele mogą również domagać się odszkodowań na mocy prawa krajowego w przypadku udowodnienia utraty dochodów lub oszczędności z powodu nieuzasadnionych interwencji prawnych. Płatnik powinien więc być zaangażowany w postępowanie dotyczące zabezpieczenia powództwa w postaci zakazu sprzedaży, aby mieć możliwość uzyskania odszkodowania w przypadku niesłusznego wydania zakazu sprzedaży. Dzisiaj nakazy tego typu są stosowane po prostu jako taktyka prowadzenia sporów sądowych, której celem jest uniknięcie konkurencji ze strony cenowo dostępnych leków generycznych.

### Biorównoważność

Niektóre firmy innowacyjne sugerują, że leki generyczne mogą być mniej bezpieczne i mniej skuteczne niż oryginały. Jest to twierdzenie bezpodstawne. W rzeczywistości ostatnie opracowane badanie oraz meta-analiza dotyczące klinicznej biorównow-

ważności generyków i leków oryginalnych stosowanych w schorzeniach układu krążenia pokazały brak wyższości leków innowacyjnych nad lekami odtwórczymi. Należy więc zapobiegać dezinformowaniu opinii publicznej.

Komisja Europejska posunęła się nawet tak daleko, że zaprosiła państwa członkowskie, aby rozważyły automatyczne przyznawanie statusu cenowego i refundacyjnego lekom generycznym tam, gdzie odpowiedni lek oryginalny już uzyskał korzyść i skorzystał ze zwrotu kosztów w związku z wyższą ceną.

### Przedłużanie monopolu rynkowego poprzez strategię cyklu życia produktu

Zagrożenie stratą znaczących przychodów z powodu wygaśnięcia patentu spowodowało, że firmy innowacyjne w celu przedłużenia cyklu życia

marki leków oryginalnych rozwijają enancjomery oraz różne polimorfy, czy też sole szlagierowych produktów.

Cząsteczki takie jak omeprazol, citalopram i loratadyna zostały odpowiednio zastąpione przez esomeprazol, escitalopram i desloratadynę. Pomimo opinii, że zapewniają one tylko ograniczone korzyści, zmieniły z powodzeniem ordynowanie leków przez lekarzy na markowe „nowe” produkty. Spowodowało to stratę znaczących oszczędności dla płatników. Całkiem

niedawno firma farmaceutyczna Servier została oskarżona o stosowanie w Danii praktyki „evergreening” w celu przedłużenia cyklu życia produktu Coversyl, leku przeciwnadciśnieniowego, poprzez wprowadzenie na rynek „klinicznie identycznej” wersji Coversylu, zwanej Coversyl Novum. Jak poinformowano w informacji prasowej: „Poprzez promowanie Coversylu Novum - który zawiera raczej argininę peryndoprylu niż oryginalną sól tertbutylaminy - o innej sile działania niż lek oryginalny, Servier próbuje przedłużyć swój monopol dotyczący inhibitoru konwertazy angiotensyny (inhibitor ACE)...”.

Koszty jakie poniósł Duński system ochrony zdrowia w 2007 r. wprowadzając Coversyl Novum wyniosły 10.7 milionów euro. Z drugiej strony stosowanie generyków potencjalnie przyniosłoby oszczędności dla państwa w wysokości 8.1 milionów euro.

### Wnioski

Wątpliwe jest, czy rządy i płatnicy będą mogli sprostać stale wzrastającemu popytowi na leki bez obecności leków generycznych i ich dostępności w przystępnej cenie.

Używanie ceny leku jako jedyne go parametru do kontrolowania wydatków stanowi ryzyko załamania się przemysłu generycznego w Europie. Narzucone i nagłe cięcia cenowe powodują poważne szkody dla przemysłu, destabilizują produkcję i uniemożliwiają planowanie. W dłuższej perspektywie czasowej byłoby to oczywiście

niekorzystne dla każdego systemu opieki zdrowotnej.

