

KONFERENCJA MINISTERSTWA GOSPODARKI EGA I PZPPF
W RAMACH PREZYDENCJI POLSKI W RADZIE EUROPY



Stymulowanie europejskiej polityki przemysłowej

w celu rozwoju produkcji leków generycznych oraz biopodobnych na rynek wewnętrzny i eksport

- W Europie zarzuciliśmy wiarę w wytwórstwo. Stało się ono czymś, co ma odbywać się gdzie indziej. Kryzys gospodarczy i recesja połączone z globalizacją pokazały, że cierpimy z powodu tego zaniechania - mówił podczas konferencji w Warszawie Greg Perry dyrektor generalny EGA.

Ministerstwo Gospodarki we współpracy z Europejskim Stowarzyszeniem Leków Generycznych (EGA) i Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF) pod auspicjami Polskiego Przewodnictwa Rady Unii Europejskiej zorganizowało konferencję pod tytułem „Stymulowanie europejskiej polityki przemysłowej w celu rozwoju produkcji leków generycznych oraz biopodobnych na rynek wewnętrzny i eksport”. Odbyła się ona 11 października br. w Centrum Nauki Kopernik w Warszawie. W konferencji wzięło udział niemal 200 specjalistów w dziedzinie leków reprezentujących polski rząd, instytucje europejskie, przemysł farmaceutyczny i środowisko naukowe. Głównym celem konferencji było określenie najważniejszych zasad strategii kreowania zrównoważonej polityki przemysłowej, które

efektem będzie wzrost produkcji leków generycznych i biopodobnych w Europie oraz zwiększanie eksportu

poza Europę. Konferencja stanowiła doskonałą okazję do omówienia bieżących problemów dotyczących branży, takich jak mankamenty otoczenia prawnego regulującego działalność wytwórców na terytorium Unii Europejskiej, potrzeba globalnego rozwoju leków biopodobnych i bariery dla eksportu poza UE.



Sylvia Waśniewska (Ministerstwo Gospodarki), Greg Perry (EGA), Didier Barret (EGA)

Europa wytwórcą generyków i leków biopodobnych

– Europa może być zapleczem lekowym dla świata – przekonywał Greg Perry, dyrektor generalny Europejskiego Zrzeszenia Producentów Leków Generycznych (EGA). – *Nasz kontynent jest historycznie ważnym ośrodkiem wytwarzania wysokiej jakości leków i ma duże doświadczenie w dziedzinie leków generycznych. Jednocześnie nieustannie zdobywa wiedzę naukową i doświadczenie technologiczne w nowym i obiecującym sektorze leków biopodobnych* – mówił. Uczestnicy konferencji niejednokrotnie przypominali, że europejski przemysł leków generycznych i biopodobnych odgrywa istotną rolę umożliwiając osiągnięcie dużych oszczędności przez europejskie i światowe systemy ochrony zdrowia dzięki dostarczaniu dostępnych, tanich i dobrych leków. Każdego roku generyki przynoszą w Europie 30 miliardów euro oszczędności. Działających tu ponad tysiąc firm zatrudnia 150 tys. pracowników. Jedną z najważniejszych zalet branży jest wysoki poziom wyszkolenia pracowników i przestrzeganie europejskich standardów jakościowych. Jednak w obecnym klimacie ekonomicznym, kiedy gospodarka europejska rozwija się powoli, a obciążenia fiskalne rosną, gdy nie ustaje zamieszanie na rynkach finansowych, stale zwiększają się ceny su-

rowców i nośników energii – przemysł generyków i leków biopodobnych dalej jest od wykorzystania całego swojego potencjału.

