



# Europejskie Stowarzyszenie Wytwórców Leków Generycznych

*Uczynić leki dostępnymi, a przemysł konkurencyjnym*

## Gorzka pigułka do przełknięcia

---

*Mity i rzeczywistość  
przemysłu farmaceutycznego*



### Fakty i liczby

- Jak silna jest ochrona patentowa w Europie dla wynalazków farmaceutycznych?
- Kto rzeczywiście płaci za farmaceutyczne badania naukowe?
- Jak innowacyjny jest innowacyjny sektor farmaceutyczny?
- Jaka jest sytuacja ekonomiczna sektora farmaceutycznego?

---

*We współpracy z dr Dorette Corbey,  
posłanką do Parlamentu Europejskiego*



## Spis treści

---

|  |    |
|--|----|
| <b>Wstęp</b> .....   | 5  |
| <b>Mity i rzeczywistość</b> .....  | 6  |
| Mit 1: Czas poświęcony na badania naukowe i rozwój .....                               | 6  |
| Mit 2: Innowacja a przewaga terapeutyczna .....  | 8  |
| Mit 3: Badania naukowe w dziedzinie farmakologii i źródła<br>ich finansowania .....    | 10 |
| Mit 4: Polityka ograniczania kosztów a wyniki sprzedaży firm<br>farmaceutycznych ..... | 12 |
| Mit 5: Stopa zysku netto a inwestycje w badania naukowe<br>i rozwój .....              | 14 |
| Mit 6: Zwrot z kapitału .....  | 16 |
| Mit 7: Ochrona patentowa produktów farmaceutycznych .....                              | 18 |
| Mit 8: Ochrona rynku leków w Europie .....   | 20 |
| Mit 9: Wygaśnięcie patentu a wyłączność rynkowa .....                                  | 22 |
| Mit 10: Leki generyczne a inwestycje w badania naukowe<br>i rozwój .....               | 24 |
| <b>Dokąd zmierzamy?</b> .....  | 27 |
| <b>O autorach</b> .....  | 30 |
| Dr Dorette Corbey, posłanka do Parlamentu Europejskiego                                |    |
| EGA – Europejskie Stowarzyszenie Wytwórców Leków Generycznych                          |    |

---



## Wstęp

---

Europejskie Stowarzyszenie Wytwórców Leków Generycznych przedstawia niniejszą broszurę podważającą pewne mity na temat przemysłu farmaceutycznego oraz jego przyszłej pozycji gospodarczej, handlowej i politycznej w Europie.

EGA nie atakuje przemysłu leków oryginalnych oraz jego prawa do uzyskiwania należnego zysku. Naszym zamierzeniem jest raczej przedstawienie we właściwej perspektywie niektórych informacji, które są częścią kampanii mającej na celu między innymi zmiany ustawodawstwa regulującego rynek farmaceutyczny tak, aby ograniczyć konkurencję ze strony leków generycznych.

EGA chce wykorzystać tę sposobność, by wyrazić poparcie dla ochrony patentowej autentycznych innowacji farmaceutycznych i zobowiązuje się w pełni przestrzegać tej ochrony. Popieramy stworzenie reguł promowania innowacji. Jednakże dalsze wzmacnianie ochrony własności intelektualnej nie poprawi innowacyjności w tej dziedzinie. Zamiast tego Europa powinna skoncentrować wysiłki na:

- **Zwiększeniu konkurencji rynkowej ze strony leków generycznych** przez eliminację przeszkód dla rejestracji generyków oraz promowanie przepisywania i wydawania leków generycznych.
- **Poprawie finansowego i prawnego otoczenia dla innowacji** przez wprowadzenie systemów pojedynczej rejestracji i pojedynczego patentu, ułatwiony dostęp do rynków kapitałowych, silniejsze związki między przemysłem a środowiskiem akademickim oraz wsparcie rządowe dla badań naukowych i rozwoju.

EGA wierzy, że niniejsze informacje pobudzą owocną debatę, która ostatecznie doprowadzi do stworzenia prawdziwie innowacyjnego i konkurencyjnego środowiska dla farmaceutyków w Europie.

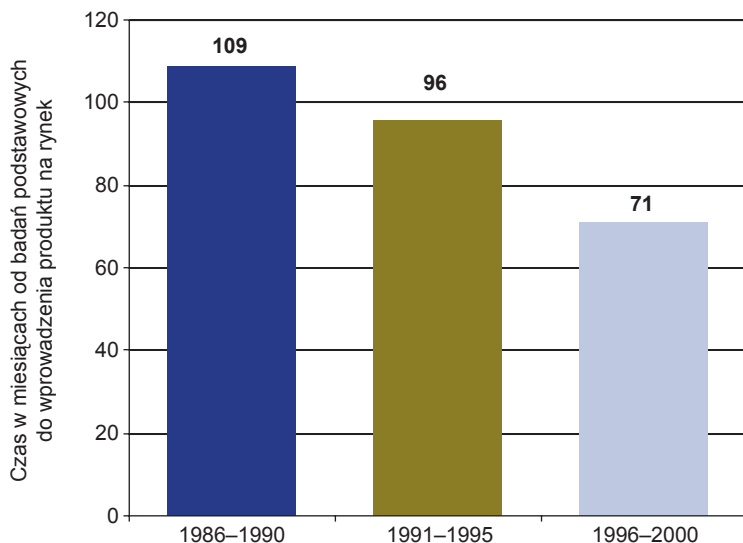
---

## Mit 1

### Coraz więcej czasu zajmuje wprowadzenie nowego produktu farmaceutycznego na rynek

Wbrew powszechnej opinii czas badań naukowych i rozwoju produktu farmaceutycznego, od badań podstawowych do wprowadzenia produktu na rynek, uległ skróceniu o 38 miesięcy, dając firmom leków oryginalnych ponad 3 dodatkowe lata wyłączności rynkowej – oraz większe zyski z każdego produktu.

