

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego”

COM(2008) 666 wersja ostateczna

(2009/C 318/14)

Sprawozdawca: **Joost van IERSEL**

Dnia 10 grudnia 2008 r. Komisja, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego” ”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 9 września 2009 r. Sprawozdawcą był Joost van IERSEL.

Na 456. sesji plenarnej w dniach 30 września – 1 października 2009 r. (posiedzenie z 30 września) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 170 do 1 – 4 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię.

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Celem komunikatu⁽¹⁾ jest przyjęcie długoterminowego programu prac zmierzających do ustanowienia jednolitego rynku europejskiego przemysłu farmaceutycznego⁽²⁾, co powinno przyczynić się do utworzenia stabilnego środowiska przemysłu farmaceutycznego w Europie i na świecie w odpowiedzi na rosnące potrzeby pacjentów.

1.2 EKES uważa, że komunikat ustanawia niezbędne ramy i zawiera wiele ważnych celów. Jednakże o sposobie realizacji tego programu wypowiada się raczej w sposób ostrożny i niejasny.

1.3 Przemysł farmaceutyczny w znacznym stopniu zależny jest od krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz ich stanu finansowego. Musi również radzić sobie z wyzwaniem związanym z rosnącymi potrzebami i oczekiwaniami społeczeństwa, pacjentów, jak również z rosnącą konkurencją na rynkach światowych. Aktualny kryzys, wraz z równoczesnym zmniejszaniem budżetów na opiekę zdrowotną, także wpłynie na przyszłość sektora farmaceutycznego.

1.4 Zdaniem EKES-u, czynniki te sprawiają, że tym pilniejszą staje się potrzeba sporządzenia przez Radę całościowego programu rozwiązania problemów sektora farmaceutycznego na podstawie wspólnie przyjętej strategii. Celem UE powinno

być określenie warunków stabilnej pozycji tego sektora na rynkach krajowych oraz rozwój europejskiego przemysłu farmaceutycznego na arenie światowej.

1.5 Zgodnie z założeniem wspólnej strategii obecne, głównie krajowe kompetencje, które sprawiają, że swobodny dostęp do produktów leczniczych oraz jednolity rynek, jakkolwiek potrzebne, wciąż pozostają sprawą odległej przyszłości, powinny zostać stopniowo zastąpione spójnymi praktykami i wspólnym podejściem z korzyścią dla europejskich pacjentów, przemysłu oraz całego łańcucha opieki zdrowotnej.

1.6 Zdaniem EKES-u ustawodawstwa krajowe powinny w większym stopniu uwzględniać wymiar europejski. Krajowe systemy finansowe i opieki zdrowotnej powinny w większym stopniu uwzględniać duże koszty oraz wagę zorientowanych na przyszłość badań rozwojowych i innowacyjnych w tym sektorze.

1.7 EKES z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych będącą częścią FP7. EKES wyraża zdecydowaną aprobatę dla ustanowienia patentu WE. Opowiada się również za stworzeniem europejskiego systemu rozstrzygania sporów. Należy w dalszym ciągu usprawniać sposób funkcjonowania Europejskiego Urzędu Patentowego.

1.8 Leki generyczne umożliwiają uzyskanie oszczędności w opiece zdrowotnej. EKES wyraża aprobatę dla utworzenia konkurencyjnych rynków nie objętych prawem patentowym. Rada powinna rozważyć sposoby odblokowania możliwości uzyskania dzięki temu znacznych oszczędności.

⁽¹⁾ Komunikat Komisji „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego” COM(2008) 666 wersja ostateczna, grudzień 2008 r.

⁽²⁾ W 2007 r. w europejskim przemyśle farmaceutycznym pracowało 600 000 osób, 18 % obrotu tego sektora przeznaczono na badania i rozwój.

1.9 Swobodny dostęp do leków po przystępnych cenach wymaga ponownego podjęcia dyskusji dotyczącej wielu powiązanych ze sobą kwestii, takich jak ogromne różnice cen leków w różnych krajach europejskich, dostęp do nich, handel równoległy oraz zasada braku eksterytorialności. W dyskusji tej należy również poruszyć temat „propozycji właściwych środków zmierzających do zniesienia wszelkich istniejących jeszcze przeszkód i nieprawidłowości swobodnego przepływu produktów leczniczych”⁽¹⁾.

