

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o industrijskim promjenama u europskom farmaceutskom sektoru

(2014/C 311/04)

Izvjestitelj: **Pedro Augusto ALMEIDA FREIRE**Suizvjestitelj: **Enrico GIBELLIERI**

Dana 19. rujna 2013., sukladno pravilu 29. stavku 2. svog Poslovnika, Europski gospodarski i socijalni odbor je odlučio sastaviti samoinicijativno mišljenje o

Industrijske promjene u europskom farmaceutskom sektoru

Savjetodavno povjerenstvo za industrijske promjene (CCMI), odgovorno za pripremu rada Odbora o toj temi, usvojilo je mišljenje 8. travnja 2014.

Europski gospodarski i socijalni odbor mišljenje je usvojio na svom 498. plenarnom zasjedanju održanom 29. i 30. travnja 2014. g. (sjednica od 29. travnja), sa 195 glasova za, 4 protiv i 12 suzdržanih.

1. Zaključci i preporuke

1.1 Farmaceutski sektor jedan je od najvažnijih sektora te je od strateške važnosti za budućnost Europe. Europa ima dugu tradiciju i jedno je od glavnih svjetskih središta za inovacije na području lijekova te ima brojne preduvjete da nastavi tim putem na jednako uspješan način. Uspješna budućnost, međutim, ovisi o političkoj podršci primjerenom korištenju inovacija u europskim zdravstvenim sustavima.

1.2 Farmaceutska industrija ne samo da ima najveću dodanu vrijednost po zaposleniku, najveći intenzitet istraživanja i razvoja i najveći trgovinski suficit od svih visokotehnoloških sektora, već svojim proizvodima na jedinstven način, u širem smislu, pridonosi gospodarskom rastu time što pridonosi zdravlju stanovništva. Sektor ne čine samo velike kompanije koje zapošljavaju velik broj ljudi, već i mala i srednja poduzeća čije marže često ovise o veličini poduzeća. U partnerstvima sa sveučilištima i ostalim institucijama diljem svijeta formira integrirani „sustav” bioloških znanosti.

1.3 Odbor smatra, imajući u vidu sve žešću globalnu konkurenciju, da je pravo vrijeme za izradu nove europske strategije za biološke znanosti kojom bi se omogućila bolja povezanost s industrijom i time vodilo računa da sve skupine dionika i dalje imaju korist od ovog jedinstvenog sektora.

1.4 Odbor predlaže da nova strategija za biološke znanosti sadrži sljedeća tri elementa:

- preporuke za društvenu politiku – usmjerene na doprinos koji sektor može dati u odgovoru na izazov suzbijanja kroničnih bolesti u Europi u kojoj stanovništvo stari, kao i na potrebu smanjivanja zdravstvenih nejednakosti;
- preporuke za znanstvenu politiku – gdje ozbiljan trud treba uložiti u razvoj usklađenijeg, više strateški usmjerenog paneuropskog istraživanja; te
- **preporuke za gospodarsku politiku** – gdje se izričitije prepoznaje važnost koju ulaganje u zdravstvo, uključujući i u lijekove, ima za sve dijelove društva. Odbor preporučuje svim državama članicama da s industrijom postignu dogovor prema kojem bi se svim europskim potrošačima (tj. pacijentima) mogao osigurati jednak pristup suvremenoj medicini.

1.5 Potrebno je ojačati ulogu i neovisnost Europske agencije za lijekove (EMA).

1.6 Europa treba putem partnerstva koja će se protezati i izvan njezinih granica tražiti načine da ojača i učvrsti svoj vodeći položaj u svijetu na području lijekova.

1.7 Treba uložiti napore kako bi se smanjila nejednakost u pristupu lijekovima u Europi.

1.8 U okviru znanstvenih preporuka o politikama, da bi dostigla vodeće mjesto u znanosti i time pridonijela strategiji Europa 2020. te u svrhu jačanja konkurentnosti na svjetskoj razini, Europa treba nastaviti provoditi svoju usklađenu strategiju za istraživanja na području medicine i biološke znanosti te se više usmjeriti prema izvrsnosti u osnovnim biomedicinskim istraživanjima te obrazovanju i osposobljavanju.

