

Konference Value and Role of Incentives in Life Sciences: Dostupnější léky a konkurenceschopná Evropa?

Dostupnost léků pro pacienty, investice do výzkumu a vývoje nových léčiv, konkurenceschopnost Evropské unie (EU). To jsou hlavní oblasti, které zásadním způsobem ovlivní reforma evropského legislativního rámce pro léčiva. Návrh reformy od Evropské komise a její dopady byly diskutovány na konferenci Value and Role of Incentives in Life Sciences, jež proběhla počátkem listopadu 2023 v Bruselu. Vzrušených diskusí se účastnili zástupci Evropské komise, Evropského parlamentu, Ministerstva zdravotnictví ČR, evropského inovativního farmaceutického průmyslu i pacientů.

Nacházíme se v situaci, která pro Evropu není příznivá. Na pomyslném žebříčku inovačních regionů světa nás předstihly nejen Spojené státy americké, ale také Čína a tlak ze strany dalších rychle se rozvíjejících ekonomik je neúprosný. Rozdíl mezi investicemi do výzkumu a vývoje nových léčiv mezi EU a USA dosáhl 25 miliard eur. Pokud nedojde ke změnám, bude rozdíl dále narůstat a Evropa bude přicházet také o další benefity, které s sebou investice do výzkumu nových terapeutik přinášejí, ať už se jedná o podporu ekonomického růstu, zaměstnanosti, nebo know-how.

V této situaci přichází Evropská komise s návrhem reformy **evropského legislativního rámce pro léčiva** (tzv. obecné farmaceutické legislativy, GPL). Dokument z 26. dubna 2023 považovaný za největší změnu evropské lékové politiky za posledních 20 let má tuto situaci pomoci zvrátit. Jak zdůraznila **Sandra Gallina**, generální ředitelka DG SANTE, Evropská komise, návrh má své cíle i limity: „V samotném centru návrhu je pacient. Pacient musí mít k dispozici nejlepší možnou léčbu

ve správný čas. Obecná farmaceutická legislativa je však jen jednou součástí skládačky. Sama o sobě například nezaručí zachování konkurenceschopnosti Evropské unie v oblasti léčiv, k tomu je potřeba mít také průmyslovou strategii.“

Práva duševního vlastnictví v hlavní roli

Kamenem úrazu legislativního návrhu je zejména otázka pobídek k výzkumu nových léků na půdě EU. Evropská komise za tímto účelem navrhuje upravit nastavení práv ochrany duševního vlastnictví. **Namísto stávajících osmi let základní ochrany údajů z výzkumu a vývoje (Regulatory Data Protection, RDP) navrhuje ochranu zkrátit na šest let s tím, že další čtyři roky navíc mohou investoři získat za předpokladu splnění dodatečných podmínek**, mezi něž patří uvedení nových léčiv na trh ve všech 27 členských státech EU do dvou let od registrace, řešení tzv. neuspokojené

zdravotní potřeby (Unmet Medical Need, UMN), realizace srovnávacích studií nebo přínos léčiva v podobě zcela nové terapeutické indikace.

Sandra Gallina doplnila, že: „Není cílem GPL nutit farmaceutické společnosti ke vstupu na trh ve všech 27 členských státech. Pod pojmem „vedení na trh“ si může každý představit něco trochu jiného. Společnosti nebudou mít povinnost své léky na trh dodávat, ale musejí toho být schopny za předpokladu, že si to členská země bude přát. Je na každém státu, zda se rozhodne, že léčivo na trhu chce mít, nebo ne.“

Náměstek ministra zdravotnictví **Jakub Dvořáček** k tématu doplnil, že: „GPL tu není od toho, aby podpořila průmysl. Jejím cílem je zlepšit dostupnost léčiv pro pacienty. Pokud to zároveň pomůže průmyslu, je to benefit navíc.“ V rámci svého konferenčního příspěvku také otevřel otázku reálného dopadu zkrácení ochrany práv duševního vlastnictví o dva roky: „Pokud hovoříme o ochraně dat RDP, je to opravdu tak, že jeden dva roky méně budou mít tak závažné dopady?“

