

Piotr Kolczyński

*Przekształcenie ekosystemu innowacji medycznych i dostępu w zakresie
przygotowania i reagowania na pandemię:
propozycje reform w celu zerwania ze status quo i poprawy stanu zdrowia
publicznego na świecie*

*(Transforming the medical innovation and access ecosystem in pandemic
preparedness and response:
reform proposals to break the status quo and improve global public health
outcomes)*

STRESZCZENIE

Rozprawa doktorska przygotowana
w Katedrze Prawa Międzynarodowego
i Stosunków Międzynarodowych pod
kierunkiem prof. Joanny Połatyńskiej
w dyscyplinie nauki prawne

Łódź 2023

Prezentowana rozprawa doktorska zajmuje się problemami istniejącego ekosystemu innowacji medycznych i dostępu do nich, ze szczególnym uwzględnieniem medycznych środków zaradczych.

Koncentruje się ona na zmianach strukturalnych w tym systemie, a także na politycznym podejściu do roli, jaką powinien odgrywać w nim sektor publiczny.

Nacisk położono na reformy polityczne, mając na uwadze, że to polityka oraz ideologiczne i kulturowe tradycje państw kształtują prawo. Jest to również prawdą na poziomie międzynarodowym, gdzie większość regulacji i wytycznych ma charakter soft law, a nie prawnie wiążących instrumentów. Zmiana podejścia państw do badań i rozwoju w dziedzinie produktów farmaceutycznych oraz dostępu do nich będzie miała bezpośredni wpływ na kształtowanie prawa i praktyk na poziomie krajowym, regionalnym i międzynarodowym.

Omówione tutaj fundamentalne reformy będą stanowić podstawę dla konkretnych regulacji, które należy następnie wprowadzić, aby osiągnąć pożądane cele. Celem niniejszej rozprawy nie jest jednak dogłębna analiza obecnych ram prawnych ani przedstawienie kompleksowych propozycji legislacyjnych. Porusza ona jednak pewne problemy prawne, m.in. w kontekście praw człowieka, w tym prawa do zdrowia i odpowiedzialności przedsiębiorstw prywatnych w tym zakresie, oraz przedstawia ogólne propozycje de lege ferenda. Uwagi te dotyczą m.in. ustanowienia odpowiedniej polityki i środowiska prawnego dla firm działających w interesie publicznym, tak aby mogły one być zrównoważone i konkurencyjne na rynku farmaceutycznym (jednocześnie nie mogąc manipulować systemem), czy też rewizji międzynarodowych ram prawnych w celu poprawy globalnej gotowości i reagowania na pandemię poprzez większą współpracę między krajami w zakresie badań i rozwoju medycznych środków zaradczych oraz zapewnienie równego dostępu do nich na całym świecie.

Choć niniejsza rozprawa zawiera te wybrane spostrzeżenia na temat istniejących przepisów i wskazuje na potrzebę wprowadzenia nowych, jej celem jest zidentyfikowanie wad w ukształtowaniu obecnego ekosystemu innowacji medycznych i dostępu do leków oraz pokazanie, w jaki sposób jego podstawowe zasady i sposoby działania mogą zostać przekształcone, aby lepiej służyć interesowi publicznemu. Ta zmiana polityczna i koncepcyjna powinna być wspierana przez odpowiednie zmiany prawne, aby sektor farmaceutyczny mógł skutecznie funkcjonować w nowych warunkach. Jednakże, jak już

wspomniano, zaproponowanie tych szczegółowych opcji prawnych wykracza poza zakres niniejszej rozprawy.

