

Prezentácia predbežnej správy prieskumu farmaceutického sektora
BUDOVA CHARLEMAGNE/MIESTNOSŤ ALCIDE DE GASPERI
Brusel, 28. novembra 2008

ARTHUR HIGGINS
NÁVRH VYHLÁSENIA NA ÚVOD

Dámy a páni,

v mene európskeho farmaceutického priemyslu orientovaného na výskum je mi potešením tu dnes prediskutovať niektoré z kľúčových otázok, ktorým naše odvetvie čelí, ako aj vyvrátiť niekoľko mýtov a nedorozumení, ktoré sa okolo neho šíria.

Počas prieskumu naše členské spoločnosti naozaj usilovne a transparentne pracovali, aby pre komisiu zabezpečili všetky potrebné informácie.

Robili sme to radi, pretože sme sa nazdávali, že tento prieskum nám umožní predložiť fakty o náročných úlohách, ktorým musí naše odvetvie čeliť, a o jeho fungovaní. Zároveň sme dúfali, že sa vyhneme napätej debate, v ktorej by dominoval vplyv skupín s osobitnými záujmami.

Dnes kladiem v prvom rade otázku: sme tu, aby sme prediskutovali možnosti rozšírenia inovácií, aby pacienti mohli naďalej využívať lieky, ktoré im môžu zachrániť život, alebo chceme ďalej podporovať mýty a nepravdy, ktoré síce dobre znejú v správach, ale v konečnom dôsledku poslúžia len tým, ktorí chcú toto odvetvie oslabiť?

Preto som bol sklamaný, keď 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 spoločnosti. Treba spomenúť, že v samotnej správe sa uvádza, že sa v nej nedospelo k žiadnemu záveru ohľadne akéhokoľvek porušenia zákona o konkurencii.

Ak nám naozaj leží na srdci zdravie európskych pacientov a úprimne chceme zlepšiť konkurencieschopnosť Európy podporou jedného z jej najviac životaschopných odvetví, potom by sme sa podľa môjho názoru nemali zaoberať mýtami, ale faktami.

Dovoľte mi v tomto duchu rozobrať niektoré mýty a podeliť sa s vami o fakty:

Mýtus č. 1: Farmaceutický priemysel orientovaný na výskum potláča inováciu.

Tento mýtus údajne podnietil prieskum nášho odvetvia.

Faktom je, a to potvrdila aj komisia, že naše odvetvie je pre zdravie občanov Európy nenahraditeľné. Správa neobsahuje žiadne informácie, ktoré by dokladali tvrdenie, že naše odvetvie brzdí inováciu. Čo nie je prekvapujúce, keďže už náš obchodný model je založený na inovácii - bez nej by sme skrátka neexistovali.

V skutočnosti náš záväzok voči inovácii nemožno porovnať so žiadnym iným odvetvím. Ako sa uvádza v predbežnej správe, 17 % nášho obratu ide na výskum a vývoj. Toľko na výskum a vývoj nevenuje žiadne iné odvetvie.

Mýtus č. 2: Schopnosť farmaceutického priemyslu prichádzať s inováciami slabne.

Pravdou je, že naše odvetvie nie je o nič menej inovatívne, než pred 10 alebo 20 rokmi. Farmaceutické firmy stále prinášajú prelomové riešenia v takých zložitých terapeutických oblastiach ako sú HIV, rakovina a mnohé ďalšie.

Záver komisie o poklese inovácií vychádza z množstva nových molekúl uvedených na trh. Táto zjednodušená analýza však skutočnosť skresľuje, nakoľko veľmi závisí od konkrétneho časového obdobia - podľa Európskej liekovej agentúry (EMA – European Medicines Agency) počet nových účinných látok schválených v EÚ v období od roku 2005 do roku 2007 v skutočnosti vzrástol z 28 na 40. Domnievame sa, že meranie inovácie jednoduchým súčtom nových molekúl nezohľadňuje množstvo rôznych aspektov inovačných aktivít a pre odvetvie, v ktorom cykly výskumu a vývoja produktov trvajú 10 až 15 rokov, nie je veľavravné.

Na zmeranie a pochopenie inovácie, vrátane hodnoty prírastkovej inovácie je potrebný holistickejší prístup. Prístup, ktorý na vyjadrenie *hodnoty* inovácie nepoužíva len číselné výstupy, ale odráža aj prínos pre spoločnosť a pacienta. Pokrok v biomedicínskych vedách znamená, že jediná molekula môže pôsobiť na ciele, ktoré sa podieľajú na množstve ochorení. Jediná molekula má teda viacero terapeutických využití.