1.9 Komisija bi trebala intelektualno vlasništvo učiniti sastavnim dijelom predstojeće komunikacije o industrijskoj politici za farmaceutske industriju.

1.10 Farmaceutski sektor pridonosi strategiji Europa 2020. koja za cilj ima omogućiti pametan, održiv i uključiv rast, uz velik naglasak na stvaranju kvalitetnih radnih mjesta i smanjenju siromaštva. To će se postići učinkovitijim ulaganjima u obrazovanje, istraživanja i inovacije, u politike na strani potražnje koje potiču inovativne proizvode i usluge, te jačanjem gospodarstva s visokokvalitetnim radnim mjestima koje će omogućiti socijalnu i teritorijalnu koheziju.

1.11 Ove se inicijative moraju pospješiti učinkovitim socijalnim dijalogom na razini sektora i višedioničkim pristupom.

1.12 Odbor poziva Komisiju da bez odlaganja osmisli strategiju za farmaceutski sektor kako bi se osiguralo da farmaceutska industrija u Europi bude uspješna duž čitavog vrijednosnog lanca (istraživanja i razvoja, proizvodnje, prodaje i distribucije).

2. Povijesni pregled i sadašnje stanje u farmaceutskoj industriji

2.1 Farmaceutska industrija sa sjedištem u Europi uvelike pridonosi Europskoj uniji i to ne samo gospodarski, već i visokokvalitetnim zapošljavanjem, ulaganjima u znanstvenu bazu i na polju javnog zdravlja. U posljednjih 60 godina Europa je postigla ogroman napredak u rastu životnog vijeka i poboljšanju zdravstvenih rezultata. Uporaba inovativnih lijekova znatno je pridonijela takvom napretku u posljednje vrijeme. Danas se Europa nalazi pred nizom novih izazova.

2.2 Nejednakosti u pristupu zdravstvenoj skrbi postoje i dalje, a kronične i degenerativne bolesti dovode do toga da ljudi žive duže, ali uz neki oblik medicinske invalidnosti ili oboljenja. To negativno utječe na troškove za zdravstvenu skrb i produktivnost.

2.3 Od iznimne je važnosti europskim potrošačima osigurati siguran i učinkovit lanac opskrbe farmaceutskim proizvodima. U teoriji, europski regulatorni okvir jamči pacijentima lijekove jednakih standarda kvalitete, bez obzira gdje su oni proizvedeni. Ipak, važna će prekretnica u daljnjem poboljšanju sigurnosti lanca opskrbe i uklanjanju rizika od krivotvorenih proizvoda biti provedba Direktive o krivotvorenim lijekovima, putem koje će se kodiranjem i serijalizacijom svakog pakiranja lijekova u Europi unaprijediti ključan element – sljedivost.

2.4 Europska agencija za lijekove (EMA) osnovana je 1995., približno u isto vrijeme kad i Uprava za hranu i lijekove (FDA) SAD-a, no nije centralizirana kao potonja. EMA je financirana sredstvima EU-a i farmaceutskog sektora kao i neizravnim potporama država članica s namjerom usklađivanja (ali ne i nadomještanja) rada postojećih nacionalnih tijela za regulaciju lijekova, koja nastavljaju djelovati umrežena s EMA-om.

3. Industrijske promjene u farmaceutskom sektoru

3.1 U prosjeku je potrebno preko dvanaest godina da bi se novi lijek razvio do standarda kvalitete, učinkovitosti i sigurnosnih standarda predviđenih od strane regulatornih tijela. Od 25 000 testiranih kemijskih spojeva u prosjeku ih 25 prijeđe u fazu kliničkih ispitivanja, pet lijekova dobije odobrenje, a jedan od njih prikupi dovoljno sredstava kojima će se financirati njegov razvoj. „Neuspjeh” lijeka sastavni je dio inovacijskog procesa. Budući da su početna ulaganja farmaceutskih kompanija iz privatnog sektora ogromna i visoko rizična, za tehnologije ugrađene u proizvodnju lijekova predviđa se određena razina privremenog isključivog prava primjene na tržištu, na primjer putem patenata.

