

Warszawa, 28 marca 2024

Spotkanie Zespołu ds. rewizji unijnych przepisów lekowych – sprawozdanie

- Tematem spotkania Zespołu ds. rewizji unijnych przepisów lekowych, które odbyło się 11 marca br. było omówienie projektu ze szczególnym uwzględnieniem przepisów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylająca dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE odnoszących się do zachęt (art. 81-84 Dyrektywy).
- Dyskusja ograniczyła się do wymiany stanowisk organizacji branżowych dotyczących potrzeby zmiany okresów ochrony wyłączności rynkowej i wyłączności danych.
- Przedstawiciele krajowych firm farmaceutycznych stoją natomiast na stanowisku, że kluczowy jest szybszy dostęp pacjentów do tańszych leków generycznych w interesie pacjenta, NFZ i krajowego przemysłu farmaceutycznego.
- Ministerstwo Zdrowia wskazuje, że będzie dążyć do skrócenia okresów wyłączności.
- Przedstawiciele ZPP podkreślają, że unijna reforma farmaceutyczna nie powinna ograniczać się wyłącznie do dyskusji nad okresami wyłączności. Konieczne jest podjęcie rozmów z przedstawicielami branży i wypracowanie stanowiska także w pozostałych obszarach regulacji dotychczas szerzej nie dyskutowanych oraz wskazanie innych problemów branży nie objętych, póki co, nowelizacją.

Było to pierwsze spotkanie Zespołu ds. unijnych przepisów lekowych pod przewodnictwem dyrektorki Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia – Katarzyny Piotrowskiej-Radziewicz. Kolejne spotkanie Zespołu ds. unijnych przepisów lekowych zostało w całości poświęcone dyskusji nad kwestią wyłączności rynkowej i wyłączności danych (art. 81-84 projektu Dyrektywy).

Należy podkreślić, że obecnie obowiązujący na obszarze UE system wyłączności rejestracyjnej wynoszący maksymalnie 11 lat i obejmujący 8 lat wyłączności danych, po których następuje dwuletni okres wyłączności rynkowej mogący zostać przedłużony o kolejny rok (tzw. 8+2+1), - jest najdłuższym na świecie.

Niepożądane wydłużenie okresów wyłączności regulacyjnych: projekt wprowadza co do zasady 8-letni okres ochrony, obejmujący 6 lat ochrony danych (DE) i 2 lata ochrony rynkowej (ME), ale od tej zasady jest bardzo dużo wyjątków wydłużających okres ochronny. Podmioty mogą korzystać z dodatkowych okresów ochrony zwiększając łączny okres do maksymalnie 12 lat albo do 13 lat w przypadku dodania voucheru TEV na wyłączność (voucher), podczas gdy obecnie skumulowany okres ochronny wynosi maksymalnie 11 lat. W sumie projektowane zmiany wydłużają całkowity okres ochronny nawet o 2 lata względem obecnie obowiązującego prawa, natomiast okres kluczowej wyłączności danych może zostać przedłużony o okres nawet 3 lat z powodów wskazanych powyżej.

Krajowy Przemysł Farmaceutyczny zwraca uwagę na fakt, że okresy wyłączności funkcjonujące w krajach Unii Europejskiej są najdłuższe na świecie m.in. niż te obowiązujące w USA, Kanadzie. W rezultacie przemysł europejski przegrywa walkę konkurencyjną z tamtymi rynkami. Ich zdaniem konkurencyjność na rynku zwiększy się wyłącznie w przypadku przyspieszenia dostępu do tańszych leków dla pacjenta. Stoją zatem na stanowisku, że konieczne jest dalej idące ograniczenie okresów wyłączności na rynku farmaceutycznym.