

Brussell, 22 ta' Novembru 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTA

minn: Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil: Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill

Suġġett: **Thejjija tas-sessjoni tal-Kunsill Impjegi, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumatur** tad-9 ta' Diċembru 2019
Politika farmaċewtika Ewropea - kooperazzjoni u koordinazzjoni msaħħa bil-għan li jittejjeb l-aċċess għall-medicini
- Dibattitu ta' orjentazzjoni

Id-delegazzjonijiet ser isibu nota mill-Presidenza fl-Anness. Din in-nota hija maħsuba bhala bażi għad-dibattitu ta' orjentazzjoni dwar "Politika farmaċewtika Ewropea - kooperazzjoni u koordinazzjoni msaħħa bil-għan li jittejjeb l-aċċess għall-medicini" li ser isir fis-sessjoni tal-Kunsill (EPSCO) skedata għad-9 ta' Diċembru 2019.

Politika farmaċewtika Ewropea - kooperazzjoni u koordinazzjoni msahha bil-għan li jittejjeb l-aċċess għall-mediċini

Introduzzjoni

Il-politiki tal-Unjoni Ewropea huma ddeterminati mill-valuri, l-oġettivi u l-prinċipji tagħha. Il-politika farmaċewtika Ewropea gradwalment giet stabbilita f'dan il-kuntest permezz ta' taħlita ta' miżuri fil-livelli tal-UE u dawk nazzjonali. Il-prodotti mediċinali huma regolati fil-livell tal-UE u huma parti mill-politiki tal-UE dwar ir-riċerka, l-innovazzjoni, l-ekonomija u l-kummerċ. Minn naħa, il-qafas regulatorju tal-UE għall-farmaċewtiċi għandu s-suq intern bħala wiehed mill-bażijiet legali tiegħu (l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea¹) u għandu impatt dirett f'dak li għandu x'jaqsam mal-aċċess u d-disponibbiltà tal-mediċini fl-UE. Min-naħa l-oħra, ir-responsabbiltà ġenerali għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa nazzjonali u l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali taqa' f'idejn l-Istati Membri. L-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-Trattat, li għandhom ir-responsabbiltà għad-definizzjoni tal-politika farmaċewtika bħala parti indispensabbli mis-sistemi tas-saħħa tagħhom, għandhom rwol essenzjali biex jiżguraw l-aċċess u d-disponibbiltà tal-mediċini.

Il-prodotti mediċinali huma tip speċjali ta' prodotti għall-konsumatur u l-aktar trattament komuni fil-kura tas-saħħa. Dawn huma rregolati minn kombinazzjoni unika tal-oġettivi orizzontali tal-UE u l-oġettivi u l-politiki tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali. Minkejja dan, is-settur farmaċewtiku ma jikkostitwixxi eċċezzjoni għall-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE fir-rigward ta' mgħiba antikompetittiva minn kumpaniji jew il-kontroll ta' fużjonijiet u akkwizizzjonijiet.

¹ B'segwitu għat-Trattat ta' Lisbona, bażi legali komplementari skont l-Artikolu 168(4)(c) tistabbilixxi l-proċedura għall-adozzjoni tal-liġi tal-UE li għandha l-għan li tiżgura standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali.

Ħtieġa ta' kooperazzjoni biex jitjieb l-aċċess għall-mediċini

Illum, in-nuqqas u l-irtirar ta' mediċini qodma joħolqu riskju għas-sikurezza tal-pazjenti u jżidu l-ammont ta' xogħol tal-persunal fil-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, il-pazjenti fl-UE għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għal mediċini ġodda minhabba fallimenti tas-suq, prezzijiet għoljin u strateġiji ta' kummerċjalizzazzjoni tal-kumpaniji. Is-salvagwardja tal-aċċess għall-prodotti mediċinali hija eżempju ta' sfida li teħtieġ miżuri kemm fil-livell tal-UE kif ukoll fl-Istati Membri. Il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni Ewropea, kif ukoll il-Presidenzi u l-Istati Membri differenti, kollha indirizzaw din l-isfida permezz ta' diversi miżuri u inizjattivi.