Stabilność przemysłu generycznego jest jednym z kluczowych elementów w zapewnianiu szerokiego dostępu do leków. W odpowiedzi na wzrastający popyt

*Używanie ceny leku jako jedyne go parametru do kontrolowania wydatków stanowi ryzyko załamania się przemysłu generycznego w Europie.*

ze strony większej liczby pacjentów, żyjących coraz dłużej i wymagających stałej terapii, a także oczekujących lepszej jakości życia - leki generyczne oferują skuteczne leczenie w przystępnej cenie. Nie ma innego prostego rozwiązania. ■

Raport dostępny na stronie:

<http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/>

[Document/Market\\_Measurement\\_TL\\_Generic\\_Medicines\\_GA.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL_Generic_Medicines_GA.pdf)

W 2009 r. przychody krajowych firm farmaceutycznych wzrosły o 20% w stosunku do roku poprzedniego. Jednak w porównaniu z 2008 r. aż o 47% wzrosły też koszty produkcji wyrobów farmaceutycznych.

# Sytuacja w przemyśle farmaceutycznym w 2009r.

Tabela 1. Zestawienie danych dotyczących sektora farmaceutycznego

WYSZCZEGÓLNIENIE	PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH (PKD 21):		
	2009	2008	dynamika % 2009/2008
Przychody z całokształtu działalności, mln zł	14192,8	11762,0	120,6
Koszty całokształtu działalności, mln zł	13061,2	10324,2	126,5
Rentowność obrotu netto, %	6,3	10,2	(-) 3,9
Zadłużenie ogółem, mln zł	3339,8	3153,9	105,9
Nakłady inwestycyjne ogółem, mln zł	553,9	656,4	84,4

\* -dane ustępne za 2009 r. wg CIG

Liczba pracujących w 2009 r. w przedsiębiorstwach zatrudniających powyżej 49 osób wyniosła 22 814. Przychody z całokształtu działalności w sprzedaży produktów farmaceutycznych wzrosły o 20,6% w stosunku do roku poprzedniego i wyniosły 14 192,8 mln zł. Koszty działalności wyniosły 13 061,2 mln zł i były wyższe niż w 2008 r. o 26,5%.

Zadłużenie ogółem sektora produkcji wyrobów farmaceutycznych w 2009 r. wyniosło 3 339,8 mln zł, (o 5,8% więcej niż w roku 2008). W 2009 r. wskaźniki płynności finansowej kształtowały się na pożądanym poziomie, co świadczy o stabilnej sytuacji finansowej sektora farmaceutycznego oraz o zdolności do regulowania zobowiązań krótkoterminowych.

## Import produktów farmaceutycznych

Największy import leków gotowych w 2009 r. odbywał się z następujących krajów: Francji - 675,5 mln USD, Wlk. Brytanii - 572,4 mln USD, Niemiec - 556,3 mln USD, Holandii - 234,5 mln USD i Włoch - 204,9 mln USD. Wartość importu produktów

wyniosła 4 738,1 mln USD (spadek o 24,1%) (tj. 3 427,3 mln EURO). Import leków gotowych ukształtował się na poziomie 3 964,1 mln USD (tj. 2 851,0 mln EURO).

## Eksport produktów farmaceutycznych

Eksport leków gotowych ukształtował się na poziomie 1 391,2 mln USD

(tj. 999,7 mln EURO). Największymi odbiorcami polskich leków gotowych były następujące kraje: Niemcy - 201,2 mln USD, Rosja - 131,3 mln USD, Francja - 130 mln USD, Wlk. Brytanii 123,7 mln USD, Włochy - 83,2 mln USD i Ukraina 61,7 mln USD.

W 2009 r. eksport produktów farmaceutycznych wyniósł 1 609,6 mln USD (tj. 1 162,9 mln EURO). ■

## Kongres EGA

2-4 czerwca 2010 r. w Rzymie odbędzie się szesnasta konferencja naukowa EGA. Szczegółowy program dostępny na stronie internetowej [www.egagenerics.com](http://www.egagenerics.com)



Polski rząd przygotował stanowisko dotyczące raportu Komisji Europejskiej z badania sektora farmaceutycznego. Zdaniem PZPPF, brakuje w nim informacji o zamiarach wdrażania zaleceń KE.

