

Otázniky európskeho zdravia

PETER BACHRATÝ

Farmaceutický sektor hľadá novú cestu, očakávajú sa však aj snahy o centralizáciu zdravotníckeho systému. Slovenskú reformu v Bruseli označili ako pozitívny príklad



OD ROKU 1999 KLESLO množstvo žiadostí o schválenie nových liekov z 27 na 17,“ konštatuje sa v nedávnej správe zadanej Európskou komisiou. „Hladší regulačný proces a rýchlejší prístup na trhy pre farmaceutické spoločnosti by zvrátili pokles v inováciách vo farmaceutickom sektore,“ tvrdia autori ostatnej správy Európskej komisie.

Z ďalších zistení si v správe Komisie možno prečítať, že pokles v inováciách spôsobili najmä tri kľúčové faktory: nárast nákladov na vývoj nových a invenčných liekov, očakávaná nízka návratnosť inovácie a reštrukturalizácia priemyslu (akvizície a fúzie firiem). Na povzbudenie inovácií vo farmaceutickom sektore správa odporúča, aby Európska komisia, členské štáty únie a priemysel úzko spolupracovali pri množstve otázok. Navrhovaná spolupráca sa týka najmä zlepšenia komunikácie medzi regulačnými úradmi a priemys-

lom počas kľúčových fáz vývoja produktov, koordinácie daňových stimulov na výskum a spolupráce medzi súkromným a verejným sektorom pri výskume.

Spor o tzv. generiká

Ešte prednedávnom sa na úrovni niektorých členských štátov únie a aj priamo v Bruseli rozpútala ostrá debata o tom, či generické lieky nenarúšajú celkovú konkurencieschopnosť a inovatívnosť farmaceutického priemyslu.

Posledná štúdia a stanovisko Európskej federácie farmaceutických spoločností však poukazujú na to, že generický farmaceutický priemysel je neoddeliteľnou súčasťou európskeho farmaceutického priemyslu. Podľa ďalších vyjadrení v prípade rozumnej a vyváženej liekovej politiky na národnej úrovni prispieva k šetreniu finančných zdrojov aj tak vyčerpaných zdravotníckych systémov a napomáha nasmerovať výskum a vývoj originálnych farmaceutických spoločností práve do oblastí, kde je jeho najväčšia potreba. Základom tohto nového prístupu je, aby sa nerealizoval „výskum

pre výskum“, ale aby sa generické liečivá používali tam, kde môžu byť finančným prínosom pre národné zdravotnícke systémy, a aby sa originálne lieky používali tam, kde neexistujú generiká, alebo v období, keď sú chránené patentom.

„Tento viac umelo ako prirodzene vyvolaný rozpor poukázal skôr na potrebu celkovej reformy zdravotníckych systémov v členských krajinách Európskej únie. Je zaujímavé, že slovenská reforma zdravotníctva sa v Bruseli prezentuje ako pozitívny príklad toho, že hľadaním systémových rezerv a ich odstránením možno celkový zdravotnícky systém štátu zefektívniť tak, aby štát a v konečnom dôsledku aj jeho občanov neúnosne finančne nevyčerpával a aby sa zároveň zaručila kvalita a úroveň zdravotného ošetrovania pacientov,“ hovorí Ján Menkyna, Managing Partner poradenskej skupiny Amrop Jenewein Group so zodpovednosťou za farmaceutický a zdravotnícky sektor.

Reforma zdravotníctva

V októbri v Paríži zasadalo v poradí prvé Európske zdravotnícke fórum, na kto-

Hlavné udalosti za uplynulé dni:

Európska únia pozvala Turecko na prístupové rokovania, ktoré sa začnú 3. októbra 2005. Lídri všetkých členských štátov však rozhodli, že rokovania sú otvorený proces, ktorého začiatok ešte Turecku nezaručuje členstvo, a stanovili celý rad prísnych podmienok.

Bulharsko a Rumunsko pravdepodobne podpíšu prístupové zmluvy s EÚ v apríli alebo máji 2005, zatiaľ čo rokovania s Chorvátskom by sa mohli začať v marci 2005. Dohodli sa na tom ministri zahraničných vecí EÚ na stretnutí 13. decembra 2004.