Il-Kunsill u l-Presidenza

Matul dawn l-aħħar snin, l-aċċess għall-mediċini kien fuq l-aġenda f'għadd ta' fora formali u informali, inkluż gruppi ta' ħidma u konferenzi differenti organizzati minn uħud mill-presidenzi b'rotazzjoni tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea. Matul il-Presidenza Netherlandiża fl-2016, il-Kunsill adotta konkluzjonijiet dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u l-Istati Membri tagħha (17 ta' Ġunju 2016)². Bħala segwitu għall-konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-2016, il-presidenzi sussegwenti organizzaw laqgħat informali tad-diretturi tal-politika farmaċewtika. L-aħħar laqgħa informali giet organizzata mill-Presidenza Finlandiża u d-delegazzjoni Netherlandiża fi Brussell fl-10 ta' Settembru 2019 taħt it-titolu "L-indirizzar tal-isfidi tas-sistema farmaċewtika tal-UE: liema bidliet huma meħtieġa mill-perspettiva tal-Istati Membri". Il-Grupp ta' Ħidma tal-Kunsill dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku jittratta l-proposti tal-Kummissjoni għal legislazzjoni f'dan il-qasam. Madankollu, ma għandu l-ebda kompit u fir-rigward tal-monitoraġġ jew il-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni ta' miżuri identifikati bħala neċessarji biex jittejjeb l-aċċess għall-mediċini.

² Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistema farmaċewtika fl-UE u l-Istati Membri tagħha.

Istituzzjonijiet jew korpi oħra tal-UE

Fit-2 ta' Marzu 2017, il-Parlament Ewropew adotta rizzoluzzjoni dwar l-għażliet biex jitjeb l-aċċess għall-mediċini³. Il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ippruvaw ukoll jippromwovu l-aċċess għall-mediċini b'diversi inizjattivi, studji u evalwazzjonijiet. Id-diskussjonijiet ta' politika biex jiġu indirizzati l-isfidi tas-sistema farmaċewtika relatata mal-politiki u l-legislazzjoni tal-Unjoni Ewropea jseħhu mal-Istati Membri f'diversi fora, b'mod partikolari l-Kumitat Farmaċewtiku. It-Task Force dwar id-Disponibbiltà tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u tal-Kaprijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) nediet għadd ta' miżuri mhux vinkolanti biex tittaffa l-problema tad-disponibbiltà u n-nuqqas ta' mediċini. Il-Kummissjoni ppubblikat ukoll dokument interpretattiv li kien hemm qbil dwaru mal-Istati Membri dwar l-obbligu ta' forniment stabbilit fil-legislazzjoni farmaċewtika.

Inizjattivi tal-Istati Membri

Matul dawn l-aħħar snin tfaċċaw forum godda ta' kooperazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri. In-Netwerk tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż (NCAPR) ilu jiltaqa' aktar minn għaxar snin. Barra minn hekk, reċentement, diversi Stati Membri žiedu l-kooperazzjoni bilaterali u multilaterali tagħhom, inkluż – fost l-oħrajn – l-inizjattivi Valletta, Beneluxa, FINOSE u l-Forum tal-Farmaċewtiċi Nordiċi (NLF).

Minkejja l-miżuri deskritti hawn fuq, sa issa għadu ma ntlahaqx riżultat ġenerali bbilanċjat li jwassal għal aċċess imtejjeb għall-mediċini. Fil-fehma tal-Presidenza, hemm hteġġa urġenti ta' fokus fuq l-inkorporazzjoni tal-objettivi tas-saħħa fil-politiki kollha li għandhom rilevanza għall-aċċess għall-mediċini, inkluż il-politiki dwar ir-riċerka, l-innovazzjoni, il-kummerċ u l-kompetizzjoni, u fuq l-isforzi biex jinstabu modi godda biex tissaħħah il-kooperazzjoni strategika bejn l-Istati Membri. Huwa daqstant importanti li jiġi mmonitorjat jekk il-miżuri tal-UE għandhomx l-impatt maħsub u li tiġi evalwata l-politika farmaċewtika fil-livell tal-UE u l-objettivi tagħha.

³ Rizzoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini.

Studju ta' kaz: Aċċess għall-mediċini mill-perspettiva tal-erba' fażijiet taċ-ċiklu tal-ħajja ta' mediċina

Iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali jista' jinqasam f'erba' fażijiet (ara l-figura fl-Appendiċi):

- 1) Riċerka u żvilupp ("R&Ż"): matul din il-fażi l-inċentivi ta' spiss ikollhom rwol importanti;
- 2) Mediċini godda: matul din il-fażi l-inċentivi ta' wara l-awtorizzazzjoni (bħall-protezzjoni tas-suq, il-protezzjoni tad-data u l-esklussività tas-suq), l-introduzzjoni kkontrollata u l-kisba ta' aċċess ugwali huma elementi importanti;
- 3) Kompetizzjoni fil-prezz: matul din il-fażi huwa kruċjali li jkun hemm suq li jiffunzjona tajjeb; u
- 4) Mediċini qodma: matul din il-fażi ż-żamma ta' mediċini fis-suq u l-kontroll tan-nuqqas huma objettivi importanti.