1.10 Obecnie EKES uważa, że w tym wypadku, celem zwiększenia stopnia spójności, należy skorzystać z otwartej metody koordynacji, uwzględnić kontrolną rolę Komisji oraz zastosować najlepsze praktyki i przejrzyste dane, zgodnie z praktyką w ramach strategii lizbońskiej. Pakiet danych powinien zawierać informacje dotyczące światowych statystyk i tendencji, ukazując w ten sposób w odpowiedniej perspektywie wyzwania i możliwości, przed którymi stoi przemysł farmaceutyczny.

2. Wstęp

2.1 Ze względu na podział kompetencji między Komisją a państwami członkowskimi, od dłuższego czasu brakuje całościowej, europejskiej wizji sektora farmaceutycznego. Instytucje europejskie dotychczas skupiały się głównie na poprawie dostępu do rynku oraz na zagadnieniach związanych z uregulowaniami prawnymi.

2.2 Niechęć do działania na poziomie unijnym zawsze była związana z wyjątkowym charakterem sektora ochrony zdrowia, jak również z tym, że większość aspektów związanych z opieką zdrowotną podlega systemom i kompetencjom krajowym. Niemniej jednak, Komisja i państwa członkowskie coraz częściej podkreślają potrzebę przyjęcia europejskich warunków ramowych dotyczących precyzyjnie określonych zagadnień związanych z ochroną zdrowia.

2.3 Określenie europejskich warunków i celów jest niezbędne dla tego sektora, zależnego od długoterminowych inwestycji wspierających innowacyjność. Kwestie te są szczególnie ważne ze względu na:

- dużą zależność sektora farmaceutycznego od prowadzenia badań rozwojowych oraz nowych, innowacyjnych produktów;
- wzrastającą konkurencję światową, w tym ze wschodzących krajów azjatyckich.

2.4 Jednolity rynek wymaga poważnych inwestycji. W tym kontekście zupełnie zrozumiałe jest, że Europejski Trybunał Sprawiedliwości postuluje w kilku orzeczeniach utworzenie jednolitego rynku tego sektora, szczególnie mając na uwadze

interes pacjentów. Poważną przeszkodę dla utworzenia jednolitego rynku stanowi dwadzieścia siedem różnych systemów opieki zdrowotnej, wyrosłych z różnych tradycji, systemów prawnych i stosujących różne sposoby regulowania cen.

2.5 Już w 1996 r. komisarz Bangemann, odpowiedzialny za rozwój przemysłowy, zorganizował dyskusje na poziomie unijnym wokół trzech okrągłych stołów skupiających przedstawicieli wszystkich podmiotów zainteresowanych utworzeniem jednolitego rynku farmaceutycznego. W wyniku tych rozmów przeprowadzono wiele konsultacji. Różnorodny skład uczestników spotkań okrągłych stołów, obejmujący przedstawicieli rządów, przedsiębiorstw farmaceutycznych i inne zainteresowane podmioty, gwarantuje ujęcie szerokiego wachlarza poglądów oraz różnorodnych strategii krajowych.

2.6 W swoich odpowiedziach EKES wielokrotnie przypominał o kilku konkretnych propozycjach. Najważniejsze z nich dotyczyły swobodnego przepływu produktów leczniczych w UE, potrzeby objęcia kontrolą wydatków na produkty farmaceutyczne w państwach członkowskich oraz wezwania do utworzenia silnego przemysłu farmaceutycznego przyczyniającego się do wzrostu gospodarczego i tworzenia miejsc pracy w Europie⁽²⁾. W powyższych dziedzinach wciąż pozostaje wiele do zrobienia.

2.7 Sprawą dużej wagi pozostaje nastawienie państw członkowskich. W zakresie ustalania cen i refundacji oraz dostępu do leków w Europie, decydującą rolę odgrywają struktury krajowe oraz kształt organizacyjny krajowych systemów ochrony zdrowia.

2.8 Mimo odmiennej opinii oraz zachowania kompetencji krajowych, począwszy od 1965 r. Rada przyjęła szereg środków prawnych dotyczących zdrowia publicznego i produktów medycznych celem poprawy warunków obsługi pacjentów oraz opieki zdrowotnej.