V reakci **Charlotte Weyne**, právní poradkyně a poradkyně pro evropské politiky belgické farmaceutické asociace pharma.be, zdůraznila: „Bez ochrany duševních práv nových léčiv nebude ve farmaceutickém průmyslu docházet k inovacím.“ Doplnila tak slova **Juana Yelma**, generálního ředitele španělské asociace Farmaindustria, jenž na základě aktuální analýzy poradenské společnosti Dolon pro Evropskou asociaci farmaceutických společností a asociací uvedl, že: „Evropa může vlivem aktuální podoby návrhu přijít do roku 2040 o třetinu svého podílu na celosvětovém výzkumu a vývoji moderních léků a spolu s ním o každoroční investice ve výši dvou miliard eur.“

Ze zmiňované analýzy Dolon dále vyplynulo, že každý pátý (22 %) projekt výzkumu a vývoje léčivých přípravků závislý na RDP by již nebyl v Evropě ekonomicky životaschopný. Ztráta tohoto množství inovací dle odhadů znamená 16 milionů ztracených let života v důsledku zvýšené úmrtnosti a předčasných úmrtí v EU.

Pohled Evropského parlamentu

Europoslanec **Ondřej Knotek** ve svém příspěvku zdůraznil pohled potenciálních investorů: „Evropa v oblasti inovace zaostává za jinými regiony světa, změnám se proto nevyhne. Přestože se jedná o velmi komplikovanou problematiku, pohled investora je přímočarý. Investuje tam, kde má k investicím ty nejlepší podmínky. Pokud má Evropa o investice zájem, musí nabídnout něco lepšího než snížení RDP, které naopak snižuje investiční jistoty. Z mého pohledu to není dobrý signál.“

Obdobně situaci komentovala také europoslankyně **Radka Maxová**, jež uvedla, že v Evropském parlamentu dojde ke změnám návrhu: „Nesouhlasím s návrhem Evropské komise, Evropský parlament připraví vlastní návrh. Myslím si, že Evropa potřebuje na jednu stranu bezpečný prostor pro naše pacienty a na stranu druhou stabilní prostředí pro farmaceutický výzkum a vývoj.“

Pohled pacientů

Konference se zúčastnil také zástupce pacientů **Julian Isla**, ředitel pro vědu Evropské federace pro syndrom Dravetové. Z jeho pohledu je pro naplnění cílů reformy legislativního rámce důležitých mnoho faktorů počínaje lepší prací a přístupem ke zdravotnickým datům, podporou prostoru pro výzkum inovací, nastavením vztahů mezi soukromým a veřejným sektorem a konče využíváním nových platebních modelů při hrazení inovací.

Pan Isla ve svém příspěvku také nabídl pohled na jednu z podmínek prodloužení patentové ochrany léčiv, a to neuspokojenou zdravotní potřebu (UMN): „Pokud se mě zeptáte na to, co pro mě znamená UMN, nejspíš vám řeknu něco úplně jiného než kdokoliv jiný. Odpověď vždy záleží na zemi původu, ekonomické situaci a společenské situaci. Podle mě je UMN úzce spojena s tím, jak velký dopad má onemocnění na pacienta, jeho rodinu i pečovatele. Nesouhlasím

se stávajícím posuzováním UMN podle fenotypů, to je černobílé. Hodnocení nových terapií má být daleko personalizovanější.“

Pohled inovativních farmaceutických společností a start-upů

Svůj pohled na problematiku sdíleli také přítomní zástupci inovativního průmyslu, konkrétně **Claus Runge**, Senior Vice President, viceprezident a globální ředitel pro oblasti vstupu na trh, Public Affairs a udržitelnost Bayer. Ve svém příspěvku zdůraznil, že: „Duševní vlastnictví je základem, na němž stojí inovace v medicíně. Současný návrh oslabuje regulační ochranu údajů, jednu z forem duševního vlastnictví, v celé EU, a tím podkopává farmaceutický výzkum a vývoj v Evropě. Jsme odhodláni spolupracovat se všemi zúčastněnými stranami na tom, aby se rozdíl mezi EU, USA a Asií spíše zmenšovaly, než zvětšovaly.“ Aktuální podobu návrhu považuje za nepřijatelnou také s ohledem na zdánlivě přívětivé pobídky Evropské komise, jež mají umožnit farmaceutickým společnostem prodloužit ochranu regulačních dat z výzkumu a vývoje nových léčiv. Ty jsou však