Fażi 1: R&Ż

Fl-ewwel fażi, **R&Ż, l-inċentivi għandhom rwol importanti**. L-iżvilupp farmaċewtiku jissahħaħ permezz ta' strumenti finanzjarji kemm nazzjonali kif ukoll tal-UE u permezz ta' infrastrutturi li jappoġġaw ir-riċerka. Inċentivi sinifikanti li jaffettwaw l-iżvilupp farmaċewtiku u l-kundizzjonijiet tal-operat tal-kumpaniji farmaċewtiċi jinkludu d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, u l-politika fiskali u kummerċjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) rriformat il-prattiki tagħha biex tirrispondi għall-objettivi stabbiliti mill-Kummissjoni billi ziedet il-parir xjentifiku u l-konsultazzjonijiet paralleli u billi introduċiet proċeduri ta' valutazzjoni aċċellerati. B'mod partikolari, l-iżvilupp ta' mediċini għal mard rari huwa appoġġat permezz ta' parir xjentifiku, permezz ta' programmi ta' riċerka ffinanzjati mill-UE, permezz tal-esklussività tas-suq, u billi jitneħħew it-tariffi tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Il-Kummissjoni tinsab fil-proċess li tirrevedi l-inċentivi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi.

Faži 2: Mediċini ġodda

Huwa rikonoxxut b'mod ġenerali li l-**introduzzjoni kkontrollata** ta' mediċini hija ta' importanza vitali għas-sistemi tal-kura tas-saħħa sabiex jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' prodotti mediċinali ġodda. Xi mediċini ġodda jingħataw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni taħt valutazzjoni aċċellerata fuq il-bażi ta' evidenza ta' riċerka bikrija u limitata. F'każijiet bħal dawn, l-effikaċja, is-sikurezza u r-riskji finanzjarji tal-użu ta' mediċini ġodda huma fil-biċċa l-kbira trasferiti għas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali. Din it-tendenza hija mistennija tkompli bl-evoluzzjoni tal-mediċina personalizzata. Għalhekk, proċeduri ġodda dwar dħul ġestit jeħtieġu aktar żvilupp. L-evidenza fid-dinja reali (RWE) tista' tintuża biex tappoġġa l-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini, speċjalment f'każijiet ta' ftehimiet ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni kondizzjonali jew ta' dħul ġestit. Il-kooperazzjoni fil-livell tal-UE hija meħtieġa biex jinħolqu l-istrutturi, il-prattiki u d-definizzjonijiet dwar l-ambitu, il-kwalità, il-validità u l-konsistenza tad-data meħtieġa għall-użu effiċjenti tal-RWE.

Madankollu, mhux dejjem jinkiseb **l-aċċess ugwali għall-mediċini**. Il-kumpaniji farmaċewtiċi jqiegħdu l-prodotti ġodda tagħhom fis-suq fi żminijiet differenti fi Stati Membri differenti, minkejja li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz tal-proċedura ċentralizzata u minkejja li jkunu bbenefikaw minn inċentivi Ewropej għall-iżvilupp tal-mediċini. Għalhekk, l-Istati Membri jinsabu f'pożizzjonijiet differenti ħafna f'termini ta' dħul fis-suq u l-użu.

Faži 3: Kompetizzjoni fil-prezz

Kompetizzjoni fil-prezz effettiva fis-settur farmaċewtiku tnaqqas il-prezzijiet tal-mediċini u tiffaċilita l-aċċess tan-nies għal mediċini affordabbli. Il-kompetizzjoni fil-prezz tista' tibda jekk ikun hemm suq li jiffunzjona tajjeb għall-mediċini u livell suffiċjenti ta' pressjoni kompetittiva li żżomm il-kundizzjonijiet għal kompetizzjoni b'saħħitha. Id-dinamiċi tal-kompetizzjoni huma affettwati minn ċerti karatteristiċi speċjali tas-settur farmaċewtiku, inkluż l-istruttura tal-provvista u d-domanda, l-oqfsa legiſlattivi u regulatorji nazzjonali u s-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali.