Pokazuje ona, w jaki sposób obecny model badań i rozwoju farmaceutycznego nie jest w stanie dostarczyć najistotniejszych innowacji medycznych, zapewniając jednocześnie zrównoważony, przystępny cenowo i sprawiedliwy dostęp do nich. Omówiono wiele przyczyn takiego stanu rzeczy, w tym przekazanie odpowiedzialności za rozwój, produkcję i dostawy produktów farmaceutycznych firmom nastawionym na zysk, które ze względu na swoją formę statutową i cechy charakterystyczne kierują się strategiami maksymalizacji zysków zamiast dostarczania najbardziej potrzebnych i skutecznych produktów jak największej liczbie osób.

Co ważne, fakt, że sektor publiczny przekazał znaczną część swojej odpowiedzialności za badania i rozwój oraz dostęp do produktów farmaceutycznych sektorowi prywatnemu, nie oznacza, że przestał się angażować w te działania. Sektor publiczny nadal finansuje badania o najwyższym ryzyku, które mają największe szanse na odkrycie leków oferujących znaczące korzyści terapeutyczne w porównaniu z już istniejącymi. W związku z tym rozprawa analizuje role podmiotów publicznych i prywatnych w systemie farmaceutycznym oraz sposób, w jaki są one kształtowane przez państwa.

Wiele przełomowych rozwiązań technologicznych - zarówno związanych z sytuacjami kryzysowymi, jak i niezwiązanymi z nimi - było (i nadal jest) finansowanych przez programy i instytucje rządowe. Podczas gdy kwota finansowania publicznego była bezprecedensowa podczas pandemii COVID-19, wzorce, według których postępowano, są typowe dla obecnego modelu: sektor publiczny zapewnia znaczne finansowanie, przekazuje technologię prywatnym firmom, które dalej ją rozwijają i wytwarzają produkty końcowe ostatecznie kupowane przez rządy po wysokiej cenie.

Polityka farmaceutyczna, która pozwala na prywatyzację publicznych badań i wiedzy, oraz dostarczanie i wycenę powstałych produktów w oparciu o siły rynkowe w celu maksymalizacji zysków, zamiast zagwarantowania że będą one najskuteczniejszymi narzędziami zdrowia publicznego, skutkuje rażącą nieefektywnością. Model ten jest szczególnie lukratywny dla sektora prywatnego, ale ma tragiczne konsekwencje dla społeczeństwa.

W rozprawie omówiono podstawowe przyczyny wad i nieefektywności obecnego systemu, argumentując, że leżą one w jego wadliwym projekcie i błędnych przekonaniach odzwierciedlonych w różnych aspektach. Sposób, w jaki system jest skonstruowany, ignoruje fakt, że funkcjonowanie rynków farmaceutycznych różni się od modelu neokapitalistycznego. Po pierwsze, ze względu na ograniczoną konkurencję gwarantowaną przez ścisłe prawa własności intelektualnej i wyłączności, firmy farmaceutyczne mają znaczną władzę w zakresie określania dostępności i przystępności cenowej leków. Co więcej, popyt na leki jest nieelastyczny, a ceny farmaceutyków są nieprzejrzyste i nie odzwierciedlają wartości produktów. Dyskusja ta potwierdza nieadekwatność neokapitalistycznych rynków do napędzania badań i rozwoju w dziedzinie medycyny i zapewniania przystępnego cenowo dostępu do ich wyników.

Chociaż rozbieżność między interesem publicznym a prywatnymi względami wpływającymi na decyzje dotyczące innowacji medycznych jest oczywista w przypadku wszystkich rodzajów produktów farmaceutycznych i okoliczności, jest ona szczególnie wyraźna w kontekście przygotowania na pandemię i reagowania na nią. Obecny system nie traktuje priorytetowo rozwoju najbardziej odpowiednich medycznych środków zaradczych, a wyścig o jak najszybsze wprowadzenie produktu na rynek i zwalczenie konkurencji przynosi skutki odwrotne do zamierzonych.

