

Prieskum farmaceutického odvetvia – zmarená príležitosť

Predbežná správa Európskej komisie nerieši skutočné hroziace problémy súvisiace s dostupnosťou inovatívnych liekov pre pacientov ani akútnu potrebu efektívnejšieho trhu s generickými liekmi v Európe

Brusel, 28. novembra 2008 – Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií (EFPIA), ktorá zastupuje farmaceutický priemysel zameraný na výskum v Európe, v rámci vyjadrenia k „Predbežnej správe o prieskume farmaceutického odvetvia“ uviedla, že Európska komisia vo svojej správe uznáva zásadný význam farmaceutického priemyslu pre zdravie občanov Európy a tiež skutočnosť, že patenty sú kľúčom k poskytovaniu určitej kompenzácie za inováciu a zároveň aj motiváciou pre ďalší výskum. EFPIA požaduje konkurenčnejší trh s generickými liekmi, ktorý by pomohol vytvoriť značné úspory. Tie možno následne investovať, aby viac pacientov získalo rýchlejší prístup k inovatívnym liekom.

„Predbežná správa dostatočne neobjasňuje zložitý a prísne regulovaný farmaceutický trh v Európe, čím mrhá príležitosťou zaoberať sa skutočnými problémami, ktorým čelí inovácia a vývoj inovatívnych liekov a ich dostupnosť,“ uviedol Arthur J. Higgins, výkonný riaditeľ Bayer HealthCare a prezident EFPIA. „Správa navyše zveličuje mieru a dôvody oneskorenia dostupnosti generických produktov. Analýza DG Competition (Directorate General for Competition)*, ako aj zistenia EFPIA potvrdili, že ak existuje silný komerčný stimul, generické lieky sa na trh uvedú už za 4 mesiace, prípadne aj skôr. To vyznieva veľmi pozitívne v porovnaní so 14 mesiacmi, ktoré sú v niektorých EÚ krajinách potrebné na to, aby sa pacienti dostali k inovatívnym liekom.“

Generálny riaditeľ EFPIA Brian Ager dodal: „V správe sa nenachádzajú žiadne informácie, ktoré by dokladali tvrdenie komisie vyslovené na začiatku prieskumu, že naše odvetvie brzdí inováciu. Za posledné roky farmaceutické spoločnosti zaoberajúce sa výskumom prichádzali s prelomovými riešeniami v prospech pacienta v takých komplikovaných terapeutických oblastiach, ako sú rakovina, reumatoidná artritída a HIV/AIDS.“

EFPIA bola navyše sklamaná, že organizácia DG Competition použila selektívne citácie, čím sa snažila vytvoriť nepravdivý obraz o odvetví ako o oblasti, ktorá zabraňuje konkurencii. Tieto citáty jednoducho poukazujú na to, že inovátori oprávnené požadujú ochranu svojich vynálezov a ilustrujú vysoko konkurenčnú povahu inovácií v tomto odvetví, čo je vyslovene na prospech celej spoločnosti. Správa potvrdzuje, že porušenie zákona o konkurencii to nedokazuje. Výslovne sa v nej hovorí, že k žiadnemu takémuto záveru nedospela.

V oblasti oneskorenia v dostupnosti generických liekov správa nerieši neefektívne fungovanie trhu s generickými liekmi, ani to, prečo obyvatelia Európy v porovnaní s USA platia menej za inovatívne lieky, ale viac za generické lieky. Na zabezpečenie efektívneho trhu s generickými liekmi, ktorý by dokázal priniesť primerané úspory pre zdravotné systémy, je potrebný trhovo orientovaný mechanizmus. Nosnou témou správy je tvrdenie, že rýchlejšia dostupnosť generických liekov by zabezpečila úspory vo výške 3 mld. EUR za obdobie 8 rokov v 17 krajinách, čo predstavuje 375 mil. EUR ročne. V tej istej správe sa však vôbec nezdôrazňuje, že jeden členský štát, konkrétne Holandsko, dosiahol vyššie úspory - až do výšky 400 mil. EUR - len za jediný rok a len na 33 liekoch, a to vďaka podpore aktívnej cenovej konkurencie medzi generickými liekmi.