Fażi 4: Mediċini qodma

Jidher li waħda mill-aktar fażijiet diffiċli fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali hija **ż-żamma ta' mediċini fis-suq u l-kontroll tan-nuqqas**. Filwaqt li l-akbar effetti tan-nuqqas ta' mediċina u ta' rtirar mis-suq mhux ikkontrollat huma ż-żieda fl-ammont ta' xogħol għall-persunal tal-kura tas-saħħa u ż-żieda fl-ispejjeż għat-trattament ta' marda, in-nuqqas jista' wkoll jipperikola s-sikurezza tal-pazjenti.

Waħda mir-raġunijiet għan-nuqqas ta' mediċini għet identifikata bħala l-konċentrazzjoni li qed tiżdied barra mill-Ewropa tal-ktajjen tal-manifattura u tal-logistika u l-frammentazzjoni kkawżata mill-ktajjen ta' sottokuntrattar. Il-vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-produzzjoni u tal-logistika, b'mod partikolari ta' mediċini qodma, tpoġġi d-disponibbiltà ta' dawn il-mediċini f'riskju. Barra minn hekk, il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju assoċjati mal-katina tal-provvista jvarjaw ħafna bejn il-prodotti fi stadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.

In-nuqqas ta' mediċina u l-irtirar mis-suq mhux ikkontrollat qiegħdu oqsma differenti tas-suq f'pożizzjoni differenti fir-rigward tal-prezzijiet. Jekk ma tkunx tista' tiġi garantita d-disponibbiltà ta' prodott speċifiku, is-sistemi tal-kura tas-saħħa jistgħu jeħtieġu li jintroduċu mediċini aktar għaljin jew alternattivi inqas effettivi.

Sabiex jiġi ġestit in-nuqqas mhux mistenni u kritiku ta' mediċini, l-Istati Membri jużaw tipi differenti ta' Prattiki u approċċi relatati mal-introduzzjoni ta' restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni parallela, iż-żieda fil-ħżin u l-bini ta' impjanti nazzjonali għall-manifattura tal-mediċini. Dawn il-miżuri jindikaw li l-Istati Membri jaraw il-provvista insuffiċjenti ta' mediċini bħala theddida.