3.2 Farmaceutske inovacije nadahnute su novim znanstvenim spoznajama, posebice na području biologije. Napredak na područjima genomike, proteomike i nanotehnologije te otkriće preciznijih biomarkera pružaju velike mogućnosti za dodatno poboljšanje lijekova kojima liječnici raspolažu. Farmaceutski sektor prolazi kroz strukturne promjene koje pospešuju odmak od popularnih lijekova iz primarne skrbi prema specijaliziranim proizvodima, veća konkurencija među generičkim lijekovima i trenutačni izazovi u produktivnosti na području istraživanja i razvoja. Još jedan trenutačni izazov je zadržavanje razine izdataka za istraživanje i razvoj u vrijeme kada postoji pritisak da se dioničarima u kratkom roku osigura dobit.

3.3 U sektoru je izravno zaposleno 700 000 ljudi (od kojih je 70 % žena) različitih znanstvenih i tehnoloških specijalizacija, a neizravno stvara tri do četiri puta više radnih mjesta. Radi se o radnim mjestima visoke kvalitete. Zaposlenici u tom sektoru dobro su obrazovani te on stvara veću dodanu vrijednost po radniku nego bilo koji drugi visokotehnološki sektor. Farmaceutske kompanije su, u usporedbi s drugim sektorima, otpornije na kratkoročne makroekonomske cikluse naglog rasta i pada. To je velika prednost Europe.

3.4 Životni ciklus lijekova predstavlja primjereni okvir za omogućavanje stalnog priljeva novih i korisnih tehnologija, dok u isto vrijeme osigurava razumnu održivost proračuna. U njemu se mogu razlikovati tri faze:

- 1) **istraživanje i razvoj** – kad poduzeća iz privatnog sektora preuzimaju rizik da bi plasirala na tržište nove lijekove,
- 2) **tržište lijekova zaštićenih patentom (*on-patent*)** – kako bi poduzeća ostvarila povrat ulaganja, važno je da zdravstveni sustavi nove tehnologije koriste na primjeren način te da plaćaju primjerenu cijenu koja odražava vrijednost lijeka i koju si određeni zdravstveni sustav može priuštiti,
- 3) **tržište lijekova nezaštićenih patentom (*off-patent*) (generički i bioslični lijekovi)** – kad proizvodi konkurenata, po isteku isključivog prava stavljanja u promet lijeka, pokrenu pad cijene te time zdravstvenim sustavima omoguće uštedu kojom se mogu financirati noviji lijekovi.

3.5 Posljednjih je godina cjelovitost tog „životnog ciklusa” pod pritiskom. Faza istraživanja i razvoja postala je duža, skuplja i rizičnija. Zahtjevi za pružanje više podataka, ne samo od strane regulatornih tijela već i platitelja unutar zdravstvenog sustava, primorali su farmaceutske kompanije da više vremena nego ranije posvete provođenju većeg broja ispitivanja lijeka naspram više komparativnih lijekova. Tijekom faze tržišta lijekova zaštićenih patentom platitelji su postali sofisticiraniji i izbirljiviji, pa zahtijevaju sve više dokaza i to ne samo o sigurnosti i učinkovitosti lijeka, već i o njegovoj isplativosti.

3.6 Nove znanstvene spoznaje nude mogućnost boljeg usmjeravanja novih lijekova prema pacijentima s posebnim obilježjima.

3.7 Tržište na kojem farmaceutske kompanije mogu ostvariti povrat svojih troškova manje je no što je bilo za prethodne generacije, dok su troškovi razvoja narasli te i dalje rastu.