# Czy Polska wdroży zalecenia Komisji Europejskiej?

**E** Do konsultacji społecznych trafił projekt stanowiska Rządu RP do dokumentu „Communication from the Commission - Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report COM(2009)351. PZPPF już w lipcu 2009 r. wystosował pismo do Minister Ewy Kopacz w sprawie konieczności wdrożenia w Polsce zaleceń Komisji Europejskiej. Niestety, przygotowany przez resort zdrowia projekt nie odnosi się do wniosków i zaleceń Komisji Europejskiej.

## **Dlaczego Komisja badała sektor farmaceutyczny?**

Komisja przeprowadziła badanie sektora farmaceutycznego, ponieważ - jak sama stwierdza ma on „ogromne znaczenie dla zdrowia europejskich obywateli, którzy potrzebują dostępu do innowacyjnych, bezpiecznych i przystępnych cenowo leków”, a zważywszy na to, że „środki publiczne, w tym także środki przeznaczone na finansowanie ochrony zdrowia, są bardzo ograniczone, (...) konkurencja, zwłaszcza ze strony leków generycznych, jest niezbędna do utrzymania kontroli nad finansami publicznymi oraz zachowania powszechnego dostępu do leków dla konsumentów/pacjentów.” Zadaniem jakie postawiła sobie Komisja było więc „przede wszystkim zbadanie powodów zaobserwowanych opóźnień we wprowadzaniu leków generycznych na rynek oraz wyraźnego spadku innowacyjności wyrażonej w liczbie nowych leków wchodzących na rynek.” Zakres badania został określony następująco: „Badanie skon-

centrowane jest na tych działaniach, poprzez które przedsiębiorstwa mogą blokować lub opóźniać konkurencję ze strony leków generycznych, a także blokować lub opóźniać opracowywanie konkurencyjnych produktów innowacyjnych. (...) Zważywszy, że działalność omawianego sektora jest ściśle uregulowana, zaś postępowanie przedsiębiorstw powinno być oceniane w kontekście obowiązujących ram prawnych, (...) badanie zostało skoncentrowane na przepisach regulujących kwestie patentów, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz ustalania cen i refundacji. (...)”

## **Grzechy farmacji**

W wyniku przeprowadzonych analiz Komisja Europejska wykazała, iż przyczynami ograniczenia innowacyjności, jak i konkurencji na rynku leków, skutkującymi m.in. nadmiernymi wydatkami publicznymi są:

1. Działania podejmowane przez firmy innowacyjne, które budują strategię zmierzającą do opóźniania wejścia na rynek oraz wydawania decyzji o refundacji leków generycznych, a także ograniczania wzrostu udziału tych leków na rynku mimo ich konkurencyjności cenowej. Strategie te zostały szczegółowo opisane w raporcie.

2. Niewłaściwe przepisy bądź praktyki administracyjne państw członkowskich.

## **Stanowisko bez postanowień**

Stanowisko Rządu RP nie zawiera niestety informacji o projektach konkretnych regulacji prawnych, propo-

zycji rozwiązań praktycznych czy też opisanie sposobów wdrożenia rekomendacji, tym bardziej niezbędnych, że praktyka krajowa odbiega od zalecanej w Komunikacie Komisji. Wdrożenie zaleceń Komisji poprawi dostępność do leków, przyczyni się do racjonalizacji wydatków publicznych, a także zapewni uczciwe reguły gry na skomplikowanym rynku farmaceutycznym, co jest istotne również dla krajowych producentów leków.

## **Niezbędna zmiana: REJESTRACJA LEKÓW**

*„Państwa członkowskie powinny podjąć starania na rzecz przyspieszenia i optymalizacji procedur administracyjnych, aby ograniczyć zatory i opóźnienia”.*

W Polsce, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne, rejestracja leku nie może trwać dłużej niż 210 dni. Niestety, w praktyce wygląda to tak, że rejestrujący lek czeka około 2 lat.

Niezbędne zatem jest przekształcenie obecnego Urzędu Rejestracji w państwową osobę prawną (agencję) wzorem AOTM i strukturalne włączenie do niej Narodowego Instytutu Leków. Poprawiłoby to finanse tej instytucji, dzięki czemu mogłaby zatrudniać więcej specjalistów i dotrzymywać ustawowych terminów.

