

PRISTUP INOVATIVNIM TERAPIJAMA ZAJEDNIČKI JE CILJ

O ZNAČAJU INOVACIJE U MEDICINI I FARMACIJI RAZGOVARALI SMO S NATHALIE MOLL, GENERALNOM DIREKTORICOM EUROPSKOG UDRUŽENJA INOVATIVNIH PROIZVOĐAČA LIJEKOVA (EFPIA)



↳ Zašto su inovacije u farmaceutskoj industriji važne?

Inovacije u farmaceutskoj industriji od ključne su važnosti jer inovacije na kojima danas radimo predstavljaju sutrašnje terapije i izlječenje za pacijente diljem Europe i šire. Svjedočimo uzbuđljivoj eri znanosti koja brzo napreduje u područjima genomike, staničnih i genskih terapija, dijagnostike i bioloških lijekova općenito. Mi smo, kao industrija, posvećeni odgovaranju na potrebe stanovništva – pronalaženju odgovora i traženju lijeka za postojeće i nove bolesti. U tom smislu, ništa nije važnije od inovacija.

Kako se inovacije u farmaceutskoj industriji odražavaju na stanovništvo?

Otkrivanje, razvijanje i isporučivanje inovativnih lijekova pacijentima dug je i zamršen proces koji zahtijeva pažljivo i dugo istraživanje, resurse, stručnost i energiju, a čiji rezultati mijenjaju način na koji pacijentima pružamo skrb i upravljamo zdravstvenim sustavima. Zahvaljujući velikom napretku biofarmaceutskog istraživanja i napretku u prevenciji, probiru, postavljanju dijagnoze i liječenju, stanovnici Europske unije mogu očekivati da će živjeti i do 30 godina duže nego što je to bio slučaj prije stotinu godina. Kombinirano liječenje dostupno je za rak, stanična i genska terapija za niz bolesti; stopa izlječenja hepatitisa C lijekom koji zamjenjuje cjeloživotnu terapiju, hospitalizacije i u konačnici transplantaciju je 95%. Bolesti dišnog sustava mogu se držati pod kontrolom kako bi se pacijentu omogućilo uživanje u svakom udisaju. Visok krvni tlak i kardiovaskularne bolesti mogu se kontrolirati antihipertenzivima i lijekovima za

snizavanje kolesterola. Tijekom posljednjih 20 godina stopa smrtnosti od raka pala je za 20%. Danas se gotovo 30 bolesti može spriječiti cijepljenjem, kojim se u svijetu sprječava između 2 i 3 milijuna smrtnih slučajeva godišnje. Svi ovi novi načini liječenja, kao i brojni drugi, mijenjaju izgled za milijune Europljana, njihove obitelji, pružatelje skrbi te kliničare.

Kakva je budućnost liječenja bolesti iz perspektive inovativne farmaceutske industrije? Kako možemo osigurati da od inovacija u farmaceutskoj industriji koristi imaju svi, a ne samo oni koji si to mogu priuštiti?

Trenutno se razvija više od 7000 lijekova te ćemo nastaviti transformirati skrb o pacijentima i mijenjati način upravljanja bolestima. Nalazimo se usred nikad ranije viđenog procvata istraživanja i razvoja novih lijekova te zdravstvenih tehnologija koje imaju potencijal da u brojnim područjima potpuno preoblikuju zdravstvenu skrb. To je uglavnom rezultat ubrzanog razvoja u biologiji, biotehnologiji i medicini, pojavi *big data* te prediktivne analitike, napretku u genomici i terapijskim rješenjima prilagođenim pacijentu, kao i povećanim ulaganjima u istraživanje i razvoj.

Pristup novim, inovativnim terapijama zajednički je cilj. Nitko ne bi proveo 12 do 15 godina ulažući svoje vrijeme, stručnost i resurse u razvoj novog lijeka da taj lijek ne donosi dobrobit za pacijente. U Europi su cijene lijekova podložne pregovorima s vladama; prolaze kroz rigorozniju procjenu isplativosti nego bilo koji drugi rashod u zdravstvu te se povrat troškova dobiva samo u slučaju da lijekovi udovoljavaju kriteriji-

ma isplativosti u usporedbi s postojećim standardima skrbi. Daleko od toga da je potrošnja za lijekove izvan kontrole; prema OECD-u raskorak za lijekove u proteklih su nekoliko godina razmjerno konstantni i predstavljaju petinu proračuna zdravstvenih sustava. Rigorozan pritisak na jedan od rijetkih elemenata proračuna za zdravstvo koji je pod kontrolom neće zdravstvene sustave – koji su pod pritiskom starećeg stanovništva i rastuće prevalencije kroničnih bolesti – učiniti održivijima u budućnosti. U svrhu uspješnijeg suočavanja s ovim problemom moramo bolje surađivati. Trebaju nam nove razne partnerstva, trebamo prilagoditi regulatorne puteve, razvijati nove načine vrednovanja inovacija i kreirati nove, fleksibilnije modele formiranja cijena koji mogu biti odgovor na ograničenja godišnjih i drugih proračuna.