3.8 Vlade u krajnju ruku s pravom nastoje maksimalno povećati gospodarsku učinkovitost tržišta lijekova nezaštićenih patentom. Nadmetanje u cijenama, koje dovodi do nižih troškova liječenja starijim lijekovima, važan je način na koji vlade mogu upravljati svojim proračunima. Unatoč tome potrebno je postići odgovarajuću ravnotežu.

3.9 Dok je razumno očekivati racionalno korištenje starijih lijekova, od kritične je važnosti da se koriste noviji i inovativni lijekovi. U Europi postoje znatne razlike u pristupu pacijenata inovativnim lijekovima. To ne znači samo to da mnogi pacijenti neće dobiti pristup najboljem liječenju, već se time ugrožava i održivost industrije u Europi.

3.10 Europska komisija procjenjuje da će se u Europi broj stanovništva starijeg od 65 godina do 2050. povećati za 75 %. To znači da će udio radno aktivnog stanovništva koje plaća socijalno osiguranje (zdravstvenu skrb i mirovinsko osiguranje) za umirovljenike biti manji. Kako bi se smanjio teret na radnicima, važno je da je što više radno sposobnog stanovništva u formi i dovoljno dobrom zdravstvenom stanju.

3.11 Dobra zdravstvena skrb može imati tri važne prednosti: zaposliti određene pojedince koji trenutačno ne rade; smanjiti izostajanje s posla; te, naposljetku, može pomoći u vezi tzv. „prezentizma”, odnosno radnicima koji pate od neke vrste oboljenja ili invalidnosti (ali i dalje rade) bolja zdravstvena skrb može povećati produktivnost.

3.12 Farmaceutski sektor vodeći je visokotehnološki sektor u pogledu trgovinskog suficita (koji je 2011. iznosio 48,3 milijarde eura) te ima najveći omjer ulaganja u istraživanje i razvoj u odnosu na neto prodaju. Izdaci farmaceutskih poduzeća za istraživanje i razvoj čine 19,1 % ukupnih izdataka svjetskih poduzeća za istraživanja i razvoj. Kompanije iz privatnog sektora troše približno 100 milijardi eura godišnje na istraživanje i razvoj, od čega oko 30 milijardi eura u Europi. Glavnina ovih izdataka ide na klinička ispitivanja, ali ne isključivo na sama ispitivanja, već i na studije koje treba provesti nakon stavljanja u promet određenog proizvoda (*post-marketing studies*).

3.13 Velik broj europskih pacijenata nema trenutačno koristi od novih lijekova. Posljedica toga je ne samo zaostajanje europskog zdravlja i produktivnosti, već i neispunjavanje potencijala Europe za povećanje ekonomske vrijednosti. U novoj studiji koju je objavilo poduzeće IMSHealth povodom konferencije o zdravstvenoj skrbi koju je organiziralo litavsko predsjedništvo EU-a, predstavljeni su novi podaci koji pokazuju razlike u pristupu lijekovima širom Unije. Najviše su zakinuti potrošači u siromašnijim zemljama.

3.14 EU mora, da bi ispravio ovakvo stanje, stvoriti političko okružje u kojem će se novim liječenjima cijene određivati u skladu s platežnom moći pojedinih zemalja, kao i njihovom potražnjom. Lijekovi se razlikuju od bilo kojeg drugog dobra u tome što društvo očekuje da svi pacijenti dobiju pristup lijekovima koji su im potrebni. Europski kreatori politika trebali bi aktivno promisliti na koji način osigurati da europsko jedinstveno tržište djeluje u najboljem interesu svih europskih građana.

Za izdatke za lijekove na umjetan se način određuju maksimalni iznosi, što vodi k slabljenju zdravstvenih rezultata. U zemljama koje su zbog financijske krize značajno smanjile izdatke za lijekove, ili su financijski teret s platitelja u vidu treće strane prebacili na pojedinca, odmah su se pogoršali zdravstveni rezultati te se, kako bi se nadoknadio loš pristup lijekovima, povećao opseg drugih, skupljih oblika pružanja zdravstvene skrbi.