Konkurencja nie śpi

W czasie kiedy Unia Europejska zmagają się z kryzysem, rozwijające się gospodarki krajów Azji Wschodniej rosną znacznie szybciej. Pokazuje to szereg wskaźników gospodarczych. Szacunkowy roczny wzrost PKB dla krajów rozwiniętych i UE w roku 2011 wynosi 2%, zaś w Azji Wschodniej aż 8,6%. Bezrobocie w krajach rozwiniętych i UE wynosiło w 2010 roku 8,8%, a w Azji Wschodniej

Każdego roku generyki przynoszą w Europie 30 miliardów euro oszczędności. Działających tu ponad tysiąc firm zatrudnia 150 tys. pracowników.

tylko 4,1%¹ (źródło: International Labour Organisation Global Employment Trends Report 2011). Poza tym w niektórych krajach, takich jak Indie, Korea Południowa i Sri Lanka już powstały specjalne zespoły mające promować strategię, dzięki którym powstaną ważne ośrodki opracowywania i wytwarzania leków, zwłaszcza generycznych i biopodobnych. – *„Rządowy zespół zadaniowy opracuje strategię mającą na celu stworzenie w Indiach ważnego ośrodka opracowywania leków (...) promowania interesów indyjskiego*

¹ W Azji Wschodniej występuje też dodatni przyrost wydajności pracy i zatrudnienia, a w gospodarkach rozwiniętych i EU obydwa wskaźniki mają wartości ujemne (źródło: International Labour Organisation Global Employment Trends Report 2011).

przemysłu farmaceutycznego (...) oraz zleci przygotowanie strategii wykorzystania możliwości wynikających z nadchodzącej w najbliższych 5 latach utraty ochrony patentowej przez leki o wartości 60–80 mld USD.” – podała w marcu 2011 r. „New Delhi”. W „Korea Herald” mogliśmy przeczytać: *„Rząd Korei Południowej zobowiązał się do promowania branży leków biopodobnych i planuje inwestować w nią tak, aby kraj ten zdobył wiodącą pozycję na rynku. Rząd udzielał będzie wsparcia finansowego i instytucjonalnego, by przemysł krajowy do 2020 r. zdobył 22% udziału w rynku.*” Nawet biedna Sri Lanka tworzy strefę produkcji farmaceutycznej mającą wzmocnić lokalną wytwórczość. – *Unia Europejska musi postępować podobnie, aby móc dalej konkurować na światowych rynkach i chronić swoje miejsca pracy* – przekonywał Perry.

Wkorzystać dobry moment

Europejski przemysł leków generycznych i biopodobnych ma ogromne możliwości rozwoju, zwłaszcza jeśli uwzględni się rosnącą siłę nabywczą

W niektórych krajach, takich jak Indie, Korea Południowa i Sri Lanka już powstały specjalne zespoły mające promować strategię, dzięki którym powstaną ważne ośrodki opracowywania i wytwarzania leków, zwłaszcza generycznych i biopodobnych

nowych rynków rozwijających się, zmiany demograficzne w Europie i na całym świecie oraz zbliżający się „klif patentowy”, dzięki któremu w ciągu kilku najbliższych lat wiele oryginalnych leków straci ochronę patentową. Zdaniem Perrego, światowa sprzedaż wysokiej klasy preparatów generycznych będzie rosła w miarę, jak szybko w rozwijających się krajach, takich jak Chiny czy Indie, będzie rosła nowa klasa średnia. W Indiach potencjał nabywczy porównywalny jest już z Europą. Poza tym w ciągu nadchodzącej dekady ochronę patentową utracą biofarmaceutyki o rocznej wartości sprzedaży 90 mld euro. Jednocześnie, według prognoz, światowy rynek leków generycznych ma rosnąć o 10% netto rocznie, osiągając w 2012 roku wartość 92 miliardów euro. – *Liczba wygasających patentów jest rekordowa w histo-*



Grażyna Henclowska (Wiceminister Gospodarki)



