

REGULATORNA ZAŠČITA PODATKOV:

Premostitev naložbene vrzeli na področju R&R med Evropo in drugimi regijami sveta

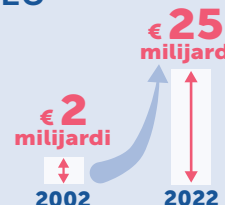


Regulatorna zaščita podatkov je vrsta **zaščite intelektualne lastnine**, ki je ključna za spodbujanje inovatorjev k razvoju novih zdravil in novih indikacij. Ta:

- 1) **Ščiti velike naložbe inovativnih podjetij** v pridobivanje obsežnih predkliničnih in kliničnih podatkov, s katerimi dokazujejo kakovost, učinkovitost in varnost zdravil.
- 2) **Zagotavlja predvidljivost in stabilnost** za vlagatelje in podjetja, še posebej za kompleksna zdravila, ki potrebujejo več časa za razvoj.
- 3) **Je kritičen dejavnik pri investiciji** za 100 % zdravil in zadnja oblika zaščite za 30 % zdravil.



Naložbena vrzel v raziskavah in razvoju (R&R) med ZDA in EU



Kaj to pomeni za Evropo

- Manj priložnosti za sodelovanje v kliničnih raziskavah
- Daljšanje časa dostopa do inovativnih zdravil
- Manj delovnih mest in počasnejša rast
- Izguba strokovnega znanja in izkušenj

Zakaj so ZDA bolj privlačne za R&R

ZDA Evropa



Sistem preprečuje lansiranje generičnih izdelkov pred potekom patentne zaščite in ščiti pred kršenjem intelektualne lastnine.

1 Sistem povezave s patenti.

Neobstoječ.



Takojšen dostop v vseh 50 državah.

2 Hitrost dostopa po pridobitvi dovoljenja za promet.

Razlikuje se med 27 državami članicami.



Tržno določene.

3 Cene.

Regulirane in predmet obvladovanja stroškov.



12 let (4 + 8)

4 Regulatorna zaščita podatkov in tržna zaščita za biološka zdravila.

11 let (8 + 2 + 1)



5 let (6–7 učinkovite zaščite trga).

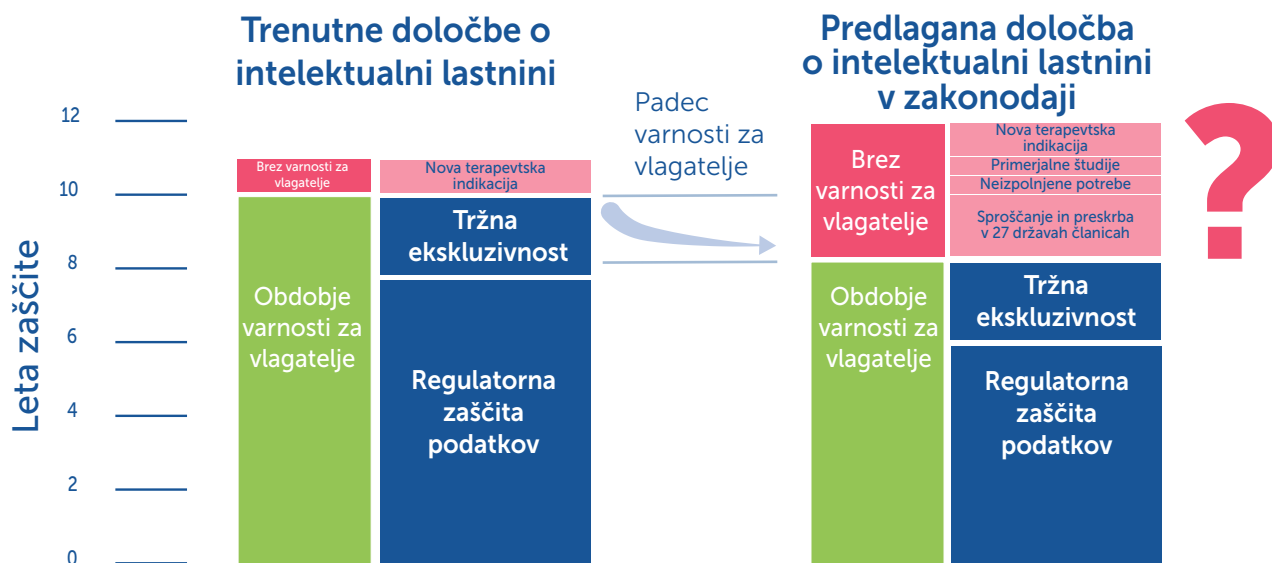
5 Regulatorna zaščita podatkov in tržna zaščita za male molekule.

11 let (8 + 2 + 1)



Trenutno je edina prednost Evrope pred ZDA daljša regulatorna zaščita podatkov za male molekule. Z njenim skrajševanjem bo **Evropa še bolj nekonkurenčna** v globalni tekmi za privabljanje investicij v znanosti o življenju, zagotavljanje novih zdraviljenj pacientom in ustvarjanje delovnih mest ter rasti.

12 let pogojne regulatorne zaščite podatkov (RDP): nemogoč cilj za razvijalce zdravil



Merila za podaljšanje RDP v predlogu Komisije so nejasna in odvisna od odločitev, ki so zunaj nadzora razvijalcev zdravil:

27

različnih postopkov

Medtem ko pravice intelektualne lastnine v celoti temeljijo na inovativnem podjetju, to ne velja za dostopnost zdravil pacientom. Pogojevanje **obnovitve dvoletnega regulatorne zaščite podatkov z odločitvami o razvrstitvi in preskrbi**, ki so v rokah vlad, plačnikov in ponudnikov, bo naredilo EU manj privlačno kot regijo za raziskave in razvoj, obenem pa ne bo poskrbljeno za dostop pacientov do zdravil.



Oženje definicije neizpolnjene zdravstvene potrebe tvega izključitev razvoja pomembnih terapij za paciente, saj bi podjetja morala omejiti svoj raziskovalni fokus, da bi zadostila kriterijem.



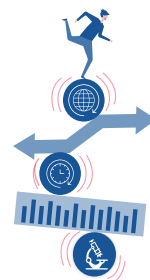
Primerjalne študije so običajna praksa na številnih terapevtskih področjih, vendar v določenih kliničnih okoliščinah takšnih študij (npr. majhne populacije pacientov, terapevtska področja brez standarda oskrbe) ni mogoče izvesti.

- Zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo, za katero ni obstoječega zdravljenja, ne bodo mogla prejeti polletne regulatorne zaščite podatkov za dokončanje primerjalnih kliničnih študij.

Ta predlog bi ustvaril nepredvidljiv sistem in prisilil podjetja, da načrtujejo naložbe na podlagi regulatorne zaščite podatkov, ki dejansko traja šest let.

To bi vplivalo na odločitve o tem, v katere raziskovalne projekte vlagati in kam vlagati.

To ni v najboljšem interesu pacientov: krajša izhodiščna RDP bo le upočasnila raziskave in razvoj novih zdravil v Evropi.



V skladu z zaključki Evropskega sveta marca 2023 mora Evropa okrepiti, namesto skrajševati, izhodiščno regulatorno zaščito podatkov v regiji ter hkrati ustvariti ločene spodbude za spodbujanje inovacij ter reševanje izzivov v zdravstvu.