2.9 W 2001 r. podjęto decyzję dotyczącą polepszenia struktury debaty poprzez utworzenie ograniczonej grupy zainteresowanych podmiotów, tzw. G-10⁽³⁾. W maju 2002 r. grupa G-10 opublikowała czternaście zaleceń ogólnych, jako zarys strategii dla sektora farmaceutycznego. W następnych latach wdrożono szereg z przedstawionych zaleceń.

2.10 Następnie w 2005 r. powołano forum farmaceutyczne wysokiego szczebla, którego zadaniem było wdrożenie pozostałych zaleceń grupy G-10, powołano również trzy nowe grupy robocze celem opracowania nowych zaleceń.

2.11 Proces ten zakończył się w październiku 2008 r., kiedy to forum przyjęło wnioski i zalecenia dotyczące informacji dla pacjentów, względnej skuteczności, ustalania cen i refundacji.

⁽¹⁾ Zob. art. 9 dyrektywy Rady 89/105 WE z 21 grudnia 1988 r. Później Rada stała się bardziej niechętna rozszerzeniu jednolitego rynku.

⁽²⁾ Zob. opinia z inicjatywy własnej Dz.U. C 14 z 16.1.2001, s. 122 oraz opinia Dz.U. C 241 z 28.9.2004, s. 7.

⁽³⁾ Grupa G-10 składała się z pięciu ministrów, dwóch komisarzy i przedstawicieli przemysłu.

2.12 W przedmiotowych wnioskach i zaleceniach podkreślono wagę związku między technologiami i innowacyjnością na dynamicznym i konkurencyjnym rynku a gwarancjami jakości, swobodnym dostępem do produktów farmaceutycznych, rzetelnym informowaniem pacjentów i polityką skutecznego ustalania cen i refundacji.

2.13 Forum farmaceutyczne uznaje, że ze względu zarówno na strategię lizbońską na rzecz wzmocnienia europejskiej konkurencyjności, jak i dynamikę zmian zachodzących w sektorze farmaceutycznym na całym świecie niezbędne jest w chwili obecnej przyjęcie dogłębnej strategii oraz średnio- i długoterminowej wizji dotyczącej sektora farmaceutycznego.

2.14 Po raz pierwszy w ramach FP7 przyjęto wspólny program badań dla przemysłu farmaceutycznego. Obejmuje on stale zwiększającą się liczbę innowacyjnych projektów farmaceutycznych, które stymulują działalność istniejących oraz potencjalnych międzynarodowych sieci badawczych⁽¹⁾.

2.15 Równocześnie coraz bardziej odczuwalne stają się skutki globalizacji. Biorąc pod uwagę imponujące osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju w USA, w Chinach i w pozostałych gospodarkach wschodzących, zdolności innowacyjne europejskich przedsiębiorstw w tym sektorze okażą się decydującym czynnikiem zdobycia silnej pozycji przez europejski przemysł farmaceutyczny.

2.16 Po zakończeniu się aktualnego kryzysu gospodarczego świat będzie wyglądał inaczej. Stan gospodarki, tak jak zmniejszenie budżetów krajowych oraz mocniejsza pozycja pozostałych graczy globalnych w Azji będą wpływać na warunki konkurencyjności. Te czynniki należy zdecydowanie uwzględnić w kształtowaniu przyszłej polityki sektora opieki zdrowotnej oraz przemysłu farmaceutycznego.

2.17 EKES uważa, że w ciągu ostatniej dekady doszło do intensyfikacji wymiany doświadczeń oraz tworzenia sieci współpracy, co w pewnym stopniu wpłynęło na zbieżność poglądów wielu zainteresowanych podmiotów. Jednakże mimo tego postępu w dalszym ciągu pozostaje pewna liczba problematycznych dziedzin ze względu na różnice w systemach prawnych i ochrony zdrowia. Swobodny dostęp do produktów farmaceutycznych jest ograniczony, nie istnieje jednolity rynek przemysłu farmaceutycznego.

3. Propozycje Komisji

3.1 W grudniu 2008 r. Komisja opublikowała komunikat strategiczny w sprawie sektora farmaceutycznego, określający reguły i cele oraz nakreślający przyszłość tego sektora w perspektywie długoterminowej z uwzględnieniem wyzwań globalnych.

⁽¹⁾ W swoich komentarzach dotyczących komunikatów Komisji w sprawie badań i konkurencyjności w przemyśle farmaceutycznym, EKES wielokrotnie podkreślał wagę (podstawowych) badań w tym sektorze. Zob. Dz.U. C 14 z 16.1.2001, Dz.U. C 234 z 30.9.2003 oraz – Dz.U. C 110 z 30.4.2004.

