

Izveštaj s EU Pharma Forum

Poštovane kolegice i kolege,

u nastavku Vam dostavljamo sažeti izvještaj s konferencije EU Pharma Forum, koju su po prvi puta zajednički organizirali agencija Paradigma i Hrvatska ljekarnička komora i koja je održana u Zagrebu, 15. travnja 2025. Ovaj značajan događaj okupio je ključne dionike europskog i nacionalnog zdravstvenog sustava u raspravi o najvećoj reformi zakonodavstva o lijekovima u posljednjih 25 godina.

EU Pharma Forum prepoznat je kao važna platforma za otvoreni dijalog između svih relevantnih aktera: predstavnika inovativne i generičke farmaceutske industrije, europskih institucija, nacionalne administracije, strukovnih udruženja te domaćih i europskih donositelja odluka. Upravo ovakav inkluzivan pristup bio je u skladu s naglaskom Hrvatske ljekarničke komore na važnost transparentnosti, održivosti i jednakog pristupa lijekovima za sve građane Europske unije.

Konferenciju je otvorila ministrica zdravstva Republike Hrvatske, Irena Hršić, naglasivši važnost otvorenog dijaloga svih dionika sustava o budućnosti europskog farmaceutskog zakonodavstva. Ministrica je naglasila kako je reforma zakonodavstva o lijekovima ključan korak prema jedinstvenom zdravstvenom sustavu EU, poticanju inovacija u farmaceutskoj industriji, bržem ulasku generičkih i biološki istovjetnih lijekova na tržište zemalja članica te osiguravanju dostupnosti učinkovitih lijekova svim građanima, uključujući i Hrvatsku.

Kroz niz stručnih panela i izlaganja raspravljalo se o ključnim aspektima nove regulative, uključujući dostupnost terapija, zaštitu regulatornih podataka, jačanje otpornosti zdravstvenih sustava, poticanje inovacija te postizanje ravnoteže između javnog interesa i ulaganja u istraživanje i razvoj. Ističemo doprinos europarlamentarca Tomislava Sokola, koji je naglasio potrebu za balansiranim pristupom između inovativnih i generičkih proizvođača, kao i pojednostavljenje regulatornih procesa, uz očuvanje kvalitete i sigurnosti terapija.

Zapažene govore tijekom konferencije održali su brojni domaći i europski stručnjaci. **Roberta Savli** iz EFPIA-e istaknula je važnost zaštite regulatornih podataka kao ključnog preduvjeta za poticanje inovacija i daljnja ulaganja u istraživanje i razvoj. **Ivan Bumber** iz Pfizera upozorio je na sve izraženiju fragmentaciju tržišta lijekova unutar Europske unije te na posljedice koje to ima na neujednačen pristup terapijama za pacijente u različitim državama članicama.

Adrian van den Hoven iz udruženja Medicines for Europe naglasio je ključnu ulogu generičkih lijekova u održivosti zdravstvenih sustava te važnost dosljedne provedbe reformi poput Akta o kritičnim lijekovima. **Ana Gongola** iz Sandoza/Leka ukazala je na zabrinjavajuće podatke o povlačenju lijekova s hrvatskog tržišta, posebno zbog preniskih cijena koje često ne omogućuju ni pokrivanje osnovnih troškova proizvodnje.

Yannis Natsis iz ESIP-a govorio je o nužnosti jačanja uloge pacijenata i zdravstvenih osiguravatelja u oblikovanju ravnoteže između inovacija i priuštivosti terapija. **Nikolina Dizdar Čehulić** iz Plive/Teve istaknula je potrebu za smanjenjem administrativnih opterećenja, koja značajno usporavaju dostupnost lijekova i narušavaju učinkovitost poslovnih procesa.

Claus Runge iz Bayera naglasio je važnost snažne europske politike inovacija i razvoja međunarodnih partnerstava, osobito u kontekstu globalnih prijetnji poput antimikrobne rezistencije (AMR). **Mislav Vučić** iz JGL-a i HUP-a poručio je kako je za jačanje konkurentnosti farmaceutske industrije nužno prilagoditi zakonodavni okvir te dodatno poticati investicije.

Yordan Aleksandrov iz Pfizera naglasio je da inovacije nisu rezultat slučajnosti, već strateških politika koje uključuju zaštitu intelektualnog vlasništva, regulatornu predvidivost i otpornost opskrbnih lanaca. **Goranka Marušić Kontent**, savjetnica za europske poslove u HALMED-u, predstavila je prijedlog Europske unije o smanjenju trajanja zaštite podataka i ekskluzivnih prava na tržištu lijekova.

Siniša Tomić, ravnatelj HALMED-a, osvrnuo se na ulogu Agencije u novom regulatornom okviru, detaljno predstavivši ključne promjene koje donosi reforma te njezin odnos prema prijedlogu Zakona o kritičnim lijekovima. Istaknuo je doprinos halmeda svim aktualnim inicijativama za promjenu legislative na eu razini.