#### Skrócenie czasu na badania naukowe i rozwój dla farmaceutyków



Źródło: „Scrip Magazine”, luty 2002



## *Rzeczywistość*

**Czas poświęcony na badania naukowe i rozwój ulega szybkiemu skróceniu**



---

**Całkowity czas poświęcony na badania naukowe i rozwój uległ skróceniu od roku 1986 do 2002 o 35%.**

Pomimo narzekań przemysłu, że jest inaczej, dowody są jednoznaczne: czas poświęcony na badania naukowe i rozwój uległ gwałtownemu skróceniu w ciągu ostatnich 15 lat.

---

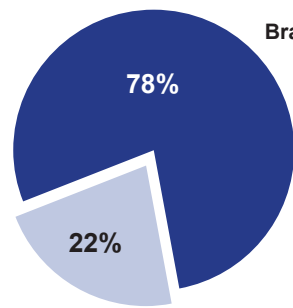
***Rewolucja w zakresie badań naukowych i rozwoju jest tuż przed nami***

lek. med. Ian Lloyd z Pharmaprojects w czasopiśmie farmaceutycznym „Scrip”, luty 2002.

---

## Mit 2

### Nowe drogie leki automatycznie poprawiają leczenie pacjentów



Brak istotnej przewagi terapeutycznej

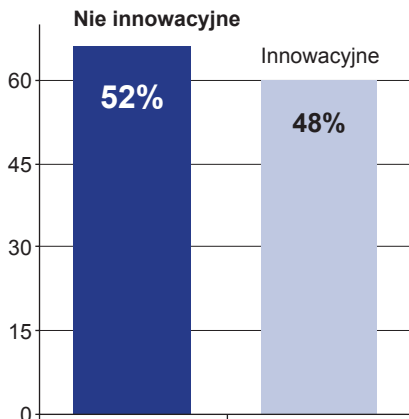
Istotna przewaga terapeutyczna

Organizacja Public Citizen oszacowała, że co najwyżej około 22% nowych leków wprowadzonych na rynek w ciągu ostatnich dwudziestu lat stanowią leki innowacyjne, które zapewniają istotną przewagę terapeutyczną

Źródło: Public Citizen, lipiec 2001 roku

Jedynie 60 z 126 produktów dopuszczonych do obrotu w UE w ciągu pierwszych pięciu lat działania EMEA można uważać za innowacyjne

Źródło: Silvio Garattini, Vittorio Bertelé (eksperti EMEA – Europejskiej Agencji Rejestracji Leków), „The Lancet” tom 358, 7 lipiec 2001 r.







## *Rzeczywistość*

**Większość „nowych” i drogich leków stanowią leki nieinnowacyjne, które dają jedynie ograniczoną dodatkową korzyść terapeutyczną lub nie zapewniają jej w ogóle**



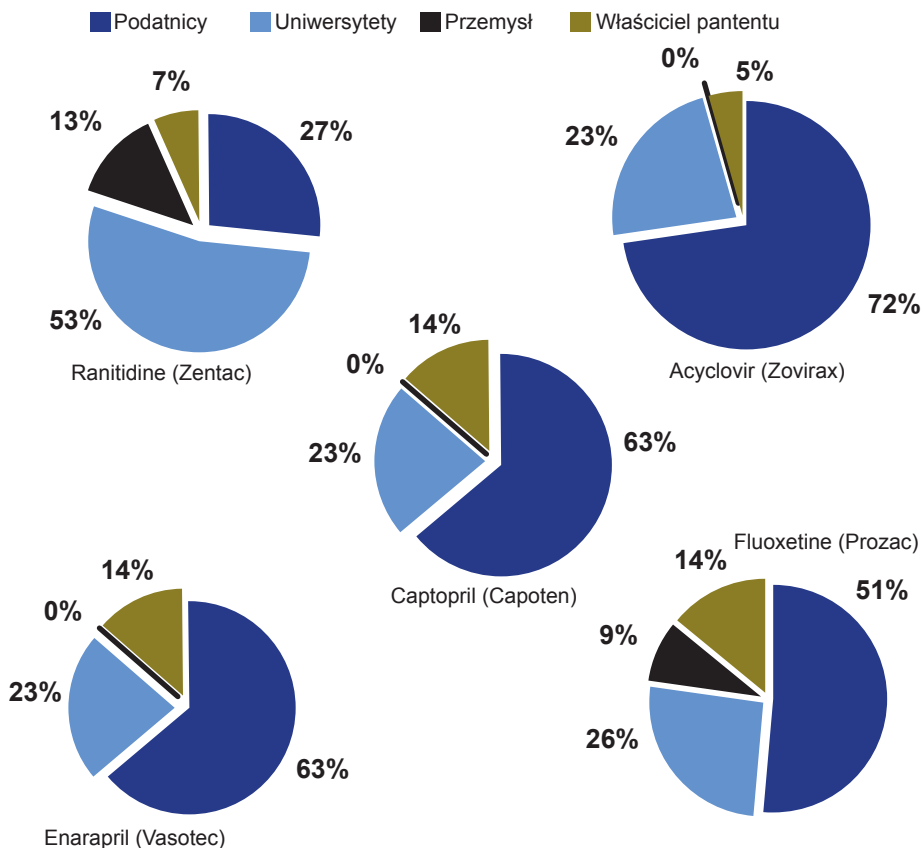
*Według badań NIH **dwie trzecie leków** zatwierdzonych między rokiem 1989 a 2000 stanowiły zmodyfikowane odmiany istniejących leków lub leki identyczne z już obecnymi na rynku, a nie prawdziwie nowe leki. Sprawozdanie podaje także, że za wzrost wydatków na nowe leki odpowiadała sprzedaż produktów, które według Federal Drug Administration nie zapewniały istotnych dodatkowych korzyści terapeutycznych w porównaniu z lekami już obecnymi na rynku.*