3.2 Komunikat ten ustanawia ramy dla wniosków legislacyjnych zawartych w ogólnym pakiecie z grudnia 2008 r. oraz podobne ramy na przyszłość.

3.3 Nowym elementem jest podkreślenie wagi aspektów zewnętrznych, takich jak podrabianie produktów, wprowadzanie ich do obrotu handlowego, nowe rodzaje chorób, jak również rosnące znaczenie gospodarek wschodzących.

3.4 W komunikacie określono trzy kwestie objęte pięcioma wnioskami legislacyjnymi dołączonymi do komunikatu: podrabianie produktów leczniczych, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dostęp pacjentów do informacji⁽²⁾.

3.5 W komunikacie raz jeszcze podkreślono niezmiernie znaczenie jakie ma dla Europy przemysł farmaceutyczny w kontekście badań i rozwoju, wzrostu gospodarczego i tworzenia miejsc pracy oraz zdrowia publicznego.

3.6 Jednakże w chwili obecnej, w związku utrzymaniem rentownego i stabilnego przemysłu farmaceutycznego, Europa stoi przed poważnymi wyzwaniami zdrowotnymi, naukowymi i ekonomicznymi:

- Europa w dalszym ciągu oddaje pole Stanom Zjednoczonym i Azji jeżeli chodzi o badania, rozwój i innowacyjność;
- w UE utrzymuje się brak równości w dostępie do środków leczniczych po przystępnych cenach;
- zwiększa się poziom międzynarodowego podziału pracy, również jeżeli chodzi o badania i rozwój, prowadzenie prób klinicznych, produkcję i marketing;
- potrzeba dalszych, pionierskich prac naukowych w odpowiedzi na nierozwiązane do tej pory problemy zdrowotne związane ze zdrowiem publicznym oraz otwarciem nowych rynków dla leków produkowanych w UE.

3.7 Komisja uważa, że nadszedł najwyższy czas na poprawienie sposobu funkcjonowania jednolitego rynku produktów farmaceutycznych celem ustabilizowania i wzmocnienia pozycji Europy na rynkach światowych.

3.8 Aby zrealizować ten cel, przyjęto 25 celów dotyczących a) jednolitego i stabilnego rynku produktów farmaceutycznych, b) wykorzystania możliwości i wyzwań związanych z globalizacją oraz c) wzmocnienia środowiska badań naukowych i innowacyjności.

⁽²⁾ EKES jest w trakcie przedstawiania sprawozdań na te tematy w pakiecie opinii: CESE 1022/2009, CESE 1023/2009, CESE 1024/2009, CESE 1191/2009 oraz CESE 1025/2009, Dz.U. C 306 z 16.12.2009.

3.9 Przedmiotowy komunikat ukazuje spójny obraz krajowych i światowych wyzwań oraz pożądanych podejść związanych z opracowaniem strategii długoterminowego planu obejmującego sektor produktów farmaceutycznych.

4. Uwagi ogólne

4.1 EKES wyraża aprobatę dla stworzenia ogólnoeuropejskiej strategii dotyczącej sektora farmaceutycznego w ujęciu światowym.

4.2 Przedmiotowy komunikat przedstawia się jako „nowe perspektywy”. Mimo, że dokument ten jest jak najbardziej potrzebny i mimo, że przeprowadzono szerokie konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, jego wyniki są nieco rozczarowujące. Brakuje w nim ogólnej analizy braków wspólnego rynku oraz aktywnego podejścia do przyjmowania zaleceń politycznych w kontekście interesów pacjentów i przemysłu.

4.3 Europa pozostaje w tyle jeżeli chodzi o innowacyjność w dziedzinie produktów farmaceutycznych. Globalizacja sektora otwiera przed nim nowe możliwości oraz stawia nowe wyzwania. Brak swobodnego dostępu do leków w Europie oraz potrzeba przełomowych badań naukowych umożliwiających dotrzymanie tempa postępowi w dziedzinie medycyny oraz globalnym wyzwaniom związanym ze zdrowiem publicznym są słusznie uważane za elementy tego samego krajobrazu. W dalszym ciągu pozostaje niejasne jakiego rodzaju działania powinny podjąć państwa członkowskie oraz UE w odpowiedzi na te wyzwania.