Prínos odvetvia k objasneniu genetického kódu, k proteomike, ku kombinatorickej chémii a k biofarmatike predstavuje ďalšie rovnako dôležité ukazovatele merania inovácie.

Je však jasné, že pri vývoji nových liekov naozaj čelíme väčším výzvam a že produktivita nášho výskumu a vývoja klesá. Možno práve táto skutočnosť je zdrojom spomínaného nedorozumenia. Náklady na inováciu značne narástli, pričom priemerné náklady na vývoj nového produktu v súčasnosti prekračujú 1 miliardu EUR.

Je na to mnoho dôvodov, istotne ich však nemožno hľadať v žiadnych údajných praktikách znemožňujúcich konkurenciu vo vzťahu k odvetviu generických liekov.

Fakty hovoria, že napriek významným pokrokom vo vede a v technológii sú riziká súvisiace s výskumom a vývojom vo farmaceutickom priemysle mimoriadne vysoké. Keďže ako odvetvie posúvame hranice vedy a biológie a hľadáme nových pôvodcov chorôb, v oblasti výskumu a vývoja čelíme stále náročnejším výzvam.

Navyše, **regulačné obmedzenia a posun v myslení regulačných orgánov smerom k odstráneniu rizík** viedli k väčšej zložitosti klinických štúdií a k zvýšeniu nákladov na ne. Neustále sa meniace **stratégie cenotvorby a úhrad** za lieky zároveň podkopávajú inováciu a znižujú istotu obchodného prostredia.

Vzhľadom na opísanú situáciu nám je ľúto, že sa štúdia nevenuje deformácii konkurencie spôsobenej štátnymi regulačnými orgánmi a systémami cenotvorby a úhrad, ktoré predstavujú zásadný aspekt pri pochopení fungovania, resp. nefungovania, farmaceutických trhov v prospech pacientov.

Mýtus č. 3: Nie je v záujme originálneho* farmaceutického priemyslu mať efektívny sektor s generickými liekmi.

Toto vás možno prekvapí, ale farmaceutický priemysel zameraný na výskum má v skutočnosti záujem na efektívnom fungovaní sektora s generickými liekmi. Dôvod je jednoduchý. Domnievame sa, že účinnejšia cenová konkurencia medzi generickými spoločnosťami umožní vytvoriť značné úspory, ktoré môžu byť reinvestované tak, aby viac pacientov získalo rýchlejší prístup k inovatívnym liekom. Vnímame to ako „priestor pre inováciu“.

V tejto súvislosti sme presvedčení, že komisia značne zveličila mieru a dôvody oneskoreného uvedenia generických produktov na trh.

Pokiaľ ide o vstup na trh s generickými liekmi, opäť nás neprekvapí, že analýza komisie potvrdila, že ak existujú vysoké ekonomické stimuly, generiká vstupujú na trh do 4 mesiacov, prípadne aj skôr, po strate exkluzivity originálneho lieku. Analýza, ktorú spracovala EFPIA, však naznačuje, že vo väčšine prípadov, ak pre generiká existujú vysoké ziskové stimuly, sa tak stane do 3 mesiacov.

Ak nám úprimne leží na srdci zdravie európskych pacientov, mali by sme si položiť otázku, prečo v prípade inovatívnych, život zachraňujúcich liekov musia pacienti v dôsledku regulačných prekážok znášať zdržanie až 14 mesiacov.

Dámy a páni, zastávame názor, že ak existuje obchodná vôľa a motivácia, produkty sú na trh s generickými liekmi uvedené takmer okamžite.

Mýtus č. 4: Farmaceutické spoločnosti zamerané na výskum využívajú súbor neprimeraných opatrení, aby oddialili vstup generických liekov na trh.

V prvom rade, vítame uznanie komisie o tom, že patenty sú pre farmaceutický priemysel kľúčovým aspektom a ak chceme podporiť inováciu, je potrebné ich chrániť.

Patenty, prirodzene, nemajú žiadnu hodnotu, ak ich právoplatný držiteľ nemôže vymáhať. To je v rozpore so správou komisie, ktorá spochybňuje právo využívať zákonné opatrenia - ako napr. prihlasovanie patentov, súdne procesy, dohody o riadení životného cyklu produktu a vyrovnaní - ktoré máme, tak ako ktorékoľvek iné odvetvie, k dispozícii na ochranu patentov pred ich zneužitím.

