



OPINIA

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny

Pakiet farmaceutyczny

- a) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Reforma prawodawstwa farmaceutycznego i środki przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”
[COM(2023) 190 final]
- b) Wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie intensyfikacji działań UE w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”
[COM(2023) 191 final – 2023/0125 (NLE)]
- c) Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE
[COM(2023) 192 final – 2023/0132 (COD)]
- d) Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006
[COM(2023) 193 final – 2023/0131 (COD)]

INT/1030

Sprawozdawca: **Martin SCHAFFENRATH**

www.eesc.europa.eu

PL



www.eesc.europa.eu/facebook



www.eesc.europa.eu/twitter



www.eesc.europa.eu/linkedin



www.eesc.europa.eu/instagram

Wniosek o konsultację	a) i b) Komisja Europejska, 02/06/2023 c) i d) Parlament Europejski, 14/09/2023 Rada, 21/09/2023
Podstawa prawna	a), b), c) i d) – Art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej c) i d) – Art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia przez sekcję	03/10/2023
Data przyjęcia na sesji plenarnej	25/10/2023
Sesja plenarna nr	582
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	219/0/1

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) z zadowoleniem przyjmuje przede wszystkim długo oczekiwany wniosek Komisji Europejskiej dotyczący przeglądu europejskich ram farmaceutycznych, który stanowi wyjątkową okazję do dostosowania obecnych przepisów i utworzenia drogi dla konkurencyjnej i zrównoważonej Europy. W związku z tym zasadą przewodnią powinna być poprawa dostępności i osiągalności przystępnych cenowo leków przy jednoczesnym zwiększeniu konkurencyjności i atrakcyjności przemysłu farmaceutycznego, a znalezienie tej równowagi będzie miało kluczowe znaczenie. W tym względzie EKES pragnie przypomnieć swoją opinię z 2021 r. w sprawie strategii farmaceutycznej¹.

1.2 Komitet popiera poprawę przystępności cenowej jako jeden z głównych celów tego przeglądu. Pierwszoplanową rolę odgrywa ostatecznie funkcjonowanie sprawiedliwego i efektywnego rynku wewnętrznego, który – z jednej strony – propaguje i nagradza innowacje medyczne o rzeczywistej wartości dodanej, a – z drugiej strony – wzmacnia konkurencję o przystępny cenowo dostęp do leków. W tym kontekście zasadnicze znaczenie ma upowszechnienie i ulepszenie szybkiego i terminowego wejścia na rynek leków generycznych/biopodobnych, a w konsekwencji zwiększenie konkurencji natychmiast po wygaśnięciu patentu.

1.3 Głównym wyzwaniem pozostają przystępność cenowa i dostęp; wszystkie leki i metody leczenia muszą być dostępne finansowo zarówno dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, jak i dla pacjentów. Różne formy europejskich inicjatyw i modele wspólnego zakupu leków przez kraje – takie jak Beneluxa lub zakup szczepionek podczas pandemii COVID-19 – poprawiły dostęp do leczenia. EKES zdecydowanie popiera zatem debatę nad uczciwym ustalaniem cen oraz przejrzystością kosztów badań i rozwoju leków.

1.4 Komitet wyraża uznanie dla wniosku Komisji Europejskiej dotyczącego wspólnej, zharmonizowanej definicji niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych z punktu widzenia proaktywnego i sprawnego kierowania pracami badawczo-rozwojowymi w sektorze farmaceutycznym w obszarach o niezaspokojonych potrzebach zdrowotnych, a mianowicie obszarach, w których nie istnieje odpowiednia lub skuteczna terapia, oraz z punktu widzenia przełamania klastrów badawczo-rozwojowych w sektorze farmaceutycznym w tych samych obszarach terapeutycznych. Będzie to podstawa różnych zachęt dla producentów oraz poszczególnych systemów przyspieszonej oceny i wydawania pozwoleń, z korzyścią dla szybkiej dostępności leków innowacyjnych. Szybsze wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie gwarantuje jednak automatycznie lepszego zaopatrzenia w leki. W związku z tym EKES apeluje o ostrożność w odniesieniu do tych przyspieszonych procedur, które mogą opierać się na niedostatecznych dowodach co do skuteczności produktów leczniczych.

1.5 EKES przypomina w tym kontekście, że Europejska Agencja Leków (EMA) i organy krajowe muszą ściślej ze sobą współpracować w ramach naukowej oceny leków. Współpraca ta nie może kończyć się na etapie wstępnego badania skuteczności i bezpieczeństwa leków przed zatwierdzeniem do obrotu.