Andrzej Ryś (Dyrektor ds. Zdrowia Publicznego w Departamencie Dyrekcji Generalnej Zdrowia i Ochrony Konsumentów KE)

rii. W roku 2012 wartość rynku leków, którym skończy się ochrona patentowa wyniesie 42 miliardy dolarów – podkreślał Didier Barret prezydent EGA. Poza tym starzenie się społeczeństw i wzrost liczby mieszkańców świata (w którym Europa nie partycypuje) powodują, że niestęchanie szybko rosną koszty opieki medycznej. W tym kontekście leki generyczne i biopodobne, które dają możliwość niedrogiego leczenia przewlekłych chorób najbardziej nękających osoby starsze, mają szczególne możliwości rozwojowe. Andrzej Ryś dyrektor ds. Zdrowia Publicznego w Departamencie Dyrekcji Generalnej Zdrowia i Ochrony Konsumentów KE mówił o tym, że kryzys stymuluje do wykorzystania generyków i leków biopodobnych tam, gdzie pojawiają się kłopoty budżetowe, jak np. w Grecji czy Portugalii. Jego zdaniem, zwiększenie eksportu leków poza Unię jest możliwe. Przypomniał, że najbardziej popularnym produktem amerykańskim w Chinach były pączki do jedzenia. – A może produkty wytworzone w Europie też mogłyby być skutecznie promowane i sprzedawane w Chinach. Skoro ktoś z Arizony przebił się z tymi pączkami, to może nie jesteśmy w takiej tragicznej sytuacji – przekonywał. Zwrócił jednak też uwagę na bariery utrudniające eks-

port, np. długość ochrony patentowej w Europie. – *Kwestia równych warunków funkcjonowania przemysłu w Europie i na świecie jest zachwiana. Dlatego tylko wspólne europejskie stanowisko pozwoli nam stawić czoła problemom globalnym* – dodał.

Redukcja cen ma swój kres

– *Mimo masowego wygasania patentów czy starzenia się europejskich społeczeństw, a co za tym idzie wzrostu*

konsumpcji leków, sytuacja producentów generyków wygląda nieco mniej różowo, niż można by sądzić – zauważył Greg Perry. Ze względu na światowy kryzys finansowy rządy większości krajów europejskich różnymi sposobami dążą do obniżania cen leków. To może zagrozić płynności firm i przyszłym inwestycjom w rozwój. – Trzeba jasno powiedzieć politykom, że skupianie uwagi wyłącznie na cenie nie jest dobrą drogą, bo w ten sposób nie jesteśmy w stanie wypracować zysków i utrzymać równowagi finansowej – podkreślał Didier Barret. Dodał, że oszczędności to nie tylko redukcja cen, ale szybkie wejście generyku na rynek i zwiększanie wolumenu leków generycznych i biopodobnych. Dowodzą tego także analizy IMS, które wskazują, iż prawdziwe oszczędności nie pochodzą z redukcji cen, ale z lepszej penetracji rynku przez generyki i zdobywaniu przez nie większego udziału w rynku. Mówił również o tym prof. Steven Simoens z Katolickiego Uniwersytetu w Leuven. – *Pięć czy*

Liczba wygasających patentów jest rekordowa w historii. W 2012 r. wartość rynku leków, którym skończy się ochrona patentowa wyniesie 42 miliardy \$.

dziesięć lat temu mówiło się, że głównym powodem promowania generyków jest to, że są tanie. Ale to tylko połowa prawdy. Przepro-

wadziliśmy badania, które pokazały, że to wolumeny decydują o konkurencyjności cenowej. W krajach, gdzie genery-



Andrzej Ryś (Komisja Europejska), Greg Perry (EGA), Jacek Adamski (PKPP Lewiatan), prof. Steven Simoens

Kryzys stymuluje do wykorzystania generyków i leków biopodobnych tam, gdzie pojawiają się kłopoty budżetowe, jak np. w Grecji czy Portugalii.



Paul Greenland (EGA), Adam Fonczak wiceminister zdrowia, Gudbjorg Edda Eggertsdottir (EGA), Didier Barret (EGA)

ki mają wysokie udziały w rynku, ceny są bardziej konkurencyjne. Dlatego musimy przekonać rządy, że najpierw trzeba wprowadzić środki promujące wolumeny, a potem stymulować konkurencję – przekonywał prof. Simoens.