Ako reakciu na obvinenie z neustáleho predlžovania patentov by som rád uviedol, že jeden patent nemožno predĺžiť získaním ďalšieho patentu. Patenty sa neudeľujú ľahko. Priznávanie patentov je veľmi prísny proces, pri ktorom sa dôkladne skúma, nakoľko sú nové vynálezy novinkou. Patenty sa udeľia len skutočným inováciám, zatiaľ čo neskoršie patenty zohľadňujú prírastkové inovácie, ako napr. nový výrobný proces alebo nové zloženie.

Ako sa uvádza v správe komisie, generické produkty vstupujú na trh čoraz rýchlejšie, čo je zjavne v rozpore s tvrdením, že naše (výskumne orientované) odvetvie využíva účinné opatrenia na zabránenie vstupu generík na trh.

Mýtus č. 5: Oneskorené uvedenie generických liekov na trh stojí zdravotnícke systémy v Európe značné prostriedky.

V súvislosti s oneskoreným vstupom generík na trh a následným vplyvom na náklady zdravotníckych systémov sme boli sklamaní, že sa správa vôbec nevenovala otázke konkurencie medzi výrobcami generických liekov, ani neefektívnemu oceňovaniu generických liekov v členských štátoch EÚ.

Keď sa ako obchodník pozriem na jednoduchú ekonomiu, ak by som chcel usporiť prostriedky a znížiť zaťaženie európskych spotrebiteľov, nezameral by som sa na skrátenie už tak veľmi krátkej doby uvedenia generických liekov na trh zo 4 alebo z 3 mesiacov na nulu, ale usiloval by som sa zabezpečiť lepšiu konkurenciu v cenách generických liekov.

Kľúčová otázka znie: prečo občania USA platia za generické lieky omnoho menej ako my v Európe?

Zásadnou chybou správy je skutočnosť, že neobsahuje analýzu konkurencie medzi výrobcami generických liekov. Hovorí sa v nej o tom, že zdravotnícke rozpočty mohli v 17 krajinách za uplynulých 8 rokov ušetriť 3 mld. EUR, t. j. 375 mil. EUR ročne, ak by boli generické lieky uvedené na trh rýchlejšie. Pre mňa toto číslo znamená menej, než jedno euro na jedného obyvateľa Európy. V tej istej správe sa však vôbec nezdôrazňuje jej vlastné zistenie, a to že jeden členský štát, konkrétne Holandsko, dosiahol potenciálne vyššie úspory - až do výšky 400 mil. EUR - len za jediný rok a len na 33 liekoch. Za tento úspech Holandsko vďačí podpore aktívnej cenovej konkurencie medzi generickými liekmi. Dámy a páni, práve na toto sa správa mala zamerať.

Mýtus č. 6: Naše odvetvie sa viac zaujíma o marketing, než o výskum a vývoj.

Dovoľte mi dotknúť sa ďalšieho mýtu, ktorý nepriamo naznačuje aj samotná správa komisie, a to, že naše odvetvie viac zaujíma propagácia vlastných produktov než samotný výskum zameraný na nové lieky.

Po prvé, marketing je bežnou súčasťou podnikania a v našom odvetví sa naň bezpochyby vynakladajú nemalé prostriedky. Treba však poznamenať, že my marketing nepraktizujeme rovnako, ako sa to robí v iných odvetviach. To, čo komisia označuje za „marketing“ je v skutočnosti vysoko regulovaný proces, v rámci ktorého spoločnosti informujú odborníkov v zdravotníctve o výhodách a nevýhodách tohoktorého lieku. Táto informácia je nevyhnutná na zabezpečenie informovanej voľby, aby pacienti dostali ten najvhodnejší liek.

Náklady na marketing nás však nijako neodvádzajú od nášho záväzku venovať sa výskumu a vývoju. Komisia vo svojej správe uviedla, že 17 % obratu používame na výskum a vývoj a asi 23 % na propagáciu. Tento pomer nemá v žiadnom inom priemysle

obdoby. Navyše, v posledných rokoch, keď musíme čeliť problémom so ziskom, odvetvie znižuje výdavky na propagáciu, aby ochránilo rozpočty na výskum a vývoj. Táto skutočnosť jasne potvrdzuje moje úvodné slová, a to, že prežitie tohto odvetvia nezávisí od propagácie, ale od inovácie.

Mýtus č. 7: Nové lieky možno vyvíjať na akademickej pôde alebo to môžu robiť malé a stredné podniky, takže nezáleží na tom, či sa postavenie farmaceutických spoločností zameraných na výskum oslabí.