¹ [Dz.U. C 286 z 16.7.2021, s. 53.](#)

1.6 Komitet popiera dążenie do większej przejrzystości w całym złożonym procesie wydawania pozwoleń, a zwłaszcza w odniesieniu do finansowania badań i rozwoju oraz obowiązków w zakresie gromadzenia dowodów po wprowadzeniu do obrotu. Pochwala w szczególności zwiększenie przejrzystości wszelkiego finansowania badań i rozwoju ze środków publicznych, tak aby można było je uwzględnić w krajowych procesach decyzyjnych dotyczących kształtowania cen i refundacji i zapewnić prawdziwy publiczny zwrot z inwestycji publicznych. Takie podejście wzmocni pozycję organów krajowych, ponieważ ograniczy asymetrię informacji w negocjacjach cenowych i umożliwi świadomą dyskusję na temat tego, czym jest uczciwa cena leków.

1.7 Zdaniem EKES-u szczególnie pozytywne jest to, że w prawodawstwie farmaceutycznym wyraźnie podkreśla się rosnące zagrożenie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oprócz skutecznych środków mających na celu ograniczenie stosowania antybiotyków należy skupić się zwłaszcza na alternatywnych modelach zachęt w całym cyklu badawczo-rozwojowym. W przyszłości ważne będzie oddzielenie zysku producenta od wielkości sprzedaży.

1.8 Co się tyczy sierocych produktów leczniczych, EKES już we wcześniejszych opiniach pozytywnie odniósł się do tego, że dzięki obecnym zachętom liczba dopuszczonych do obrotu sierocych produktów leczniczych stale rośnie, co znacznie zwiększyło liczbę terapii dla pacjentów. Zarazem jednak wysokie wymagania cenowe producentów coraz bardziej utrudniają dostęp². EKES podkreśla zatem, że statusu sierocych produktów leczniczych nie należy wykorzystywać do celów nieproporcjonalnych wymagań cenowych, w związku z czym popiera przegląd i odpowiednie dostosowanie przepisów. Komitet zwraca jednak uwagę, że powinno to wykraczać poza skrócenie i rozłożenie w czasie okresów wyłączności rynkowej. Należy rozważyć regularną ponowną ocenę i ewentualną zmianę kryteriów, w szczególności kryterium dotyczące częstości występowania (biorąc pod uwagę wszystkie dopuszczone wskazania), a także rentowności. Komitet wyraża szczególnie ubolewanie, że nie utrzymano tego ostatniego kryterium przyznawania statusu sierociego produktu leczniczego, czyli kryterium rentowności.

1.9 Aby zapewnić dostęp do leczenia wszystkim pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie w Europie, a tym samym rzeczywistą solidarność w UE z uwzględnieniem nierówności ekonomicznych między państwami członkowskimi, Komitet apeluje, by państwa członkowskie rozwały wstępnie możliwość utworzenia specjalnego funduszu na szczeblu UE, do którego wносиłyby składki i z którego korzystałyby stosownie do swych zdolności finansowych. Taki fundusz mógłby być przydatnym uzupełnieniem w przypadku, gdy ustawowe ubezpieczenia zdrowotne nie pokrywają pełnych kosztów leczenia, np. kosztów podróży itp., bądź gdy zwrot kosztów nie jest możliwy na szczeblu krajowym.

1.10 Zwłaszcza w związku z szybko rosnącymi niedoborami leków i ich negatywnym wpływem na opiekę zdrowotną i zdrowie publiczne EKES zgadza się z potrzebą wzmocnienia obowiązków nałożonych na wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw, aby lepiej monitorować niedobory, zarządzać nimi i je zmniejszać, a także zwiększyć bezpieczeństwo dostaw. Obecne ramy mogą zapewnić bezpieczeństwo dostaw leków jedynie w ograniczonym zakresie, ponieważ zawierają tylko kilka przepisów ogólnych. Jednym z głównych wymogów tego przeglądu musi być znaczne zwiększenie przejrzystości w tym obszarze. EKES ubolewa jednak, że wniosek nie nakłada na producentów

² [Komisja Europejska, Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation, sprawozdanie końcowe z lipca 2019 r.](#)

żadnego faktycznego obowiązku tworzenia zapasów bezpieczeństwa ani ustanowienia na szczeblu UE – w drodze decyzji ad hoc – zapasów farmaceutycznych składników czynnych (API) dla leków o krytycznym znaczeniu, a nawet produktów gotowych.