157 straconych dni

Europejska branża leków generycznych i biopodobnych boryka się także z innymi trudnościami, które uniemożliwiają jej pełne wykorzystanie możliwości rozwoju. – 157 dni średnio w Europie czekamy na wejście generyku na rynek po utarcie patentu. To czas, który tracimy. Ponieważ i tak w Europie ochrona patentowa i wyłączność danych jest najdłuższa na świecie, powinniśmy dopilnować, żeby w momencie kiedy ona wygasa, natychmiast wpisywać na listy refundacyjne generyk, który jest odpowiednikiem już refundowanego leku oryginalnego – apelował Didier Barret. Wytwarzanie leków generycznych w UE jest ograniczone ochroną patentową, która jest nie tylko bardziej restrykcyjna niż w krajach spoza UE, lecz także przewiduje dłuższą ochronę monopolu poprzez SPC i wyłączność danych. Oznacza to w praktyce, że kraje europejskie, w których ochrona

patentowa (SPC) i okres wyłączności danych jest najdłuższy na świecie (8+2+1 lat), otwierają się na konkurencję ze strony generyków później niż pozostałe rynki.

Tymczasem opóźnione uzyskanie dopuszczenia do obrotu w UE może mieć negatywny wpływ na dopuszczenie w krajach trzecich, jeśli ich władze zażądają dla produktu pochodzącego z UE okazania tak zwanego „Certyfikatu Produktu Farmaceutycznego”. Ponadto w związku z brakiem zwolnienia produktów przeznaczonych na eksport z Dodatkowego Świadectwa Ochronnego (SPC) wiele firm europejskich zleca produkcję poza UE lub rezygnuje z produkcji na rynki krajów trzecich.

Bariery rozwoju

Barret podkreślał też, że aby wykorzystać szanse rozwoju płynące z wygasania patentów przemysł musi mieć szanse rozwoju. – Powinniśmy być dobrze przygotowani, aby tak postawione cele zrealizować – mówił. Jego zda-

niem zrównoważony przemysł generyczny musi mieć zapewniony dostęp do rynku, uczciwe ceny i uczciwą konkurencję. Tymczasem – choć w Polsce

i innych krajach Europy Północnej – penetracja generyków jest duża, w Europie Południowej wynosi zaledwie 10–25%. Konieczne jest więc wypracowanie strategii

Kraje europejskie, w których ochrona patentowa (SPC) i okres wyłączności danych jest najdłuższy na świecie, otwierają się na konkurencję ze strony generyków później niż pozostałe rynki.

zwiększania popytu na leki generyczne jako mechanizmu stymulującego konkurencję oraz stworzenie zrównoważonego systemu cenowo refundacyjnego. Istnieją także inne zagrożenia w eksporcie pozaunijnym, które mogą mieć niekorzystny wpływ na branżę. Na przykład mocne wsparcie władz dla lokalnych partnerów handlowych producentów, produkowanie przez kraje trzecie kopii biologicznych, które nie zostały prawidłowo opracowane, ale i tak są (nieprawidłowo) oznaczane jako „biopodobne”, dalsze stosowanie ceł i podatków pośrednich przez partnerów handlowych pomimo braku cła importowego na surowce i gotowe wyroby na terenie UE, istnienie pozacelnych barier handlowych, takich jak wymóg powtarzania badań biorównoważności w niektórych krajach trzecich, oraz stosowanie list produktów, których nie wolno importować, gdyż są produkowane na miejscu.

Wytwarzanie leków generycznych w UE jest ograniczone ochroną patentową, która jest nie tylko bardziej restrykcyjna niż w krajach spoza UE, lecz także przewiduje dłuższą ochronę monopolu poprzez SPC i wyłączność danych.

Z uwagi na istniejący system prawny UE wiele firm europejskich zleca produkcję poza Unią chcąc wytwarzać generyki i leki biopodobne na rynki trzecie bez opóźnień.