Źródło: „New Medicines Seldom Contain Anything New” („Nowe leki rzadko zawierają coś nowego”) „New York Times”, 29 maja 2002 r.  
– sprawozdanie z badania przeprowadzonego przez NIH – Narodowy Instytut Zdrowia – dla Fundacji Zarządzanie w Ochronie Zdrowia

### Mit 3

**Duże firmy farmaceutyczne są głównym źródłem innowacyjnych badań naukowych**

**Źródła finansowania badań naukowych i rozwoju dla 5 wiodących leków**



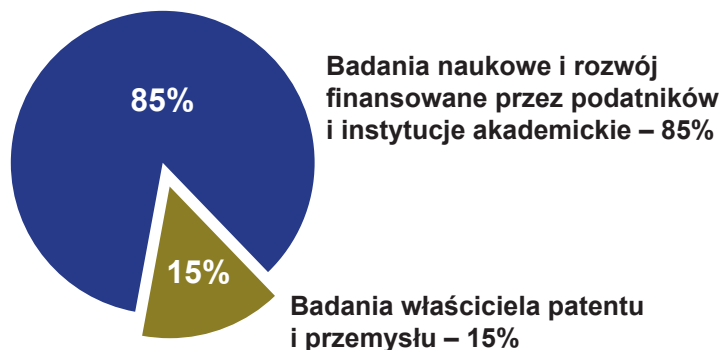
Źródło: NIH – Narodowy Instytut Zdrowia, 2000

## *Rzeczywistość*

### **Podatnicy i fundusze publiczne w znacznym stopniu uczestniczą w finansowaniu badań nad lekami**

*Naukowcy zatrudnieni w publicznych placówkach zwykle zajmują się najbardziej ryzykownymi i najkosztowniejszymi badaniami naukowymi, którymi są badania podstawowe, ułatwiając przemysłowi osiągnięcie zysków. Sprawozdanie NIH ujawniło, że jedynie 14% funduszy przeznaczonych na badania naukowe i rozwój trafiło na badania podstawowe, podczas gdy 38% na badania stosowane, a 48% wydano na rozwój produktu.*

Źródło: NIH – Narodowy Instytut Zdrowia, 2000



*Mit 4*

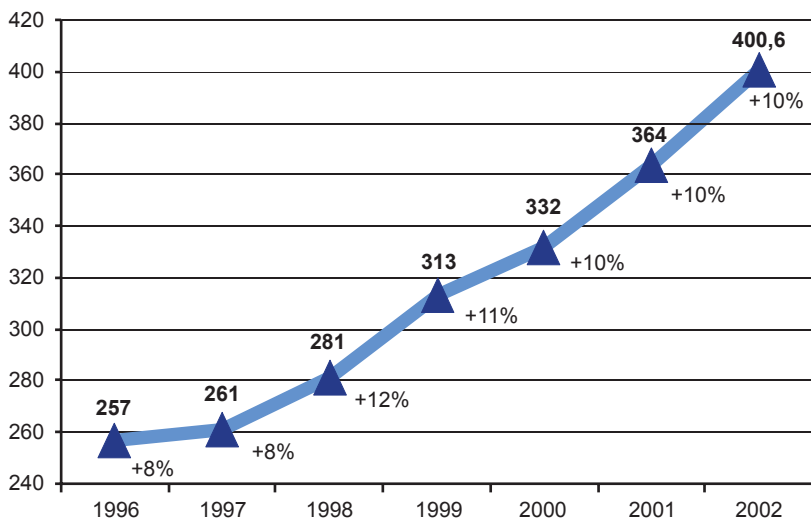
## Sprzedaż firm farmaceutycznych zmniejszyła się z powodu polityki ograniczania kosztów i z powodu recesji

*Zapotrzebowanie na wysokiej jakości leki innowacyjne dla coraz bardziej starzejącej się populacji kompensuje z nadatkiem utratę przychodów spowodowaną przez obniżenie cen i zastępowanie leków innowacyjnych preparatami generycznymi.*

Roczne sprawozdanie firmy AstraZeneca 2000

### Globalna sprzedaż leków 1996–2000

(mld USD – procent wzrostu rok do roku w cenach stałych)



Źródło: IMS Health



## *Rzeczywistość*

### **Sprzedaż leków rośnie zarówno na świecie, jak i w Europie, pomimo polityki ograniczania kosztów i recesji**



*Pomimo wyzwań natury gospodarczej na największych rynkach światowych i mniejszej niż zwykle liczby nowych produktów wprowadzanych na te rynki, przemysł farmaceutyczny doświadczył pokaźnego wzrostu w roku 2002. [...] Oczekuje się, że starzejąca się populacja i ciągłe zapotrzebowanie na innowacyjne sposoby leczenia skutecznie podtrzymają wzrost rynku leków w roku 2003 i później.*

Graham Lewis, Wiceprezes, IMS  
Informacja dla prasy IMS – luty 2003

*Oczekuje się, że silny wzrost będzie trwał pomimo ciągłych wysiłków rządów zmierzających do obniżenia cen leków i końca ochrony patentowej kilku dobrze sprzedających się leków. Prognozy IMS Health wykazują średni roczny światowy wzrost sprzedaży na poziomie 8,1% w ciągu następnego pięciu lat, co powiększy wartość światowego rynku leków do 506 miliardów dolarów w roku 2004.*

