

Z powodu nieudanych negocjacji z Unią Europejską, polskie leki generyczne będą wchodziły na rynek z opóźnieniem



## Apteczny second hand

Patrycja Majer

Wydatki na opiekę zdrowotną rosną szybciej niż dochód narodowy, a olbrzymią ich część stanowią leki. Szansą obniżenia tych wydatków są leki generyczne, zwłaszcza produkowane w fabrykach krajowych. Jednak z powodu nieudanych negocjacji z Unią Europejską, polskie leki generyczne będą wchodziły na rynek z opóźnieniem.

## Europejskie patenty

### Historia europejskich patentów farmaceutycznych

**Lata 80.:** 15–17-letnie patenty na produkty farmaceutyczne zostają w większości krajów europejskich przedłużone do 20 lat.

**1987 r.:** wprowadzenie 6- lub 10-letniego okresu wyłączności danych, aby zrekompensować brak ochrony patentowej produktów biotechnicznych.

**Lata 90.:** 20-letnia ochrona patentowa w Hiszpanii, Grecji, Portugalii, Finlandii oraz środkowej i wschodniej Europie.

**1992 r.:** wprowadzenie świadectwa dodatkowej ochrony (SPC) zwiększa 20-letni okres ochrony patentowej w Unii jeszcze o 5 lat.

**Lata 90.:** patenty zostają rozszerzone na użycie leku, dawkowanie, skład i zmiany w farmaceutyku.

**1994 r.:** 20-letnia ochrona dla wszystkich nowych produktów farmaceutycznych z wyjątkiem leków biotechnicznych.

**1995 r.:** 10-letnia ochrona wyłączności danych dla produktów wykorzystujących procedury Unii.

**1998 r.:** Unia Europejska wprowadza patenty dla wynalazków biotechnicznych.

**2001 r.:** Europejski Konwent Patentowy decyduje o zastrzeżeniu ochrony patentowej. Komisja Europejska proponuje wydłużenie okresu ochrony danych do 11 lat. Kraje kandydujące do Unii akceptują 6-letni okres ochrony danych i 5-letni okres dodatkowej ochrony (SPC).

**2003 r.:** Komisja proponuje dalszą ochronę rynku, żeby zachęcić do testowania na dzieciach produktów pediatrycznych.

**2004 r.:** przemysł branżowy krajów należących do Unii i Stanów Zjednoczonych przedstawia plany rozszerzenia rynku ochronnego na badania geriatryczne.

*Materiały źródłowe: EGA*

### Generyki z opóźnieniem

Rodzimym przemysł farmaceutyczny dostarcza na rynek 70 proc. leków łatwiej dostępnych pod względem cenowym. – *W najbliższych latach na sytuację naszego przemysłu farmaceutycznego oraz polskiego rynku leków będą miały wpływ wynegocjowane warunki przystąpienia do Unii Europejskiej i nowe regulacje prawne przyjęte w Unii dostawnie tuż przed akcesją* – stwierdza Cezary Śledziwski, prezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

W ten sposób, oprócz rozwiązania zwanego świadectwem dodatkowej ochrony (SPC – 5 lat ochrony), zostaliśmy zmuszeni do przyjęcia wydłużonego okresu wyłączności danych (10 lat + 1). Wydłuża ono ochronę patentową nowego leku, będącego jednocześnie na polskim rynku do 16 lat. Rozwiązanie to dotyczy tych medykamentów, które po 1 stycznia 2000 r. zarejestrowano w Polsce. W efekcie, leki generyczne będą wchodziły na rynek z opóźnieniem. Utrudni to polskiemu pacjentowi dostępność do tańszych i skutecznych leków.

### Błędne poczutki

Wspomniane opóźnienie jest związane z przecenieniami naszych unijnych negocjatorów. Gdy bowiem przy zielonym stoliku toczyły się rozmowy przedstawicieli krajów kandydackich, Unia zaczęła modyfikować swoje prawo farmaceutyczne. Po opublikowaniu zapisów nowego prawa UE (zaczyna obowiązywać od 1 listopada 2005 r.), okazało się, że okres wyłączności danych (nazwa przepisu chroniącego lek innowacyjny) wynosi 10 + 1 lat. Razem ze wspomnianą ochroną SPC, daje to 16 lat na ochronę patentową nowego leku. W ten sposób generyki będą trafiały na polski rynek z opóźnieniem. Tymczasem to właśnie te leki mogą stanowić podstawę zaopatrzenia w leki niezbyt zamożnego polskiego pacjenta.

### Straty i zyski

Jednym z ważniejszych założeń, które wnosi nowa ustawa farmaceutyczna jest przedłużenie czasu, który musi odczekać przemysł generyczny, chcąc zarejestrować nowy lek. Mimo to, już po 8 latach bę-

## Leki na sprzedaż

1996 r. – 257	
1997 r. – 261	(8 proc.)
1998 r. – 281	(8 proc.)
1999 r. – 313	(12 proc.)
2000 r. – 332	(11 proc.)
2001 r. – 364	(10 proc.)

*Materiały źródłowe: EGA, dane w miliardach dolarów oraz procentowy wzrost*

dzie można złożyć dokumentację rejestracyjną dotyczącą nowego generyku, który wejdzie w życie wraz z ustaniem ochrony patentowej leku referencyjnego.

