

Pigułka

Nr 7, maj 2004

Biuletyn Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Nasz przemysł w UE

Niejednokrotnie spotykamy się z pytaniem – jak przemysł farmaceutyczny jest przygotowany do akcesji, z jakim dorobkiem znalazł się we Wspólnocie. To zainteresowanie jest w pełni uzasadnione; krajowi producenci dostarczają 70 proc. leków na rynek krajowy. Dodajmy – leków cenowo dostępnych.

Przemysł farmaceutyczny od ponad dekady przygotowuje się do akcesji. Zainwestowano 1 mld USD modernizując fabryki lub budując je od podstaw. Wdrożono systemy zarządzania jakością. Dzięki tej polityce mamy obecnie przemysł stosujący technologie produkcji na najwyższym poziomie europejskim. Niestety, istnieje druga strona medalu; z roku na rok, pomimo wzrostu produkcji, maleje udział leków wytwarzanych w Polsce w krajowym rynku leków. Obniża się też rentowność wytwórców. Przyczyną jest m.in. brak wystarczających mechanizmów, stymulujących refundację leków generycznych tj. receptariuszy zawierających rekomendacje farmakoterapeutyczne oraz systemu monitorowania ordynacji lekarskich, połączonego z zachętami dla lekarzy i aptekarzy do ordynacji i wydawania leków generycznych. W Europie istnieją wdrożone i sprawdzone rozwiązania, z których warto skorzystać.

Wyniki toczących się kilka lat negocjacji akcesyjnych nie są dla nas jednoznaczne. Dzięki staraniom naszych negocjatorów – ministrów Jana Kułakowskiego i Jana Truszczyńskiego – uzyskaliśmy okres przejściowy do końca 2008 r. na uzupełnienie dokumentacji rejestracyjnej leków do wymagań dyrektyw (podobnie jak Słowenia, Litwa, Malta i Cypr). Leki polskie, do czasu uzupełnienia dokumentacji, nie będą miały dostępu do innych rynków europejskich, czyli zgoda na sprzedaż przed uzupełnieniem dokumentacji dotyczy wyłącznie rynku polskiego.

W negocjacjach zmuszeni zostaliśmy do przyjęcia bardzo restrykcyjnego rozwiązania tj. przedłużonej ochrony patentowej leków z obowiązujących 20 lat do max 25 lat. Regulacja ta niestety obejmuje leki chronione patentami a zarejestrowane po 1 stycznia 2000 r., czyli będzie działać retrospektywnie (vide artykuł pani prof. A. Nowickiej). W efekcie leki generyczne wejdą na rynek polski ze znacznym opóźnieniem, co spowoduje pogorszenie dostępności leku dla pacjenta lub będzie generować dodatkowe wydatki.

Od administracji zależać będzie czy przygotowanie przemysłu i poniesione ogromne nakłady finansowe zostaną właściwie wykorzystane. Warunkiem tego jest m.in. sprawny Urząd Rejestracji, który stoi przed poważnym wyzwaniem przeprowadzenia procedury dostosowywania dokumentacji leków krajowych i zagranicznych zarejestrowanych do 1 maja 2004 do wymagań rejestracyjnych stawianych lekom w UE.

W czasie, gdy w kraju dokonywano zmian prawnych dostosowujących krajowe prawodawstwo do prawa unijnego w zakresie farmacji, Komisja Europejska dokonała zmiany w dyrektywie farmaceutycznej 2001/83. Dzięki współpracy w ramach EGA uzyskaliśmy cały szereg korzystnych rozwiązań (vide artykuł Beaty Stepniowskiej). Mamy też nadzieję na odsunięcie terminu wejścia w życie przepisów o wydłużonym do lat 10 okresie wyłączności danych.

Cezary Śledziewski
Wojciech Kuźmierkiewicz

Manifest Europejski

1 maja 2004 roku przejdzie do historii – Polska staje się członkiem Unii Europejskiej. Marzenia wielu pokoleń Polaków stają się faktem. To ukoronowanie demokratycznych przemian w naszym kraju ostatnich 15 lat.

Wejście Polski do Unii Europejskiej jest wielkim świętem wszystkich obywateli, jest też świętem polskich przedsiębiorców i pracodawców prywatnych.

Dobrze wykorzystaliśmy czas przemian politycznych i gospodarczych: sektor prywatny tworzy dziś 3/4 produktu krajowego brutto, daje pracę ponad 72 proc. zatrudnionych, z tego sektora pochodzi 4/5 eksportu. Nowoczesność, dynamizm i odwaga – oto cechy Polaków – przedsiębiorców.

Wchodzimy do Unii Europejskiej świadomi szans, które się przed obywatelami i polską gospodarką otwierają. Aby je wykorzystać trzeba wspólnego działania. Od tej chwili, razem z przedsiębiorcami całej Unii Europejskiej, zabiegać będziemy o umocnienie systemu rynkowego i walczyć o gwarancje swobody prowadzenia działalności gospodarczej oraz ograniczanie ingerencji państwa w gospodarkę.

Mamy nadzieję, że wspólnym wysiłkiem będziemy mogli budować dobrobyt w Polsce, pozycję naszego kraju w Unii Europejskiej i realizować wizję nowej Europy.

Polska Konfederacja
Pracodawców Prywatnych

Warszawa, 30 kwietnia 2004

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego podpisał się pod Manifestem.

Greg Perry, dyrektor generalny Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych (EGA):

Współpraca z Polską w rozszerzonej Unii

W imieniu wszystkich nas w EGA, w Brukseli, z radością witamy Polskę jako równorzędnego partnera w Unii Europejskiej.