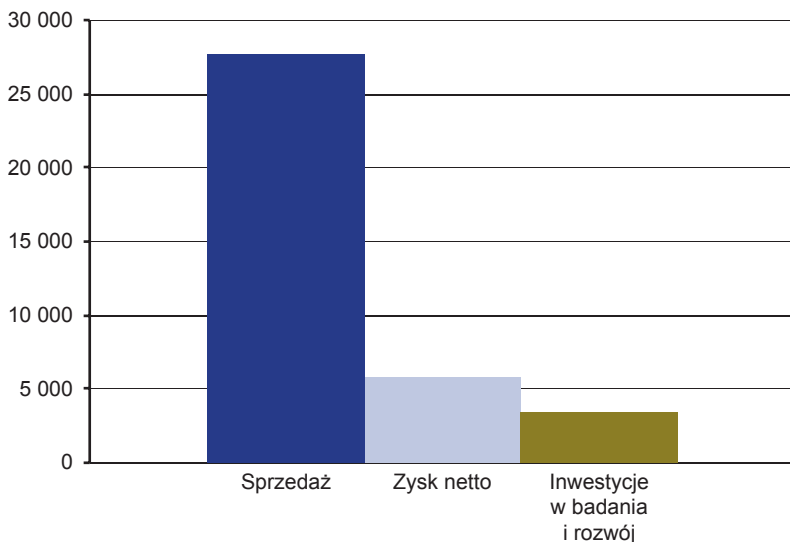
IMS World Review 1999

*Mit 5***Dochody ze sprzedaży leków nie wystarczają na pokrycie kosztów badań naukowych i rozwoju**

Biorąc pod uwagę, że osiem czołowych koncernów uzyskało zysk od 11% do 25% w 2002 roku, sektor farmaceutyczny leków oryginalnych jest jedną z najbardziej zyskownych gałęzi przemysłu, pomimo wydatków na badania naukowe.

**Sprzedaż – zysk netto – inwestycje w badania naukowe i rozwój w 2002 r.**

(średnia dla 8 wiodących firm farmaceutycznych w mln euro)



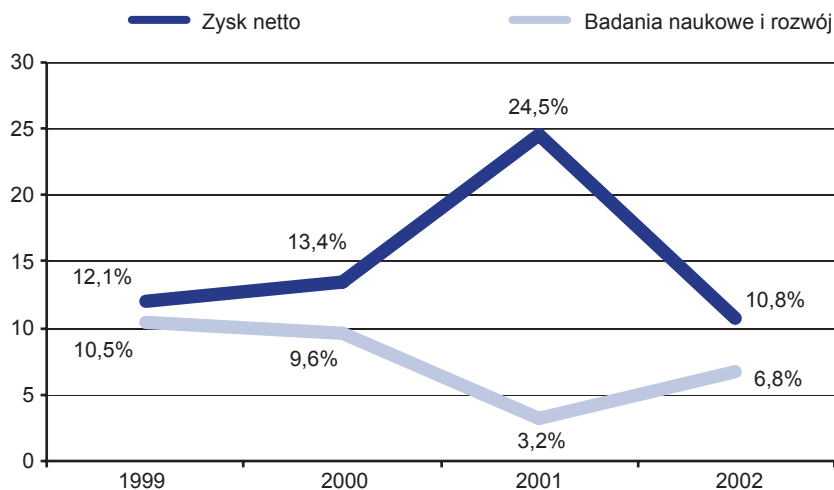
## *Rzeczywistość*

**Sprzedż leków bez trudu pokrywa koszty badań naukowych i rozwoju, zapewniając godziwe stopy zysku**

Od roku 1999 tempo wzrostu inwestycji w badania naukowe jest wolniejsze od wzrostu zysku netto przemysłu farmaceutycznego.

### **Zysk netto a badania naukowe i rozwój**

Średni procentowy wzrost 8 czołowych firm farmaceutycznych



### *Mit 6*

**Wysokie wydatki na badania naukowe i rozwój upoważniają duże firmy farmaceutyczne do uzyskiwania silniejszej ochrony niż inne gałęzie przemysłu**

*...Poziom zysku w przemyśle farmaceutycznym jest bardzo wysoki i w rzeczywistości wyższy niż w innych innowacyjnych gałęziach przemysłu. ROCE (zwrot z zaangażowanego kapitału) tych firm znacznie przekracza średnią dla wszystkich gałęzi przemysłu i należy do najwyższych w sektorze produkcji i usług*

*Źródło: „European Pharmaceutical Research, Development and Innovation: Assessment of the Socio-Economic Impact of New Drugs” Joint Research Centre (JRC, Połączone Centrum Badań Naukowych) – Komisja Europejska*

*Sektor farmaceutyczny należał do najszybciej rosnących i najbardziej niezawodnych w ostatnim roku [2001], przy wzroście sprzedaży wynoszącym 12 procent na tle stagnacji gospodarczej i rosnącej presji politycznej na obniżenie cen... **W Europie, gdzie duże firmy narzekały głośno na presję na obniżenie cen, sprzedaż była o 10 procent wyższa i wyniosła 88 miliardów dolarów***

