

Posílení konkurenceschopnosti EU v lékové oblasti: vize versus realita

15.11.2024 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Evropská rada potvrdila svůj závazek posílit konkurenceschopnost EU

Evropská rada se ve své *Strategické agendě 2024–2029* zavázala podporovat dlouhodobou konkurenceschopnost EU, přičemž zdůrazňuje zejména význam inovací a výzkumu v klíčových oblastech včetně zdravotnictví a léčiv. Usiluje o posílení spolupráce v oblasti zdraví na evropské i mezinárodní úrovni a zlepšení přístupu k lékům v celé EU.

Dubnové závěry Evropské rady také podpořily přijetí nové evropské dohody o konkurenceschopnosti, jež cílí na zvýšení produktivity, udržitelný růst a příznivé prostředí pro inovace. Rada pro konkurenceschopnost v květnu 2024 rovněž zdůraznila nutnost integrovaného přístupu, který by zajistil robustní a odolnou evropskou ekonomiku.

Evropská komise cílí na posílení role výzkumu a inovací

V červenci 2024 představila staronová **předsedkyně Evropské komise Ursula von der Leyen** pracovní program Evropské komise na půdě Evropského parlamentu. Jeho prioritou je posílení role výzkumu a inovací za účelem posílení evropské ekonomiky. Mezi nové iniciativy patří např. *European Life Sciences Strategy* a *European Biotech Act*. Von der Leyen zdůraznila potřebu zvýšit nezávislost EU zejména ve zdravotnictví a farmaceutickém průmyslu, což je klíčové pro odolnost evropské ekonomiky.

Nezávislé evropské analýzy vyzdvihují výzkum, inovace, znalosti a vzdělávání

V letošním roce byly taktéž představeny **dvě důležité analýzy**. **Zpráva Enrica Letty *Much More Than a Market***, připravená na základě rozhodnutí Evropské rady, vyzdvihuje význam výzkumu, inovací, znalostí a vzdělávání pro hospodářský a sociální rozvoj EU. Letta dokonce navrhuje zařadit pátou svobodu – svobodu bádání a tvorby – do zakládajících smluv EU.

Zpráva zdůrazňuje, že Evropská výroba účinných látek (tzv. API) výrazně poklesla. Pokles společně s odlivem evropských talentů a vzestupem globálních konkurentů tak oslabil evropskou inovační kapacitu. Jednotný trh by se měl prioritně zaměřit na zvýšení výrobní kapacity a soběstačnosti v oblasti surovin a základních léčiv, vakcín a antibiotik, aby těmto výzvám čelil.

Druhá analýza vznikla na popud Evropské komise, jejím autorem je **bývalý prezident Evropské centrální banky Mario Draghi**. Ten ve své analýze *The Future of European Competitiveness* apeluje na odstranění inovační propasti mezi EU, USA a Čínou. Mezi klíčové oblasti, na něž je třeba se zaměřit, řadí i farmaceutický průmysl. Draghi apeluje na potřebu zachovat a rozšířit kapacitu EU pro provádění výzkumu a vývoje. Tímto způsobem lze totiž pozitivně ovlivnit rozhodování o umístění výroby například v prostoru pro patentované léčivé přípravky. Draghi přichází s devíti konkrétními návrhy, jejichž cílem je řešit hlavní příčiny vznikajícího nedostatku konkurenceschopnosti farmaceutických výrobků v EU.

