

Comisia Europeana propune o reforma pentru medicamente mai accesibile, mai abordabile ca pret si mai inovatoare

Comisia Europeana a propus, miercuri, cea mai ampla revizuire a legislatiei UE în domeniul farmaceutic din ultimii 20 de ani pentru a o face mai supla, mai flexibila si mai adaptata la nevoile cetatenilor si întreprinderilor din întreaga UE.

Potrivit unui comunicat de presa al Executivului comunitar, revizuirea va face ca medicamentele sa fie mai disponibile, mai accesibile si mai abordabile ca pret. Ea va sprijini inovarea si va stimula competitivitatea si atractivitatea industriei farmaceutice din UE, promovând, în acelasi timp, standarde mai înainte de mediu. Pe lângă aceasta reforma, Comisia propune o recomandare a Consiliului pentru intensificarea luptei împotriva rezistentei la antimicrobiene (RAM).

"Prezentam propuneri pentru a ne asigura ca medicamentele ajung la pacienti pretutindeni în Europa, în timp util si în mod echitabil. Este o reforma care asigura faptul ca Europa ramâne atractiva pentru întreprinderi si ca industria noastra farmaceutica este un motor al inovarii la nivel mondial. Construirea unei pieti unice pentru medicamente este o necesitate atât pentru cetatenii nostri, cât si pentru întreprinderile noastre", a declarat comisarul pentru sanatate si siguranta alimentara, Stella Kyriakides.

Principalele elemente ale propunerii vizeaza un acces mai bun la medicamente inovatoare si la preturi abordabile pentru pacienti si pentru sistemele nationale de sanatate. Noile stimulente vor încuraja întreprinderile sa își puna medicamentele la dispozitia pacientilor din toate tarile UE si sa dezvolte produse care sa raspunda nevoilor medicale nesatisfacute. În plus, va fi facilitata disponibilitatea mai timpurie a medicamentelor generice si biosimilare, iar procedurile de autorizare a introducerii pe piata vor fi simplificate. Vor fi introduse masuri pentru o mai mare transparenta a finantarii publice a dezvoltarii de medicamente si se va stimula generarea de date clinice comparative, precizeaza CE.

De asemenea, se doreste promovarea inovarii si a competitivitatii printr-un cadru de reglementare eficient si simplificat. Potrivit Comisiei, reforma va crea un mediu de reglementare favorabil inovarii pentru dezvoltarea de noi medicamente si repositionarea celor existente.

Agentia Europeana pentru Medicamente (EMA) va oferi un sprijin stiintific si de reglementare timpuriu si mai bun dezvoltatorilor de medicamente promitatoare pentru a facilita aprobarea rapida si pentru a ajuta IMM-urile si dezvoltatorii non-profit. Evaluarea stiintifica si autorizarea medicamentelor vor fi accelerate (de exemplu, procedurile de autorizare ale EMA vor dura 180 de zile, ceea ce va contribui la reducerea mediei de 400 de zile din prezent), iar sarcina de reglementare va fi reduisa prin proceduri simplificate (de exemplu, prin eliminarea, în majoritatea cazurilor, a reînnoirii autorizatiei de introducere pe piata si prin introducerea unor proceduri mai simple pentru medicamentele generice) si prin digitalizare (de exemplu, transmiterea electronica a cererilor si informatii referitoare la produs disponibile în format electronic). Se vor mentine cele mai înalte standarde de calitate, siguranta si eficacitate pentru autorizarea medicamentelor.

Un alt obiectiv se refera la stimulente eficiente pentru inovare: protectia normativa de pâna la maximum 12 ani pentru medicamentele inovatoare, combinata cu drepturile de proprietate intelectuala existente, vor asigura faptul ca Europa ramâne un centru atractiv pentru investitii si inovare.

Pentru a crea o piata unica pentru medicamente, reforma propusa va face ca sistemul actual de protectie normativa "universala" sa evolueze catre un cadru mai eficace de stimulente pentru inovare, care sa promoveze, totodata, interesele în materie de sanatate publica. Pentru a realiza acest lucru, Comisia propune o perioada minima de

protecție normativă de 8 ani, care poate fi prelungită în următoarele cazuri: dacă medicamentele sunt lansate în toate statele membre, dacă abordează nevoi medicale nesatisfacute, dacă se efectuează studii clinice comparative sau dacă se dezvoltă o nouă indicație terapeutică. Combinarea drepturilor de proprietate intelectuală existente cu noile perioade de protecție normativă va proteja, de asemenea, avantajul competitiv al UE în dezvoltarea farmaceutică, care oferă unul dintre cele mai mari grade de protecție din lume. Reforma va stimula eforturile astfel încât cercetarea și dezvoltarea să se concentreze asupra celor mai mari nevoi ale pacienților și să existe un acces mai rapid și mai echitabil al pacienților la medicamente în întreaga UE.

Un alt aspect este abordarea penuriei de medicamente și asigurarea securității aprovizionării. Reforma introduce noi cerințe pentru monitorizarea penuriei de medicamente de către autoritățile naționale și de către EMA, precum și un rol de coordonare mai puternic pentru EMA. Obligațiile întreprinderilor vor fi consolidate, inclusiv raportarea mai timpurie a penuriilor și a retragerilor de pe piața ale medicamente, precum și elaborarea și menținerea unor planuri de prevenire a penuriilor. Va fi stabilită, la nivelul UE, o listă a medicamentelor esențiale, iar vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare cu aceste medicamente vor fi evaluate, cu recomandări specifice privind măsurile care trebuie luate de întreprinderi și de alte părți interesate din lanțul de aprovizionare. În plus, Comisia poate adopta măsuri obligatorii din punct de vedere juridic pentru a consolida securitatea aprovizionării cu medicamente esențiale specifice.

Obiectivele recomandate au fost concepute cu sprijinul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și țin seama de situațiile naționale (niveluri diferite de consum de antimicrobiene, răspândirea principalilor agenți patogeni rezistenți în statele membre). Ele permit, de asemenea, o mai bună monitorizare a progreselor înregistrate în următorii ani.