Oczywiste jest również, że system nagradzania innowacji medycznych przez monopole gwarantowane przez ścisły system własności intelektualnej i wyłączności rynkowej prowadzi do ukrywania i fragmentacji wiedzy, braku współpracy i mniejszego dostępu do technologii i produktów. W konsekwencji znacznie zmniejsza to zdolność państw do skutecznego przygotowania się i reagowania na sytuacje kryzysowe związane ze zdrowiem.

Wreszcie, rozprawa analizuje jedną z najpoważniejszych konsekwencji niewydolności obecnego systemu - globalne nierówności. Nierównowaga sił między państwami pogłębia lukę w dostępie do wiedzy specjalistycznej i produktów między krajami o wysokim dochodzie z firmami tworzącymi leki, z jednej strony, a krajami rozwijającymi się z ich producentami leków generycznych z drugiej strony.

Nierówności w dostępie do leków są wynikiem nieodłącznych konfliktów w globalnym systemie farmaceutycznym. Dyskusja na temat ewolucji globalnej architektury ochrony zdrowia pokazuje, w jaki sposób wynika to bezpośrednio ze sposobu

kształtowania i rozwoju istniejących mechanizmów i inicjatyw, w tym wszechobecności partnerstw publiczno-prywatnych, w których równowaga jest znacznie przechylona na korzyść interesów prywatnych. Odpowiedź na pandemię COVID-19 jest przykładem nieodłącznych wad tego systemu i braku solidarności, który przedłuża kryzysy zdrowotne, powodując ogromne cierpienie i zgony, którym można zapobiec.

Od ogromnych inwestycji publicznych i bezpośredniego zaangażowania w innowacje medyczne, które nie zapewniają odpowiedniego zwrotu w postaci sprawiedliwego i przystępnego cenowo dostępu do produktów końcowych, po zależność interwencji w zakresie zdrowia publicznego od chęci zaangażowania się w nie prywatnych firm, rozprawa dostarcza licznych przykładów na to, jak obecny ekosystem badań i rozwoju oraz dostępu do produktów farmaceutycznych nie jest w stanie skutecznie reagować na potrzeby zdrowia publicznego. Argumentuje się, że ta porażka nie jest ani przypadkowa, ani nie dotyczy wyłącznie sytuacji kryzysowych. Obecny system farmaceutyczny nie spełnia swojego zadania.

Opierając się na tej analizie, w drugiej części rozprawy omówiono, w jaki sposób można zmienić sposób rozwoju i dostępu do leków, a zwłaszcza medycznych środków zaradczych.

Nadrzędnym założeniem rozprawy jest to, że same rządy powinny wziąć większą odpowiedzialność za określenie kierunku innowacji w dziedzinie zdrowia, zapewnienie dostępu w oparciu o zasady równości i praw człowieka oraz odpowiednie kształtowanie ekosystemu badań i rozwoju.

Będzie to wymagało kompleksowego systemu, który, od badań podstawowych po badania kliniczne, produkcję, zamówienia i dostawę produktów końcowych, będzie kierował się tymi zasadami. Powinien on być publicznie i przejrzystie zarządzany, a także posiadać znaczny budżet, przy jednoczesnym zapewnieniu, że nadrzędny cel, jakim jest zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego, jest uwzględniany przed wszelkimi interesami gospodarczymi, a ryzyko i korzyści są sprawiedliwie dzielone między podmioty publiczne i prywatne od samego początku.

Nawet zanim taki nadrzędny system zostanie wprowadzony, państwa mogą poprawić dostęp do technologii medycznych poprzez dołączenie konkretnych i rygorystycznych warunków przy finansowaniu badań i rozwoju w sektorze farmaceutycznym. Powinny one obejmować gwarancje, że produkty opracowane (w całości lub częściowo) ze środków publicznych są wyceniane uczciwie, tak aby ludzie

mogli sobie pozwolić na leki, które pomogli opracować. Kluczowym warunkiem w kontekście sytuacji nadzwyczajnych związanych ze zdrowiem powinno być to, że wszystkie formy własności intelektualnej, dane, know-how i zasoby biologiczne wymagane do opracowania medycznych środków zaradczych są szeroko dostępne w celu zwiększenia skali ich produkcji.