Przygotowanie do rozszerzenia UE było przez dłuższy czas priorytetem naszego Stowarzyszenia. Otworzyliśmy drzwi dla krajów z Europy Środkowej i Wschodniej już w roku 1995.

Przystąpienie Polski do UE zbiega się w czasie z poważnymi zmianami zachodzącymi w europejskim systemie opieki zdrowotnej i na rynku farmaceutycznym. Populacja Europy starzeje się, politycy unijni ze wszystkich 25 państw członkowskich desperacko poszukują rozwiązań pozwalających na pokrycie wciąż rosnących wydatków na leki oraz systemy opieki zdrowotnej. Rozwiązaniem problemu może być zwiększone wykorzystanie tańszych leków generycznych i tutaj właśnie tkwi – przynajmniej w perspektywie długoterminowej – potencjał polskiego sektora farmaceutycznego.

W ramach dotychczasowej unijnej Piętnastki wiele rządów europejskich przystąpiło do promowania intensywniejszego zastosowania leków generycznych. Potencjał efektywnego wykorzystania generyków jest istotnie zróżnicowany. Średni udział procentowy leków generycznych w całkowitej masie leków stosowanych przez pacjentów w „15” kształtuje się na poziomie około 24 proc. w ujęciu ilościowym i waha się od 5 proc. we Włoszech i Belgii do 50 proc. w Wielkiej Brytanii, Niemczech i Danii. Sytuacja oczywiście jest inna w wielu krajach Europy Środkowej i Wschodniej, gdzie udział ilościowy generyków może sięgać nawet 70 proc. Niestety w wielu nowych państwach członkowskich wyższe tempo rozwoju oferty leków generycznych zostanie zablokowane z chwilą wejścia w życie unijnych przepisów o dodatkowych świadectwach ochronnych oraz wyłączności danych.

Nowe unijne legislacje farmaceutyczne z pośpiechem wprowadzone



przed rozszerzeniem UE wkrótce określią ramy działania sektora farmaceutycznego w Polsce.

Ich dobrą stroną jest:

- stymulowanie lokalnych projektów z zakresu badań i rozwoju leków generycznych;

- umożliwienie wprowadzenia do obrotu leków generycznych w przypadku, gdy pierwotne farmaceutyki będą nieobecne na rynku – co zapewni, że polskie generyki nie będą usuwane z rynku z powodu formalnego braku tak zwanych „produktów referencyjnych”;

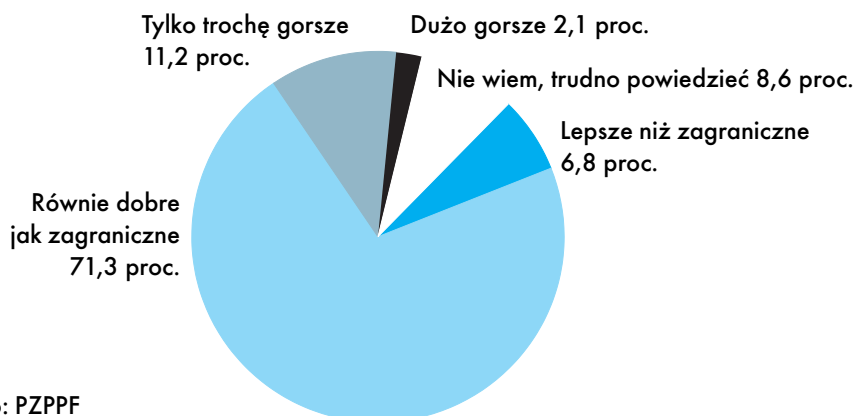
- stworzenie jasnych naukowych i prawnych definicji leków generycznych oraz bio-podobnych – zagwarantowanie tak potrzebnej pewności obrotu gospodarczego dla generycznego sektora farmaceutycznego.

Złą wiadomością jest wzrost zakresu uregulowań prawnych dotyczących wyłączności danych farmaceutycznych skutkujący wydłużeniem całkowitego okresu, jaki producenci leków generycznych będą musieli oczekiwać przed rejestracją swych produktów. Dzięki wysiłkom Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz rządu polskiego, współpracujących z EGA, kompleksowy wpływ przedmiotowej wyłączności danych zostanie częściowo ograniczony i opóźniony.

Jak więc widać, akcesja niesie zróżnicowane skutki dla polskiego sektora farmaceutycznego – tak zresztą, jak i dla większości sektorów gospodarki wszystkich 10 państw członkowskich.

EGA będzie kontynuować starania na rzecz zapewnienia w nowej UE złożonej z 25 krajów wysokiej jakości konkurencyjnych leków po umiarkowanych cenach. Polscy partnerzy niewątpliwie będą nadal odgrywać ważną rolę w naszej działalności, tak jak miało to miejsce przez wiele lat. Dlatego nie należy się dziwić, że oczekujemy dalszej współpracy z Polską należącej już do rozszerzonej UE.

W aptekach można kupić drogie leki oraz ich tańsze odpowiedniki, w tym również polskie. Czy Pana/Pani zdaniem polskie odpowiedniki zagranicznych leków są:



Źródło: PZPPF

Leki generyczne w nowym prawie europejskim

Co nas czeka

W procesie negocjacji warunków członkostwa w Unii Europejskiej dwa główne akty prawne: Dyrektywa 2001/83/EU oraz Rozporządzenie 2309/93 stanowiły podstawę harmonizacji naszego prawa z unijnym w zakresie farmaceutyków. Ale jednocześnie w czasie, gdy kraje kandydujące dostosowywały swoje narodowe prawo do obowiązującego Acquis, w krajach 15-tki rozpoczął się proces modyfikacji tego prawa zwany roboczo Pharma Review 2001.