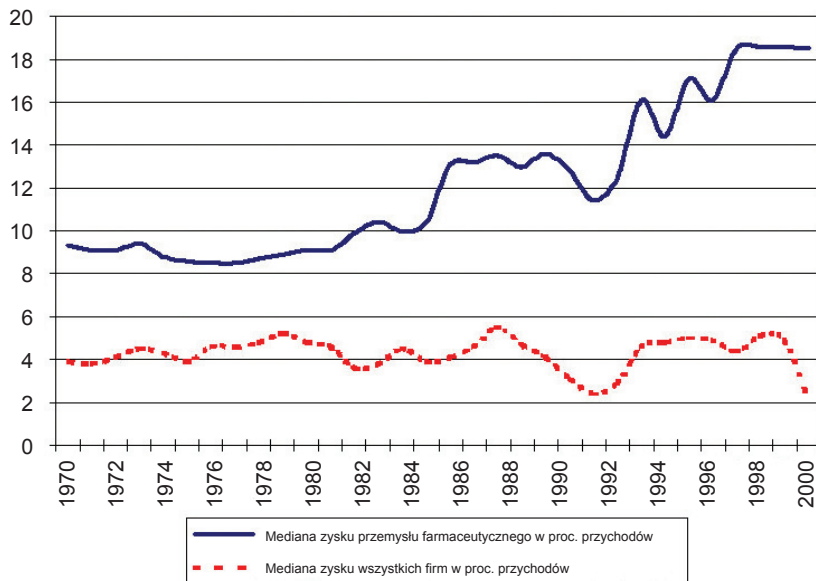
*Źródło: „Financial Times” maj 2002*



## *Rzeczywistość*

**Przemysł farmaceutyczny charakteryzuje się najwyższym zwrotem z kapitału ze wszystkich gałęzi przemysłu**

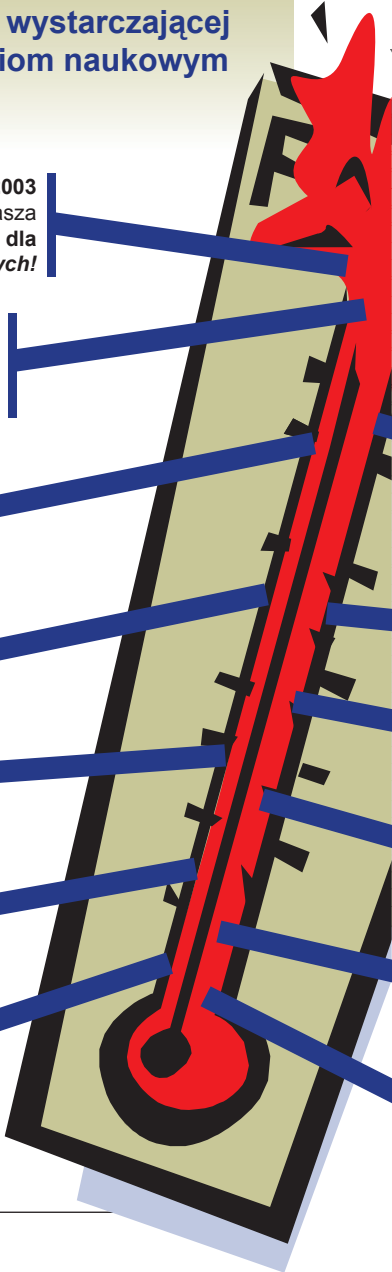
**Zyskowność firm farmaceutycznych w porównaniu z zyskownością innych firm z listy „Fortune 500” w latach 1970–2001**



Źródło: Public Citizen, Competition and Pricing Issues in the Pharmaceutical Market, Instytut PRIME, Uniwersytet Minnesota, w oparciu o dane z pisma „Fortune” 1958 do 1999, „Fortune”, kwiecień 2002 ([www.fortune.com](http://www.fortune.com)).

### Mit 7

## Patenty w Europie nie zapewniają wystarczającej ochrony farmaceutycznym badaniom naukowym

- 
- 2003  
Przemysł leków oryginalnych w Unii Europejskiej i USA ogłasza plany kolejnego wydłużenia **ochrony rynkowej dla geriatrycznych badań klinicznych!**
- 2001  
Propozycja skierowana do Komisji Europejskiej dotycząca **wydłużenia okresu wyłączności danych do 11 lat**
- 2001  
Europejska Konwencja Patentowa ustala **silniejszą ochronę patentową na zastosowanie** (zastrzeżenia szwajcarskie)
- 1995  
**10-letni okres wyłączności danych** stosowany do produktów, dla których ma zastosowanie centralna procedura UE
- Lata 90  
Patenty przyznawane na **zastosowania, dawki, sole i zmiany formułacji**
- Wczesne lata 90  
**20-letni okres ochrony patentowej** w Hiszpanii, Grecji, Portugalii oraz Europie Środkowej i Wschodniej
- Lata 80  
w większości krajów Europy wydłużono okres ochrony patentowej na produkty z 15/17 lat do 20 lat

## *Rzeczywistość*

### W Europie ochrona własności intelektualnej w dziedzinie wynalazków farmaceutycznych jest najsilniejsza na świecie

**2005**  
**Dodatkowa ochrona dla leków pediatrycznych**  
przygotowana do zatwierdzenia przez organy Unii Europejskiej

**2004**  
Wprowadzenie dyrektywy przewidującej **jednolitą 10+1-letnią wyłączość danych uniemożliwiającą wprowadzenie leków generycznych na rynek**

**2001**  
**Większość krajów kandydackich przyjmuje 6-letni okres wyłączości danych i 5-letni dodatkowy certyfikat ochronny (SPC) przed wejściem do UE**

**1998**  
**Dyrektywa w sprawie patentów biotechnologicznych** wprowadza patenty na wynalazki biotechnologiczne

**1994**  
**Porozumienie TRIPS przyznaje 20-letnią ochronę patentową na całym świecie** dla wszystkich produktów farmaceutycznych poza biotechnologicznymi

**1992**  
**Dodatkowy certyfikat ochronny (SPC)** wydłuża w UE 20-letnie patenty farmaceutyczne o 5 dodatkowych lat

**1987**  
**Wprowadzono 6- lub 10-letnie okresy wyłączości danych** tytułem rekompensaty braku ochrony patentowej dla produktów biotechnologicznych

*Mit 8***Wynalazki farmaceutyczne są gorzej chronione w Europie niż w USA****Podobieństwa i różnice...**

Słabsza ochrona własności intelektualnej w Stanach Zjednoczonych doprowadziła do większej konkurencji ze strony leków generycznych i zwiększenia innowacji.