4.4 Zdaniem EKES-u istnieje pilna potrzeba poprawy sposobu funkcjonowania jednolitego rynku produktów farmaceutycznych. Jest to warunkiem wstępnym utrzymania rentownego, wysoce innowacyjnego sektora farmaceutycznego w Europie celem sprostania rosnącym potrzebom ludności, jak i wyzwaniom globalnym.

4.5 Komunikat ustanawia odpowiednie ramy współpracy regulacyjnej i prowadzenia negocjacji z rosnącą liczbą krajów trzecich, takich jak USA, Japonia, Kanada, Rosja, Indie i Chiny. Poprzez współpracę i negocjacje z krajami trzecimi będzie możliwe stworzenie zrównoważonej perspektywy dla europejskiego eksportu.

4.6 W takim kontekście międzynarodowym sprawnie funkcjonujący jednolity rynek jest wymogiem wstępnym. W dalszym ciągu trwa proces fragmentacji rynku wynikający z różnic w sposobach ustalania cen w poszczególnych krajach i systemach refundacji lub (nowych) obciążeniach regulacyjnych, niekompletnego wdrożenia prawodawstwa wspólnotowego, różnic w dostępie oraz braku zainteresowania komercyjnego mniej atrakcyjnymi ekonomicznie rynkami krajowymi.

4.7 Ponadto, UE powiększyła się do 27 państw członkowskich w dość szybkim tempie. Każde z tych państw ma swoje własne, a zatem dodatkowe cechy, nie tylko ze względu na zwiększającą się różnorodność rynków i potrzeb pacjentów. To pokazuje, jak bardzo złożony jest ogólny obraz europejski.

4.7.1 Przykładem wspomnianej złożoności jest dostępność leków, która w dużym stopniu zależy od krajowych systemów ubezpieczeń społecznych oraz od zakresu ubezpieczenia ludności. W większości systemów to ubezpieczyciele bądź ich stowarzyszenia negocjują z producentem ceny leków na receptę, aby następnie udostępnić je po przystępnych cenach, przy czym osoby ubezpieczone ponoszą jedynie niewielki koszt.

4.8 Duże znaczenie ma również stosunek kosztów innowacyjności do obrotu w tym sektorze. Badania i rozwój mogą nabierać tempa pod warunkiem, że przemysł będzie konkurencyjny, i że dzięki temu rynek europejski będzie mógł funkcjonować bez zastrzeżeń.

4.9 Jeżeli utrzymają się różnice w procedurach i podejściach administracyjnych, sektor farmaceutyczny będzie stale cierpieć wskutek fragmentacji, nakładania się przepisów, zbyt dużych kosztów innowacyjności i skutkiem tego z powodu niekorzystnej sytuacji względem innych gospodarek, które będą w stanie wykorzystać lepszą pozycję w skali kontynentalnej, takich jak Stany Zjednoczone lub Chiny.

4.10 Mimo, że wszędzie indziej na świecie na sytuację dużych rynków funkcjonujących w skali kontynentalnej częściowo mają wpływ różnice regionalne, sytuacji tej nie da się porównać z fragmentacją rynku w Europie.

4.11 Dodatkowym problemem jest spadek wydajności wydatków na badania i rozwój w sektorze farmaceutycznym w ciągu ostatnich lat spowodowany wystąpieniem szeregu skomplikowanych czynników.

4.11.1 Rewolucja biotechnologiczna, skądinąd bardzo obiecująca w wielu nowych dziedzinach, jest kosztowna dla przemysłu farmaceutycznego, ponieważ wciąż jeszcze dzięki badaniom, rozwojowi i zastosowanym technologiom nie udało się opracować dojrzałej linii produktów. Walka z nowymi chorobami oznacza większe wydatki na opracowywanie nowych leków.

4.11.2 Wzrosły koszty związane z wprowadzeniem na rynek nowych produktów, co jest częściowo związane z potrzebą prowadzenia szeroko zakrojonych i drogich prób klinicznych. Wymagania regulacyjne dotyczące prób klinicznych również wzrosły, natomiast prace związane z badaniami i rozwojem przesunięto w stronę bardziej skomplikowanych chorób i dziedzin terapeutycznych, takich jak rak, choroba Alzheimera i inne.