*„Komisja przypomina, że procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają charakter dwustronny między wnioskodawcą a organem administracji; wspólnotowe prawo farmaceutyczne nie przewiduje rozpatrywania wniosków osób trzecich ani*

tym bardziej formalnych interwencji podczas oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu”.

Tymczasem sądy w Polsce uznają zasadność występowania osób trzecich w postępowaniach rejestracyjnych innych przedsiębiorców. Niezbędne są zmiany w prawie farmaceutycznym w sposób wyraźny niedopuszczające do tych praktyk.

#### REFUNDACJA/CENY LEKÓW

„Komisja uważa, że leki generyczne powinny automatycznie/bezzwłocznie trafiać na listy refundacyjne, jeżeli lek oryginalny posiada już taki status”.

Wnioski refundacyjne leków generycznych są poddawane zbyt ciężkiej, czasochłonnej ocenie. Niezbędne jest więc uproszczenie procedury wpisu na listę refundacyjną, jeśli znajdują się tam już leki referencyjne dla oczekujących na wpis generyków. Procedury wpisu generyków powinny ograniczyć się wyłącznie do kwestii ustalania ceny w oparciu o ustawowe kryteria.

Należy też rozważyć oddzielenie ogłaszania wykazów refundacyjnych leków innowacyjnych od wykazów leków generycznych, co przyspieszy pojawianie się tańszych leków na listach oraz pozwoli na sprawniejsze nowelizowanie wykazów.

„Komisja wzywa państwa członkowskie z niespotykaną dotąd determinacją do rozważenia strategii ułatwiających penetrację rynku przez leki generyczne i wzrost konkurencji na rynku tych leków”.

Polskie rozwiązania systemowe nie skłaniają uczestników obrotu lekami do promowania tańszych preparatów generycznych. Brakuje narzędzi symulujących lekarzy - wystawiających receptę, hurtowników - dystrybuujących leki oraz dyspensujących je aptekarzy - do takich działań:

- brak zaleceń terapeutycznych dla lekarzy (stosowanych przez niemal wszystkie kraje UE),
- brak zachęt finansowych dla lekarzy stymulujących do ordynacji leków generycznych,
- powszechnie stosowany system rabatowy hamuje penetrację rynku przez leki generyczne,
- hurtownie i apteki są zainteresowa-

ne obrotem i dyspensowaniem drogich leków,

„Stosowanie pułapów cen „price linkage” dla leków generycznych nie sprzyja konkurencji cenowej ani penetracji rynku przez leki generyczne”.

Stosowany w wersji krajowej „price linkage” odnosi się nie do ceny leku oryginalnego, ale do leku najtańszego refundowanego. Wymaganie by kolejny generyk był tańszy od najtańszego objętego refundacją leku - stosowane mimo naruszenia kilku artykułów Konstytucji RP - bardzo silnie ogranicza konkurencję

Związek optuje za wprowadzeniem zasad wolnorynkowych przy ustalaniu cen. Ich poziom winien wynikać z konkurencji, a nie z decyzji urzędnika.

„Negatywny wpływ na wejście na rynek produktów generycznych mają

*Wdrożenie zaleceń Komisji Europejskiej oraz omawianych wniosków z raportu przyczyni się do oszczędności środków publicznych NFZ, racjonalizacji wydatków pacjentów oraz poprawy stabilności warunków prowadzenia działalności gospodarczej przez krajowych producentów leków.*

również sytuacje, gdy państwa członkowskie uznają, iż wnioski w sprawie ustalania cen i refundacji stanowią naruszenie patentu”.

Zdaniem PZPPF, niezbędne jest stosowanie w praktyce tego zalecenia przez Ministerstwo Zdrowia.

#### PATENTY, KWESTIE PROCEDURALNE

Propozycje zmian:

- wprowadzenie obowiązku rozpatrywania przez Sądy wniosków o zabezpieczenie roszczenia na rozprawie, a nie na posiedzeniu niejawnym bez wiedzy i obecności pozwanego, czyli domniemanego naruszcyciela patentu,
- zmiany procedury w Kodeksie postępowania cywilnego, celem uniemożliwienia zaspokojenia roszczenia w drodze postępowania zabezpieczającego (usunięcie pkt 6 i 7 art.7531 §1 k.p.c),
- zmiana art. 746 §1 k.p.c. utrudniającego dochodzenie roszczenia o naprawienie szkody.