Zástancovia tohto názoru robia veľkú medvediu službu pre zdravie európskych pacientov a ohrozujú silu európskej ekonomiky. Skutočnosť je taká, že nové lieky nevznikajú na akademickej pôde. Pokiaľ ide o malé podniky, existuje len veľmi málo takých, ktoré sú schopné nové lieky aj uviesť na trh.

Je nevyhnutné, aby sme so vzdelávacími inštitúciami, malými a strednými podnikmi spolupracovali, avšak zložitosť a takmer likvidačné náklady na vývoj nových liekov dokáže znášať len farmaceutický priemysel.

Dámy a páni, musíme urobiť rozhodnutie. Môžeme sa sústrediť na mýty a nepravdy, čím nijako neprispějeme k zlepšeniu zdravia alebo prosperity obyvateľov Európy, alebo sa môžeme sústrediť na fakty a hľadať riešenie ďalšieho spoločného fungovania v duchu spolupráce a dôvery s cieľom posilniť schopnosť nášho odvetvia prichádzať s inováciami a tým zlepšovať zdravie a blahobyť obyvateľov Európy.

Som presvedčený, že v konečnom dôsledku máme všetci rovnaký cieľ, a to, neustále objavovať a vyvíjať život zachraňujúce lieky, a zabezpečiť, aby sa k pacientom, ktorí ich potrebujú, dostali čo najrýchlejšie.

V tejto súvislosti by som vám rád pripomenul, že len zavedením primeraných rámcových podmienok - ako sú prísne práva na duševné vlastníctvo, jasné regulačné prostredie, objektívne a transparentné zásady cenotvorby a preplácania liekov, ktoré podpora inovácie a zabezpečia rýchly prístup pacientov k liekom - bude naše odvetvie môcť pokračovať v inováciách v prospech miliónov obyvateľov Európy a iných kútov sveta.

[ZÁVEREČNÉ POSTREHY]

Dámy a páni,

dúfam, že sa mi podarilo vyvrátiť všetky podozrenia o tom, že je v našom záujme predĺžovať dobu uvedenia generických liekov na trh alebo brániť v inováciách. Ak sú v systéme nedostatky, sme prví, kto ich chce riešiť. Sme plne odhodlaní spolupracovať a podieľať sa na otvorenom dialógu s komisiou a relevantnými zúčastnenými stranami o otázkach, ktoré vzniesol tento prieskum.

V týchto hospodársky náročných časoch je nesmierne dôležité, aby sa Európa zamerala na tzv. high-tech odvetvia. Európska komisia jasne označila farmaceutický sektor za prioritu. Takže útoky na farmaceutické odvetvie a jeho podkopávanie je nielen na škodu pacientov, ale aj celého hospodárstva.

Dôkazom toho, že sme schopní pozitívne spolupracovať je aj tzv. Innovative Medicines Initiative (IMI), spoločná prelomová iniciatíva Európskej komisie a farmaceutického priemyslu zameraného na výskum. Na tejto aktivite sa podieľa aj splnomocnenec pre výskum p. Potocnik a ja sám a len pred niekoľkými mesiacmi bola vytvorená v tejto istej miestnosti. V rámci IMI naše odvetvie prisľúbilo 1 miliardu EUR na rozšírenie biomedicínskeho výskumu v Európe, ktorý slúži na vývoj lepších a bezpečnejších liekov.

V súčasnosti apelujeme aj na verejné inštitúcie s myšlienkou potreby nájsť a zaviesť nevyhnutné opatrenia na vytvorenie prostredia, ktoré podporuje farmaceutické inovácie. V tomto ohľade dlho očakávaný tzv. „farmaceutický balík“ (Pharmaceutical package - súbor opatrení v sektore farmaceutického priemyslu na úrovni EÚ) predstavuje krok správnym smerom. Týmto žiadame, aby ho Európska komisia urýchlene schválila.

Takže, majme na pamäti európskych pacientov, ktorými sme všetci v tejto miestnosti alebo sa nimi v konečnom dôsledku staneme, a nemárnime svoju energiu na opakovanie starých mýtov a nepráv. Radšej svoje významné zdroje zamerajme na pozitívne iniciatívy, ako je IMI a už spomínaný farmaceutický balík. Toto je oblasť, kde môžeme skutočne poslúžiť záujmom európskych pacientov.

ĎAKUJEM

* DG Competition (Directorate General for Competition, <http://ec.europa.eu/dgs/competition/>)

** originálny farmaceutický priemysel – priemysel zameraný na výskum a vývoj, výsledkom jeho produkcie sú tzv. originálne lieky