4. Prema novoj europskoj strategiji za biološke znanosti

4.1 Iako Europa ima brojne preduvjete za održiv rast, u stvarnosti SAD od nje postupno preuzima ulogu predvodnika u biofarmaceutskim istraživanjima.

4.2 Svjetska farmaceutska industrija, koja je većinom koncentrirana u EU-u i SAD-u, može pomoći u stvaranju jednakih pravila igra za sve te time omogućiti objema stranama da zaštite prethodna i buduća ulaganja u lijekove. U tu je svrhu bitno u raspravu koja je u tijeku oko Transatlantskog trgovačkog i investicijskog partnerstva (TTIP) na odgovarajući način uključiti kako gospodarsku, tako i socijalnu dimenziju te isto tako i interese potrošača.

4.3 Zemlje sa srednje visokim prihodima trebale bi s rastom blagostanja plaćati pravičan udjel u troškovima za inovacije na ovom rastućem globalnom tržištu. Ne samo da to trenutno nije slučaj, već postoji rastući trend prema kojem zemlje poput Indije usvajaju sustave obveznog izdavanja odobrenja i druge slične strategije, poput pretjeranog pritiska na cijene u Koreji. Kako bi se suočili s budućim izazovima i iskoristili prilike koje oni pružaju, naši se zaključci, zajedno s uz njih povezanim preporukama, temelje na trima glavnim perspektivama – društvenoj, znanstvenoj i gospodarskoj.

4.4 U okviru preporuka za društvene politike treba se, imajući u vidu demografske promjene i izazove povezane s kroničnim bolestima, usredotočiti na poboljšanje zdravstvenih rezultata za europsko stanovništvo. Zdravlje je preduvjet za gospodarsko blagostanje.

U Europi ustraju ogromne nejednakosti, kako među zemljama, tako i unutar njih. Ako se to žurno ne ispravi, stanje će se sa starenjem stanovništva pogoršati.

4.5 Bolja iskorištenost lijekova i inovacije na području lijekova mogu imati ključnu ulogu pri rješavanju tih izazova u Europi. Rano dijagnosticiranje, najbolje prakse u praćenju liječenja te bolje pridržavanje pacijenata uputa ključni su izazovi na kojima industrija i pružatelji usluga zdravstvene skrbi mogu partnerski surađivati da poboljšaju rezultate. Ozbiljno treba razmotriti stvaranje okruženja u kojem će industrija moći određivati cijene u skladu s platežnom moći pojedinih zemalja, a da se time ne riskiraju poremećaji u opskrbnom lancu.

4.6 Treba bolje iskoristiti sredstva iz strukturnih fondova EU-a u potporu poboljšanju kvalitete zdravstvene infrastrukture.

4.7 Europske vlade trebaju uspostaviti europski okvir za procjenu upravljanja programima za kronične bolesti na način da definiraju mjerila i najbolje primjere u praćenju sveobuhvatne skrbi o pacijentu te primjereno korištenje tijekom tog procesa kako jeftinih lijekova niske cijene, tako i inovativnih lijekova. Više dionika, poput vlada, udruga pacijenata i liječnika, socijalnih partnera i drugih institucija civilnog društva, može pridonijeti uspješnoj provedbi upravljanja kroničnim bolestima izgradnjom platforme za opsežna organizacijska partnerstva u cilju razvoja sekundarnih programa za sprječavanje kroničnih bolesti. Pri tome je Komisijina Zajednička akcija o kroničnim bolestima važan korak u pravom smjeru.

4.8 Organiziranjem, upravljanjem i financiranjem osnovnih biomedicinskih istraživanja diljem Europe trenutačno se upravlja putem niza neovisnih i rascjepkanih programa kako na razini država članica, tako i na europskoj razini. Unatoč pojedinim izvrsnim inicijativama na europskoj razini, u stvarnosti postoji prevelika konkurencija među državama članicama, a nedovoljan se trud posvećuje stvaranju usklađene strategije za Europu. Posljedica su različiti kriteriji u procjeni kvalitete, dupliciranje napora, rasipanje financijskih sredstava, zbog čega Europa zaostaje za SAD-om u mnogim područjima biomedicinskih istraživanja, što vodi k gubitku konkurentnosti.