1.11 Komitet podkreśla wagę ograniczania zależności, przy jednoczesnym wzmacnianiu odporności oraz autonomii strategicznej UE. Dlatego też zaleca wprowadzenie odpowiednich środków legislacyjnych w celu rozwinięcia obecnej produkcji leków, w tym API, w UE oraz wsparcia europejskiej zdolności do tej produkcji w całym łańcuchu dostaw. Komisja Europejska i państwa członkowskie powinny wprowadzić odpowiednie zachęty i/lub środki administracyjne i finansowe, aby uprzywilejowywać producentów farmaceutycznych mających siedzibę w UE i zachęcać do przenoszenia produkcji z państw trzecich z myślą o zwiększeniu odporności w zakresie dostępu do leków. Komitet jest głęboko przekonany, że Unia Europejska dołoży wszelkich starań, aby opracować mechanizm, który przyczyni się do wzrostu istniejącej produkcji i nowych inwestycji w produkcję farmaceutyczną w UE.

1.12 Zgodnie ze wspomnianymi powyżej środkami niezbędnymi do wspierania strategicznej produkcji farmaceutycznej w UE, a tym samym zwiększenia dostępności wysokiej jakości produktów leczniczych, EKES podkreśla kluczowe znaczenie silnej i odpornej infrastruktury europejskiej, a mianowicie badań i rozwoju, wysokiej jakości miejsc pracy, dobrego kształcenia zawodowego i atrakcyjności dla indywidualnego postępu zawodowego. W szczególności postrzega wysoko wyszkoloną i wykwalifikowaną siłę roboczą jako jeden z kluczowych filarów silnego i konkurencyjnego europejskiego przemysłu farmaceutycznego. Podstawowymi warunkami w tym kontekście są solidny dialog społeczny między pracodawcami a związkami zawodowymi oraz poprawa warunków pracy i rokowania zbiorowe.

1.13 Ponadto Komitet dostrzega potrzebę stworzenia ogólnoeuropejskiej infrastruktury badań, rozwoju i innowacji, aby ułatwić ściślejsze dostosowanie do długofalowych priorytetów krajowych, publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększyć autonomię strategiczną UE.

1.14 Komitet odnosi się bardzo pozytywnie do tego, że w produkcji leków uwzględniono aspekty ochrony środowiska. Należy jednak w równym stopniu uwzględnić poszanowanie godnych warunków pracy i praw człowieka w łańcuchu dostaw.

1.15 Należy jednak mocno podkreślić, że wiele aspektów należy doprecyzować i zdefiniować w aktach delegowanych i wykonawczych oraz towarzyszących im wytycznych wydanych przez Komisję Europejską. Obecnie nie można ocenić ich wpływu. W każdym razie stanowisko zainteresowanych stron, takich jak płatnicy i organizacje pacjentów, musi być należycie uwzględnione i mocno osadzone we wniosku, ponieważ jego przepisy będą miały na nich bezpośredni wpływ. W szczególności EKES ostrzega współprawodawców, aby nie zwlekali z ujęciem zbyt wielu aspektów w konkretnej formie.

2. Uwagi ogólne

2.1 EKES dostrzega przede wszystkim potrzebę dostosowania obecnego systemu okresów ochrony prawnej, w związku z czym z zadowoleniem przyjmuje propozycję podejścia zakładającego rozłożenie w czasie. Popiera również skrócenie okresu ochrony danych z ośmiu do sześciu lat jako

scenariusza odniesienia wraz z możliwością odnawiania do pewnego stopnia okresów ochrony prawnej, aby w sposób proporcjonalny i dostosowany do sytuacji nagradzać za istotne innowacje, faktycznie odpowiadające na niezaspokojone potrzeby zdrowotne i docierające do wszystkich pacjentek i pacjentów w Europie.

2.1.1 Komitet chciałby poruszyć w dość krytycznym tonie kwestię tego, czy rozłożenie w czasie wszystkich okresów ochrony jeszcze bardziej zagrozi lub nie konkurencji, ponieważ przewiduje się, że maksymalny okres ochrony mógłby – w szczególnych okolicznościach – zostać przedłużony o dodatkowy rok, tj. wynosić 12 zamiast 11 lat. W zestawieniu międzynarodowym okresy ochrony danych i rynku są już dłuższe niż w innych jurysdykcjach, np. w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie. W związku z tym EKES apeluje o przeprowadzenie rzetelnej oceny, ile produktów rzeczywiście spełniałoby wszystkie warunki określone we wniosku i uzyskałoby dwanaście lat ochrony, aby realistycznie ocenić to narzędzie.