Od lat 1980 UE znacznie wydłużyła ochronę własności intelektualnej dla leków, kosztem spadku innowacji w tym samym okresie.

| Ochrona własności intelektualnej   | USA                                | UE                                      |
|--|------------------------------------|---|
| Patent podstawowy  | TAK – 20 lat                       | TAK – 20 lat                            |
| Wyłączność danych<br>blokuje procedurę dopuszczenia do obrotu dla leków generycznych | 5 lat                              | (8+2) +1                                |
| Przedłużenie patentu<br>dodatkowy certyfikat ochronny, itp.                          | TAK – 14 lat<br>(maksimum)         | TAK – 15 lat<br>(maksimum)              |
| Dostęp generyków<br>na rynek bezpośrednio po wygaśnięciu ochrony patentowej          | TAK                                | NIE*<br>* tak po 1.11.2005              |
| Zastępowanie generykami<br>leków oryginalnych przez farmaceutów                      | TAK<br>we wszystkich<br>50 stanach | NIE<br>w wielu krajach<br>członkowskich |



## *Rzeczywistość*

**Leki mają zapewnioną znacznie silniejszą ochronę własności intelektualnej i wyłączność rynkową w UE niż w USA**



Wynalazki farmaceutyczne w Unii Europejskiej mają najsilniejszą ochronę rynkową na świecie. Produkty farmaceutyczne w UE otrzymują do sześciu lat dłuższą wyłączność rynkową niż w USA.

Każdego roku wyłączność rynkowa po wygaśnięciu patentu może kosztować pacjentów europejskich do 100 milionów euro za jeden lek.

Pomimo słabszej ochrony własności intelektualnej i krótszej wyłączności rynkowej w Stanach Zjednoczonych amerykański przemysł w ciągu ostatnich 20 lat stworzył o 66% więcej nowych leków dla pacjentów niż przemysł w UE.

Przyczyna?

**Słabsza ochrona własności intelektualnej  
oznacza silniejszą konkurencję,  
a konkurencja napędza innowacje!**

---

### *Mit 9*

## **Firmy innowacyjne automatycznie tracą wyłączność rynkową po wygaśnięciu oryginalnego patentu**

**SPC**

5-letni dodatkowy certyfikat ochronny (SPC) wprowadzono w Europie w roku 1992 tytułem rekompensaty dla firm farmaceutycznych za inwestycje w badania naukowe i rozwój. Od tego czasu przyznano ponad 6000 SPC, co oznacza około 15000 dodatkowych lat wyłączności rynkowej dla wyrobów farmaceutycznych na rynkach UE.

Opracowywanie i patentowanie nowych zastosowań, często nieistotnych, dla starszych leków jest stosowane w celu stworzenia złożonego schematu ochrony własności intelektualnej i w ten sposób zablokowania rejestracji generycznych odmian leku w różnych krajach członkowskich.

**Patenty na zastosowanie**

**Patenty na proces wytwarzania**

Patenty na proces wytwarzania, kiedyś wyśmiewane za to, że nie zapewniają odpowiedniej ochrony dla wynalazków farmaceutycznych, obecnie są wykorzystywane do ograniczenia produkcji generycznych odmian leków.



## *Rzeczywistość*

**Firmy innowacyjne umiejętnie wykorzystują przepisy prawne, aby wydłużyć ochronę patentową i wyeliminować konkurencję**



**Każdy produkt farmaceutyczny jest chroniony przez 20–40 różnych patentów. Są to m.in. patenty na produkt, patenty na proces wytwarzania, patenty na zastosowanie, patenty na formułacje oraz na nowe sole i izomery.**

**Oryginalny 20-letni patent na produkt można wydłużyć dzięki certyfikatом dodatkowej ochrony, co gwarantuje 15 lat wyłączności rynkowej.**

**Produkty farmaceutyczne korzystają też z ochrony znaku towarowego, dotyczącej takich aspektów, jak ich wielkość, kształt, kolor i oznaczenia.**

*Mit 10*

**Firmy generyczne jedynie kopiują markowe produkty, wykorzystując dane firmy innowacyjnej i nie ponosząc kosztów badań naukowych i rozwoju**

**Dane wymagane do uzyskania dopuszczenia do obrotu**  
Produkt oryginalny w porównaniu z produktem generycznym

| <b>Dane wymagane do rejestracji</b>   | <b>Lek oryginalny</b> | <b>Lek generyczny</b> |
|---|-----------------------|-----------------------|
| <b>Dane administracyjne</b><br>dotyczące podmiotu odpowiedzialnego                                | ✓                     | ✓                     |
| <b>Charakterystyka produktu (SmPC)</b><br>Ulotka informacyjna dla pacjenta, etykieta i opakowanie | ✓                     | ✓                     |
| <b>Raporty ekspertów</b>  | ✓                     | ✓                     |
| <b>Skład produktu leczniczego</b>   | ✓                     | ✓                     |
| <b>Opis procesu produkcji</b><br>Wymagane przestrzeganie dobrej praktyki wytwarzania (GMP)        | ✓                     | ✓                     |
| <b>Kontrola wyjściowych materiałów</b>  | ✓                     | ✓                     |
| <b>Kontrola końcowego produktu</b>  | ✓                     | ✓                     |
| <b>Badania stabilności</b><br>czynnej substancji i końcowego produktu                             | ✓                     | ✓                     |
| <b>Profil rozpuszczania</b><br>porównujący produkt generyczny z produktem referencyjnym           |                       | ✓                     |
| <b>Dokumentacja przedkliniczna</b>  | ✓                     |                       |
| <b>Dokumentacja kliniczna</b>   | ✓                     |                       |