#### DOCHODZENIE ROSZCZEŃ

„W zależności od krajowych ram prawnych, przedsiębiorstwa lub ubezpieczyciele mogą również domagać się odszkodowań na mocy prawa krajowego w przypadku udowodnienia utraty dochodów lub oszczędności z powodu nieuzasadnionych interwencji”.

PZPPF uważa, za konieczne wprowadzenie do ustawy obowiązku dochodzenia przez NFZ rekompensaty strat wynikających z nieuzasadnionego wniosku skutkującego sądownym zakazem sprzedaży leku generycznego.

Przykładowo, w efekcie ok. 3-letniego sporu patentowego i zakazu sprzedaży leku generycznego Risperidonum (wygranego przez producenta leku generycznego) NFZ poniósł straty co najmniej 100 mln zł.

#### DEZINFORMACJA

„Interweniowanie w przypadku wprowadzających w błąd kampanii kwestionujących jakość leków generycznych. Komisja przypomina, że wszystkie produkty lecznicze (innowacyjne czy generyczne) dopuszczone do obrotu na rynku Wspólnoty podlegają tym samym wymogom

w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Wszelkie kampanie kwestionujące ten fakt oznaczają ignorowanie podstawowych zasad wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE i mogą wprowadzać w błąd opinię publiczną. Komisja zachęca państwa członkowskie do podejmowania niezbędnych działań, w szczególności na mocy art. 97 dyrektywy 2001/83/WE, w przypadku wykrycia tego typu kampanii na swoim terytorium”.

W Polsce są prowadzone takie kampanie, również za pośrednictwem liderów opinii. W takiej sytuacji pożądana wydaje się reakcja ze strony organów Ministerstwa Zdrowia.

Wdrożenie zaleceń Komisji Europejskiej oraz omawianych wniosków z raportu przyczyni się do oszczędności środków publicznych NFZ, racjonalizacji wydatków pacjentów oraz poprawy stabilności warunków prowadzenia działalności gospodarczej przez krajowych producentów leków. ■



**Pigułka**

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego  
ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. (22) 542 40 80, 542 40 78, fax (22) 542 40 79  
e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl

**PRZEDRUKI MILE WIDZIANE**

skład i druk: sandmedia 6845 35 700

Sześciu polskich naukowców otrzymało granty od Fundacji na Rzecz Wspierania Rozwoju Polskiej Farmacji i Medycyny w łącznej wysokości 1,7 mln zł.

# Granty Polpharmy

**W** ósmej edycji wnioski złożyło 37 zespołów badawczych. 31 zostało skierowanych do recenzji. Jak podkreślał przewodniczący Rady Naukowej Fundacji prof. Zbigniew Gaciong, każda z prac opiniowana jest przez dwóch niezależnych ekspertów. W ten sposób wybierane są najlepsze.

## Wyróżnieni grantem

Wśród laureatów VIII edycji konkursu znalazła się dr Joanna Pera z Kliniki Neurologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. Otrzymała ona grant w wysokości 351 000 zł na realizację projektu „W poszukiwaniu biomarkerów dla tętniaków wewnątrzczaszkowych - analiza profili ekspresji genów w komórkach krwi obwodowej”. Fundacja wesprze też kwotą 324 000 zł projekt doc. dr hab. Małgorzaty Filip z Pracowni Farmakologii Uzależnień Instytutu Farmakologii PAN w Krakowie pt. „Kinaza białkowa ERK1/2 jako wewnątrzkomórkowy obiekt badań nad mechanizmem uzależnienia od kokainy i jako cel potencjalnej farmakoterapii tej choroby”. Dr Arkadiusz Piotrowski z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego otrzymał 452 000 zł na sfinalizowanie badania „Czas, mechanizm i częstość powstawania subchromosomalnych rearanżacji strukturalnych w rejonach flankujących sequencing gaps jako wskaźniki diagnostyczne i prognostyczne w sporadycznym raku piersi”.