Wstępny projekt zmian został przedstawiony przez Komisję Europejską w 2001 roku. Po ich opublikowaniu wszystkie zainteresowane strony (w tym także EGA) miały możliwość zaopiniować projekt. Komisji przysługiwało prawo akceptacji lub odrzucenia zaproponowanych poprawek. Ze względu na wagę tego prawa, proces legislacyjny przebiegał poprzez procedurę współdecydowania, co oznacza że zaangażowane były zarówno Rada Ministrów jak i Parlament Europejski. Ostateczny kompromis pomiędzy Radą Ministrów a Parlamentem osiągnięto w grudniu 2003 roku. Końcowy tekst zaproponowanych poprawek do Dyrektywy 2001/83/EU oraz nowy tekst Rozporządzenia 726/2004/EU został ostatecznie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (Official Journal of the EU) 30.04.2004.

Zgodnie z obowiązującymi zasadami, Rozporządzenie powinno wejść w życie po 20 dniach od opublikowania i obowiązywać we wszystkich krajach członkowskich. Jednakże, ze względu na wzajemne powiązania pomiędzy Dyrektywą a Rozporządzeniem, zaledwie niewielka część Rozporządzenia (dotycząca organizacji i funkcjonowania Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA)) wejdzie w życie zgodnie z ogólną zasadą. Pozostała część wejdzie w życie razem z Dyrektywą, która musi zostać przetransponowana do prawa krajów członkowskich nie później niż 30 października 2005. Kraje członkowskie mogą wprowadzić pewne elementy nowego prawa wcześniej, muszą jednak mieć na uwadze praktyczną stronę takiej implementacji – np. wprowadzenie pro-

cedury zdecentralizowanej musi nastąpić jednocześnie we wszystkich krajach.

Nowe prawo farmaceutyczne wprowadza wiele istotnych zapisów dla leków generycznych, takich jak:

- definicja leku generycznego i biogenerycznego,
- istotne zmiany w okresie wyłączności danych (tzw. data exclusivity),
- poprawkę Roche-Bolara,
- Europejski Produkt Referencyjny,
- mechanizmy zapobiegające strategicznym wycofaniom produktów referencyjnych,

Zgodnie z nową definicją, za lek generyczny będzie uznawany taki produkt leczniczy, który ma ten sam skład ilościowy i jakościowy w zakresie substancji czynnych, tą samą postacią farmaceutyczną co produkt referencyjny i dla którego biorównoważność z produktem referencyjnym została potwierdzona w badaniach biodostępności.

- wybór pomiędzy procedurą centralną a zdecentralizowaną dla generyków w stosunku do leków referencyjnych rejestrowanych procedurą centralną,

- postęp w zakresie harmonizacji informacji o leku produktu referencyjnego (SmPC) i zmiana podejścia do tzw. patentów na zastosowanie metodyczne.

Kluczowe zmiany dla leków generycznych

Definicja leku generycznego

Po raz pierwszy w prawie farmaceutycznym znalazło się pojęcie i defini-

cja leku generycznego. Istota tej definicji bazuje na zasadzie zasadniczego podobieństwa (essentially similar), będącej podstawą dotychczasowej rejestracji leków generycznych. Zgodnie z nową definicją, za lek generyczny będzie uznawany taki produkt leczniczy, który ma ten sam skład ilościowy i jakościowy w zakresie substancji czynnych, tą samą postacią farmaceutyczną co produkt referencyjny i dla którego biorównoważność z produktem referencyjnym została potwierdzona w badaniach biodostępności. Ważny podkreślenia jest fakt, że inna sól, eter, isomer, mieszanina izomerów lub inne pochodne substancji czynnej użyte w leku generycznym w porównaniu do substancji zastosowanej w leku referencyjnym, będzie uznana za tę samą substancję czynną, jeśli wyżej wymienione zmiany nie będą miały wpływu na bezpieczeństwo i/lub skuteczność leku. Na producencie leku generycznego będzie spoczywał

obowiązek wykazania, iż zastosowanie innej soli, estru itp. nie wpłynie negatywnie na skuteczność terapii i bezpieczeństwo stosowania leku przez pacjenta.

Leki generyczne z procesów biotechnologicznych

Po raz pierwszy w ustawodawstwie nie tylko europejskim, ale także światowym (USA, Japonia i Kanada tym razem zostały w tyle) pojawiła się prawna podstawa rejestracji leków generycznych pochodzących z procesów biotechnologicznych. Dotychczas

Co nas czeka

dokończenie ze strony 3

producenci leków pochodzących z procesów biotechnologicznych byli zobowiązani do przedstawiania pełnych wyników badań przedklinicznych i klinicznych, nawet jeśli substancja zastosowana była już uprzednio przez innego producenta. Nowa Dyrektywa wprowadza możliwość złożenia tzw. uproszczonego wniosku, typowego dla leków generycznych. Mając jednak na uwadze fakt, iż produkty otrzymywane na drodze biotechnologii są bardziej skomplikowane, dyrektywa przewiduje możliwość wykonania pewnych porównawczych badań przedklinicznych i/lub klinicznych, których zakres będzie określany indywidualnie przez ekspertów dopuszczających leki do obrotu w zależności od stopnia złożoności produktu.