Podczas gdy pierwsza część rozprawy dowodzi, że obecny system zachęcania do innowacji medycznych poprzez monopole jest rażąco nieefektywny, druga część przedstawia alternatywne opcje.

Istnieją różne modele opracowane w celu uczynienia inwestycji w badania i rozwój bardziej efektywnymi kosztowo i odpowiadającymi potrzebom publicznym. Są one analizowane z uwzględnieniem faktu, że różne obszary chorobowe i różne produkty mogą wymagać szczególnych sposobów finansowania, zachęcania i nagradzania działań badawczo-rozwojowych. Praca przedstawia i analizuje szeroki zakres tych modeli. Aby zilustrować, w jaki sposób można je stosować, często razem, w określonych obszarach chorób, opisano również przykłady ich zastosowania w określonych kontekstach.

Szczegółowo omówiono różne alternatywne rozwiązania, takie jak dzielenie się prawami własności intelektualnej, technologiami i funduszami; wstępne zobowiązania rynkowe; wykupy patentów lub zachęty regulacyjne. Spośród różnych mechanizmów, opcje oparte na oddzieleniu inwestycji w innowacje od ilości sprzedanych leków i wysokich cen mogą najskuteczniej stymulować innowacje przy jednoczesnym zapewnieniu przystępności cenowej i dostępności.

Co więcej, w kontekście chorób zaniedbanych przedstawiono mocne i słabe strony partnerstw na rzecz rozwoju produktów, a różne rodzaje zachęt regulacyjnych przeanalizowano na przykładzie przepisów UE dotyczących leków na choroby rzadkie i pediatryczne. W kontekście prób zwiększenia innowacyjności nowych antybiotyków i zarządzania odpowiednim dostępem do nich w celu ograniczenia oporności na antybiotyki, przedstawiono alternatywne modele, takie jak oferowanie rządowi płatności abonamentu lub opłaty licencyjnej za priorytetowy dostęp do nich po określonej cenie lub model rynku opcji dla antybiotyków.

Wreszcie, szczególną uwagę poświęcono alternatywnym modelom rozwoju i dostępu do medycznych środków zaradczych. Innowacje w tym obszarze idealnie opierałyby się na modelu opartym na otwartej wiedzy, który mógłby generować postęp technologiczny bez ograniczeń prawnych. Otwarte podejście do innowacji, w tym programy open source i open access, mogłyby zmaksymalizować potencjał badawczy,

przyspieszyć proces rozwoju, zwiększyć skalę produkcji, a w konsekwencji zapewnić szeroki dostęp do produktów końcowych. Cobervax można uznać za dowód skuteczności tego podejścia. W rozprawie argumentuje się, że najlepszym rozwiązaniem byłoby, gdyby kraje wspólnie finansowały i opracowywały produkty takie jak szczepionki, udostępniając je wszystkim jako dobra publiczne. Aby tak się stało, sektor publiczny (we współpracy z podmiotami prywatnymi lub poprzez bezpośrednie zaangażowanie w badania i rozwój oraz produkcję) powinien inwestować w ich rozwój i kierować nim. Najlepiej byłoby to zrobić za pośrednictwem międzynarodowego mechanizmu wspólnego finansowania i badań i rozwoju lub przynajmniej poprzez łączenie zasobów.