2.1.2 Ponadto Komitet pragnie ponownie podkreślić, że badania randomizowane z grupą kontrolną z wykorzystaniem (najlepiej) odpowiednich leków porównawczych i punktów końcowych należy nadal uznawać za złoty standard pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Głównym celem zmienionych przepisów powinno być przede wszystkim zwiększenie generowania porównywalnych i rzetelnych danych. Wyjątki powinny być stosowane wyłącznie w indywidualnych i odpowiednio uzasadnionych przypadkach. Komitet jest zdania, że zachęcanie do generowania danych za pomocą randomizowanych badań z grupą kontrolną wraz z przewidzianym sześciomiesięcznym okresem dodatkowej ochrony danych może utrudnić stosowanie surowych norm, a nagradzanie takiego działania powinno zostać jeszcze raz dokładnie rozważone.

2.2 Komitet apeluje o zachowanie ostrożności w odniesieniu do poszczególnych przyspieszonych procedur wydawania pozwoleń przewidzianych w tekście. Na rynek wchodzi coraz więcej zaawansowanych produktów leczniczych, lecz informacje są ograniczone, zwłaszcza na temat skuteczności. Istotne jest, aby stosowanie procedur przyspieszonych i warunkowych ograniczało się do sytuacji, gdy nie jest dostępna żadna inna alternatywa lecznicza lub gdy stan chorobowy w dużym stopniu oddziałuje na jakość życia, czyli do obszarów o udowodnionych niezaspokojonych potrzebach zdrowotnych.

2.2.1 W związku z tym EKES jest bardzo zaniepokojony skróceniem terminów oceny z 210 do 180 dni, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na prawidłowość scentralizowanych procedur wydawania pozwoleń. Mogłoby to znacznie pogorszyć jakość rygorystycznych procedur wydawania pozwoleń, biorąc pod uwagę, że eksperci z Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) będą również musieli ostatecznie przeprowadzić ewaluację oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, a metody i technologie charakteryzują się coraz większą złożonością. Ponadto Komitet pragnie podkreślić, że zarówno w obecnych, jak i proponowanych ramach regulacyjnych przewidziano już przepisy dotyczące przyspieszonych procedur trwających do 150 dni.

2.2.2 Jak było wyraźnie widać podczas pandemii COVID-19, szybki dostęp do skutecznych medycznych środków przeciwdziałania ma kapitalne znaczenie dla zaradzenia stanowi zagrożenia zdrowia publicznego. W związku z tym EKES zgadza się, że należy umożliwić tymczasową licencję przymusową zawieszającą stosowną ochronę danych i rynku na potrzeby zapewnienia dostępu do tych środków. Należy zarazem przyjąć z zadowoleniem włączenie do tekstu prawnego najlepszych praktyk

w zakresie oceny i pozwoleń, zwiększających elastyczność regulacyjną w sytuacjach nadzwyczajnych, w szczególności uwzględnienie przeglądów etapowych i tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2.2.3 Wreszcie EKES ma poważne obawy co do wprowadzenia piaskownic regulacyjnych do prawodawstwa farmaceutycznego ze względu na dużą niepewność co do ich wpływu na system farmaceutyczny. Chociaż należy przyjąć z aprobatą pierwotny cel tych piaskownic, a mianowicie umożliwienie rozwoju uregulowań dzięki testowaniu innowacyjnych technologii itp. w bezpiecznym środowisku, to zdaniem EKES-u otworzyłyby to drogę do masowej działalności lobbingowej, a tym samym podważyłoby wysoką jakość i niezależność obecnych i przyszłych europejskich procedur wydawania pozwoleń. Wreszcie wzywa do wprowadzenia bardziej rygorystycznych ram regulacyjnych dla tych piaskownic w celu ich jak największego ograniczenia.