Konieczność stymulowania produkcji

Europejskie Stowarzyszenie Leków Generycznych uważa za konieczne wdrożenie instrumentów mających na celu poprawienie konkurencyjności europejskiej branży generyków i leków biopodobnych. Przyczyni się to też stworzenia nowych miejsc pracy i rozwoju europejskiej gospodarki. Jest to zgodne ze Strategią 2020 Komisji Europejskiej wprowadzoną przez przewodniczącego E. Barosso i opartą na trzech zasadach inteligentnego i zrównoważonego oraz sprzyjającego społeczeństwu rozwoju. Inteligentny rozwój oparty jest na wiedzy i innowacjach; zrównoważony – uwzględni transformację w kierunku gospodarki niskoemisyjnej, efektywnie korzystającej z zasobów i konkurencyjnej; natomiast rozwój obejmujący społeczeństwo to wspieranie gospodarki charakteryzującej się wysokim poziomem zatrudnienia. 14 października 2011 r., zaledwie kilka dni po warszawskiej konferencji, Komisja Europejska wydała komunikat zatytułowany „Polityka Przemysłowa: Wzmacnianie Konkurencyjności”². Zgodnie z komunikatem

² ec.europa.eu/enterprise/policies/industrial-competitiveness/industrial-policy/files/como_2011_0642_en.pdf



Adam Fronczak (Wiceminister Zdrowia)



Grazyna Henclewska (Wiceminister Gospodarki), Andrzej Ryś (Komisja Europejska), Cezary Śledziwski (PZPPF)

konkurencyjność i zrównoważenie rozwoju przemysłu europejskiego ma być filarem wychodzenia Europy z kryzysu gospodarczego. Komisja zachęca Państwa Członkowskie do zwrócenia baczniejszej uwagi na wdrażanie zasad dotyczących konkurencyjności w innowacyjnych gałęziach przemysłu. Zobowiązuje się ponadto do wspomaganie wysiłków Państw Członkowskich. „Przemysł europejski ma kluczowe znaczenie dla UE jako światowego lidera gospodarczego. Konkurencyjny

przemysł stwarza możliwość obniżenia kosztów i cen, tworzenia nowych produktów i poprawy jakości, przyczyniając się w ten sposób znacząco do tworzenia dobrobytu i wzrostu wydajności w całej gospodarce” – czytamy w Komunikacie.

Analizy IMS wskazują, iż prawdziwe oszczędności nie pochodzą z redukcji cen, ale z lepszej penetracji rynku przez generyki i zdobywaniu przez nie większego udziału w rynku.

Stanowisko EGA

Jeśli europejski przemysł ma skorzystać z otwierających się przed nim szans i możliwości, Komisja Europejska powinna podjąć działania w celu zwiększenia produkcji na jej terytorium. Konieczne jest też poprawa dostępu do rynku wewnętrznego oraz stymulowania eksportu leków generycznych i biopodobnych poza terytorium UE. W przeciwnym razie Europa nie będzie w stanie sprostać międzynarodowej konkurencji i zapewnić pacjentom tanich i dobrej jakości leków, przy okazji marnując miejsca pracy i możliwości rozwoju gospodarczego. IMS w swoim niedawnym raporcie „Leki odtwórcze: ważny czynnik trwa-

„Konkurencyjność i zrównoważenie rozwoju przemysłu europejskiego ma być filarem wychodzenia Europy z kryzysu gospodarczego” (Komisja Europejska. 14 października 2011 r.)



Alan Knox (Sandoz Polska)

tej zdrowotności społecznej – wyzwania dla branży w Europie” stwierdza, że „Wymuszane obniżki cen, stosowanie międzynarodowych cen odniesienia i zakupy dokonywane w drodze przetargów zagrażają przyszłości branży generyków.” (Źródło: IMS Health). Pogląd ten podziela EGA. W swoim wniosku w ramach konsultacji publicznej w sprawie Dyrektywy o Przejrzystości EGA stwierdza, że „stosowanie międzynarodowych porównań cen jako mechanizmu oceny cen środków farmaceutycznych jest niewłaściwe i obarczone wieloma wadami merytorycznymi i metodologicznymi.” Może to uniemożliwić dostosowanie wysokości ceny leków do możliwości nabywczych obywateli danego kraju, co utrudnia dostęp chorym w krajach uboższych do tanich leków.