Rozdílné názory evropských i lokálních institucí a farmaceutického průmyslu byly zřejmé již z odpovědi na základní otázku ohledně cílů nové legislativy. Bude jím zlepšení péče o evropské pacienty, zachování konkurenceschopnosti EU na globalizovaném trhu s léčivy, nebo spíše podpora investic do výzkumu, vývoje i výroby léčiv v Evropě? Teprve na základě jasně definovaného cíle lze hovořit o vhodných nástrojích. Sporným momentem se ukázaly také navrhované změny práv duševního vlastnictví u nově vyvíjených léčiv. Přestože napříč diskusními panely téměř unisono zaznělo, že bez duševního vlastnictví nebudou inovace, pohledy na řešení této problematiky se liší nejen mezi legislativci a inovativními farmaceutickými společnostmi, ale i mezi legislativci samotnými. Cesta k nalezení potřebného konsenzu bude ještě dlouhá.

postaveny na základě praxe a předpokladů členských států, jež společnosti nemohou ovlivnit.

„Na základě svých dlouholetých zkušeností se systémy cen a úhrad v různých členských zemích EU mohu zodpovědně říci, že existuje řada podmínek pro vstup léčiv na trh a v jednotlivých státech se významně liší. Farmaceutické společnosti je nemohou ovlivnit, takto postavená pobídka nedává smysl. Tyto podmínky mění navrhované ‚pobídky‘ v plané sliby a podkopávají konkurenceschopnost odvětví, které v současnosti zajišťuje 840 000 pracovních míst a přispívá k obchodní bilanci EU přebytkem 135 miliard eur,“ vysvětlil pan Runge.

Jeho slova potvrdila i **Laetitia Szaller**, která doplnila i zkušenost z praxe malých a středních výzkumných podniků: „Společnosti mají vůli zůstat v Evropě. Je však otázkou, zda si to budou moci dovolit. Pokud v EU nebudou mít jistotu, že si budou moci dovolit zaměstnance, hradit náklady klinických hodnocení nových léčiv nebo náklady řízení ke vstupu na trh, je otázkou, jestli budou jejich projekty v Evropě životaschopné.“ Z jejích dosavadních zkušeností vyplývá, že investoři se zajímají o konkrétní budoucí výstupy výzkumu, tj. jak velká bude populace pacientů, pro něž je nový lék určen, v jakém horizontu je možné zrealizovat klinické hodnocení, a v neposlední řadě také o to, jaká bude cena výsledného léčiva. „Na konci této diskuse je číslo, které musí být vyšší než náklady na výzkum a vývoj. Je to standardní investiční rozhodování,“ doplnila.

O podobě návrhu reformy legislativy EU v oblasti léčiv se bude ještě dlouze jednat. Komise teprve v nedávné době dokončila překlady do všech jazyků zemí EU nutné

k důkladnému studiu národními legislativci. Substantivnější jednání v Radě EU tak budou moci začít až v těchto týdnech. Již nyní je z dosavadních vyjádření politických zástupců členských zemí jasné, že priority jsou mezi nimi roztržštěné a hledat konsenzus půjde pouze s velkou dávkou diplomatického umu. Rada EU navíc není jediným orgánem, který se do finální podoby legislativního textu propíše. Svě k tomu doplní i Evropský parlament. Ten je konečně ve studiu materiálu mnohem dále, zpravodajci již navrhli svá znění textu a také jednotliví europoslanci k nim přidali své pozměňovací návrhy. Evropský parlament deklaruje přijetí své verze textu do dubna roku 2024. Z úst europoslankyně Radky Maxové na konferenci zaznělo: „Jsme velmi ambiciózní a budeme se snažit, abychom tento plán naplnili.“

Konferenci uzavřel **David Kolář**, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), apelem na pokračování v otevřeném dialogu, který nám společně s důslednými analytickými modely a studiemi pomůže vyhodnotit dopady stávajícího i případných nových návrhů evropské lékové legislativy: „Na prvním místě je pro nás vždy pacient. Aby bylo možné zlepšit dostupnost léčiv a zároveň zatraktivnit evropské investičně-výzkumné prostředí, musejí být podmínky nastaveny tak, aby byly pro investory a farmaceutické společnosti zajímavé. Cesta vpřed spočívá v nalezení konsenzu, který bude přijatelný pro všechny strany a především přínosem pro naše pacienty. Možná jsme dnes takového konsenzu nedosáhli a možná k němu nejsme ani blízko. Ale ze zkušenosti víme, že i malé krůčky představují velký pokrok.“

red/AIFP

Ilustrační foto. Zdroj: iStock