Reality check: Evropa směřuje k poklesu investic

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu plně podporuje myšlenku zvýšení

konkurenceschopnosti EU prostřednictvím posílení role inovací a výzkumu jako cesty k hospodářské stabilitě. Současná revize obecné farmaceutické legislativy však obsahuje opatření, která tento cíl ohrožují. **Revize je tak v přímém rozporu se záměry evropských institucí a výstupů nezávislých analýz.**

Patrně nejspornější částí GPL je nastavení základní a doplňkové doby ochrany regulatorních dat (RDP)[1], unikátních informací z mnohaletého výzkumu nových léčiv používaných při jejich registraci. Ochrana těchto dat zvyšuje ochotu investorů investovat do výzkumu na evropské půdě. *„Její zamýšlené zkrácení povede k dalšímu zhoršení evropského investičního prostředí v oblasti farmaceutického výzkumu, oslabení pozice EU na vysoce konkurenčním globalizovaném inovačním trhu a zapříčiní další odliv investičních aktivit,“* vysvětluje David Kolář, výkonný ředitel AIFP.

Kontext: průběh dosavadních jednání stran obecné farmaceutické legislativy

Původní návrh reformy obecné farmaceutické legislativy zveřejnila Evropská komise v dubnu 2023. Komise navrhla například snížení základní doby ochrany diskutovaných regulatorních dat ze současných osmi na šest let. Ze studie Dolon vyplynulo, že by přijetí v navrhované podobě mohlo do roku 2040 vést ke ztrátě třetiny podílu Evropy na celosvětovém výzkumu nových léčiv a úbytku investic ve výši dvou miliard eur ročně.[2]

O rok později, v dubnu 2024, přijal **Evropský parlament** kompromisní pozici, která přinesla racionálnější pravidla pro inovace a výzkum nových léků. Pozitivní změnou bylo oddělení RDP od povinnosti uvést léčiva na všechny trhy EU do dvou let od registrace, což bylo vzhledem k rozdílným systémům cen a úhrad mezi členskými státy nerealistické. Parlament tuto povinnost nahradil podmínkou podat žádost o stanovení ceny a úhrady léčiva do 12 měsíců od žádosti členského státu.

Další pozitivní změnou byla úprava základní délky RDP, která se prodloužila na 7,5 roku s možnostmi prodloužení až na 11,5 roku. Stále se však jedná o zkrácení základní doby RDP oproti stávajícímu stavu, a tudíž dojde ke zhoršení stávajícího stavu.

Ministerstvo zdravotnictví ČR v rámci probíhajících jednání představilo vlastní návrh podmínek pro doplňkovou ochranu RDP. Tento návrh poprvé zahrnuje podmínky spojené s výrobou, výzkumem a vývojem v EU, což je zajímavý směr, jenž určitě stojí za to dále diskutovat. Návrh má za cíl motivovat k přivádění investic do Evropy ať už prostřednictvím výrobních kapacit, nebo realizace klinických studií. Zůstává však řada otevřených otázek, například které fáze výroby a výzkumu by měly být v EU realizovány, tak aby výrobce získal dodatečnou ochranu nad rámec základní. Ministerstvo zároveň podporuje zkrácení RDP z osmi na šest, což by opět mělo jednoznačně negativní dopad na výši investic. Pokud dojde ke zkrácení základní doby ochrany, ani sebelepší incentivy pro získání té dodatečné nezvýší atraktivitu EU pro další investice. Efekt bude přesně opačný a EU bude na globálním poli dále ztrácet.

Reforma je již přes rok projednávána také na úrovni Rady EU. Očekává se, že závěrečná jednání (trialogy) mezi Evropským parlamentem, Radou EU a Evropskou komisí proběhnou **nejdříve během dánského předsednictví EU ve druhé polovině roku 2025.** Výsledek těchto jednání bude mít zásadní dopad na budoucnost evropského farmaceutického výzkumu i investiční prostředí.

Poznámky

[1] RDP je základní částí práv duševního vlastnictví, jež jsou součástí investičního rozhodování. Z dřívějšího průzkumu Evropské asociace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) vyplynulo, že každý pátý lékový výzkumný projekt je na RDP závislý.

[2] Dolon report, November 2023,

<https://www.efpia.eu/media/msadqxbf/revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation-gpl-impact-assessment.pdf>

<https://aifp.cz/cs/posileni-konkurenceschopnosti-eu-v-lekove-oblasti->