4.9 Kako bi se osiguralo da Europa ostane privlačna ulagačima u istraživanja i razvoj te u proizvodnju, od ključne je važnosti osnažiti osnovna i translacijska istraživanja te u Europi stvoriti centre izvrsnosti svjetske razine. S obzirom da Europa uporno ne ispunjava svoj cilj ulaganja od 3 % u istraživanja i razvoj, potrebno je ponovno se usmjeriti na osnovnu znanost i obrazovanje. Inicijative poput inicijative za inovativne lijekove i Obzora 2020. mogu pridonijeti kulturi otvorenih inovacija i suradnje te uspostavi instrumenta financiranja za poticanje ciljanih ulaganja.

4.10 U okviru preporuka za gospodarske politike, kako bi se poboljšala stabilnost i predvidljivost za sve, EU bi trebala potaknuti stvaranje „okvira za rast i stabilnost” u sustavu bioloških znanosti za čitavu Europu. Svrha takvog okvira, koji bi podupirao socijalni dijalog na sektorskoj razini, bila bi poticati uporabu dragocjenih novih inovacija, u isto vrijeme zadržavajući sposobnost vlada da na predvidljiv način upravljaju proračunima. Ovakav bi se okvir provodio na razini država članica, kako bi se u obzir uzele razlike u demografskom razvoju, stvarnoj potražnji, inflaciji, tehnološkim postignućima itd. Uključiti treba i socijalnu dimenziju.

4.11 U većini zemalja štednja predviđena programima fiskalne konsolidacije nesrazmjerno je pogodila lijekove unatoč tomu što je dokazano da njihova vrijednost nadilazi ostale stavke potrošnje za zdravstvenu skrb. Na taj se način stvara nepredvidivo okruženje za industriju, šalje se zbunjujući signal u vezi s predanošću Europe inovacijama te se može ugroziti sposobnost država članica da dodatno pospješe učinkovitost zdravstvene skrbi putem primjerenog korištenja lijekova i ostalih tehnologija.

4.12 Podrška održivom pristupu financiranju zdravstvene skrbi ključna je tema za europske gospodarske dionike, a posebno za potrošače. Osmišljavanje održivijeg pristupa izdacima za lijekove može osigurati da se financiraju područja koja donose najveći povrat uložених sredstava. Važno je prepoznati prilike za bolje upravljanje lijekovima. U svim državama članicama EU-a treba, u interesu zdravlja, osigurati minimalnu razinu financiranja zdravstvene skrbi i lijekova.

4.13 Pri tome treba imati realna očekivanja u vezi s gospodarskim rastom na koja utječu starenje stanovništva, istinske inovacije i dugoročna isplativost zdravstvene skrbi. U ovakvom okviru ublažile bi se štetne fluktuacije koje su tijekom posljednjih triju do pet godina zabilježene u financiranju zdravstvene skrbi te bi se omogućilo dugoročno planiranje za sve aktere uključene u sustav zdravstvene skrbi.

4.14 Uz pomoć nedavne inicijative povjerenika Tajanija postignut je važan napredak na područjima etike i transparentnosti, pristupu lijekovima, lijekovima za liječenje teških i rijetkih bolesti (liječni lijekovi) i lijekovima bez recepta u malim zemljama, biosličnim lijekovima te sporazumima o nadzoru plasiranja na tržište (*managed entry agreements*), što Odbor podržava.

4.15 EGSO je upoznat da Komisija planira važnu novu komunikaciju o industrijskoj politici za farmaceutsku industriju. Ta komunikacija dolazi u pravo vrijeme te Odbor potiče Komisiju da odredi ambiciozan program koji će osigurati da farmaceutska industrija u Europi bude uspješna duž čitavog vrijednosnog lanca (istraživanja i razvoja, proizvodnje, prodaje i distribucije).

Bruxelles, 29. travnja 2014. g.

Predsjednik
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Henri MALOSSE
