

Rada UE przyjęła zaproponowany przez Polskę kompromis ws. pakietu farmaceutycznego

Cel polskiej prezydencji osiągnięty



Bezpieczeństwo lekowe

– priorytet polskiej prezydencji



Pierwsza od 2004 r. kompleksowa reforma prawa farmaceutycznego w Unii Europejskiej



Kompromis państw członkowskich wypracowany pod przewodnictwem Polski

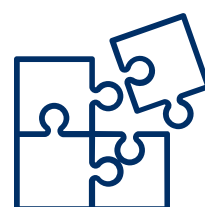
Wspólny kierunek dla zdrowia w Europie



- Każde państwo, niezależnie od wielkości czy zasobności, zyskuje narzędzia do lepszej ochrony zdrowia



- Pacjent w centrum – równy dostęp do nowoczesnego leczenia



- Kompromis równoważący interesy rządów, systemów ochrony zdrowia, sektora farmaceutycznego i pacjentów



- Rozwój innowacji, nowoczesnych leków i zaawansowanych terapii

Harmonogram prac nad pakietem farmaceutycznym

23 kwietnia

2023

Przedłożenie tekstu Pakietu Farmaceutycznego przez Komisję Europejską

10 kwietnia

2024

Przyjęcie stanowiska legislacyjnego przez Parlament Europejski

4 czerwca

2025

Udzielenie mandatu do negocjacji Pakietu Farmaceutycznego z Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską przez Radę Unii Europejskiej pod przewodnictwem polskiej prezydencji

Nowe projekty aktów prawnych



Dyrektywa 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



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające 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

Wzmocnienie mechanizmów dostępu do leków w całej Unii Europejskiej

Państwo członkowskie może zwrócić się do podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego leku, o **wprowadzenie go na rynek poprzez dostarczenie go w wystarczających ilościach i postaciach** niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów

poprzez:

- złożenie wniosku refundacyjnego
- przystąpienie do procedury zamówienia publicznego
- ustanowienie planu dostaw



Stabilne i przewidywalne warunki produkcji oraz dystrybucji leków

Zapewnienie konkurencyjności UE w skali globalnej:

- **utrzymanie** okresu wyłączności danych **na poziomie 8 lat**
- **rozszerzenie** systemu doradztwa naukowego Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Firmy pracujące nad lekami odpowiadającymi na niezaspokojone potrzeby zdrowotne otrzymają szybszy dostęp do wsparcia naukowego i regulacyjnego ze strony EMA.

- wprowadzenie instrumentów regulacyjnych wspomagających leki najbardziej innowacyjne (tzw. piaskownica regulacyjna) na poziomie centralnym

Stabilne i przewidywalne warunki produkcji oraz dystrybucji leków



Ministerstwo
Zdrowia

Wzmocnienie konkurencyjności wewnętrznej w UE:

- **skrócenie** o rok bazowego okresu ochrony rynkowej (gdy generyk może już wnioskować o pozwolenie), z obecnych dwóch lat
- **wzmocnienie** wyjątku Bolara: możliwość przygotowania się do rzeczywistego wejścia na rynek w 1 dniu po ustaniu monopolu innowatora w znacznie jaśniejszym otoczeniu prawnym

Wyjątek obejmować będzie nie tylko działania w celu uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, ale także przeprowadzenia HTA, uzyskania decyzji refundacyjnej i udział w przetargach na dostawy leków.

Dodatkowy rok ochrony rynkowej dla leków odpowiadających na potrzeby społeczne UE

- lek **wypełnia lukę terapeutyczną** – jako pierwsza dostępna opcja lub znacząco skuteczniejsza od istniejących
- lek opiera się na **badaniach klinicznych** z komparatorem na podstawie porad naukowych EMA, **w min. 2 państwach UE, a wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostanie złożony nie później niż 90 dni od ew. wniosków złożonych poza UE**

Walka z antybiotykoopornością

Transferowalny bon na wyłączność danych

- Nowe, ważne narzędzie w walce z narastającą opornością na leki
- Zachęta finansowa dla firm opracowujących rozwój nowych antybiotyków, skutecznych przeciw mikroorganizmom antybiotykoopornym

Aby zapobiec ryzyku ponoszenia nadmiernych kosztów dla budżetu publicznego wprowadzono klauzulę zapewniającą, że bon może być wykorzystany tylko na leki poniżej wskazanego w przepisach poziomu wartości sprzedaży.

Nowe przepisy dotyczące systemu zarządzania niedoborami leków zwiększające dostępność leków w całej UE

- Obowiązek wcześniejszego zgłaszania ryzyka wystąpienia niedoborów
- Wymóg posiadania planów zapobiegania niedoborom w celu skutecznego zarządzania łańcuchami dostaw
- Mechanizm współpracy między państwami członkowskimi ograniczający sytuacje braku leków w jednym z krajów, mimo nadwyżki w innym

Leki sieroce i leki pediatryczne z dodatkowym wsparciem regulacyjnym

- Firma wnioskująca o europejską rejestrację leku może uzyskać dodatkowo 1 rok ochrony rynkowej, gdy nowe wskazanie pediatryczne przynosi znaczącą korzyść kliniczną w porównaniu z istniejącymi terapiami. Uzyskanie rocznego przedłużenia może zostać przyznane dwukrotnie, jeżeli nowe wskazania terapeutyczne za każdym razem dotyczą innych chorób rzadkich

Leki sieroce i leki pediatryczne z dodatkowym wsparciem regulacyjnym

- Dla leków sierocych i pediatrycznych w ramach procedur rejestracyjnych EMA jest zobowiązana do konsultacji z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a komitet do wsparcia naukowego
- Instrumenty wsparcia zaprojektowane w rozporządzeniu i dyrektywie mają na celu zachęcić firmy do prowadzenia badań i wprowadzania na rynek leków sierocych i pediatrycznych co przełoży się na ich większą dostępność dla pacjentów