## *Rzeczywistość*

**Firmy generyczne inwestują 6–8%  
swoich rocznych przychodów w badania  
naukowe i rozwój – i nigdy nie mają dostępu  
do danych leku oryginalnego**



---

**We wnioskach o rejestrację leków generycznych nigdy nie są wykorzystywane dane z dokumentacji rejestracyjnej leku oryginalnego. W praktyce firmy generyczne nigdy tych danych nie oglądają!**

---

Leki generyczne są zatwierdzane na podstawie ich własnych danych, przygotowanych zgodnie z takimi samymi restrykcyjnymi wymaganiami jak leki oryginalne.

Leki generyczne zawierają **taką samą substancję czynną**, spełniają **takie same standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności** i stosują się do **tych samych surowych przepisów** dotyczących produkcji i działań niepożądanych jak leki oryginalne.

Ponieważ generyki zawierają dobrze znane, bezpieczne i skuteczne substancje, badania przedkliniczne i kliniczne przeprowadzone przez firmę innowacyjną nie są powtarzane dla leku generycznego. Zamiast tego istnieje wymóg przeprowadzenia **badania biorównoważności** dla wykazania równoważności terapeutycznej pomiędzy oryginalnym produktem a odpowiadającym mu generykiem. Dane z tego badania muszą wykazać brak istotnych różnic pod względem szybkości i stopnia wchłaniania leku do organizmu między produktem referencyjnym a jego generyczną odmianą.

Firmy generyczne inwestują od 6% do 8% przychodów w badania naukowe i rozwój, aby zagwarantować jakość i biorównoważność (bezpieczeństwo i skuteczność) swoich produktów.

---



## Dokąd zmierzamy?

---

*Dorette Corbey*

### **Duże firmy farmaceutyczne – duże zyski**

Przemysł leków oryginalnych przynosi zyski. Bardzo duże zyski. Wielkość sprzedaży czołowych firm, zarówno europejskich, jak i amerykańskich, w dalszym ciągu rośnie, podczas gdy wzrost inwestycji w badania naukowe i rozwój zaczął się zmniejszać. Dwucyfrowe stopy zysku tych firm rosły w sposób stabilny w ciągu ostatnich 5 lat.

### **Rosnące wydatki na leki**

W konsekwencji wydatki na leki także ciągle wzrastają, zarówno w wartościach względnych, jak i bezwzględnych. Ograniczona konkurencja w tym sektorze służy zagwarantowaniu jeszcze wyższych cen w przyszłości, gdyż fuzje i przejęcia zmniejszają liczbę producentów. Dramatyczne wzmocnienie ochrony intelektualnej leków w ciągu ostatnich 20 lat w Europie wydłużyło okres monopolu rynkowego dla leku oryginalnego i stworzyło nieusprawiedliwione bariery dla wprowadzenia na rynek konkurencyjnych cenowo produktów generycznych. Szacuje się, że każdy dodatkowy rok opóźnienia rejestracji leku generycznego kosztuje pacjentów i podatników aż 100 milionów euro.

Koszty leków różnią się w poszczególnych krajach członkowskich Unii Europejskiej, ale we wszystkich krajach, w wyniku opisanej wyżej sytuacji, wymaga się od osób zarządzających budżetami ochrony zdrowia zmniejszania stopnia refundacji i ograniczenia dostępności drogich leków. Pacjenci płacą za leki coraz więcej a w wielu przypadkach po prostu z nich rezygnują.

---

## **Spadek innowacji przemysłu farmaceutycznego**

Pomimo faktu, że w ciągu ostatnich 20 lat zostały spełnione warunki, które według firm farmaceutycznych są kluczowe dla zagwarantowania stałego napływu nowych leków, nie doszło do poprawy w zakresie innowacji. Liczba nowych wynalazków farmaceutycznych rejestrowanych w Europie dramatycznie spadła. Z pierwszego miejsca, jakie dzierżyła Europa w latach 80-tych jako przodujący producent innowacyjnych leków, obecnie pozostaje ona w tyle za Stanami Zjednoczonymi pod względem produkcji nowych cząsteczek chemicznych („NCE”).

Co więcej, większość rejestrowanych „nowych” produktów stanowią po prostu odmiany starszych leków; są one dostępne na rynku pod nowymi nazwami i po wyższej cenie, posiadają przy tym niewielką dodatkową wartość terapeutyczną dla pacjentów lub są w ogóle jej pozbawione.

## **Spadek dodatkowej wartości dla pacjentów**

Krótko mówiąc, pacjenci i rządy płacą zbyt dużo w zamian za ograniczoną dodatkową wartość. Czy istnieje związek między brakiem innowacyjnych leków a wysokimi cenami narzucanymi przez przemysł leków oryginalnych? Duże firmy farmaceutyczne upierają się, że wyższa sprzedaż i dwucyfrowa stopa zysku są konieczne do finansowania ich programów badań naukowych i rozwoju, które służą produkcji nowych leków. Ale obecne trendy pokazują coś dokładnie odwrotnego: im dłuższy okres wyłączności rynkowej i im wyższe zyski, tym mniejsza liczba zarejestrowanych nowych leków. Zachęta do innowacyjności szybko się zmniejsza, gdy zyski uzyskuje się zbyt łatwo i przez zbyt długi okres.

---

## Przyszłe kierunki...

Dokąd zatem zmierzamy? Istnieją dwa możliwe sposoby postępowania, które mogłyby służyć zdrowiu publicznemu.

