

Odstránenie rozdielov v investíciách do výskumu a vývoja medzi Európou a ostatnými regiónmi sveta

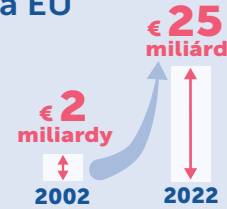


Ochrana regulačných dát (RDP) je druh ochrany **duševného vlastníctva (IP)**, ktorá má zásadný význam pre stimulovanie inovátorov k vývoju nových liekov a nových indikácií. Ochrana regulačných dát:

- 1) **Chrání významné investície inovatívnych spoločností** do vytvárania rozsiahlych predklinických a klinických dát na preukázanie kvality, účinnosti a bezpečnosti lieku.
- 2) **Vytvára predvídateľnosť a stabilitu** pre investorov a spoločnosti, najmä v prípade komplexných liečebných postupov, ktorých vývoj trvá dlhšie.
- 3) **Je dôležitým investičným faktorom** pre 100 % liekov a poslednou formou ochrany pre 30 % liekov.



Rozdiel v investíciách do výskumu a vývoja medzi USA a EÚ



Čo to znamená pre Európu?

- menej príležitostí na účasť na klinických skúškaniach
- oneskorenie prístupu k inovatívnym liekom
- menej pracovných miest a pomalší rast
- strata know-how

Prečo je USA atraktívnejšie pre výskum a vývoj?

USA Európa

- systém zabraňuje uvedeniu generík na trh pred vypršaním platnosti patentu a chráni pred porušením duševného vlastníctva
- okamžite vo všetkých 50 štátoch
- trhovo orientované
- 12 rokov (4+8)
- 5 rokov (6-7 účinná ochrana trhu)

- 1 systém patentového prepojenia
- 2 rýchlosť prístupu na trh po schválení lieku
- 3 ceny
- 4 RDP & ochrana trhu pre biologické lieky
- 5 RDP a ochrana trhu pre malé molekuly

neexistuje

líši sa medzi 27 členskými štátmi

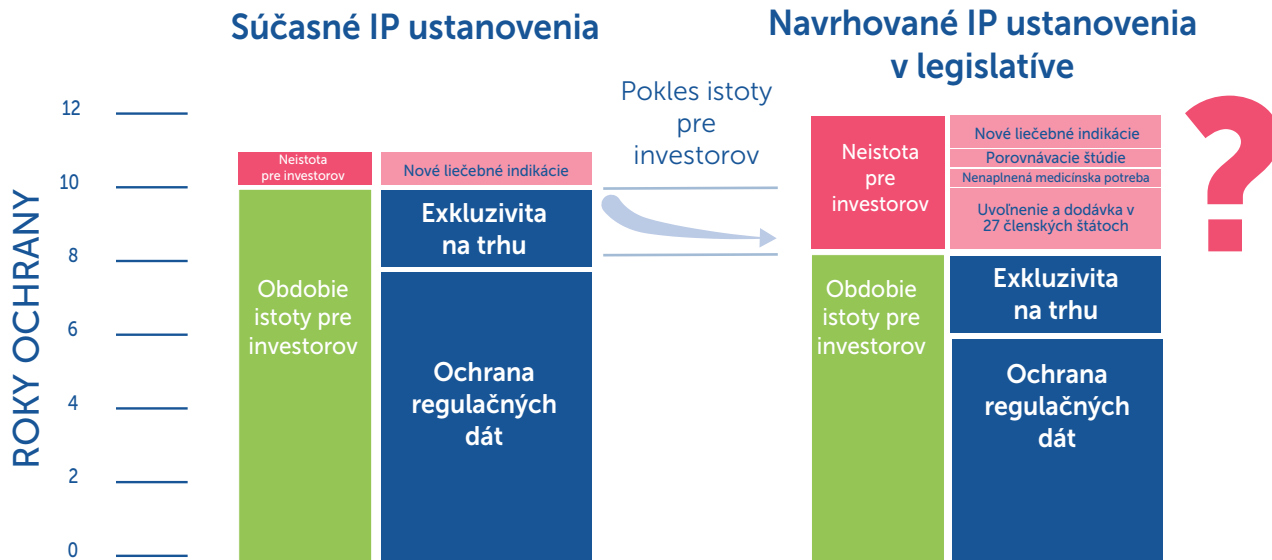
regulované a podliehajúce obmedzovaniu nákladov

11 rokov (8+2+1)

11 rokov (8+2+1)

Dnes jedinou výhodou Európy oproti USA je dlhšia ochrana údajov pre malé molekuly. Zníženie ochrany údajov povedie k tomu, že **Európa bude ešte menej konkurencieschopná v globálnej súťaži** o prilákanie investícií do výskumu a vývoja, a v prvom rade v poskytovaní nových liečebných postupov pacientom a vytváraní pracovných miest a rastu.

12 rokov podmiennej RDP je nereálny cieľ pre vývojárov liekov



Kritériá na predĺženie ochrany regulačných dát (RDP) v návrhu Komisie sú nejasné a závisia od rozhodnutí, ktoré sú mimo kontroly vývojárov liekov:

- 27** rozdielnych procesov

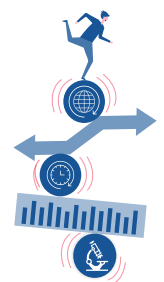
Zatiaľ čo práva duševného vlastníctva (IP) patria inovatívnej spoločnosti, poskytovanie liekov pacientom nie. **Závislosť na využití 2-ročnej RDP, ktoré sú v rukách vlád, platiteľov a poskytovateľov, ohrozí výskum a vývoj v Európe** a nerieši dostupnosť inovatívnych liekov pre pacientov.
- Zúženie definície nenaplnených medicínskych potrieb predstavuje riziko vylúčenia vývoja dôležitej** liečby pre pacientov, pretože inovatívne spoločnosti by obmedzili svoj výskum tak, aby spĺňal iba kritériá vyžadované EÚ.
- Porovnávacie skúšania** sú štandardnou praxou v mnohých oblastiach liečby, ale v mnohých klinických situáciách nie je možné takéto skúšania uskutočniť (napr. malá populácia pacientov, oblasti terapie bez zadefinovanej štandardnej liečby).

 - Lieky, ktoré spĺňajú nenaplnenú medicínsku potrebu, pre ktorú neexistuje žiadna liečba, nebudú môcť získať 1/2 roka ochrany regulačných dát (RDP) na dokončenie porovnávacích klinických skúšaní.

Týmto návrhom by sa vytvoril nepredvídateľný systém, ktorý by nútil spoločnosti plánovať investície na základe de facto 6-ročnej ochrany regulačných dát.

To by ovplyvnilo rozhodnutia o tom, do ktorých výskumných projektov investovať a kde investovať.

To nie je v najlepšom záujme pacientov: kratšia východisková dĺžka ochrany regulačných dát len spomalí výskum a vývoj nových liekov v Európe.



V súlade so závermi Európskej rady z marca 2023 musí Európa posilniť a nie skrátiť východiskový stav ochrany regulačných dát, ako aj vytvoriť samostatné stimuly na podporu inovácií a riešiť výzvy v oblasti zdravotnej starostlivosti.