Fundacja przyznała też dr n. med. Grzegorzowi Plasze z Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych Nadciśnienia Tętniczego i Angiologii WUM grant w wysokości 432 000 zł na zbadanie „Wpływu zmienności występującej w całym genomie (Genome-wide association) na stopień przerostu mięśnia lewej komory serca u chorych ze zwężeniem zastawki aortalnej oraz na jego regresję po operacji wszczepienia zastawki aortalnej”.

Prof. dr hab. Jacek Szepietowski z Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii i Alergologii Akademii Medycznej we Wrocławiu otrzymał 120 000 zł na projekt „Rola metalotionein w skórnej karcynogenezie w oparciu o ocenę ekspresji metalotionein oraz antygenu Ki-67 w raku kolczystokomór-



Od lewej górny rząd: Jerzy Starak, Przewodniczący Rady Nadzorczej Polpharmy, Bożenna A. Skalińska, Wiceprezes Zarządu Fundacji, prof. Zbigniew Gaciong, Przewodniczący Rady Naukowej Fundacji, Wojciech Kuźmierkiewicz, Prezes Zarządu Fundacji 3, laureaci od lewej: dr Joanna Pera CM UJ, dr Aleksandra Zamirska, AM Wrocław, reprezentuje zespół prof. J. Szepietowskiego, dr Arkadiusz Piotrowski GUM, dr hab. Małgorzata Filip, IF PAN Kraków, dr Grzegorz Placha, WUM, dr Aleksandra Zasada, zespół prof. M. Jagielskiego.

kowym i rogowaceniu słonecznym”. Grant w wysokości 46 000 zł przyznano też prof. dr hab. Markowi Jagielskiemu z Zakładu Bakteriologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny na realizację projektu „Multiple-Locus Variable-Number Tandem Repeat Analysis (MLVA) jako nowa metoda genotypowania szczepów *Corynebacterium diphtheriae*” mającego na celu opracowanie możliwie najmniej czasowo- i pracochłonnej, taniej metody genetycznego typowania szczepów *C. diphtheriae*, odpowiedzialnych na epidemie błonicy.

## Wsparcie Fundacji

Fundacja na rzecz Wspierania Rozwoju Polskiej Farmacji i Medycyny powstała w 2001 r. Jej głównym celem jest wspieranie rozwoju nauk farmaceutycznych i medycznych. Jak podkreśla Jerzy Starak przewodniczący Rady Nadzorczej Popharma SA, jednym z celów przyświecającym działalności Fundacji jest stworzenie w Polsce takich warunków, aby najzdolniejsi naukowcy chcąc realizować swoje ambicje nie musieli wyjeżdżać za granicę. Konkurs na finansowanie projektów badawczych organizowany jest od ośmiu lat. W tym okresie do Fundacji wpłynęło ponad 350 projektów prac

badawczych. W wyniku postępowania konkursowego granty otrzymało 51 zespołów badawczych. 35 z nich zostało już zrealizowanych. Środki finansowe przeznaczone na działalność statutową Fundacji w całości pochodzą z budżetu Polpharmy. Firma przekazała na ten cel już 15,5 mln złotych.

Jak przypominał prezes Fundacji dr Wojciech Kuźmierkiewicz, od 2007r. popularyzuje ona ideę dobrej współpracy lekarza z pacjentem w leczeniu chorób przewlekłych. W tym roku na zlecenie Fundacji agencja Pentor wykonała badanie dotyczące compliance, którego wyniki zostały opublikowane w formie raportu „Polskiego pacjenta portret własny”.

Wraz z zakończeniem VIII edycji konkursu Fundacja zaprasza do składania wniosków na kolejny rok. Konkurs dotyczy prac oryginalnych wnoszących istotne wartości do medycyny i farmacji. Zgodnie z najnowszą decyzją Fundacji wnioski mogą stanowić kontynuację wcześniej rozpoczętych badań. Przy wyborze projektów do realizacji preferowane będą wnioski składane przez badaczy młodych, poniżej 40 roku życia, o uznanym dorobku naukowym wg kryteriów naukowo-metrycznych. Od tego roku przewodniczącym Rady Naukowej Fundacji będzie prof. Piotr Kuna. ■