Na kraju, **Tea Strbad**, zamjenica ravnatelja HZZO-a za medicinske poslove, upozorila je na potrebu dodatne pažnje pri donošenju odluka o financiranju inovativnih terapija, posebno u kontekstu ubrzanih regulatornih procedura, jer neučinkoviti lijekovi mogu predstavljati znatno financijsko opterećenje za zdravstveni sustav.

Ana Soldo, predsjednica Hrvatske ljekarničke komore, u svom je izlaganju istaknula važnost jačanja uloge ljekarnika u praćenju ishoda liječenja, naglasivši kako je za ostvarenje tog cilja nužno izmijeniti postojeći Zakon o ljekarništvu. Cilj predloženih promjena je uskladiti zakonske okvire s modernim izazovima i zahtjevima ljekarničke struke te osigurati ljekarnicima aktivniju i odgovorniju ulogu u praćenju učinkovitosti terapije i sigurnosti pacijenata u svakodnevnoj praksi. Magistra Soldo posebno je naglasila kako je važno da upravo magistri farmacije, kao stručnjaci za lijekove i zdravstveni radnici, aktivno sudjeluju u njegovu oblikovanju, budući da će oni, na kraju procesa izrade propisa, taj pravni okvir i primjenjivati u praksi.

Također, osvrnula se na aktualnu raspravu o pilot-projektu uvođenja elektroničke upute o lijeku (e-PIL), naglasivši kako Komora zastupa inicijativu da se, uz digitalnu verziju, zadrži i papirnata

verzija uputa o lijeku, kako bi se osigurala dostupnost informacija svim pacijentima, bez obzira na digitalne vještine ili pristup tehnologiji.

Ključni zaključci izneseni na EU Pharma Forumu jasno su pokazali **važnost predstojeće reforme zakonodavstva o lijekovima** kao jedinstvene prilike za sveobuhvatnu modernizaciju zdravstvenih sustava unutar Europske unije. Sudionici su se složili kako su prioriteti bolje osiguranje dostupnosti terapija, jačanje otpornosti sustava te dugoročna održivost zdravstvene skrbi. Po prvi puta su svi ključni dionici, **inovativna i generička farmaceutska industrija te predstavnici europskih i nacionalnih institucija**, sjeli za isti stol, razmjenjujući argumente i prijedloge s ciljem postizanja ravnoteže između inovacija i priuštivosti lijekova.

Posebno je naglašena potreba za **očuvanjem sustava intelektualnog vlasništva**, kako bi Europska unija ostala atraktivna za ulaganja u istraživanje i razvoj. Istovremeno, važno je osigurati isplative terapije za sve pacijente. **Učinkovita i dosljedna implementacija zakonodavnih mjera** na razini država članica prepoznata je kao ključni preduvjet za ostvarenje zajedničkih ciljeva na razini Unije.

U okviru diskusija, istaknuto je da **Europska unija mora ostati konkurentna na globalnom tržištu lijekova** kroz daljnji razvoj vlastitog tržišta i smanjenje ovisnosti o trećim zemljama poput SAD-a i Kine, što je važan korak prema strateškoj neovisnosti. Također, ukazano je na potrebu za **pojednostavljenjem regulatornih okvira**, pri čemu je Češka često isticana kao primjer dobre prakse zbog svoje fleksibilnosti i brzine procedura.

Problem **nestašice lijekova**, osobito onih od ključne terapijske važnosti, prepoznat je kao trajan izazov koji zahtijeva sustavna rješenja i mehanizme ranog upozoravanja. Za Hrvatsku je posebno naglašeno koliko je važno njezino **aktivno sudjelovanje u oblikovanju zakonodavnih prijedloga**, uz usklađenu podršku inovativne i generičke industrije, kako bi se osigurala ravnoteža između dostupnosti terapija i financijske održivosti sustava. Odluke o dostupnosti i financiranju lijekova **moraju biti temeljene na činjenicama i znanstvenim dokazima**, pri čemu pacijent treba ostati u središtu svih zdravstvenih politika.

Zaključno, očekuje se da će Vijeće Europe do kraja svibnja donijeti svoj službeni stav, nakon čega slijede tripartitni pregovori između Vijeća, Europske komisije i Europskog parlamenta. Ishod tih pregovora odredit će konačni izgled nove Uredbe i Direktive, koje će oblikovati budućnost ljekarništva, farmaceutske industrije i dostupnosti terapija za sve građane EU.

Zahvaljujemo svim sudionicima na kontinuiranom interesu i doprinosu struci.

S poštovanjem,

Hrvatska ljekarnička komora

U Zagrebu, 25.04.2025.