2.3 Z myślą o wzmocnieniu bezpośredniej konkurencji, tj. wprowadzeniu na rynek leków generycznych/biopodobnych EKES z dużym zadowoleniem przyjmuje rozszerzenie i harmonizację reguły Bolara, tak by obejmowała ona dodatkowo wszystkie działania związane z wnioskami o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ustalaniem cen i refundacją, a także procedury oceny technologii medycznych. Zdaniem Komitetu jest to jeden z głównych instrumentów umożliwiających natychmiastową konkurencję leków generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu patentu, ułatwia poczynienie olbrzymich oszczędności w systemach opieki zdrowotnej, zapewnia bardziej sprawiedliwy dostęp do leków, a także podnosi konkurencyjność pochodzących z UE API oraz producentów leków niechronionych patentem. EKES dostrzega jednak pilną potrzebę dalszego doprecyzowania brzmienia prawnego przewidzianej we wniosku reguły Bolara, aby zapewnić objęcie nią wszystkich aspektów związanych z przygotowaniem wprowadzenia na rynek leków generycznych/biopodobnych od pierwszego dnia po wygaśnięciu patentu. Z punktu widzenia uzupełnienia reguły Bolara i zagwarantowania terminowego wejścia na rynek leków generycznych/biopodobnych EKES z zadowoleniem przyjmuje cel Komisji Europejskiej, którym jest skuteczne zapobieganie powiązaniom patentowym wspomnianym w motywie 65 i wzywa współprawodawców do transponowania tego celu do odpowiednich przepisów w tekście prawnym. Pozwoliłoby to skutecznie zrealizować różne postulaty Parlamentu Europejskiego, w szczególności rezolucję z 2017 r. w sprawie możliwości zwiększenia dostępu do leków³ lub sprawozdanie z 2021 r. w sprawie planu działania w zakresie własności intelektualnej⁴, dotyczące m.in. zakazu praktyki powiązań patentowych, z myślą o zapewnieniu pacjentom i pacjentom równego dostępu do leczenia i stworzeniu równych warunków działania dla producentów leków generycznych/biopodobnych w Unii. Wreszcie Komitet apeluje o włączenie do tekstu prawnego również kwestii ustalania cen i refundacji, także decyzji przetargowych na szczeblu krajowym, aby zmaksymalizować oszczędności w krajowych budżetach na opiekę zdrowotną, poprawić przystępność cenową, przyspieszyć dostęp pacjentek i pacjentów do leków oraz zapobiec nałożeniu obciążeń administracyjnych na producentów leków generycznych/biopodobnych.

2.4 Przegląd prawodawstwa farmaceutycznego ma na celu zaspokojenie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych oraz zapewnienie dostępności i przystępności cenowej leków. Aby osiągnąć te cele, konieczne jest odejście od polegania wyłącznie na opracowywaniu leków de novo na rzecz

³ [Parlament Europejski, Rezolucja w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków, 2017.](#)

⁴ [Parlament Europejski, sprawozdanie w sprawie planu działania w zakresie własności intelektualnej, 2021.](#)

uzupełnienia tego podejścia zachęcaniem do innowacji w całym cyklu życia cząsteczki, także w przestrzeni niechronionej patentem. W związku z tym EKES popiera uznanie i włączenie wszelkiego rodzaju repozycjonowania cząsteczek niechronionych patentem do ram prawnych przez nagradzanie ich czteroletnim okresem ochrony danych, pod warunkiem że przynoszą one znaczne korzyści pacjentom. Repozycjonowanie może służyć jako dostępny, przystępny cenowo rodzaj innowacji w celu spełnienia niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, zmniejszenia obciążenia systemów opieki zdrowotnej i poprawy jakości życia pacjentek i pacjentów. Niemniej aby nie dopuścić do nadużywania przepisów prawnych w praktykach nadmiernego przedłużania obowiązywania, EKES proponuje wyłączenie produktów, które skorzystały z wyłączności rynkowej na mocy przepisów dotyczących sierocych produktów leczniczych, a jednocześnie powiązanie z koncepcją ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2.5 Komitet z dużym zadowoleniem przyjmuje przepisy i środki przewidziane w aktach prawnych, a także polityczny impuls nadany w zaleceniach Rady w sprawie intensyfikacji działań UE i działań państw członkowskich w walce z tą cichą pandemią. Ponadto popiera apel o odpowiednie i skuteczne zachęty w celu zagwarantowania korzyści finansowych innowatorom i producentom, zastrzegając, aby te środki były sprawiedliwe, przewidywalne i odpowiednie.