4.11.3 W chwili obecnej innowacyjność w dziedzinie medycyny postrzegana jest przede wszystkim jako czynnik generujący koszty w krajowych budżetach na ochronę zdrowia, nie zaś jako bodziec dla innowacyjności mającej na celu ochronę zdrowia pacjentów. Przykładem dobrze ilustrującym taką sytuację są krajowe polityki ustalania cen i refundacji, które nie przewidują wyższych kwot zwrotów na produkty innowacyjne w porównaniu z produktami starszymi w określonych grupach chorób (np. ceny referencyjne usług terapeutycznych).

4.12 Taka sytuacja w Europie wpływa na jej konkurencyjność. Podczas gdy władze regulacyjne w USA są zazwyczaj surowsze niż odpowiednie organy UE przy wydawaniu zezwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu rynkowego, amerykański rynek jest bardziej otwarty na inwestycje w dziedzinie badań i rozwoju, ponieważ umie docenić wagę innowacyjności bardziej niż większość rynków europejskich.

4.13 Kraje azjatyckie, takie jak Chiny i Indie, których rynki rosną średnio o ponad 15 % rocznie, będą w stanie przyciągnąć znaczną część międzynarodowych inwestycji w dziedzinie badań i rozwoju z chwilą, gdy w tych krajach skutecznie zaczną być egzekwowane prawa własności intelektualnej.

4.14 Aby osiągnąć dalszy postęp w tej dziedzinie należy wypracować nową równowagę między pozostającymi kompetencjami krajowymi a europejskimi (prawnymi) mechanizmami i procedurami oraz warunkami rynkowymi, które utrudniają drogę rentownemu i silnemu europejskiemu sektorowi farmaceutycznemu.

5. Prognozy na przyszłość

5.1 EKES uważa, że występujące w tym samym czasie aktualny kryzys ekonomiczny, przygotowania do odnowionej strategii lizbońskiej w 2010 r. oraz zmiany globalne są dla nowej Komisji Europejskiej odpowiednim przyczółkiem tworzenia nowego podejścia i realizacji postępu.

5.2 Strategia lizbońska, zakładająca dostosowanie kompetencji krajowych i wspólnotowych oraz sprecyzowanie roli Komisji, może pomóc w przyjęciu ram i metodologii dla całego przemysłu farmaceutycznego.

5.3 W 2008 r. Komisja uruchomiła inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych (IMI) ⁽¹⁾ w ramach FP7. EKES z zadowoleniem przyjmuje ten program strategiczny, którego celem jest opracowanie konkretnych rozwiązań kwestii związanych z badaniami przy pomocy podmiotów partnerstwa publiczno-prywatnego – uniwersytetów, instytutów badawczych, małych i średnich przedsiębiorstw, szpitali, organizacji zrzeszających pacjentów i regulatorów – a dzięki temu usunięcie barier w badaniach naukowych i programach edukacyjnych, aby przyspieszyć opracowywanie leków odpowiadających przyszłym potrzebom zdrowotnym.

5.4 W świecie konkurencyjnych badań naukowych patenty i gwarantowana ochrona własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym są niezbędne jako bodźce pobudzające do innowacyjności oraz do rozwiązywania aktualnych i przyszłych problemów zdrowotnych, jak również problemów związanych z długim cyklem życia produktów (włącznie z długimi okresami opracowywania nowych leków).

5.5 EKES przyjął do wiadomości sprawozdanie okresowe z listopada 2008 r. poświęcone analizie sektora farmaceutycznego. EKES zdecydowanie popiera zalecane utworzenie patentu wspólnot europejskich oraz utworzenie europejskiego systemu

rozstrzygania spraw spornych, który ułatwi proces rozpatrywania skarg oraz pozwoli zaoszczędzić znaczne koszty, w miejsce 27 różnych procedur rozstrzygania sporów na podstawie różnych systemów prawnych.

5.6 Niezależnie od światowej reputacji, jaką cieszy się Europejski Urząd Patentowy, EKES uważa, że można poprawić sposób jego funkcjonowania.

5.7 Leki generyczne, będące kopiami leków oryginalnych po wygaśnięciu ich patentów, są zdecydowanie tańsze w produkcji i sprzedaży niż ich odpowiedniki wyjściowe. EKES wyraża aprobatę dla utworzenia konkurencyjnych rynków nie objętych prawem patentowym.

5.8 Komitet podkreśla potrzebę większej skuteczności i konkurencyjności na europejskim rynku leków generycznych. Wzywa Komisję i państwa członkowskie do rozważenia sposobów wykorzystania możliwości uzyskania znacznych oszczędności z korzyścią dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej.