Okres wyłączności danych (data exclusivity)

Z punktu widzenia producentów leków generycznych kluczowym elementem nowego prawa jest moment, w którym pierwszy lek generyczny może pojawić się na rynku. Moment ten w dużej mierze uzależniony jest od okresu wyłączności danych (określanego jako data exclusivity) oraz obowiązywania wyłączności wynikającej z patentu czy też przedłużenia jego monopolu poprzez Certyfikat Dodatkowej Ochrony (tzw. SPC). Nowe prawo farmaceutyczne odnosi się jedynie do okresu wyłączności danych.

Według dotychczasowego prawa w krajach Unii Europejskiej obowiązywał 6-letni okres wyłączności danych, z możliwością wydłużenia do 10 lat, jeśli kraj członkowski uznał to za uzasadnione. Z możliwości tej skorzystało 8 krajów (Francja, Niemcy, Wielka Brytania, Holandia, Belgia, Luksemburg, Włochy, Szwecja); 6-cioletni okres przyjęło 7 krajów (Portugalia, Irlandia, Dania, Grecja, Hiszpania, Austria i Finlandia), a także Norwegia i Islandia. Wszystkie kraje akcesyjne zdecydowały się na wprowadzenie 6-letniego okresu wyłączności jeszcze przed rozszerzeniem; jedynie Polsce udało się utrzymać 3-letni okres do

1 maja 2004. W stosunku do leków otrzymanych na drodze biotechnologii oraz produktów wysoce innowacyjnych rejestrowanych procedurą centralną przez EMEA w Londynie, obowiązywał 10-letni okres wyłączności danych.

W świetle nowego prawa, które wejdzie w życie 1 listopada 2005 roku, niezależnie od zastosowanej procedury rejestracji (tj. centralnej, wzajemnego uznawania, zdecentralizowanej czy narodowej w jednym kraju) okres wyłączności danych będzie wynosił 10 lat. Jednakże, po upływie 8 lat producent leku generycznego będzie mógł złożyć dokumentację rejestracyjną (formuła 8+2). W ciągu tych

W świetle nowego prawa, które wejdzie w życie 1 listopada 2005 roku, niezależnie od zastosowanej procedury rejestracji (tj. centralnej, wzajemnego uznawania, zdecentralizowanej czy narodowej w jednym kraju) okres wyłączności danych będzie wynosił 10 lat.

dwóch lat produkt będzie mógł zostać oceniony przez odpowiednią Agencję, uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przeprowadzić procedurę wzajemnego uznawania, wystąpić o cenę, wpis na listę refundacyjną (jeśli konieczne), a nawet wyprodukować lek, by móc wejść z nim na rynek natychmiast po upływie 10 lat (oczywiście pod warunkiem, że nie obowiązuje patent, bowiem produkcja „na magazyn” w trakcie ochrony patentowej traktowana jest jako naruszenie patentu).

Okres wyłączności rynkowej może zostać przedłużony dodatkowo o 1 rok (maksymalnie), jeśli w ciągu pierwszych 8 lat producent leku referencyjnego zarejestruje nowe wskazanie wnoszące istotną korzyść terapeutyczną w porównaniu do istniejących terapii.

Te nowe zasady 8+2 (+1) będą stosować się jedynie do leków referencyjnych, dla których dokumentacja rejestracyjna będzie złożona po transpozycji nowego prawa na poziom narodowy (tj. po 30 października 2005). Oznacza to w praktyce, iż dla aplikacji generycznych składanych po

30 października nadal będzie obowiązywał w Polsce dotychczasowy okres wyłączności danych tj. 6 lat, jeśli produkt referencyjny rejestrowany był wg. „starego” prawa. Tak więc pierwsze aplikacje generyczne, zgodnie z wydłużonym okresem wyłączności danych, pojawią się w 2014 roku.

Okres wyłączności danych przy dodatkowym wskazaniu dla substancji o uznanym zastosowaniu medycznym

Producent, który wykona badania przedkliniczne i/lub kliniczne dla substancji o dobrze ugruntowanym zastosowaniu medycznym potwierdzające

nowe, istotne zastosowanie w terapii, ma prawo uzyskać 1 rok wyłączności. Jednakże, w odróżnieniu od sytuacji opisanej w poprzednim punkcie, wyłączność ta będzie dotyczyła jedynie tego wskazania, nie będzie rozciągała się na cały produkt i poprzednio zarejestrowane wskazania.

Okres wyłączności danych przy zmianie statusu na OTC

Producent, który zainicjuje proces zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp. na OTC w oparciu o istotne badania przedkliniczne i/lub kliniczne, będzie miał prawo wyłączności na sprzedaż produktu bez recepty przez jeden rok.

Poprawka Roche-Bolara

Unia Europejska, chcąc zapobiec „ucieczce badań” poza obszar wspólnoty, zdecydowała się zezwolić na prowadzenie badań nad generykiem w trakcie ochrony patentowej. Taka możliwość istniała już w m.in. Polsce, na Węgrzech, w Słowenii, jednak nie była dozwolona w krajach 15-tki. W świetle nowego prawa prowadzenie wszelkich niezbędnych testów

i badań w celu dopuszczenia do obrotu leku generycznego i wszelkie praktyczne działania z tym związane (włączając w to uzyskanie rejestracji, przekazanie prób do badań itp.) nie będą traktowane jako naruszenie patentu lub ochrony wynikającej z SPC (Supplementary Protection Certificate).