W następstwie tej dyskusji rozprawa zagłębia się w to, jak zmniejszyć globalne nierówności w dostępie do technologii medycznych i sprawić, by system farmaceutyczny był skuteczny dla wszystkich. Przedstawione są argumenty za tym, że aby zwiększyć sprawiedliwy dostęp do medycznych środków zaradczych na całym świecie, konieczne jest zwiększenie potencjału badawczo-rozwojowego i produkcyjnego w krajach Globalnego Południa. Kraje Globalnego Południa muszą rozwinać wiedzę specjalistyczną, know-how, wykwalifikowaną siłę roboczą i infrastrukturę, aby móc przyjąć istniejące technologie, być w stanie je dostosować i dalej rozwijać. Technologie powinny być kontrolowane przez rządy, które powinny być również odpowiedzialne za alokację i ustalanie cen produktów końcowych. Rola współpracy międzynarodowej, którą można wzmocnić poprzez nowy traktat pandemiczny i zmienione międzynarodowe przepisy zdrowotne, jest kluczowa i również omówiono sposoby jej osiągnięcia.

Wszystkie te modele i zmiany strukturalne pokazują szeroki zakres alternatywnych podejść do zwiększenia działalności badawczo-rozwojowej w dziedzinie produktów farmaceutycznych i zapewnienia bardziej sprawiedliwego dostępu do nich. Niektóre z nich wykazują również potencjał do wyjścia poza obecny główny trend, oparty na komercyjnym rynku. Ich zastosowanie pozwoliłoby sektorowi publicznemu aktywnie kształtować innowacje i rynek.

Wybór najbardziej odpowiednich modeli i wdrożenie ich na poziomie krajowym lub regionalnym stosownie do konkretnych okoliczności i zidentyfikowanych potrzeb medycznych stanowi duże wyzwanie. Różne instrumenty mogą teoretycznie wypełniać podobne luki lub mieć porównywalne skutki, ale różnice między nimi sprawiają, że ich adekwatność zależy od konkretnych kontekstów. Lokalne warunki i istniejące modele mogą spowodować, że ten sam wybór polityki będzie miał różne skutki, gdy zostanie zastosowany w innym miejscu.

Omawiane propozycje mają na celu przekształcenie zarządzania w sektorze publicznym, zwiększenie współpracy wielostronnej, kształtowanie rynku i wpływanie na podejmowanie decyzji przez firmy prywatne. Działania te, choć kluczowe, nie wyczerpują możliwości zmiany ekosystemu badań i rozwoju oraz dostępu do produktów farmaceutycznych.

Biorąc pod uwagę, że słabe wyniki systemu są konsekwencją jego wadliwego zaprojektowania, należy również rozważyć dalekosiężne opcje, takie jak zmiana sposobów działania podmiotów prywatnych na rynku - lub nawet zmiana samych podmiotów - w celu promowania zarządzania korporacyjnego, które uwzględni aspekty wykraczające poza zysk i prowadzi do skuteczniejszego tworzenia wartości.

W tym kontekście proponowane są między innymi takie rozwiązania, jak ograniczenie praktyki wykupu akcji własnych, ustalenie warunków reinwestowania zysków lub powiązanie wynagrodzenia kadry zarządzającej nie z wartością akcji, ale z równym dostępem do wytwarzanych dóbr.

Aby zwiększyć wydajność firm farmaceutycznych zgodnie z potrzebami zdrowia publicznego, zmiany mogą również wykraczać poza ich zarządzanie i działalność operacyjną. Podczas gdy model korporacji będących własnością akcjonariuszy jest obecnie dominujący na rynku farmaceutycznym, nie jest to jedyny możliwy sposób zorganizowania działalności gospodarczej prowadzącej do rozwoju i produkcji leków. W rozprawie argumentuje się, że aby połączyć zdolność przyciągania kapitału prywatnego z zaspokajaniem potrzeb w zakresie zdrowia publicznego, polityka publiczna powinna zachęcać do angażowania w sektor korporacji o innych formach prawnych, takich jak spółki non-profit lub spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz korporacje pożytku publicznego lub korporacje celu społecznego. Ustawowa forma obecnie dominujących spółek nastawionych na zysk mogłaby zostać zmieniona na jedną z powyższych, aby zmienić ich zachęty od wewnątrz oraz umożliwić i wymagać od nich uwzględnienia innych interesów poza interesami akcjonariuszy.