Polska – dobry przykład

Jak podkreślała Grażyna Henclewska podsekretarz stanu w Ministerstwie Gospodarki, priorytetową kwestią polskiej prezydencji dotyczącą rynku wewnętrznego jest poprawa otoczenia regulacyjnego, w którym funkcjonują europejskie podmioty gospodarcze. – Europejski przemysł leków generycznych ma ogromne znaczenie nie tylko w aspekcie ekonomicznym

jako znaczący pracodawca wysoko wykwalifikowanych kadr, ale głównie pod względem korzyści jakie przynosi społeczeństwu – mówiła wiceminister. Dodaje, że polski przemysł farmaceutyczny jest branżą, która rozwija się bardzo dynamicznie zapewniając społeczeństwu dostęp do skutecznych, bezpiecznych i co ważne korzystnych cenowo leków. Polską branżą farmaceutyczną zaprezentował Cezary Śledziwski prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Zatrudnia ona ponad 21 tys. pracowników. Roczne obroty krajowych producentów leków to 4 miliardy euro. Eksport cechuje wysoka dynamika wzrostu, rocznie około 30%. Krajowe firmy farmaceutyczne na inwestycje przeznaczają 60 % zysku, a na badania i rozwój 13%. Co drugie sprzedawane w Polsce opakowanie leków jest wyprodukowane przez krajowych producentów. Dzięki konkurencyjnym cenowo generykom Polaków stać na zakup ordynowanych im leków. – Dlatego konieczne jest wypracowanie i prowadzenie polityki wspierającej przemysł farmaceu-

tyczny w Polsce – mówił Śledziwski. – Braki w tej polityce uwidoczniły się szczególnie podczas prac nad ustawą refundacyjną, kiedy to w projekcie rządowym regulacji znalazły się zapisy nakładające na krajowych wytwórców dodatkowe obciążenia fiskalne. Na szczęście, w trakcie prac legislacyjnych zostały one usunięte. Jednak obecny kształt ustawy ogranicza wydatki na refundację leków do 17% nakładów na opiekę zdrowotną, co zważywszy na postępujące w ogromnym tempie starzenie się społeczeństwa, a co za tym idzie wzrost konsumpcji leków – może okazać się niewystarczające. – Branża farmaceutyczna jest regulowana licznymi aktami prawnymi. Tym bardziej ważne jest tworzenie przyjaznych warunków do dalszego jej rozwoju. Dialog prowadzony z jego przedstawicielami istotnie przyczynia się do poprawy funkcjonowania podmiotów gospodarczych tej branży – deklarowała minister Henclewska. Przyznała, że przemysł leków generycznych w Polsce charakteryzuje się najwyższymi w przemyśle przetwórczym nakładami

Konieczne jest wypracowanie i prowadzenie polityki wspierającej przemysł farmaceutyczny w Polsce.

na prace badawczo rozwojowe. Dodaje, że podmioty gospodarcze tego sektora posiadają własne zaplecze badawczo – rozwojowe, współpracują ze specjali-

stycznymi jednostkami badawczymi głównie z Instytutem Farmaceutycznym, Instytutem Biotechnologii i Antybiotyków oraz polskimi uczelniami. W ramach współpracy z tymi placówkami prowadzone są prace m.in. nad opracowaniem nowych postaci leków czy wdrożeniem nowych technologii do przemysłu. – Polska jest przykładem dla Europy – mówił Adam Fronczak podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. Porównał udział generyków w rynku w Polsce i w Grecji. W Polsce wynosi on prawie 80%, w Grecji nie całe 5%. Wiceminister dodał, że dalszy rozwój rynku leków generycznych w kraju zależy od decyzji lekarzy przepisujących leki. Jego zdaniem, nowa ustawa o refundacji leków może sytuację poprawić. – Nie będzie zachęt finansowych dla aptek, aby sprzedawały leki droższe. Zabronione będą rabaty – wymieniał. – Rabaty były zmartwieniem polskich standardów. Każdy, kto miał więcej pieniędzy, miał i możliwości dotarcia do pacjenta

Leki biopodobne mogą pozwolić na zmniejszenie kosztów opieki zdrowotnej. To szansa, którą trzeba szybko wykorzystać. Jeśli się uda, będzie można zaoszczędzić miliardy euro i leczyć większą ilość pacjentów za mniejsze pieniądze

poza istniejącym standardami – dodał ekspert ministerstwa gospodarki Mirosław Szeligowski.