Moramo razviti način pružanja skrbi kad je riječ o novim terapijama i prepoznati potencijal podataka iz stvarnog svijeta. Na uvođenju ovih novih lijekova koji mijenjaju živote potrebno je još puno suradnje i to je putovanje kojem su Europsko udruženje inovativnih proizvođača lijekova (EFPIA) i njezini članovi, zajedno s dionicima u zdravstvenom sustavu i vladama, izrazili predanost.

Koji su neki konkretni primjeri onoga što bismo mogli zajednički ostvariti?

Brojni dionici, uključujući i EFPIA-u, vjeruju da bismo preusmjeravanjem zdravstvenih sustava prema pruženim zdravstvenim ishodima, a ne pruženim intervencijama, mogli odrediti održivi put za zdravstvene sustave u Europi.

Određujući točno koje vrste intervencija donose najbolje zdravstvene ishode za svakog pacijenta

te usmjeravajući resurse prema tim specifičnim mjerama možemo omogućiti bolje zdravstvene ishode i kvalitetu života za pacijente.

Eliminirajući potrošnju na neučinkovite intervencije i fokusirajući se na ishode možemo osloboditi resurse nužne za odgovaranje na potrebe zdravstvene skrbi o stanovništvu koje stari, financirati one inovacije koje donose pozitivne rezultate za pacijente te vrijednost za sustave. Potencijal za smanjenje neučinkovite potrošnje je znatan. Prema procjenama, trenutno se najmanje 20% rashoda u sustavu zdravstvene skrbi troši na neučinkovite intervencije. Ponavljam, to zahtijeva nove načine rada, veću suradnju i temelji se na infrastrukturi koja može obuhvatiti i analizirati podatke iz zdravstvene skrbi kako bi se lakše identificirala neučinkovita potrošnja. Za promjenu cijelog sustava potrebno je vrijeme, no puno je sjajnih primjera diljem Europe.

Kakva je Vaša vizija Europe? U kojem bi smjeru trebale ići zdravstvene politike?

Vjerujem da izgradnja snažnog europskog gospodarstva i kohezivnog europskog društva uvelike ovisi o zdravom stanovništvu. Osiguravanje da svi europski građani žive zdravije živote zato mora biti prioritet Europskog parlamenta i komisije u novom mandatu. Pametna sektorska politika i okruženje okrenuto inovacijama te zdravstveni sustavi usmjereniji na pacijente u tome će nam biti podrška. Zdravlje stanovnika Europe ovisi o svima nama – kreatorima politika, zdravstvenim djelatnicima, civilnom društvu i industriji. Udruživanje naših resursa i stručnosti osigurat će da europskim građanima pružimo opipljive koristi te će osnažiti svjetski ugled Europske unije zbog izvanrednog istraživanja i razvoja te inovacije.

Razmislimo li o izazovima s kojima se suočavaju zdravstveni sustavi, pod pritiskom starećeg stanovništva i rastuće prevalencije kroničnih bolesti, šansu za stvaranje zdravije budućnosti za Europu imat ćemo samo uz inovacije koje vode do novih rješenja.

Zaštita prava intelektualnog vlasništva temelj je za medicinske inovacije. Njime se osigurava da se kroz određeno vremensko razdoblje nadoknadi ulaganje u 10-godišnjem ili 15-godišnjem razdoblju potrebnom za razvoj nove terapije te stvore preduvjeti za nova ulaganja i nova rješenja. Širok spektar novih lijekova koji su danas dostupni, ali i lijekova

u razvoju, ne bi postojao bez snažne zaštite intelektualnog vlasništva. Nećemo odgovoriti na izazove demencije ili povećane stope raka smanjivanjem poticaja za inovacije. Rješenja za potrebe pacijenata pronaći ćemo otkrivanjem novih terapija i lijekova, kao i suradnjom s našim partnerima u europskom zdravstvenom ekosustavu, u pronalaženju načina kako uvesti i učiniti nove terapije cjenovno dostupnima sada, ali na dugoročno održiv način.