2.5.1 Komitet wyraża jednak zaniepokojenie zmianą statusu przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych łącznie (w szczególności środków przeciwgrzybiczych i przeciwwirusowych). W związku z tym opowiada się za ograniczeniem środków przepisywania leków wyłącznie do antybiotyków, a nie do wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych. Objęcie wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych statusem wydawania na receptę doprowadziłoby do włączenia również środków antyseptycznych oraz środków przeciwgrzybiczych, w przypadku których brak jest danych dotyczących oporności. Zdaniem EKES-u wywrze to jedynie negatywny wpływ na dostępność produktów leczenia we własnym zakresie i spowoduje dodatkowe obciążenie dla krajowych systemów opieki zdrowotnej.

2.5.2 Komitet jest poważnie zaniepokojony wprowadzeniem bonów na transferowalną wyłączność danych w celu wspierania badań i rozwoju w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych, zwłaszcza odnośnie do sporządzanego przez WHO wykazu patogenów priorytetowych. Choć w pełni popiera walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe na szczeblu europejskim, wyraża poważne wątpliwości, czy bony na transferowalną wyłączność danych są odpowiednim sposobem wprowadzania na rynek nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Jak twierdzą Årdal i in., bon jest złożoną, niesprawdzoną i pośrednią zachętą, która pociągnie za sobą trudne do przewidzenia i wysokie koszty, nie gwarantując państwom członkowskim dostępu⁵. W związku z tym Komitet zgadza się, że należy odrzucić przepisy nowego rozporządzenia dotyczące niesprawdzonego i kosztownego bonu z takimi niedociągnięciami, który ponadto nie występuje w takiej formie w żadnej innej jurysdykcji. Wreszcie, jak wspomniano powyżej, apeluje o ograniczenie tego środka wyłącznie do antybiotyków i o niewłączanie środków antyseptycznych lub przeciwgrzybiczych do zakresu tych bonów.

2.5.3 Komitet zdecydowanie popiera stosowną alternatywę, którą jest stworzenie funduszu rezerw antybiotykowych zgodnie z propozycją zawartą w projekcie zaleceń Rady w sprawie oporności na

⁵ C. Årdal i in., „[Transferable exclusivity voucher: a flawed incentive to stimulate antibiotic innovation](#)”, *The Lancet*, 2023.

środki przeciwdrobnoustrojowe. Mogłoby to umożliwić szybkie zatwierdzenie zarówno nowych, jak i znanych antybiotyków, a także sprzyjać sprawiedliwemu zaopatrzeniu wszystkich państw członkowskich w cząsteczki rezerwowe, wspierając zarazem MŚP polegające na tych funduszach. Równie ważne byłoby dalsze ulepszanie premii za osiągnięcie kamienia milowego, zwłaszcza w celu wsparcia badań prowadzonych przez MŚP.

2.6 Co się tyczy sierocych produktów leczniczych, EKES z zadowoleniem przyjmuje skrócenie okresu wyłączności rynkowej z dziesięciu do dziewięciu lat w odniesieniu do wszystkich tych produktów w celu uniknięcia nadużywania monopolu rynkowego i nadmiernych wymagań cenowych. Udział kosztów w tym konkretnym obszarze stale i szybko rośnie w związku z całkowitymi wydatkami farmaceutycznymi w państwach członkowskich, co zagraża dostępowi pacjentek i pacjentów do tych produktów⁶.

2.6.1 Ponadto EKES zgadza się z możliwością przedłużenia tego okresu wyłączności o jeden rok w przypadku niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej, gdyż jest to skuteczny sposób ponownego postawienia na pierwszym miejscu potrzeb pacjentek i pacjentów oraz ukierunkowania wysiłków badawczo-rozwojowych na prawdziwie rzadkie choroby tam, gdzie istnieje niezaspokojona potrzeba zdrowotna. W UE potrzebna jest odpowiednia równowaga między wspieraniem badań i rozwoju w zakresie nowych leków zwalczających zarówno rzadkie, jak i bardziej powszechne choroby zagrażające zdrowiu publicznemu a stabilnością finansową systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich. W związku z tym Komitet uznaje konieczność wspierania badań i rozwoju w obszarach dotyczących sierocych produktów leczniczych, w których rzeczywiście potrzebne są dodatkowe środki, oraz stosowania odpowiednich zachęt.