Správa uznáva, že patenty sú kľúčovým aspektom farmaceutickej inovácie a je potrebné ich chrániť. Následne to však popiera tým, že spochybňuje právo priemyslu využívať celkom legálne postupy, ako sú portfóliá patentov, súdne spory o patentoch a uvádzanie vylepšených liekov na trh. Tieto postupy sú pre inovatívny farmaceutický priemysel základom ochrany nesmiernych investícií do výskumu a vývoja. V predbežnej správe sa uvádza, že odvetvie vyčleňuje 17 % svojich tržieb na výskum a vývoj, čo je viac, než v akomkoľvek inom odvetví v Európe. Správa navyše nepotvrdzuje, že takéto aktivity brzdia dostupnosť generických liekov, pretože údaje o uvádzaní generík na trh svedčia o opaku.

„Berieme na vedomie záver, že tzv. Patent Spoločenstva (t. j. patent platný pre celú EÚ) by znížil náklady a priniesol väčšiu právnu istotu. EFPIA aktívne spolupracuje s komisiou na vývoji úsporného systému súdnych procesov, ktorý by poskytoval právnu istotu a predovšetkým umožňoval prijímať kvalitné rozhodnutia,“ dodal B. Ager.

EFPIA je pripravená intenzívne spolupracovať s komisiou tak, ako spolupracovala s High Level Pharmaceutical Forum (tzv. farmaceutické fórum na najvyššej úrovni), ako aj s iniciatívou Innovative Medicines Initiative, na odstránení prekážok v inovácii a na zlepšení dostupnosti nových liekov v záujme zdravia a blahobytu obyvateľov Európy.

* <http://ec.europa.eu/dgs/competition/>

Kontakt Colin Mackay, Tel.: (+32) 2 626 25 71 E-mail: colinmackay@efpia.org	Užitočné linky • www.efpia.eu
---	---

Čo je EFPIA

EFPIA zastupuje farmaceutické odvetvie v Európe. Vďaka priamemu členstvu 32 národných asociácií a 43 popredných farmaceutických spoločností predstavuje EFPIA hlas 2 200 spoločností pôsobiacich v EÚ, ktoré sa venujú výskumu, vývoju a patentovaniu nových liekov, ktoré môžu zlepšiť zdravie a kvalitu života ľudí na celom svete.

Na farmaceutický priemysel pripadá až 19,3 % globálnych nákladov vynaložených na výskum a vývoj. Je to odvetvie s najvyšším podielom investícií do výskumu a vývoja z čistých tržieb (15,9 %). V období od roku 1990 do roku 2007 však investície do výskumu a vývoja v Spojených štátoch amerických narástli 5,2-krát, zatiaľ čo v Európe len 3,3-krát. Významný rozvoj výskumného prostredia nastal v rozvíjajúcich sa ekonomikách, ako sú Čína a India.

V súčasnosti pracuje v tomto odvetví približne 645 000 ľudí a odhaduje sa, že trojnásobný, resp. až štvornásobný počet pracovných miest sa vytvára nepriamo, v oblastiach primárneho a finálneho spracovania. Významný podiel pracovníkov farmaceutického priemyslu tvoria vysoko kvalifikovaní zamestnanci, pričom 107 000 ľudí pracuje v oblasti výskumu a vývoja. Európsky farmaceutický priemysel zameraný na výskum vytvára značný obchodný prebytok, ktorý sa v roku 2007 odhadol na približne 49 000 mil. EUR. To významne prispelo k zníženiu obchodného deficitu Európskej únie v oblasti vysoko-technologických produktov. V súčasnosti tvoria farmaceutické produkty takmer štvrtinu európskeho exportu vysoko-technologických produktov.