

Konsultacje z Komisją Europejską

Strategia farmaceutyczna dla Europy

Prace nad nowym kształtem europejskiego rynku farmaceutycznego

Komisja Europejska rozpoczęła prace nad Strategią dla rynku farmaceutycznego „*Timely patient access to affordable medicines*”. W ramach konsultacji 14 i 15 lipca odbył się warsztat z kluczowymi interesariuszami zorganizowany przez Dyрекję Generalną ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji (DG SANTE), na którym obecni byli przedstawiciele kancelarii DZP. Oficjalne dokumenty mają zostać zaprezentowane przez Komisję pod koniec 2020 roku.

Warsztat był częścią szerszych konsultacji publicznych, które prowadzi Komisja. Na początku lipca zakończył się ich pierwszy etap, w którym konsultowany był tzw. „Roadmap”, w którym wskazano kluczowe punkty Strategii:

- dywersyfikacja łańcuchów dostaw;
- sposoby refundacji leków wśród Państw Członkowskich UE;
- uproszczenie procedur rejestracyjnych, administracyjnych i złagodzenie wymogów regulacyjnych;
- otwarcie regulacji europejskich na nowe technologie (mHealth, AI, terapie genowe);
- nacisk na kwestie środowiskowe w sektorze farmaceutycznym;
- utrzymanie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego.

Konsultacje publiczne i warsztat dla kluczowych interesariuszy

Bardziej szczegółowe cele omawiane podczas drugiego etapu konsultacji publicznych, który trwa do 15 września tego roku. Komisja w jego ramach sonduje bardziej szczegółowe rozwiązania, które mają prowadzić do realizacji celów ustalonych w Strategii. Istotnym wydarzeniem w ramach konsultacji był warsztat dla kluczowych interesariuszy mający miejsce 14-15 lipca bieżącego roku.

Brali w nim udział przedstawiciele firm farmaceutycznych, władz krajowych i unijnych, organizacji i stowarzyszeń branżowych, zawodowych i pacjenckich, dystrybutorów oraz aptek z całej Unii Europejskiej. Przedstawicielami DZP byli Michał Czarnuch, Marcin Piekłak oraz Gniewomir Wycichowski-Kuchta. Dyskusje odbywały się w 5 panelach dotyczących m.in.: długofalowych *policies*, które powinny być uwzględnione w Strategii, sposobów na zwiększenie zachęt dla stosowania innowacji skupionych wokół pacjenta (w tym usprawnienia badań klinicznych w taki sposób, aby dotyczyły kluczowych, niezaspokojonych potrzeb populacji), obowiązków zapewnienia dostępności produktów leków pacjentów (w tym przeciwdziałania niedoborom i skrócenia ścieżki rejestracji) oraz kwestii dot. ustalania cen i refundacji produktów leczniczych.

Uczestnicy wspólnie dyskutowali nad oceną rozwiązań, preferencji i priorytetów w zakresie:

- **wytwarzania substancji czynnych w ramach UE** – co uniezależniło by Unię od dostawców zewnętrznych. Jak pokazała pandemia COVID-19 niedobór leków może spowodować istotne

- zagrożenie dla zdrowia publicznego w Europie;
- **procedury centralnej rejestracji leku** – która wiązałaby się z obowiązkiem udostępnienia produktu leczniczego we wszystkich państwach członkowskich, co miałyby ukrócić praktykę „bundlingu” oraz rozszerzania obowiązków na podmioty odpowiedzialne;
 - **ustalania cen w krajowych procedurach refundacyjnych** – Komisja i duża część uczestników zauważyła, że częstą praktyką jest uzależnienie ceny produktu leczniczego od ceny w innych krajach członkowskich (*external reference pricing*). W związku z tym należałoby podjąć paneuropejskie działania, które mogłyby wspomóc ustalania „uczciwej ceny” (*fair pricing*);
 - **opóźnień dostępu do produktów leczniczych** – wskazując w szczególności na dublowanie się procedur administracyjnych, jak HTA, ocen klinicznych, czy wymogów dot. przedstawienia refundacji w innych państwach członkowskich co uniemożliwia szybkie dotarcie do pacjentów;
 - **wymiany informacji między państwami członkowskimi** – co dotyczyłoby zarówno informacji dot. ustalania cen, HTA, jak i przepływu danych dot. badań klinicznych, które umożliwiłoby uniknięcie ich dublowania, a także finansowania innowacji przy użyciu publicznych środków (odpowiedni odsetek środków przeznaczonych na B&R);
 - **wzmocnienie finansowania sektora** – w szczególności dotyczący „silosowego” budżetowego, który uniemożliwia podejmowania elastycznych decyzji refundacyjnych i szybkiego reagowania na innowacje;
 - **dyskusje nad modelami refundacji** – w tym konieczności ograniczenia *external reference pricing* i promowania nowoczesnych sposobów wyceny i finansowania, takich jak *outcome based gurantees*, brania pod uwagę *life quality* pacjenta oraz redefinicji pojęcia „kosztu”, a także nad zunifikowanym, europejskim podejściem do „uczciwej ceny” leku oraz HTA;
 - **wsparcie konkurencji w ramach rynku farmaceutycznego** – w szczególności przemyślenie warunków wejścia na rynek dla leków generycznych i biosimilarów, tak, aby konkurencja była uczciwa.

Zapraszamy do kontaktu

Praktyka Life Science DZP, będąc największym zespołem prawniczym działającym w tym sektorze w Europie Środkowo-Wschodniej na bieżąco monitoruje i uczestniczy w dyskusjach dot. kształtu rynku farmaceutycznego w Europie. **Dyskutowana Strategia może stanowić impuls do wzmocnienia i rozwoju unijnego sektora, szczególnie w odniesieniu do mniejszych rynków, zapewniając wszystkim obywatelom UE dostępność do leków oraz wprowadzając szereg zachęt, które umożliwią kluczowym uczestnikom – firmo farmaceutycznym - inwestycje w innowacje.**

Niezbędne jednak jest zapewnienie odpowiedniego balansu, który chroniłby zarówno potrzeby pacjentów, jak i stymulowałby rozwój całego rynku poprzez proporcjonalność obciążeń do potencjalnych korzyści. Zapewniamy wszystkim zainteresowanym eksperckie wsparcie w dyskusji nad projektowanymi rozwiązaniami na wszystkich etapach prac nad Strategią – zarówno przed, jak i po rozpoczęciu procesu legislacyjnego na poziomie europejskim oraz w momencie jej implementacji do porządku krajowego.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących diskutowanych rozwiązań – zapraszamy do kontaktu.



Michał Czarnuch

Partner, Szef Praktyki Life Sciences

E: Michal.Czarnuch@dzp.pl

T: +48 660 444 836



Marcin Pieklak

Partner, Lider Zespołu Refundacyjnego

E: Marcin.Pieklak@dzp.pl

T: +48 660 440 018



Gniewomir Wycichowski-Kuchta

Prawnik w Zespole Doradztwa Regulacyjnego DZP

E: Gniewomir.Wycichowski-Kuchta@dzp.pl

T: +48 660 440 357