2.6.2 EKES z dużym zaniepokojeniem odnotowuje jednak całkowite usunięcie aspektu rentowności z kryteriów oznaczenia sierocych produktów leczniczych ze względu na fakt, że nigdy nie stosowano go od czasu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 141/2000. W związku z tym pragnie przypomnieć motyw 1 tego rozporządzenia, w którym stwierdza się, że „[n]iektóre stany chorobowe występują tak rzadko, że koszt opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego mającego służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu takiego stanu chorobowego nie zostałby zwrócony z przewidywanej sprzedaży tego produktu leczniczego; przemysł farmaceutyczny niechętnie podejmowałby się opracowania leku w normalnych warunkach rynkowych; takie produkty lecznicze nazywane są »sieroce«”. Był to główny cel ram prawnych i należy go utrzymać za pomocą wszelkich środków.

2.6.3 Dlatego też EKES proponuje przywrócenie pewnego rodzaju regularnej ponownej oceny statusu sierociego produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wyłączności rynkowej, a w konsekwencji możliwość ograniczenia wyłączności rynkowej, jeżeli w odniesieniu do danego produktu leczniczego zostanie stwierdzone, że kryteria dotyczące statusu sierociego nie są już spełniane, tj. kryterium częstości występowania, a także wprowadzenie progu wielkości sprzedaży dla wszystkich dopuszczonych wskazań.

2.6.4 Ponadto, aby skoncentrować zachęty na rozwoju terapii prawdziwie rzadkich chorób, Komitet zachęca do dyskusji na temat możliwości dalszego obniżenia progu częstości występowania

⁶ Komisja Europejska, „[Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation](#)”, [sprawozdanie końcowe](#), 2019.

wynoszącego 5:10 000 pacjentów w UE, jak już wspomniano w opinii w sprawie strategii farmaceutycznej przyjętej w 2021 r.⁷ 5:10 000 pacjentów stanowi 5 tys. pacjentów w populacji liczącej 10 mln, co oznacza, że w całej Unii dotkniętych takim stanem chorobowym jest około 220 tys. pacjentów. W związku ze wzrostem cen sierocych produktów leczniczych taka liczebność populacji wydaje się, zdaniem EKES-u, wystarczająca, aby stanowić atrakcyjny cel dla konwencjonalnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i w związku z tym mogłaby umożliwić producentowi odpowiedni zwrot z inwestycji. EKES jest zdania, że dzięki obniżeniu obecnego kryterium częstości występowania zachęty w zakresie sierocych produktów leczniczych zostaną ponownie ukierunkowane na prawdziwie rzadkie lub bardzo rzadkie stany chorobowe – kryterium, które spełniałoby nieco ponad 50 % wszystkich sierocych produktów leczniczych licencjonowanych w latach 2000–2017⁸ – i ponownie będą odzwierciedlać pierwotny cel rozporządzenia, o którym mowa powyżej.

2.7 Jeśli chodzi o rosnące zagrożenie niedoborami leków, EKES z zadowoleniem przyjmuje i popiera propozycję ujednolicenia definicji niedoboru i niedoboru krytycznego, co umożliwi standaryzację zgłaszania i łagodzenia niedoborów oraz poprawę koordynacji w całej Europie. Przedłużenie obecnych dwumiesięcznych okresów powiadamiania nie tylko w przypadku tymczasowych zakłóceń, lecz również w przypadku trwałego wycofania z rynku wymaga starannej analizy, by uniknąć nakładania zbędnych obciążeń na przedsiębiorstwa lub producentów. Powinno również pozostać wystarczająco elastyczne tak, by producenci mogli wysyłać powiadomienia wówczas, gdy przewidują rzeczywiste ryzyko niedoboru, a nie tylko w celu zażegnania ryzyka kar. Wprowadzenie planów zapobiegania niedoborom, za które – w oparciu o ocenę ryzyka – odpowiadać będą posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, znacznie poprawi monitorowanie globalnych łańcuchów dostaw produktów o najbardziej krytycznym znaczeniu oraz produktów, dla których nie ma alternatyw, a także egzekwowanie obowiązku monitorowania. Ogólnie rzecz biorąc, EKES apeluje o upublicznienie wszystkich niedoborów niezwłocznie po ich zgłoszeniu.

2.7.1 Z myślą o dalszym wzmacnianiu skutecznego monitorowania niedoborów i powiadamiania o nich EKES zachęca do debaty nad nakładaniem również proporcjonalnych sankcji w przypadku zamierzonego nieprzestrzegania lub powtarzającego się naruszania przepisów przewidzianych w tekście, ewentualnie z możliwością uwzględnienia wyjątkowych okoliczności. Sankcje powinny być współmierne do wielkości wysiłków podejmowanych przez przedsiębiorstwo.