Istnieją jednak zapisy korzystne. Kluczową zmianą wprowadzoną w ustawie dla leków generycznych jest jednak wprowadzenie definicji leku generycznego. Znalazła się ona po raz pierwszy w *Prawie farmaceutycznym*. Zgodnie z tą definicją, za lek generyczny będzie uznawany taki produkt leczniczy, który ma ten sam skład ilościowy i jakościowy w zakresie substancji czynnych, tę samą postać farmaceutyczną co produkt referencyjny, i dla którego biorównoważność z produktem referencyjnym została potwierdzona w badaniach biodostępności. – Oprócz tego, że udało nam się przeforsować zamieszczenie tej bardzo ważnej sprawy, udało nam się także otworzyć drzwi do tzw. leków biopodobnych. Są to generyki pochodzące z procesów biotechnologicznych. Bez tego przepisu niemożliwe by było wprowadzenie tanich, konkurencyjnych cenowo leków. Dotychczas bowiem producenci wspomnianych leków przed ich rejestracją musieli przedstawić pełne wyniki 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 – mówi Greg Pery,

dyrektor Europejskiego Stowarzyszenia Koncernu Leków Generycznych (EGA).

### Bez odwrotu

Udało się także wprowadzić przepis, który zapobiega strategicznym wycofaniom z rynku produktów referencyjnych. Dotychczas zdarzało się bowiem, że producenci leków innowacyjnych, by odwrócić w czasie pojawienie się na rynku generyku, wykorzystywali prawo na swoją korzyść. Często wycofywali z rynku leki oryginalne, zanim jeszcze została złożona aplikacja leków generycznych. W nowym prawie farmaceutycznym znalazł się też zapis, zgodnie z którym producenci leków generycznych mogą przeprowadzać badania podczas okresu patentowego. Takie badania były możliwe w Polsce przed wejściem do Unii, nie były jednak dopuszczalne w państwach Unii. Obecnie prawo to zostało rozszerzone na pozostałych członków Unii. Kolejna ważna rzecz to powstanie, tzw. europejskiego produktu referencyjnego. Prawo to pozwala na rejestrację leków generycznych w kraju, w którym nie ma zarejestrowanego leku referencyjnego, pod warunkiem, że jest on obecny przynajmniej na rynku jednego państwa należącego do Unii Europejskiej. – To było bardzo ważne osiągnięcie dla naszego przemysłu, które gwarantuje nam dostępność do korzystnych cenowo leków. Polska jest pierwszym państwem członkowskim Unii Europejskiej, które włączyło do swoich przepisów prawnych zapis o europejskim produkcie referencyjnym – mówi Cezary Śledziwski.

### Warunki działania

Aby w Unii Europejskiej zaczął funkcjonować korzystny cenowo system leczenia, promujący jednocześnie innowacyjność w sektorze farmaceutycznym, muszą być spełnione 3 warunki. Po pierwsze, muszą istnieć w krajach członkowskich Unii jasne zasady przepisywania i wydawania leków. Po drugie, konieczny jest sprawny system prawno-regulacyjny i wreszcie musi istnieć zrów-

## Ochrona wynalazków farmaceutycznych w Europie i Stanach Zjednoczonych

	USA	UE
– Patent dla podstawowego produktu	tak – 20 lat	tak – 20 lat
– Wyłącznieść danych (blokuje rynek autoryzacji procedur dla generyków)	5 lat	6 lub 10 lat
– Zasięg ochrony patentowej (certyfikaty dodatkowej ochrony, itp.)	tak – maks. 14 lat	tak – maks. 15 lat
– Dostęp do generyków (zaraz po wygaśnięciu patentu)	tak	nie

*Materiały źródłowe: EGA*

## » Nowe europejskie *Prawo farmaceutyczne* umożliwi polskim firmom farmaceutycznym zarejestrowanie medykamentu z dowolnego kraju członkowskiego »

noważony system ochrony praw autorskich. – Zbyt intensywna ochrona blokuje innowacyjność i stoi po stronie producentów leków oryginalnych – tłumaczy Greg Pery.

Mimo początkowych błędów nowa ustawa farmaceutyczna wytycza jednak sztywne ramy działania, dotyczące zarówno producentów polskich, jak i zagranicznych. W tej chwili konieczna będzie mobilizacja naszych urzędników. Warto bowiem pamiętać, że nowe europejskie *Prawo farmaceutyczne* nie pozostaje bez wpływu na funkcjonowanie Urzędu Rejestracji Leków w Polsce. Z jednej strony umożliwia ono polskim firmom farmaceutycznym zarejestrowanie medykamentu przez agencję rejestracyjną z dowolnego kraju członkowskiego, odciążając w ten sposób, przynajmniej teoretycznie, polski urząd. Z drugiej jednak strony obarcza go ogromem nowych zadań. Wiąże się to z większą liczbą wniosków

rejestracyjnych, które pojawią się na polskim rynku, z koniecznością przeprowadzenia oceny uzupełniających dokumentacji rejestracyjnych produktów objętych okresem przejściowym (ok. 15 tys. produktów krajowych i zagranicznych). Także z rejestrowaniem wniosków o przedłużanie ważności wpisu do rejestru, jak również oceną okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania każdego leku, które zastąpią dotychczasowy, przeprowadzany co 5 lat, proces rejestracji. W tej sytuacji, aby urząd mógł nadal sprawnie działać, konieczne jest zatrudnienie większej liczby urzędników, przyznanie dodatkowych finansów oraz zapewnienie dodatkowych pomieszczeń biurowych. Jest to sprawa bardzo pilna. Sprawne działanie Urzędu Rejestracji Leków umożliwia bowiem rodzimemu przemysłowi farmaceutycznemu prawidłowy rozwój, a także zapewnia polskiemu społeczeństwu dostęp do leków. ■