Zmiana statutowej formy korporacji farmaceutycznych może być trudnym zadaniem, ale wartym wysiłku. Podobnie jak w przypadku innych dużych reform, zmiany transformacyjne mające na celu przyniesienie większych korzyści społeczeństwu będą wymagały szeroko zakrojonych działań politycznych i regulacyjnych. Bez odpowiedniego środowiska firmy, które nie kierują się wyłącznie maksymalizacją zysków, znajdą się w znacznie niekorzystnej sytuacji, nie będąc w stanie konkurować na obecnym rynku kapitalistycznym, chyba że zostaną wprowadzone inne faworyzujące je mechanizmy.

Z drugiej strony argumentuje się również, że w przypadku firm, których forma statutowa wymagałaby od nich realizacji celów leżących w interesie publicznym, muszą istnieć solidne przepisy w zakresie egzekwowania prawa. Zdolność do pociągania korporacji do odpowiedzialności za przestrzeganie ich celów statutowych poprzez rygorystyczne mechanizmy nadzoru ma kluczowe znaczenie dla wprowadzenia istotnych zmian. Prawo korporacyjne powinno być wyposażone w odpowiednie narzędzia i przepisy, aby zapewnić, że przedsiębiorstwa te nie będą oszukiwać systemu.

Wreszcie, oprócz zmiany sposobu, w jaki firmy nastawione na zysk działają w sektorze farmaceutycznym i wprowadzenia na rynek korporacji, które mają inne formy statutowe, a tym samym mogą skuteczniej służyć interesowi publicznemu, możliwe jest również bezpośrednie włączenie innego podmiotu - sektora publicznego.

Opcja publiczna zakłada utworzenie krajowych publicznych farmaceutycznych instytutów badawczo-rozwojowych, zakładów produkcyjnych, a także firm zajmujących się sprzedażą hurtową i dystrybucją. Spółki publiczne musiałyby opierać się na zasadach, które powinny przyświecać całej działalności sektora publicznego w zakresie innowacji farmaceutycznych, tj. powinny być w pełni ukierunkowane na interes publiczny, zorientowane na cele w zakresie zdrowia publicznego, być przejrzyste i obejmować zabezpieczenia przed nadmiernym wpływem prywatnych interesów. W rozprawie rozważono również, w jaki sposób powinny działać spółki publiczne w każdym segmencie, w tym przykłady ich udanego wdrożenia (a także niepowodzeń w tym zakresie) w różnych częściach świata. Zauważono, że opcja publiczna może być uzupełnieniem innych reform omówionych w pracy lub testowana niezależnie od nich.

W rozprawie argumentuje się, że opcja publiczna w zakresie badań i rozwoju, produkcji i dostaw produktów farmaceutycznych może mieć szczególne znaczenie w kontekście sytuacji kryzysowych związanych ze zdrowiem. Posiadanie niezależnego potencjału publicznego, który może skutecznie realizować strategię przygotowania i, co być może nawet ważniejsze, szybko i skutecznie reagować w czasie kryzysu, może znacznie poprawić sposób, w jaki kraje radzą sobie z pandemiemi i podobnymi kryzysami.

W rozprawie dostrzeżono, że wdrożenie większości alternatywnych modeli, w tym opcji publicznej i tych prowadzących do zmian w ustawowej formie spółek na rynku farmaceutycznym, wymaga silnego przywództwa i solidnych struktur sektora publicznego. Ich wprowadzenie byłoby dużym, kosztownym i długoterminowym przedsięwzięciem. Ich pełne powodzenie zależeć będzie od odporności na częste zmiany polityczne.

Jednak tylko dzięki odważnej i zaangażowanej polityce publicznej powszechny dostęp do leków i prawo do zdrowia jako takie mogą stać się rzeczywistością.