Pierwszy, kosztowny dla Europy, to płacić nadal wysokie ceny narzucone przez producentów leków oryginalnych za ich produkty, w zamian za większy udział organizacji publicznych w badaniach naukowych prowadzonych przez te firmy. To pomoże zagwarantować, że środki są w sposób właściwy inwestowane w opracowanie leków na choroby zagrażające życiu, a nie na tak zwane „leki zmieniające styl życia” czy kopie w rodzaju „me too”. Takie rozwiązanie może pomóc wyeliminować pozorowane badania naukowe. To wyjście jest jednakże najeżone trudnościami i bez pełnej współpracy ze strony przemysłu farmaceutycznego przyniesie niewielkie korzyści.

Bardziej pragmatyczne rozwiązanie może polegać na pobudzeniu konkurencji ze strony generyków w celu obniżenia wysokich cen leków. Można to osiągnąć szybko i skutecznie eliminując, lub przynajmniej zmniejszając, subsydia przyznawane przemysłowi farmaceutycznemu w ramach obowiązującego prawodawstwa i propozycji legislacyjnych w postaci dłuższych okresów wyłączności danych oraz niepotrzebnych, nie mających naukowego uzasadnienia, wymagań stawianych generykom w procesie dopuszczania do obrotu.

---

## **Dr Dorette Corbey, posłanka do Parlamentu Europejskiego**

---

Dr Dorette Corbey jest posłanką do Parlamentu Europejskiego z Holandii od 1999 roku.

W Parlamencie Europejskim dr Corbey aktywnie popiera politykę zmierzającą do zapewnienia większego dostępu do leków po przystępnej cenie w całej Europie, a w szczególności w rozwijających się krajach, gdzie kryzys ochrony zdrowia szczególnie dotyka ludzi.

## **EGA – Europejskie Stowarzyszenie Wytwórców Leków Generycznych**

---

EGA to oficjalne stowarzyszenie reprezentujące europejski generyczny przemysł farmaceutyczny. Przemysł ten dostarcza milionom Europejczyków leki wysokiej jakości po przystępnych cenach i stymuluje konkurencyjność.

Stowarzyszenie EGA, utworzone w 1992 roku, reprezentuje ponad 500 firm i ich firm zależnych z całej Europy – bezpośrednio lub przez stowarzyszenia krajowe. Firmy reprezentowane przez EGA zapewniają ponad 100 000 miejsc pracy. Efektywne kosztowo leki generyczne umożliwiają pacjentom w UE i systemom ochrony zdrowia zaoszczędzenie ponad 13 miliardów euro rocznie. W ten sposób pomagają zagwarantować pacjentom dostęp do niezbędnych leków a systemom ochrony zdrowia pilnie potrzebne środki w budżecie na zakup produktów nowych i rzeczywiście innowacyjnych.

EGA odgrywa ważną konsultacyjną rolę w ustalaniu europejskiej polityki zdrowotnej. EGA i jego członkowie współpracują z instytucjami UE i rządami państw europejskich w celu opracowania przystępnych rozwiązań dla opieki leczniczej i zwiększenia siły konkurencyjnej Europy na globalnym rynku leków.

---

## Firmy i stowarzyszenia należące do EGA

### Członkowie paneuropejscy

IVAX Europe  
Ranbaxy Europe  
Teva Europe

### Członkowie z krajów UE:

#### Cypr

Medochemie Ltd

#### Republika Czeska

Leciva  
Dania  
Alpharma  
Durascan  
IGL\*

#### Niemcy

BioGenerix AG  
Merck Generics  
Parexel-Logos  
Ratiopharm GmbH  
Stada AG

#### Węgry

Egis Pharmac.  
Gedeon Richter

#### Irlandia

Clonmel Healthcare

#### Włochy

Aschimfarma\*  
Assogenerici\*

#### Holandia

BOGIN  
Multipharma (Sandoz)  
Pharmachemie

#### Polska

Polski Związek Pracodawców  
Przemysłu Farmaceutycznego\*  
Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyróbów Medycznych  
Polfarmed\*

#### Portugalia

Farmoz Lda  
GENERIS SA

#### Republika Słowacka

AFVSR\*

#### Słowenia

SPMA\*

#### Hiszpania

AESEG\*  
Combino Pharm

#### Szwecja

FGL\*

#### Wielka Brytania

Apotex Europe Ltd  
APS/BERK  
Arrow Generics Ltd  
BGMA\*  
GeneMedix  
Mayne Pharma Plc.  
Niche Generics  
Warrick Pharmaceuticals

### Członkowie z krajów akcesyjnych:

#### Bułgaria

ABPhM\*  
Tchaikpharma Ink

#### Chorwacja

Belupo  
Pliva d.d.

#### Republika Macedońska

Alkaloid AD

#### Serbia i Czarnogóra

Hemofarm Group

#### Turcja

Eczacibasi A.S.  
Sanovel  
TISD\*

### Stowarzyszenia partnerskie:

Belgia – FEBELGEN\*  
Republika Czeska – CAFF\*  
Francja – GEMME\*  
Irlandia – APMI\*  
Norwegia – NIGeL\*  
Portugalia – APOGEN\*

\* stowarzyszenia krajowe



**Europejskie Stowarzyszenie Wytwórców Leków Generycznych**  
*Uczynić leki dostępnymi a przemysł konkurencyjnym*

---

Rue d'Arlon 15 – PO Box 93 – B-1040 Bruksela, Belgia

Telefon: +32 (0)2 / 736-8411

Faks: +32 (0)2 / 736-7438

E-mail: [info@EGAgenerics.com](mailto:info@EGAgenerics.com)