Europejski Produkt Referencyjny

Zgodnie z nowym prawem przestaje obowiązywać zasada, iż produkt referencyjny musiał uzyskać dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim, w którym planowana jest rejestracja leku generycznego. Wprowadzenie instytucji Europejskiego Produktu Referencyjnego (EPR) pozwala na wskazanie przez wnioskodawcę produktu referencyjnego, który został dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim. W takiej sytuacji organ kompetentny oceniający dokumentację leku generycznego, może zwrócić się do innego organu kompetentnego, który dopuścił do obrotu lek referencyjny, o przekazanie (w ciągu 1 miesiąca) niezbędnych informacji o produkcie referencyjnym.

Mechanizmy zapobiegające strategicznym wycofaniom produktów referencyjnych

Chcąc zapobiec mało chwalebnyemu praktykom strategicznego wycofania produktów referencyjnych, by uniemożliwić rejestracje pierwszego leku generycznego, wprowadzono zapis, iż produkt referencyjny „musi być lub musiał być” zarejestrowany w kraju członkowskim lub we Wspólnocie. Tak więc „ważność rejestru” leku referencyjnego w momencie składania aplikacji generycznej przestała być istotna. Dopełnieniem powyższego zapisu jest także Europejski Produkt Referencyjny, pozwalający na rejestrację leków generycznych na wszystkich rynkach europejskich, niezależnie od strategii rejestracyjnej producenta leku referencyjnego.

W kontekście strategicznych wycofań lub wielokrotnego korzystania z okresu wyłączności danych, pozytywne jest także traktowanie takich zmian jak np. rejestracja dodatkowych postaci, dróg podania, mocy, wszelkich innych zmian i rozszerzeń jako części tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Procedura dopuszczania do obrotu dla generyków

Nowelizacja prawa pozwala na większą elastyczność w zakresie procedur rejestracji. Dla leków generycznych w stosunku do leków referencyjnych rejestrowanych procedurą centralną stworzono możliwość wyboru pomiędzy procedurą centralną a zdecentralizowaną. Mając na uwadze fakt, iż niewielu producentów leków generycznych działa w skali pan-europejskiej (obecność w 25 krajach) i w większości koncentruje swą aktywność na kilku rynkach, a także ze względu na wysokie koszty procedury centralnej (choć na razie ostateczne opłaty dla generyków nie są jeszcze ustalone), takie rozwiązanie wydaje się bardzo korzystne.

Harmonizacja informacji o produkcie referencyjnym (SmPC)

Brak harmonizacji informacji o produkcie referencyjnym (SmPC) powodował i nadal powoduje wiele problemów w trakcie rejestracji leku generycznego procedurą wzajemnego uznania. Choć do całkowitego wyeliminowania problemu jeszcze daleko, to pozytywnym elementem nowego prawa jest obowiązek wytypowania co roku listy produktów objętych tym procesem. Dotyczy to także produktów referencyjnych chronionych jeszcze okresem wyłączności danych, co w przyszłości może ułatwić rejestrację pierwszych generyków.

Wyłączenie wskazań leku referencyjnego chronionych patentem na zastosowanie medyczne

Informacja o leku generycznym powinna być spójna z informacją dla leku referencyjnego, w szczególności w zakresie wskazań terapeutycznych. Dotychczas producent leku generycznego znajdował się w prawdziwej pułapce, w sytuacji gdy jedno ze wskazań objęte było ochroną patentową (tzw. patentem na zastosowanie medyczne). Nowe prawo pozwala na pominięcie w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla leku generycznego tych wskazań, które wciąż chronione są patentem.

Na zakończenie należałoby także zwrócić uwagę na kilka bardzo ważnych elementów nowego prawa, wspólnych dla wszystkich producen-

tów, niezależnie czy są to producenci leków generycznych czy oryginalnych.

Nowa Dyrektywa wprowadza m.in.:

- Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla substancji czynnych (API)

Nowe prawo wprowadza obowiązek wytwarzania substancji czynnych oraz niektórych pomocniczych zgodnie z zasadami GMP. Dotyczy to wszystkich stron, nawet tych częściowo tylko zaangażowanych w proces wytwarzania, w tym także pośredników handlowych.

- Likwidację pięcioletniego cyklu przedłużania ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Po dopuszczeniu do obrotu, pozwolenie będzie ważne 5 lat, a następnie przedłużone na czas nieokreślony (w przypadku wątpliwości, produkt może uzyskać przedłużenie na jeden dodatkowy pięcioletni okres) na podstawie oceny zależności ryzyko/korzyść. Na producencie będzie spoczywał obowiązek dostarczenia skonsolidowanego dossier zawierającego dane o wszystkich zmianach wprowadzonych w ciągu tych pięciu lat.

- Ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygaśnie, jeśli producent nie wprowadzi do obrotu produktu w ciągu trzech lat od uzyskania pozwolenia. Pozwolenie wygaśnie również wówczas, jeśli produkt nie będzie obecny na rynku przez okres trzech kolejnych lat.

Omówione zagadnienia są zaledwie częścią nowego prawa, z którym przyjdzie się zmierzyć najpierw w trakcie implementacji, a następnie, za 1,5 roku, w praktyce. Skrótowno przedstawiono najistotniejsze zapisy dla producentów leków generycznych, pomijając wiele nowych uregulowań dotyczących np. funkcjonowania EMA (dotychczas EMEA), nadzoru nad działaniami niepożądanymi, wymogów dotyczących leków roślinnych, weterynaryjnych oraz innych zmian, które w różnym stopniu wpłyną na działalność firm farmaceutycznych.

Beata Stępniewska

Autorka jest Regulatory Intelligence Manager PLIVA Group EU Accession and Regulatory Affairs Manager EGA.