2.7.2 Zdaniem EKES-u wprowadzenie ogólnounijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, podlegających jeszcze bardziej rygorystycznym mechanizmom monitorowania, obowiązkowy plan zapobiegania niedoborom tych produktów sporządzany przez producentów oraz zautomatyzowany mechanizm powiadamiania są odpowiednimi środkami, by umożliwić producentom i władzom ukierunkowane działania zapobiegawcze i łagodzące. Aby uniknąć powielania prac i powiadomień oraz zapobiec fałszywym zgłoszeniom, EKES zdecydowanie opowiada się za jasnym określeniem unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, za zastąpieniem wykazów krajowych oraz za przejściem ku scentralizowanemu zgłaszaniu niedoborów.

⁷ Zob. przypis 1.

⁸ Zob. przypis 2.

2.7.3 EKES uważa ponadto, że wykorzystanie potencjału wynikającego z cyfryzacji ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia dostaw leków, zagwarantowania większej przewidywalności i umożliwienia środków zapobiegających niedoborom w ujęciu ogólnym. Wprowadzenie elektronicznego druku informacyjnego (ePI) w celu wspierania szybkiego i bardziej sprawiedliwego przydziału dostaw w całej UE w przypadku wystąpienia niedoborów leków jest szczególnie istotnym rozwiązaniem, które Komitet przyjmuje z dużym zadowoleniem. Chociaż pełne zastąpienie ulotek papierowych ePI zasadniczo zmieni sposób uzyskiwania przez pacjentów dostępu do informacji, to należy zagwarantować im prawo do otrzymania papierowej kopii, tak by żaden pacjent nie został pominięty. Zdaniem Komitetu papierowe kopie można by rzeczywiście zastąpić w placówkach szpitalnych.

2.7.4 W tym kontekście należy odnieść się pozytywnie do przepisów dotyczących możliwości przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na stronę trzecią w przypadku trwałego wycofania z obrotu. EKES apeluje jednak o dalsze doprecyzowanie definicji „rozsądnych terminów”, ponieważ może ona być nieskuteczna w praktyce lub w sporach prawnych.

2.7.5 By uzupełnić powyżej wymienione wnioski ustawodawcze, Komisja musi przedsięwziąć środki w celu wzmocnienia istniejących przedsiębiorstw produkcyjnych, zachęcenia do produkcji farmaceutycznej, w tym do produkcji farmaceutycznych składników czynnych, w całym łańcuchu dostaw w państwach członkowskich UE, oraz wsparcia europejskich zdolności produkcyjnych. Powinna również stworzyć odpowiednie zachęty administracyjne i finansowe, aby wesprzeć producentów farmaceutycznych już działających w UE i zachęcić do przenoszenia produkcji z państw trzecich z myślą o zwiększeniu odporności w zakresie dostępu do leków. Komitet jest głęboko przekonany, że Unia Europejska dołoży wszelkich starań, aby opracować mechanizm, który przyczyni się do wzrostu istniejącej produkcji i nowych inwestycji w produkcję farmaceutyczną w Unii Europejskiej.

2.7.6 Dla sektora o tak strategicznym znaczeniu jak sektor farmaceutyczny podstawową wartością jest profesjonalizm i specjalizacja jego siły roboczej. Od badań i rozwoju po produkcję i zgodność regulacyjną osoby posiadające specjalistyczną wiedzę muszą utrzymywać wysokie standardy przemysłu. Priorytetem powinno być bezpieczne i sprzyjające środowisko pracy, sprawiedliwe płace i możliwości rozwoju kariery. Obejmuje to promowanie dialogu społecznego i rokowań zbiorowych we wszystkich państwach członkowskich w celu zapewnienia uczciwych praktyk pracy. Biorąc pod uwagę dynamiczny charakter przemysłu farmaceutycznego, pracownicy tego sektora muszą mieć łatwy dostęp do możliwości kształcenia ustawicznego i uczenia się przez całe życie. EKES jest głęboko przekonany, że wspieranie wykwalifikowanej, entuzjastycznej siły roboczej wysokiej jakości jest nie tylko korzystne dla przemysłu, ale również stanowi podstawę szerszych ram farmaceutycznych w celu zaspokojenia stale rosnącego popytu na innowacyjne i przystępne cenowo leki, przy jednoczesnej ochronie zdrowia publicznego w całej Europie.

Bruksela, dnia 25 października 2023 r.

Oliver RÖPKE

Przewodniczący Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