Rewolucyjne leki

– Leki biologiczne zrewolucjonizowały medycynę. Przez najbliższe 5 lat do 2016 roku 7 z 10 najczęściej sprzedawanych leków globalnie będą to leki typu bio – mówił Alan Knox szef Sandoz Polska. Wielkość sektora tych leków na świecie to ponad 100 miliardów dolarów. Udział Europy wynosi około 30 mld \$, USA – 53 mld \$, Japonii 8,5 mld \$, a reszty świata 24 mld \$. – Leki biopodobne mogą pozwolić na zmniejszenie kosztów opieki zdrowotnej. To szansa, którą trzeba szybko wykorzystać. Jeśli się uda, będzie można zaoszczędzić miliardy euro i leczyć większą ilość pa-

W Niemczech władze lokalne wspierały finansowo wejście leków biopodobnych. Dzięki temu ich udział w tamtejszym rynku jest największy w Europie, co przynosi Niemcom konkretne oszczędności

cjentów za mniejsze pieniądze – mówił Paul Greenland zajmujący się lekami biopodobnymi w EGA. Dodał też, że aby to było możliwe przemysł leków biopodobnych musi być biznesem trwałym, a do tego potrzebne jest wsparcie. Leki biopodobne wymagają badań klinicznych, ich wprowadzenie na rynek jest droższe. Producent ponosi większe koszty i ryzyko. Powstanie najprostszego leku to koszt około 5 mln \$. Tworzy się go trzy, cztery lata. Bardziej złożony to

80 mln \$, a czas powstania to 7–8 lat. To wymaga poważnych nakładów i kosztów. Greenland zwrócił też uwagę, że apteki mogą proponować zamiast leku oryginalnego na generyk, a w przypadku leków biopodobnych taka możliwość nie istnieje. Decyzję podejmuje lekarz przepisujący lek. Trzeba więc przekonać lekarzy, aby ordynowali takie leki.

Niemieckie wsparcie leków biopodobnych

W Niemczech władze lokalne wspierały finansowo wejście leków biopodobnych. Dzięki temu ich udział w tamtejszym rynku jest największy w Europie, co przynosi Niemcom konkretne oszczędności. – To specyfika krajów, gdzie fundusze ubezpieczeniowe odgrywają ogromną rolę. W Niemczech lekarze mają określone budżety, co sprawia, że przepisują tańsze leki. To podejście jednak nie



Greg Perry
(EGA)



W konferencji uczestniczyło około 200 osób

wszędzie się sprawdza. Są na szczęście inne możliwości zachęty promowania leków biopodobnych. Musimy być pomysłowi i stosować różne strategie, aby przekonać lekarzy do ordynowania tych leków – mówił prof. Steven Simoens. Zdaniem EGA, rozwój eksportu leków biopodobnych wymaga wprowadzenia światowej harmonizacji wymogów dotyczących danych rejestracyjnych. Steffen Thirstrup z duńskiej Agencji Rejestracji Leków podsumował, że w przypadku leków biopodobnych znajdujemy się w takiej samej sytuacji, jak w generykach kilkanaście lat temu. – *Wciąż mamy więc dużo zrobienia po to, aby lekarze i pacjenci przyzwyczaili się to leków typu bio. Musimy tłumaczyć, że ten produkt jest zatwierdzany zgodnie z takimi samymi normami, jak produkt pierwotny* – mówił.