Ministri zahraničných vecí členských štátov EÚ prijali zoznam skupín predsedníctiev, ktoré budú stáť na čele únie od januára 2007. Z desiatky nových členských krajín bude ako prvé predseď Slovinisko.

Rada pre všeobecné vzťahy prijala dve regulácie zaoberajúce sa biometrickými údajmi v pasoch a bezpečnosťou vonkajších hraníc.

Podľa poslednej správy Hodnotenie európskych inovácií (European Innovation Scoreboard – EIS) predbiehajú USA Európu naďalej v deviatich ukazovateľoch. Inovačnými vodcami sú Švédsko a Fínsko, ktoré nasleduje Nemecko a Dánsko. Väčšina nových členských štátov sa výrazne vzťahuje, štartujú však z relatívne nízkej úrovne.

Komisár pre spravodlivosť, slobodu a bezpečnosť Franco Frattini pre denník Financial Times povedal, že pred koncom roka 2005 zverejní stratégiu na zlepšenie manažmentu EÚ týkajúceho sa ekonomickej integrácie.

Od budúceho roka by mal byť pohyb študentov či pracovníkov po Európskej únii jednoduchší – Európsky parlament schválil tzv. europas.

Podstatné odporúčania správy Európskej komisie

Rýchlejší prístup na trh pre produkty s významným terapeutickým príspevkom prostredníctvom zrýchlenej procedúry a možnosti podmieneného schválenia v prípade produktov s výrazným pokrokom v liečbe.

Zefektívnenie regulačného procesu a zmena prístupu EMEA v poskytovaní vedeckej kapacity a podpory inovácie európskeho farmaceutického priemyslu.

Väčšia zrozumiteľnosť v oblasti trhovej exkluzivity formou harmonizovanej desaťročnej exkluzivity, ak sa počas nej umožní vytvoriť generikum pred vypršaním zaručenej exkluzivity.

Nadchádzajúce predsedníctva Luxemburska a Veľkej Británie v EÚ už v spoločnom návrhu svojho programu signalizovali, že „zlepšenie stavu konkurencieschopnosti európskeho farmaceutického priemyslu“ je jednou z kľúčových priorít v oblasti politiky inovácií a podnikania.



rom jeho účastníci upozornili na zhoršujúci sa a neudržateľný stav európskeho zdravotníctva. Zároveň vyslovili nevyhnutnosť jeho reformy v jednotlivých členských štátoch európskej Dvadsaťpäťky. Fórum otvorilo dialóg medzi všetkými zúčastnenými stranami v rámci zdravotníckeho systému a zároveň apelovalo na Brusel, aby sa viac venovalo tejto téme ako celoeurópskemu problému. Práve na tomto fóre odzneli aj pozitívne hlasy v prospech slovenskej zdravotníckej reformy ako príkladu pre ostatné členské krajiny.

Ako hlavné európske výzvy v oblasti zdravotníctva boli označené: finančne efektívne národné zdravotníctvo rešpektujúce európske normy na zaručenie poskytovania kvality a úrovne zdravotného ošetrovania pacientov, vyvážená lieková politika, jednotný postup a prístup členských krajín v prípade politik tzv. dolárovej provízie a generickej substitúcie a zvýšenie inovatívnosti európskeho farmaceutického priemyslu.

Podobne ako pri iných problematických otázkach sa aj oblasť inovatívnosti a konkurencieschopnosti európskeho

farmaceutického priemyslu a otázka generických a originálnych liekov ukázala len ako časť veľkého „europroblému“, ktorým sú národné zdravotnícke systémy. Nevyhnutnosť ich reformy a spoločný postup určite prinesie väčší záujem Bruselu. Súčasne však možno očakávať aj rôzne snahy o centralizáciu zdravotníckeho systému v únii.

(AUTOR JE KONZULTANTOM EÚ
KANCELÁRIE AMPROP JENEWEIN GROUP
A AKREDITOVANÝM LOBISTOM V BRUSELI)
WWW.EUOFFICE.AJG.SK