Prawna ochrona innowacji farmaceutycznych

Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze (SPC)

SPC zostało wprowadzone do prawa polskiego z dniem akcesji do Unii Europejskiej. W tym dniu weszło w życie rozporządzenie Rady (Council Regulation) Nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie ustanowienia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. WE Nr L 182 z 2 lipca 1992 r.), a także przepisy art. 75¹ - 75¹⁰ ustawy – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 ze zm.), które nakładają obowiązek udzielania SPC na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 1 maja 2004 r. weszło w życie również rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 29 lipca 2003 r. w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin (Dz.U. Nr 141, poz. 1361).

Wprowadzenie SPC oznacza istotne wzmocnienie ochrony produktów leczniczych. Polega ono na przyznaniu dodatkowej ochrony, o treści takiej jak patent, która rozpoczyna się z chwilą wygaśnięcia patentu i trwa w okresie do 5 lat. W praktyce udzielenie SPC oznacza przedłużenie czasu trwania ochrony patentowej do 25 lat. Odroczy to chwilę, w której na polski rynek będą mogły wejść tańsze krajowe leki generyczne.

Traktat akcesyjny nakłada na Polskę obowiązek udzielania SPC na każdy produkt leczniczy chroniony w naszym kraju ważnym patentem podstawowym (basic patent), dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 r., jeżeli wniosek o SPC zostanie złożony w okresie sześciu miesięcy od dnia akcesji. (Zob. art. 19a lit. h rozporządzenia 1768/92, dodany aneksem II pkt 4 do Aktu przystąpienia [Act of Accession]). Biorąc pod uwagę fakt, że

w okresie przed 1993 r. prawo polskie przewidywało 15-letni czas trwania patentu, przytoczone postanowienie Traktatu oznacza, że SPC będzie przyznawane na patenty udzielone w naszym kraju począwszy od dnia 1 maja 1989 r., i to niezależnie od tego, że przed 1993 r. prawo polskie nie przewidywało patentów na środki farmaceutyczne w kategorii produktu. W rachubę wchodzi bowiem dostępne także przed 1993 r. patenty na sposób wytwarzania, zapewniające pośrednią ochronę produktu. W tym sensie wspólnotowa regulacja SPC będzie miała w naszym kraju skutki retroaktywne.

Przepisy rozporządzenia 1768/92 określają przedmiot i zakres ochrony wynikającej z SPC, przesłanki uzyskania, skutki i czas trwania, przyczyny unieważnienia, a także niektóre kwestie proceduralne. Tylko bardzo wąski zakres spraw został pozostawiony w gestii ustawodawców krajowych (zob. wspomniane przepisy ustawy – Prawo własności przemysłowej).

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia 1768/92, w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, ochrona wynikająca z SPC rozciąga się na produkt objęty pozwoleniem na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu i te zastosowania produktu jako produktu leczniczego, które zostały dopuszczone do obrotu przed wygaśnięciem SPC. Pojęcie „produktu” oznacza składnik czynny (active ingredient) lub mieszaninę (combination) składników czynnych produktu leczniczego. SPC dotyczy produktu chronionego patentem (chodzi zarówno patent krajowy jak i patent europejski), jeżeli produkt taki, przed wprowadzeniem go do obrotu jako produktu leczniczego jest przedmiotem administracyjnej procedury dopuszczenia do obrotu (w prawie polskim uregulowanej w ustawie – Prawo farmaceutyczne). Pojęcie patentu podstawowego (basic patent) oznacza patent chroniący:

a) produkt jako taki (product as such), b) sposób otrzymania produktu (process to obtain a product) oraz c) zastosowanie produktu (application of a product).

Podmiotem uprawnionym do uzyskania SPC jest uprawniony z patentu podstawowego lub jego następca prawny. Dodatkowa ochrona jest udzielana na wniosek. Zawartość wniosku o SPC (treść podania) oraz wymagane załączniki określa art. 8 rozporządzenia 1768/92. Zob. też § 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 lipca 2003 r.

Skutki udzielenia SPC są określone w art. 5 rozporządzenia 1768/92, zgodnie z którym SPC przyznaje takie same prawa jak te, które wynikają z patentu podstawowego i jest przedmiotem tych samych ograniczeń i tych samych obowiązków. Przepis ten zrównuje skutki SPC w zakresie treści praw wyłącznych ze skutkami patentu i z tego powodu jest – jak wspomniano – traktowany jako przedłużenie patentu.

Czas trwania SPC został określony na podstawie założenia, że właściwym rozwiązaniem z punktu widzenia interesów uprawnionego z patentu, z uwzględnieniem interesu publicznego w zakresie ochrony zdrowia, jest przyznanie uprawnionemu z patentu 15-letniej wyłączności rynkowej, liczonej od dnia, w którym produkt leczniczy uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty. Biorąc pod uwagę okres, jaki upływa pomiędzy zgłoszeniem patentowym i dopuszczeniem do obrotu (8–12 lat), maksymalny czas trwania SPC określono na 5 lat (art. 13 ust. 2 rozporządzenia 1768/92). W konkretnym przypadku czas trwania SPC uzależniony jest od długości okresu, jaki upłynął pomiędzy zgłoszeniem patentowym a dopuszczeniem do obrotu, przy czym prawo to trwa przez okres równy okresowi, który upłynął pomiędzy

datą zgłoszenia patentowego a datą pierwszego dopuszczenia do obrotu we Wspólnocie, pomniejszonemu o 5 lat. Jednakże, czas trwania SPC nie może przekraczać 5 lat.