5.9 Jeżeli chodzi o swobodny dostęp do leków po przystępnych cenach, EKES wzywa do odnowienia dyskusji z Komisją, przedstawicielami strony rządowej i zainteresowanych podmiotów na temat powiązanych kwestii związanych z ogromnymi różnicami w cenach leków w Europie, ich dostępności, handlu równoległego oraz zasady braku eksterytorialności.

5.10 Odnośnie do wytycznych, EKES zwraca uwagę na kolejne oświadczenia grupy G10, zalecenie nr 6, wnioski forum farmaceutycznego wysokiego szczebla, zalecenie nr 9.2 oraz na końcowe sprawozdanie z prac tego forum ⁽²⁾.

5.11 Celem wspomnianej dyskusji powinno być nakreślenie wspólnej wizji dotyczącej potrzeby swobodnego dostępu pacjentów do leków i ich przystępności cenowej, utworzenie jednolitego rynku, przewidywalności posunięć rządów i ich działań w tej dziedzinie oraz potrzeba utworzenia stabilnego środowiska dla badań, rozwoju i innowacyjności.

5.12 Wyzwania krajowe i globalne są wzajemnie powiązane:

— pozycja europejskiego przemysłu farmaceutycznego na poziomie globalnym będzie zależeć od jego pozycji na rynkach macierzystych w Europie;

— choroby światowe oraz światowy obieg produktów farmaceutycznych z krajów rozwiniętych i gospodarek rozwijających się wpłynie również na rynki europejskie;

— stabilna pozycja przemysłu farmaceutycznego na rynkach macierzystych powinna być korzystna dla pacjentów w wyniku działalności platform dyskusyjnych związanych z produktami farmaceutycznymi, chorobami oraz zmieniającymi się nastawieniami klientów kupujących te produkty w Europie.

⁽¹⁾ Program badań strategicznych IMI jest programem szybkiego wdrożenia IMI, opierającym się na czterech filarach: bezpieczeństwa, skuteczności, zarządzania wiedzą oraz edukacji i szkoleń.

⁽²⁾ Zob. s. 85 sprawozdania ostatecznego.

5.13 Aby umożliwić pogłębienie odnowionej dyskusji, Komisja powinna przedstawić aktualne statystyki dotyczące sytuacji na rynkach unijnych, tworzenia miejsc pracy w tym sektorze oraz wielkości jego budżetu na badania i rozwój. Istnieje również poważna potrzeba dostępu do światowych, porównywalnych danych statystycznych.

5.14 Światowe tendencje oraz statystyki muszą obejmować również rozszerzenie działalności związanej z badaniami i rozwojem przedsiębiorstw europejskich na dużych, rozwijających się rynkach, które niewątpliwie będzie miało miejsce wraz z rozwojem rynków w Chinach i w Indiach. Ten korzystny efekt globalizacji jest kolejnym argumentem przemawiającym za utworzeniem jednolitego europejskiego rynku jako zrównoważonej podstawy badań, rozwoju i innowacyjności.

5.15 Sprawiedliwy handel i interes pacjentów wymagają, aby import z krajów o niskim dochodzie skutecznie podlegał dobrym praktykom wytwarzania. Należy zakazać obrotu lekami

podrabianymi. Ryzyko, jakie niesie ze sobą sprzedaż podrabianych leków przez Internet, należy ograniczyć dzięki skutecznym kontrolom leków wysyłanych pocztą.

5.16 EKES uważa, że aby zbliżyć się do utworzenia jednolitego rynku tego sektora należy wprowadzić otwartą metodę koordynacji oraz kontrolną rolę Komisji, zgodnie z aktualną praktyką w ramach strategii lizbońskiej.

5.17 Celem uzyskania większej przejrzystości, Komisja powinna opublikować najlepsze praktyki, jak również analizować i naświetlać debaty i wydarzenia mające miejsce w poszczególnych państwach członkowskich w związku ze swobodnym dostępem do leków po przystępnej cenie oraz z prawnymi uwarunkowaniami w dziedzinie badań i rozwoju, innowacyjnością i przemysłem farmaceutycznym. Wyniki tych analiz powinny posłużyć za podstawę procesu decyzyjnego w Radzie.

Bruksela, 30 września 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI
