



**Maciej Gajewski**, 2016-07-04 16:05

## Europa chce MNIEJ innowacji?



**Początek lata mamy bardzo gorący tego roku w Europie. Od kiedy świat dowiedział się, że Brytyjczycy jednak zdecydowali opuścić Unię Europejską, obserwujemy wszyscy zjawisko podobne do erupcji wulkanicznej połączonej z silnymi wstrząsami.**

Kończąca się holenderska prezydencja Unii Europejskiej również przyczyniła się do serii wstrząsów odczuwanych coraz mocniej przez branżę farmaceutyczną. Państwa członkowskie, pod przewodnictwem Holandii, bardzo dużo uwagi poświęcają obecnie jednej z kluczowych kwestii - zbyt wysokim cenom nowoczesnych leków w Europie. Tocząca się dyskusja jest dość jednostronna i prezentuje obecną sytuację jako niemożliwą do podtrzymania w długim okresie. Według krytyków, gros nowych leków tworzonych jest dla bardzo wąskich grup pacjentów i przemysł farmaceutyczny wykorzystuje ten fakt do nieuzasadnionego zawyżania ich cen. Dotyczy to zarówno obszarów takich jak onkologia, jak i ogromnej liczby chorób określanych jako rzadkie. Temat cen leków znalazł się nawet na agendzie spotkania liderów państw grupy G7 w maju tego roku.

Konkluzje holenderskiej prezydencji (oficjalny dokument kierujący prace Komisji Europejskiej) również zawierają sporą liczbę odniesień do tego tematu. Idą one przy tym o krok dalej, proponując możliwe działania, które miałyby na celu zaadresować zidentyfikowany problem. Po pierwsze kraje członkowskie

chciałyby podjąć szerszą współpracę w obszarze wspólnych negocjacji cen leków z producentami. Takie ponadnarodowe negocjacje już się zaczęły w ramach programu pilotażowego realizowanego wspólnie przez Holandię i Belgię. Wkrótce do tego projektu dołączy również Austria. Druga dziedzina, w której kraje członkowskie upatrują szansy, to doprowadzenie do zmian w regulacjach prawnych Unii Europejskiej, które dzisiaj stymulują firmy farmaceutyczne tworzące leki w określonej charakterystyce. Mówimy tu na przykład o lekach sierocych albo ogólnie o preparatach rejestrowanych dla dzieci. W obu przypadkach ich producenci są beneficjentami istotnych korzyści, takich jak odpowiednio 10-letnia wyłączność rynkowa lub dodatkowa dwuletnia ochrona patentowa. Niektóre kraje członkowskie chciałyby te przywileje ograniczyć.

Wszystko to rodzi uzasadnione obawy branży lekowej, która każdego roku inwestuje ponad 25 miliardów euro w badania nad nowymi lekami w Europie. Obecnie branża ta stoi u progu wielkiej szansy, jeśli chodzi o możliwość stworzenia zupełnie przełomowych terapii w najbliższych latach. Tylko w roku 2015 w Europie zarejestrowano 16 leków sierocych, a od wejścia w życie europejskiej regulacji ds. leków sierocych – prawie 120. Innymi słowy, regulacje prawne stworzone w Europie w ostatnich dwóch dekadach wyraźnie poprawiły innowacyjność branży farmaceutycznej i przyczyniły się do znaczącego postępu terapeutycznego dla pacjentów. Pytanie, czy majstrowanie przy dobrze działającym systemie nie doprowadzi do załamania trendu i długoterminowych bolesnych konsekwencji dla europejskich pacjentów.