Przykłady: W przypadku, gdy zgłoszenie patentowe zostało dokonane w 1993 r., a dopuszczenie produktu do obrotu nastąpiło w 2003 r., dodatkowa ochrona (SPC) będzie mogła się rozpocząć w 2013 r. (wygaśnięcie 20-letniego patentu) i trwać będzie przez cały, maksymalny okres 5 lat (10 lat – 5 lat), tj. w okresie od 2013 r. do 2018 r. Natomiast w przypadku, gdy zgłoszenie patentowe zostało dokonane w 1993 r., a dopuszczenie do obrotu nastąpiło w 2000 r., dodatkowa ochrona będzie mogła się rozpocząć w 2013 r. (wygaśnięcie 20-letniego patentu) i trwać będzie 2 lata (7 lat – 5 lat), tj. w okresie od 2013 r. do 2015 r.

Tak więc, SPC może być udzielone na pełen okres 5-letni w tych przypadkach, w których pomiędzy datą zgłoszenia patentowego a datą pierwszego dopuszczenia do obrotu we Wspólnocie upłynęło 10 lat lub więcej. W przypadkach, gdy okres ten jest krótszy, odpowiedniemu skróceniu ulega również czas trwania SPC. Dodatkowa ochrona w ogóle nie przysługuje wtedy, gdy omawiany okres wynosi 5 lat lub mniej.

SPC jest udzielane przez krajowe urzędy patentowe, także wtedy, gdy na terytorium danego państwa obowiązuje patent europejski (European patent) udzielony przez Europejski Urząd Patentowy w Monachium, na podstawie Konwencji monachijskiej o patencie europejskim, której członkiem, od 1 marca 2004 r., jest również Polska. W naszym kraju SPC będzie udzielane przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej. Prawo to jest, podobnie jak patent, prawem o naturze terytorialnej, tzn. obowiązuje w państwie, w którym zostało udzielone. Obecnie, w związku z pracami nad stworzeniem patentu wspólnotowego (Community patent), rozważana jest idea ustanowienia wspólnotowego SPC.

Dr hab. Aurelia Nowicka

Autorka jest profesorem Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu. Pierwsza część omawiająca problemy prawnej ochrony innowacji farmaceutycznej w UE ukazała się w poprzedniej „Pigułce”.

Dane statystyczne

Polski przemysł farmaceutyczny w 2003 roku

W roku 2003 przychody z całokształtu działalności w produkcji wyrobów farmaceutycznych wzrosły o 10,4 proc. w stosunku do roku poprzedniego i wyniosły 7996,4 mln zł, w tym w produkcji podstawowych środków farmaceutycznych nastąpił spadek o 4,5 proc., a w produkcji leków i preparatów farmaceutycznych wzrost o 19,9 proc.

Wartość obrotów handlowych środkami farmaceutycznymi w 2003 roku wyniosła 2562,9 mln USD. W stosunku do roku 2002 nastąpił wzrost o 15 proc., a w wielkościach bezwzględnych o 338 mln USD. Saldo obrotów handlowych jest ujemne (-) 2134,8 mln USD.

Wartość importu, który charakteryzuje się znaczną przewagą nad eksportem, wyniosła 2348,9 mln USD (wzrost o 15,5 proc.).

W latach 1998–2000 nastąpił spadek eksportu z 175 mln USD do 134 mln USD. Od roku 2001 obserwujemy wzrost eksportu, w roku 2003 wyniósł 214 mln USD, o 12,6 proc. więcej niż w roku 2002. Tradycyjnym rynkiem sprzedaży zagranicznej są dla firm polskich kraje d. ZSRR.

W roku 2003 sprzedaż polskich farmaceutyków na rynki krajów zachodnich skierowana była przede wszystkim do Niemiec. Eksport leków gotowych w 2003 r. do Rosji wyniósł 47,5 mln USD, a do Niemiec 40,0 mln USD.

Produkcja wyrobów farmaceutycznych

	2003	2002	dynamika 2003/2002 (proc.)
Przychody z całokształtu działalności (mln zł)	7 996,4	7 243,9	110,4
Koszty uzyskania przychodów z całokształtu działalności (mln zł)	7 125,8	6 326,0	112,6
Rentowność brutto (proc.)	10,7	12,7	-
Rentowność netto (proc.)	7,6	8,0	-
Import (mln USD)	2 349	2 034	115,5
Eksport (mln USD)	214	191	112,6

Źródło: Ministerstwo Gospodarki

Rynek farmaceutyczny w Polsce

(w mln złotych, ceny producenta netto)

	2000	2001	2002	2003
cały rynek leków	10 020	11 088	11 566	13 086
rynek apteczny	8 853	9 745	10 135	11 557
rynek szpitalny	1 167	1 343	1 431	1 529

Źródło: IMS

Współpraca przedakcesyjna

Razem można więcej

W Europejskim Stowarzyszeniu Producentów Leków Generycznych (EGA), działającym w Brukseli od ponad 10 lat, rozszerzenie nastąpiło znacznie wcześniej niż 1 maja 2004. Siedem lat temu do EGA przystąpiły znaczące firmy generyczne z krajów Europy Środkowej i Wschodniej.

Powstała wówczas specjalna Komisja ds. Akcesji. Pracowali w niej przedstawiciele krajów starających się o przynależność do UE. EGA służyła doświadczeniem i pomocą w kontaktach z instytucjami europejskimi. Organizowała spotkania zarówno w szerszym gronie, jak i w formie indywidualnych spotkań przedstawicieli każdego z krajów. Służyła pomocą w interpretacji unijnego prawa. Współpraca w ramach tej komisji okazała się szczególnie istotna w okresie negocjacji warunków naszego członkostwa w Unii Europejskiej.