Grupa robocza

Dyskusje panelowe podczas trzeciej sesji konferencji wykazały potrzebę utworzenia grupy roboczej do spraw europejskiej polityki przemysłowej branży leków generycznych i biopodobnych. Zespół zadaniowy powinien skoncentrować się na opracowaniu strategii, która stworzy właściwe

Utworzenie europejskiego przemysłowego zespołu ds. leków generycznych i biopodobnych mogłoby przyczynić się do wykorzystania przez Europę stojących przed nią możliwości rozwoju.

środowisko dla europejskiej branży tych leków. Wskazano dwa konkretne cele: wspieranie dostępu do rynków krajów trzecich i promowanie globalnego rynku leków biopodobnych oraz stworzenie warunków na rynku wewnętrznym zapewniających trwałość branży leków generycznych i biopodobnych. – *Strategia Europa 2020 mówi o inteligentnym i trwałym rozwoju sprzyjającym społeczeństwu. Proponowane przez EGA utworzenie europejskiego przemysłowego zespołu ds. leków generycznych i biopodobnych mogłoby przyczynić się do osiągnięcia tego celu* – apelował w dyskusji panelowej Mattia Pellegrini, członek Gabinetu Antonia Tajani komisarza ds. Przemysłu i Przedsiębiorczości KE. Zespół zadaniowy mógłby w przyszłości zająć się całym przemysłem farmaceutycznym, gdyż



Od lewej Carlos Lens (Dyrektor Generalny Departamentu Farmacji i Produktów Leczniczych w Ministerstwie Zdrowia w Hiszpanii), Andrzej Ryś (Komisja Europejska), Greg Perry (EGA), prof. Steven Simoens, Mirosław Szeligowski (ekspert Ministerstwa Gospodarki), Steffen Thirstrup (Duńska Agencja Medyczna)

najwyraźniej wiele przeszkód, na które napotyka branża leków generycznych i biopodobnych, utrudnia pracę także branży leków innowacyjnych i innych sektorom.

Cele grupy na rynku globalnym i wewnętrznym

Jednym z zadań, którym zajęłaby się grupa jest wspieranie dostępu do rynków krajów trzecich i zapew-

potrzeby, aby kraje trzecie ponownie od początku analizowały dossier rejestracyjne złożone w UE dla leków już dopuszczonych do obrotu na rynku europejskim. Międzynarodowa harmonizacja standardów jakościowych do poziomu UE ma także kluczowe znaczenie dla stworzenia równych warunków konkurencji z lokalnymi producentami w krajach trzecich. Grupa robocza zajęłaby się również zaproponowaniem zmian warunków na rynku wewnętrznym zapewniających trwałość branży leków generycznych i biopodobnych. W tym celu konieczne jest opracowanie trwałych zasad określania cen i refundacji tych leków. – *W wielu krajach konieczność stosowania oszczędności prowadzi do nadmiernej koncentracji na cenie i do obniżek cen. Tymczasem większe oszczędności oraz długoterminową konkurencję cenową można by zapewnić tworząc natychmiastowy dostęp do rynku lekom, których ochrona patentowa wygasła* – podkreślał wielokrotnie szef EGA Didier Barret. Nie bez znaczenia są też zwolnienia podatkowe i fundusze na badania i rozwój oraz badania leków biopodobnych w UE oraz zachęty podatkowe dla producentów. Konieczna jest też dalsza współpraca pomiędzy Komisją Europejską a branżą.

nienie globalnego rozwoju leków i biopodobnych. Z uwagi na istniejący system prawny UE wiele firm europejskich zleca produkcję poza Unią chcąc wytwarzać generyki i leki biopodobne na rynki trzecie bez opóźnień. Sensowna wydaje się więc rewizja interpretacji istniejących przepisów. Potrzebne są także środki, które spowodują bardziej powszechne uznawanie przez te kraje dopuszczeń do obrotu wydanych wcześniej w UE. Obowiązujące w UE standardy przyznawania dopuszczeń do obrotu są bardzo wysokie i nie ma



Pigułka

skład i druk: sandmedia 68/45 35 700

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

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE