

Projekt aktu o lekach krytycznych – uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

Słowo wstępne

Projekt rozporządzenia o Lekach Krytycznych stanowi kluczowy krok w walce z niedoborami leków, zwłaszcza tych, których brak mógłby mieć dramatyczne konsekwencje dla pacjentów. Jako Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo Handlowa (AHK Polska) co do zasady wspieramy inicjatywy Komisji Europejskiej mające na celu rozwiązanie problemu niedoborów leków, wzmocnienia bezpieczeństwa dostaw krytycznych leków i rozwiązania problemów w łańcuchu dostaw.

- Ważne jest, aby podczas negocjacji rozporządzenia przeprowadzono dokładną ocenę jego wpływu oraz rozważono harmonogram jego wprowadzenia.
- Rozporządzenie powinno również uprościć wymagania administracyjne i unikać dublowania systemów krajowych i unijnych.
- Niezbędne jest uwzględnienie wpływu istniejących regulacji na zdolności produkcyjne przemysłu farmaceutycznego oraz promowanie innowacji i nowych technologii, co zwiększy potencjał przemysłowy i konkurencyjność Europy.
- W kontekście szybko zmieniającej się sytuacji geopolitycznej, kluczowe jest również, aby wszelkie inicjatywy dotyczące lokalizacji produkcji farmaceutycznej uwzględniały globalne ramy, w jakich działa branża.
- Wszelkie działania powinny być realizowane poprzez ukierunkowane, oparte na analizie ryzyka i przyjazne dla innowacji ramy prawne, które wyraźnie różnicują typy produktów, unikają powielania lub nakładania nadmiernych obowiązków, promują spójność regulacyjną, zachęcają do inwestycji w nowoczesne technologie produkcyjne i utrzymują silną europejską pozycję lidera w naukach przyrodniczych.
- Należy ocenić wspólne zakupy leków pod kątem godności z prawem unijnym, zwłaszcza z art. 168 traktatu.
- W trakcie dalszych prac nad aktem należy podnosić potrzebę zapewnienia adekwatnego finansowania i zachęt dla produkcji leków w Unii Europejskiej, tak aby zapewnić lepszy dostęp europejskich pacjentów do terapii. Jednak zachęty powinny być zaproponowane na zasadach opisanych poniżej w części szczegółowej.

Szczegółowe kwestie do dalszych negocjacji

1. Definicja Leków Krytycznych i Oceny Wrażliwości

Biorąc pod uwagę, że większość substancji czynnych uwzględnionych na Unijnej Liście Leków Krytycznych (ULCM) to leki generyczne, należy dokonać rozróżnienia między lekami generycznymi a innowacyjnymi, ponieważ te drugie, szczególnie te o niższych wskaźnikach zużycia, zazwyczaj doświadczają mniej zakłóceń w dostawach. Niejasna definicja może prowadzić do szerokiego stosowania mechanizmów wspólnych zakupów skutkującego nadmiernym gromadzeniem zapasów.

Ujednolicona definicja Leków Krytycznych, ustalona zarówno na poziomie państw członkowskich, jak i Unii, przy użyciu ustandaryzowanej metodologii oceniającej wskazania terapeutyczne oraz dostępność alternatyw, poprawi spójność jednolitej ULCM.

Jest to szczególnie ważne, ponieważ ograniczenia w dostawach różnią się w zależności od obszarów terapeutycznych i procesów produkcyjnych, dlatego niezbędne są środki dopasowane do potrzeb. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Marketing Authorisation Holder - MAH), inni interesariusze w zakresie dostaw oraz władze muszą współpracować, aby holistycznie rozwiązać te wyzwania. Podejście uniwersalne nie jest ani przyszłościowe, ani dostosowane do realiów innowacyjnych leków. Na przykład, specjalistyczne produkty, takie jak radionuklidy, ATMP (Produkty Lecznicze Terapii Zaawansowanej) oraz produkty osoczopochodne, które mogą stanowić leki krytyczne przyszłości, nie powinny być klasyfikowane obok produktów tradycyjnych/dojrzałych.

Jeśli chodzi o ocenę odporności łańcuchów dostaw, rozważanie wyłącznie liczby zakładów nie jest wystarczające ani adekwatne do celu. Choć to kryterium może być istotne z perspektywy geograficznej, mniejsza liczba zakładów z wielofunkcyjnym wyposażeniem, uniwersalnymi liniami pakującymi i wystarczającymi możliwościami produkcyjnymi (tj. sprzętem zapasowym) może również zapewnić odpowiednią odporność łańcucha dostaw. Taka odporność powinna być oceniana na podstawie istnienia solidnych środków zarządzania ryzykiem lub działań ograniczających ryzyko zgodnie z określonym standardem (np. drugich dostawców, zapasowych obiektów, zapasów). Liczba niedoborów może być używana jako dodatkowy, oparty na dowodach wskaźnik na potrzeby ocen podatności.

Aby zapewnić skuteczność wszelkich nadchodzących inicjatyw, szczegółowa ocena wpływu powinna wyjaśnić kontekst, w jakim rozporządzenie będzie wdrażane, obejmując przynajmniej:

- najnowsze dostępne dane dotyczące rocznych wolumenów leków krytycznych lub leków podstawowych konsumowanych w całej UE (które można oszacować w określonych dawkach dziennych DDD),
- jasne zrozumienie obecnych ram regulacyjnych dla leków krytycznych lub podstawowych, aby zidentyfikować obszary, w których krótkoterminowe korekty lub uproszczenia mogą skutecznie zwiększyć produkcję.

2. Zachęty produkcyjne na poziomie UE i krajowym

Wszelkie zachęty wprowadzone w ramach rozporządzenia o Lekach Krytycznych lub innych inicjatyw powinny obejmować środki mające na celu zapewnienie długoterminowej strategicznej autonomii europejskiego sektora farmaceutycznego oraz jego zdolności produkcyjnych. Finansowe zachęty na

poziomie UE lub krajowym nie powinny tworzyć sytuacji nierównowagi rynkowej między różnymi podmiotami w przemyśle farmaceutycznym.

Zakłady produkcyjne substancji czynnych (API) są często wielofunkcyjne, zdolne do produkcji różnych substancji czynnych. Wszelkie zachęty mające na celu zapewnienie lokalnej produkcji wrażliwych leków krytycznych, a także kryteria przetargów publicznych, powinny uwzględniać możliwości istniejących zakładów produkcyjnych w Europie. W zależności od wolumenu wrażliwych substancji czynnych, budowa dedykowanego zakładu może być nieuzasadniona. Jednak istniejące obiekty mogą być dostosowane do szybkiego zwiększenia produkcji lub zmiany na produkcję leków krytycznych i nowych substancji czynnych.

Wszelkie wsparcie finansowe powinno priorytetowo traktować istniejące zakłady produkcyjne, które wykazują wyraźną przewagę konkurencyjną, zamiast alokować zasoby do miejsc, które prawdopodobnie nie będą w stanie utrzymać się na rynku po zaprzestaniu finansowania.

Wreszcie, aby zapewnić długoterminową strategiczną autonomię Europy, nadchodzące inicjatywy powinny wspierać innowacje i nowe technologie, zapewniając, że zwiększą one potencjał przemysłowy oraz priorytetowo traktując stymulację najnowocześniejszych technologii i niezbędnej infrastruktury, która może skutecznie rozwiązywać problemy w łańcuchu dostaw. Obejmuje to takie elementy jak ciągła produkcja zarówno substancji czynnych, jak i produktów leczniczych, rozwój leków wspierany przez sztuczną inteligencję, a także wszelkie obiekty i systemy produkcyjne, które ułatwiają szybsze i bardziej elastyczne procesy produkcyjne.

Wspierając innowacje w tych obszarach, można zwiększyć zdolność UE do reagowania na zakłócenia w łańcuchu dostaw oraz zapewnić niezawodne dostaw leków krytycznych.

3. Zakres aktu

AHK POLSKA wspiera stworzenie odpowiedniej listy leków krytycznych na poziomie UE, z kryteriami oceny podatności na zagrożenia odzwierciedlającymi rzeczywiste dynamiki dostaw.

Lista powinna koncentrować się na ograniczonej liczbie wyraźnie zidentyfikowanych leków krytycznych.

Wskaźniki używane w pilotażowym projekcie i przedstawione w Strategicznym Raporcie Sojuszu na rzecz Leków Krytycznych, takie jak obecność przemysłowa w UE, dywersyfikacja i koncentracja rynku, mogą błędnie definiować innowacyjne lub biologiczne leki jako leki wysokiego ryzyka.

4. Projekty strategiczne

AHK POLSKA wspiera ustanowienie projektów strategicznych w celu wzmocnienia europejskiego ekosystemu produkcji farmaceutycznej, szczególnie w obszarach podatnych na zagrożenia.

Kryteria wyznaczania powinny być przejrzyste, przewidywalne i uczciwe, zapewniając, że żadne podmioty ani kategorie produktów nie będą niesprawiedliwie uprzywilejowane.

5. Zamówienia publiczne

AHK POLSKA wspiera odejście od kryteriów opartych wyłącznie na cenie na rzecz zamówień opartych na wartości.

Kryteria takie jak odporność łańcucha dostaw, dywersyfikacja i wydajność powinny być promowane dla leków z listy krytycznej.

6. Wspólne zakupy

AHK POLSKA uznaje, że wspólne zamówienia mogą odgrywać rolę w bardzo ograniczonych scenariuszach, należy wyjaśnić w trakcie negocjacji **wszelkie wątpliwości związane ze zgodnością wspólnych zakupów z traktatem**.

Zapewnienie dostępu do leków w różnych systemach opieki zdrowotnej jest wspólnym celem. Jeśli chodzi o rozwiązywanie problemu niedoborów leków, uważamy, że szeroki zakres wspólnych zakupów nie jest odpowiednim narzędziem.

Sektor farmaceutyczny działa w złożonym otoczeniu kształtowanym przez różne wymagania regulacyjne, zróżnicowane poziomy systemów opieki zdrowotnej, różne warunki ekonomiczne oraz specyficzne potrzeby populacji pacjentów w każdym kraju. Firmy dostosowują swoje podejścia do tych unikalnych okoliczności, wspierając zrównoważony dostęp do leków zgodnie z możliwościami każdego kraju w zarządzaniu zasobami, jednocześnie zapewniając ciągłe reinwestycje w dalsze badania i rozwój innowacyjnych terapii.

Bardziej holistyczne podejście, które uwzględnia pełen zakres czynników wpływających na dostęp, w tym krajowe ramy regulacyjne, infrastrukturę oraz lokalne warunki ekonomiczne, jest niezbędne, aby zapewnić pacjentom dostęp do leków, których potrzebują, w sposób zrównoważony i sprawiedliwy, nie zagrażając jednocześnie konkurencyjności sektora farmaceutycznego. Zobowiązujemy się do konstruktywnego dialogu w celu znalezienia najlepszego rozwiązania.

Jeśli chodzi o obciążenia regulacyjne, różnice w procesach refundacji, wymaganiach dotyczących dostępu, współpłaceni, opodatkowaniu i innych aspektach dystrybucji farmaceutycznej to w przypadkach wspólnych zakupów zwiększają one posprzedażową niepewność firm farmaceutycznych. Te niespójności mogą niezamierzenie zakłócać łańcuchy dostaw i zwiększać ryzyko niedoborów.

Wszelkie transgraniczne wspólne zakupy powinny być zatem ograniczone do sytuacji, w których występują poważne zagrożenia zdrowotne lub do wrażliwych leków na ULCM, respektować dobrowolny charakter istniejących procesów oraz unikać niepotrzebnego dublowania procedur przetargowych lub wymagań dotyczących gromadzenia zapasów przez uczestniczące państwa członkowskie.

Wspólne zakupy mogą być wartościowe w specyficznych przypadkach, szczególnie gdy przyspieszają dostęp pacjentów do krytycznych leków, ale nie powinny być traktowane jako uniwersalne rozwiązanie.

7. Zapasy leków

AHK POLSKA podkreśla, że gromadzenie zapasów leków może prowadzić do zakłóceń w łańcuchu dostaw i przedłużać czas trwania niedoboru.

Jeśli utworzenie zapasów leków okaże się nieuniknione, powinny być one wdrażane na szczeblu europejskim, zgodnie z zasadą solidarności, a nie poprzez nieproporcjonalne i potencjalnie nakładające się wymagania na poziomie krajowym.

Polityka europejskich zapasów bezpieczeństwa, najlepiej w formie kontraktowych rezerw strategicznych należących do UE, oferuje większą efektywność niż fragmentaryczne podejścia krajowe, minimalizując koszty i optymalizując najlepsze praktyki dla przemysłu w zapobieganiu niedoborom leków stosowanych u ludzi, a także ułatwiając alokację dostaw poprzez przepływy transgraniczne. Te europejskie rezerwy strategiczne powinny być projektowane z myślą o elastyczności regulacyjnej, aby umożliwić przemieszczanie produktów do miejsc, gdzie zapotrzebowanie pacjentów jest największe oraz aby uniknąć duplikacji z istniejącymi krajowymi zapasami. Tylko wtedy zapasy bezpieczeństwa mogą skutecznie przyczynić się do zwiększenia odporności łańcucha dostaw.

Nieskuteczne podejście do gromadzenia zapasów niesie ze sobą ryzyko wywołania dalszych zakłóceń w łańcuchu dostaw, co może prowadzić do wzrostu i przedłużających się niedoborów, a także nierównej dystrybucji do pacjentów. Aby uniknąć redundancji w zapasach awaryjnych, kluczowe jest zapewnienie, że różne rodzaje zapasów awaryjnych nie pokrywają się, sprzyja temu skoordynowane podejście na poziomie UE.

Ponadto, kluczowe jest unikanie dodatkowego obciążenia administracyjnego związanego z utrzymywaniem zapasów, jeśli chodzi o zarządzanie danymi związanymi z zapasami, w tym obsługą dodatkowych baz danych. Ocena danych musi być przeprowadzana wspólnie z posiadaczami zezwoleń na dopuszczenie do obrotu (MAHs), ponieważ często dysponują oni bardziej dopasowanymi do potrzeb informacjami rynkowymi niż państwa członkowskie na poziomie administracyjnym. Należy również zapewnić, że jakiegokolwiek dzielenie się danymi na temat kosztów zapasów nie stwarza ryzyka naruszenia prawa antymonopolowego.

Wymogi dotyczące zapasów leków powinny być skuteczne, proporcjonalne do celu i zgodne z wysiłkami koordynacyjnymi na poziomie UE.

8. Grupa Koordynacyjna ds. Krytycznych Leków

AHK POLSKA wspiera utworzenie Grupy Koordynacyjnej do nadzorowania wdrażania regulacji, z Komisją Europejską i państwami członkowskimi jako głównymi uczestnikami oraz EMA jako obserwatorem.

9. Współpraca międzynarodowa

AHK POLSKA zdecydowanie wspiera otwartą i zróżnicowaną wymianę gospodarczą jako filar bezpieczeństwa farmaceutycznego UE.

Komisja Europejska powinna priorytetowo traktować umowy partnerskie w sektorze nauk przyrodniczych z krajami trzecimi w celu dywersyfikacji źródeł dostaw leków krytycznych i związanych z nimi komponentów.

10. Obowiązki podmiotów rynkowych dotyczące dostarczania informacji

AHK POLSKA uznaje znaczenie terminowego i ukierunkowanego udostępniania danych, ale podkreśla, że nowe systemy IT lub dodatkowe wymagania dotyczące danych byłyby nieproporcjonalne. Należy bazować na systemach już istniejących.