● Jednym ze spornych tematów w trakcie negocjacji było utrzymanie tzw. poprawki Roche-Bolara w prawie własności przemysłowej Polski i Węgier. Ponieważ prowadzenie badań nad generykiem w trakcie ochrony patentowej nie było dozwolone w krajach 15-tki, istniało poważne ryzyko, iż na fali harmonizacji z Acquis zarówno Polska jak i Węgry będą musiały usunąć korzystne zapisy z polskiego i węgierskiego prawa. Argumenty przygotowane wspólnie przez EGA oraz przedstawiciele polskiego i węgierskiego przemysłu pozwoliły pozostawić poprawkę Roche-Bolara w naszym prawie.

● Bardzo intensywnie dyskutowano o dostosowaniu dokumentacji rejestracyjnych do wymogów Acquis i przyjęcie tzw. świadectwa dodatkowej ochrony (tzw. SPC) przedłużającego okres 20-letniej wyłączności gwarantowanej przez patent o dodatkowe 5 lat (maksymalnie). Nie wypracowano jednak w tych sprawach wspólnego stanowiska; skala i ważność problemu w poszczególnych krajach wyglądała odmiennie. W rezultacie 5 krajów (Cypr, Litwa, Malta, Polska i Słowenia) wystąpiły o okres przejściowy w zakresie dostosowania dokumentacji rejestracyjnej.

● W zakresie świadectwa dodatkowej ochrony rządy krajów kandydujących zobowiązały się do retrospektywnego wprowadzenia SPC, jednak i w tym przypadku indywidualne negocjacje poszczególnych krajów zdecydowały o ostatecznym zakresie ochrony. Z tego negocjacyjnego starcia najbardziej obronną ręką wyszły Polska i Węgry, ograniczając znacznie grupę produktów, których retrospektywne wprowadzenie SPC może dotyczyć. Dużą w tym zasługą przedstawicieli lokalnych producentów, którzy potrafili dostarczyć argumenty naszym negocjatorom.

● Starano się także o możliwie najpóźniejsze wprowadzenie okresu wyłączności danych rejestracyjnych (data exclusivity) w krajach kandydujących. Okres ten determinuje moment, gdy producent pierwszego leku generycznego może złożyć dokumentację dla swego produktu, co w konsekwencji determinuje także moment pojawienia się leku odtwórczego na rynku. Polsce, jako jedynej, udało się utrzymać krótszy niż 6 bo 3-letni okres wyłączności danych do momentu akcesji.

Członkowie EGA skupieni w Komisji Akcesyjnej aktywnie uczestniczyli także w konferencjach CADREAC (Co-operation Agreement between Drug Regulatory Authorities in Acceding Countries) oraz PERF (Pan-European Regulatory Forum). W trakcie tych spotkań i dyskusji przedstawiciele przemysłu z władzami rejestracyjnymi nie tylko z Europy Środkowej i Wschodniej, ale także z krajów 15-tki, EMEA oraz Komisji Europejskiej, prezentowano praktyczne problemy producentów i szukano wspólnych rozwiązań.

Jedną z ostatnich spraw, którą zajmowała się Komisja ds. Akcesji była nowelizacja prawa farmaceutycznego określana jako Pharma Review 2001. Komisja Europejska zaproponowała

wydłużenie okresu wyłączności danych rejestracyjnych (data exclusivity) do 10 (+1) lat, co znacznie opóźniłoby moment wejścia na rynek nowych leków generycznych. Takie rozwiązanie szczególnie boleśnie dotknęłoby nowe kraje członkowskie. W momencie dyskusji nad nowym prawem kraje akcesyjne nie miały jeszcze prawa głosu. Opinie mogli wyrażać tylko posłowie obserwatorzy w Parlamencie Europejskim oraz obserwatorzy prac Grupy Roboczej Rady Ministrów. Dzięki dużej aktywności członków Komisji Akcesyjnej, którzy zainteresowali tym problemem polityków, w końcowej fazie dyskusji nad nowym prawem dominował problem dostępności leków i obciążeń systemu opieki zdrowotnej krajów przystępujących po wprowadzeniu tej nowelizacji. Wyrazem tego była tzw. Deklaracja Mediolańska podpisana, z inicjatywy polskiego ministra zdrowia Leszka Sikorskiego, przez 10 ministrów zdrowia krajów akcesyjnych oraz petycji ponad 90-ciu posłów obserwatorów skierowana do Parlamentu Europejskiego. W ich wyniku udało się zredukować okres wyłączności danych do 8 lat, przy założeniu, iż lek generyczny nie będzie mógł być wprowadzony na rynek przed upływem 10 lat (formuła 8+2). Jednocześnie wprowadzono dodatkowy zapis mówiący o implementacji nowej zasady 8+2, ograniczając ją do leków referencyjnych, dla których dokumentacja rejestracyjna będzie złożona po przeniesieniu nowego prawa na poziom narodowy (tj. po 30 października 2005). Oznacza to, iż wydłużony okres wyłączności danych odsunie w czasie (do końca 2012 roku) negatywny wpływ nowego prawa na pojawienie się leków generycznych w krajach o dotychczasowym, 6-letnim okresie wyłączności danych. Według polskiego rządu okres ten jest zbyt krótki. Zdecydował się więc on wystąpić o dodatkowy okres przejściowy na implementację tego prawa w zakresie wyłączności danych. Podobne stanowisko jest rozważane przez inne kraje akcesyjne.

Beata Stępniewska