Konkluzjoni u rakkomandazzjonijiet tal-Previdenza

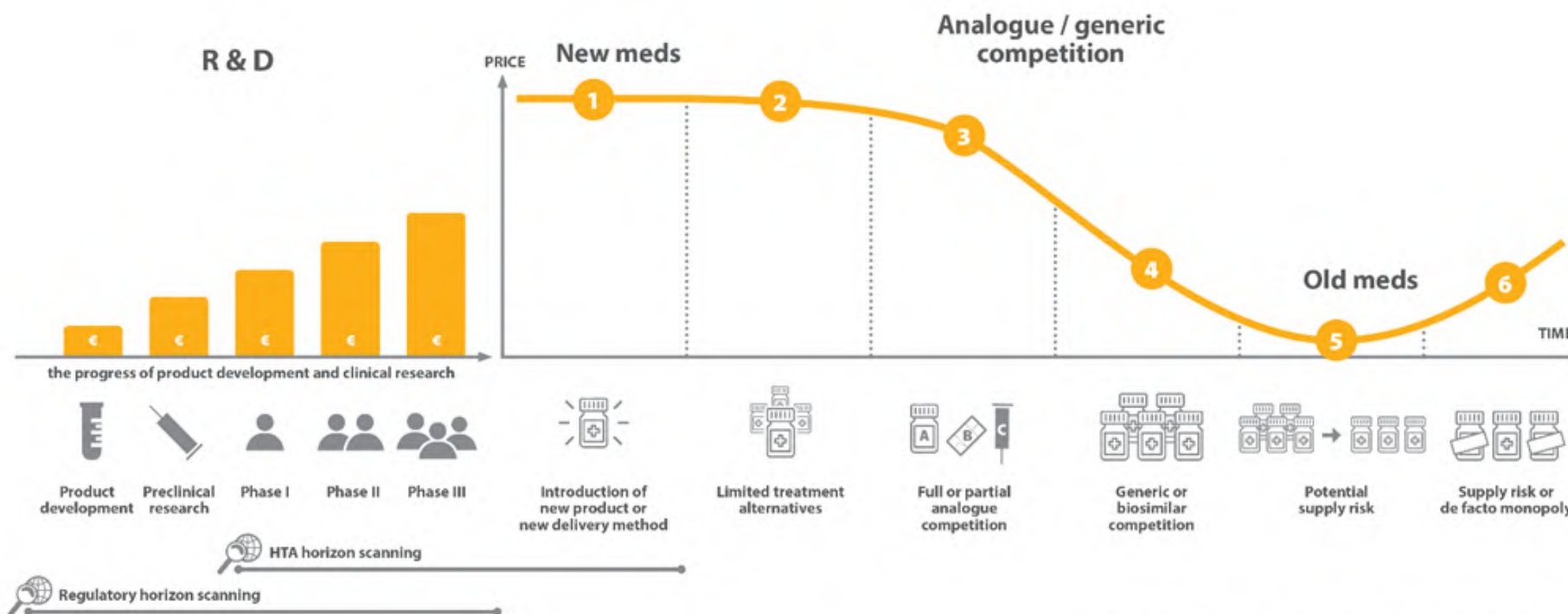
L-approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja jippermetti analiżi tal-miżuri eżistenti li jikkontribwixxu għall-aċċess għall-mediċini kif ukoll l-immirar ta' miżuri godda għal dawk il-fażijiet fejn il-miżuri li diġà tteħdu jidhru li mhumiex biżżejjed. L-iżgurar tal-aċċess jeħtieġ miżuri effiċjenti fil-fażijiet kollha taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Il-mekkaniżmi li jappoġġjaw ir-riċerka u l-iżvilupp, l-introduzzjoni kkontrollata, il-kisba ta' aċċess ugwali għal mediċini godda, il-kompetizzjoni fil-prezz, il-provvista kontinwa u ż-żamma ta' mediċini qodma fis-suq għandhom ikunu sostenibbli, filwaqt li jitqiesu l-ħtiġijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali. F'dan il-kuntest, huwa nnutat li l-ġestjoni u l-prevenzjoni tan-nuqqas u l-irtirar mhux ikkontrollat ta' mediċini huma kruċjali għall-kontinwità tal-kura.

Il-Previdenza hija tal-fehma li l-implimentazzjoni ta' miżuri identifikati fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-2016 għandhom ikompli b'mod sistematiku. Fil-fehma tal-Previdenza, jeħtieġ li tissaħħaħ aktar il-kooperazzjoni strateġika fost l-Istati Membri kif ukoll li jiġu mmonitorati l-impatti tal-miżuri tal-UE u li tiġi evalwata l-politika farmaċewtika fil-livell tal-UE u l-oġettivi tagħha.

F'dan l-isfond, il-Kunsill huwa mistieden ikollu dibattitu ta' orjentazzjoni dwar l-aċċess għall-mediċini abbażi tal-mistoqsijiet li ġejjin:

- 1) X'miżuri konkreti jistgħu jiehdu l-Istati Membri u l-Kummissjoni biex jiżguraw aċċess kemm għal mediċini qodma kif ukoll godda għas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u għall-pazjenti, u biex jiġu evitati problemi kkawżati min-nuqqas?
- 2) Waħda mir-raġunijiet għan-nuqqas u l-interruzzjonijiet fil-provvista hija li l-katina tal-provvista tal-mediċini saret itwal, aktar kumplessa u frammentata peress li l-kumpaniji bbażaw parti kbira mill-produzzjoni tal-mediċini barra mill-UE. Sabiex tiġi żgurata provvista affidabbli, hemm bżonn li jkun hemm sejha għal miżuri leġislattivi tal-UE biex tkun meħtieġa kapaċità ta' manifattura ta' riżerva, notifika aktar bikrija ta' interruzzjonijiet u miżuri aktar b'saħħithom biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-provvista? Fil-fehma tiegħek, dan jgħin biex jitnaqqas ir-riskju ta' interruzzjonijiet fil-provvista u ta' nuqqas?
- 3) Kooperazzjoni msahħa bejn l-Istati Membri u l-koordinazzjoni relatata tal-attivitajiet, bħall-monitoraġġ, jistgħu jikkontribwixxu biex jittaffew il-problemi relatati man-nuqqas tal-mediċini u s-sostenibbiltà tal-baġits. Kif tista' tali kooperazzjoni tissahħah aktar?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Stampa. Ċiklu tal-hajja ta' prodott mediċinali (minn WHO 2017).