Nedavni prijedlog Komisije o preispitivanju sustava patentne zaštite [Svjedodžba o dodatnoj zaštiti; eng. *Supplementary Protection Certificate* - SPC] za proizvođače, šalje štetan signal svjetskim ulagačima u bioznanost da Europa oslabljuje svoj okvir za intelektualno vlasništvo i to u vrijeme nesigurnosti uzrokovane Brexitom te promjena političkih paradigmi diljem kontinenta. U potpunoj suprotnosti su svjetski konkurenti koji grade svoje sektore bioznanosti i razvijaju svoje sustave intelektualnog vlasništva. Naša je bojazan da slanje poruke kako Europa oslabljuje zaštitu intelektualnog vlasništva u trenutku nesigurnosti i sve veće konkurencije iz SAD-a i Kine, može uzrokovati značajna povlačenja ulaganja u istraživanje i razvoj u Europi.

Kao industrija koja je samo u 2017. godini uložila 35 milijardi eura u istraživanje i razvoj, te zapošljava više od 750 000 ljudi, ambiciozni smo u nastojanju da EU postane svjetski lider u medicinskom istraživanju i razvoju, pružajući nove lijekove pacijentima i donoseći Europi gospodarski prosperitet. Nadamo se da kreatori politika u europskim institucijama dijele tu našu ambiciju.

ŠIROK SPEKTAR NOVIH LIJEKOVA KOJI SU DANAS DOSTUPNI, ALI I LIJEKOVA U RAZVOJU, NE BI POSTOJAO BEZ SNAŽNE ZAŠTITE INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

U 2018. g. pojavio se prijedlog europskog zakonodavstva koji je za cilj imao ubrzati pristup novim terapijama diljem Europe. Prijedlog Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija nije, odnosno ne bi trebao biti kompliciran. Komisija predlaže da se države članice okupe i udruže kliničku ekspertizu u svrhu analize i procjene medicinskih proizvoda, što znači zajedničko definiranje dokaza koje očekuju od inovativnih proizvođača te zajednički dogovor oko toga jesu li zaprimljeni dokazi snažni ili slabi, uvjerljivi ili neuvjerljivi, jesu li potrebni dodatni dokazi - sve putem zajedničkih kliničkih procjena.

Nažalost, čini se da politika supsidijarnosti oteže i podriva bolje donošenje odluka o novim terapijama za pacijente. Naime, državne članice izrazile su zabrinutost da izvješća kliničkih procjena možda neće zadovoljiti njihove potrebe ili biti dovoljno kvalitetna. Ovu je primjedbu teško razumjeti u kontekstu načina na koji Uredba definira postupak. No, zabrinutost zbog načela supsidijarnosti mogla bi biti povezana s percepcijom da zajedničke kliničke procjene vode na klizak teren, odnosno da članice mogu izgubiti mogućnost odlučivanja o cijenama. Točno je da kliničke procjene izravno utječu na mehanizme utvrđivanja cijena, međutim, određivanje cijena je, a trebalo bi tako i ostati, u nadležnosti država članica. Određivanje cijena neodvojivo je od ekonomskih uvjeta pojedine države i specifične organizacije pojedinog zdravstvenog sustava. Jednostavno rečeno, uzmete li statin u Švedskoj ili Bugarskoj, učinak lijeka na kolesterol bit će sličan, no trošak liječenja srčanog udara koji se ovim lijekom sprječava bio bi znatno drugačiji. Kliničke se procjene mogu provoditi na razini čitave Europe, no isplativost se mora sagledati na razini svake pojedine članice. Zajedno s brojnim partnerima u zdravstvenoj zajednici, nadamo se da će se primjedbe, koje su pojedine države članice iznijele, riješiti te da će Vijeće podržati pristup koji su predložile i Europska komisija i Europski parlament. Sustav će funkcionirati jedino ako će države članice koristiti donesene zajedničke kliničke procjene. Kašnjenja, nedosljednosti i dupliciranje ne bi trebali biti mogućnost: ni za pacijente, ni za

sustave zdravstvene zaštite, a ni za industriju koja se bavi istraživanjem.

Moramo sagledati jednu od ključnih prednosti Europe - znanstvenu suradnju - i osigurati prave, fleksibilne zakonodavne okvire koji će podržati suradnju i ciljati visoko, eliminirati sektorske prepreke te pacijentima omogućiti pristup probojnim terapijama. Također nam treba strateški dijalog svih dionika o tome kako maksimalno iskoristiti potencijal bioznanosti u Europi da bismo udovoljili potrebama pacijenata, naših zdravstvenih sustava, naše akademske i istraživačke zajednice te europskog gospodarstva. ■