Warszawa, 23 listopada 2023

Komentarz ekspercki

**Europejski Pakiet Farmaceutyczny – jakie zmiany niosą nowe regulacje?**

**Europejski Pakiet Farmaceutyczny to kompleksowy zestaw przepisów i inicjatyw mających na celu regulację sektora farmaceutycznego w Unii Europejskiej, przyjęty przez Komisję Europejską w kwietniu 2023 roku. Jego zapisy obejmują wiele różnych zagadnień – dostępność leków, jakość i bezpieczeństwo produktów farmaceutycznych, badania kliniczne, rozwój innowacyjnych produktów leczniczych i wiele innych. Założenia nowych regulacji tłumaczy prof. dr hab. Marcin Czech, Kierownik Interdyscyplinarnych Studiów Menedżerów Farmacji w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej.**

Europejski Pakiet Farmaceutyczny to pierwszy od lat kompleksowy i złożony mechanizm regulujący kwestię ochrony patentowej i jej długości. Ta ochrona ma w różnych mechanizmach ma być tak regulowana, by rynek europejski stał się atrakcyjny dla wysokomarżowego biznesu farmaceutycznego, który w Unii Europejskiej jest odpowiedzialny za generację 1,4 % PKB UE. Z drugiej zaś strony Pakiet ma stanowić zespół zachęt, powodujących wyższą dostępność produktów leczniczych dla obywateli Unii Europejskiej.

**Większa dostępność i „premie” za innowacyjność**

Mechanizmy mają powodować, że dostępność lekowa będzie większa dla wszystkich obywateli Unii Europejskiej. Te zespoły zachęt zmierzają do tego, by nie było dużych dysproporcji w dostępie do nowoczesnych metod leczenia w poszczególnych państwach członkowskich (te czasy dostępu są dłuższe w tzw. Nowej Europie, czyli krajach Europy Środkowo-Wschodniej, a krótsze – np. w Niemczech, Francji czy wcześniej Wielkiej Brytanii).

Firmy mają być nagradzane za to, że złożą wnioski refundacyjne jednocześnie lub w miarę jednoczasowo we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ma to im dawać dłuższy okres ochrony patentowej. Tak samo wynagradzane ma być prowadzenie badań porównawczych czy zaspokajanie niezaspokojonej potrzeby klinicznej – a więc gdy zostaje opracowany lek na schorzenie, na które nie było dotychczas lekarstwa, również w tym wypadku wydłuża się okres ochrony patentowej.

Z Europejskim Pakietem Farmaceutycznym wiąże się szereg innych regulacji, między innymi obejmujących wspólną ocenę technologii medycznych w zakresie klinicznym, która ma się odbywać jednorazowo w Unii Europejskiej, a potem kraje członkowskie mają wymieniać się efektami tych działań i ocen, a nie – jak dotychczas – wykonywana w każdym państwie członkowskim osobno. Brak tej multiplikacji ma ułatwić życie obu stronom: zarówno tej publicznej, jak i komercyjnym partnerom.

**Bezpieczeństwo lekowe i uniezależnienie od innych rynków**

W tym przypadku chodzi o stworzenie mechanizmów, dzięki którym Europa stanie się atrakcyjnym rynkiem do produkcji leków i substancji czynnych, odkrywania i rozwoju produktów, aby te fazy badań i rozwoju produktów były realizowane w Europie, a nie na coraz bardziej dominującym rynku Stanów Zjednoczonych oraz na rynkach wschodzących, jak na przykład w Chinach.

Elementem pakietu i jedną z przyczyn forsowania tego typu rozwiązań jest oczywiście również bezpieczeństwo lekowe UE i jej obywateli. Ta dostępność jest odmienna na różnych poziomach kanału dystrybucji, w różnych krajach i często jest to uzależnione od sytuacji geopolitycznej. Jeśli na przykład jest tak, że produkcja którejś z substancji czynnych jest w 100 % przeniesiona do krajów azjatyckich, czyli na przykład do Chin i Indii, w razie różnego rodzaju perturbacji, konfliktów zbrojnych, zanieczyszczeń substancji lub choćby kolejnej fali pandemii, to stanowi to poważny kłopot dla obywateli Unii Europejskiej – zwłaszcza wówczas, gdy producenci nie dywersyfikują ryzyka.

Pakiet ma zatem na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego w czysto fizycznym wymiarze, a więc zniwelowanie ryzyka niedostępności lub utrudnionej dostępności zarówno generycznych, jak i innowacyjnych produktów leczniczych.

**Wdrożenie Europejskiego Pakietu Farmaceutycznego w Polsce**

Założenia pakietu farmaceutycznego opierają się na trzech filarach: Access (dostęp), Availability (dostępność) oraz Affordability (przystępność cenowa). Wszystko to prowadzi do dyskusji, co należy rozumieć pod każdym z tych określeń, ale również – których leków w pierwszej kolejności dotkną nowe mechanizmy (grupy leków wymienione są w regulacji). Oczywiście na ten moment wszystko jest bardzo dynamiczne. Polska, która wypracowała już wstępnie polskie stanowisko – podobnie zresztą, jak wszystkie inne państwa członkowskie, na bazie konsultacji będzie wypracować unijny konsensus.

Przyjęcie Pakietu przez Polskę oczywiście będzie wymagało uwzględnienia specyficznych potrzeb, możliwości i kontekstu. Szczególnie ważne jest jednak, aby proces wdrożenia Europejskiego Pakietu Farmaceutycznego był elastyczny i otwarty na dialog, uwzględniający racje wszystkich zainteresowanych stron: nie tylko producentów i organów regulacyjnych, ale również – a nawet przede wszystkim – pacjentów.

**Prof. dr hab. Marcin Czech**

Kierownik Interdyscyplinarnych Studiów Menedżerów Farmacji

w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej

specjalista epidemiologii, specjalista zdrowia publicznego, farmakoekonomista

**O Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej**

Szkoła Biznesu PW powstała w 1991 roku jako wynik wspólnego przedsięwzięcia Politechniki Warszawskiej, HEC School of Management Paris, London Business School oraz NHH Norwegian School of Economics. Szkoła od lat jest pełnoprawnym członkiem prestiżowej organizacji European Foundation for Management Development, utworzonej przez wiodące europejskie szkoły zarządzania.

Misją Szkoły jest oferowanie liderom biznesu i ekspertom najwyższej klasy praktycznych programów edukacyjnych, tworzonych w oparciu o najlepsze międzynarodowe praktyki, innowacyjne podejście oraz zgodnie z rozwojem technologicznym i zasadą pozytywnego wpływu społecznego.

**\*\*\***

**Kontakt dla mediów:**

**Mariusz Jaroń**

**m.jaron@brandpeak.pl**

**794490680**