



Bruxelles, 22 noiembrie 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Pregătirea reuniunii Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori din 9 decembrie 2019 Politica farmaceutică europeană - consolidarea cooperării și a coordonării cu scopul de a îmbunătăți accesul la medicamente <i>- Dezbateri de orientare</i>

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor o notă din partea președinției. Prezenta notă va servi drept bază pentru dezbateri de orientare pe tema „Politica farmaceutică europeană - consolidarea cooperării și a coordonării cu scopul de a îmbunătăți accesul la medicamente”, care va avea loc în cadrul reuniunii Consiliului (EPSCO) programate pentru 9 decembrie 2019.

Politica farmaceutică europeană – consolidarea cooperării și a coordonării cu scopul de a îmbunătăți accesul la medicamente

Introducere

Politicile Uniunii Europene sunt determinate de valorile, obiectivele și principiile sale. Politica farmaceutică europeană a fost instituită treptat în acest context printr-o combinație de măsuri la nivelul UE și la nivel național. Medicamentele sunt reglementate la nivelul UE și sunt incluse în politicile UE în materie de cercetare, inovare, economie și comerț. Pe de o parte, cadrul de reglementare al UE pentru produsele farmaceutice are drept unul dintre temeiurile sale juridice piața internă (articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene¹), și produce un efect direct în ceea ce privește accesul la medicamente și disponibilitatea acestora în UE. Pe de altă parte, responsabilitatea generală privind definirea politicii naționale în domeniul sănătății și organizarea sistemelor naționale de sănătate revine statelor membre. Statele membre, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din tratat, având responsabilitatea definirii politicii farmaceutice ca parte indispensabilă a sistemelor lor de sănătate, joacă un rol esențial în asigurarea accesului la medicamente și a disponibilității acestora.

Medicamentele reprezintă un tip special de bunuri de consum și sunt cel mai comun tratament utilizat în cadrul asistenței medicale. Acestea sunt guvernate de o combinație unică a obiectivelor orizontale ale UE și a obiectivelor și politicilor sistemelor naționale de sănătate. Cu toate acestea, sectorul farmaceutic nu constituie o excepție de la aplicarea normelor UE în materie de concurență în ceea ce privește comportamentul anticoncurențial al societăților sau controlul fuziunilor și achizițiilor.

¹ După Tratatul de la Lisabona, un temei juridic complementar în conformitate cu articolul 168 alineatul (4) litera (c) stabilește procedura de adoptare a dreptului UE care urmărește să asigure standarde înalte de calitate și de siguranță pentru medicamente.

Nevoia de cooperare pentru îmbunătățirea accesului la medicamente

În prezent, deficitul și retragerile de medicamente vechi reprezintă un risc pentru siguranța pacienților și sporesc volumul de muncă al personalului medical. În plus, accesul la medicamente noi al pacienților din UE are în continuare niveluri diferite, ca urmare a eșecurilor pieței, a prețurilor ridicate și a strategiilor de marketing ale întreprinderilor. Garantarea accesului la medicamente este un exemplu de provocare care necesită măsuri atât la nivelul UE, cât și în statele membre. Consiliul, Parlamentul European și Comisia Europeană, precum și diferitele președinții și statele membre au abordat această provocare prin diferite măsuri și inițiative.

Consiliul și președinția

În ultimii ani, accesul la medicamente s-a aflat pe ordinea de zi într-o serie de foruri formale și informale, inclusiv în diferite grupuri de lucru și conferințe organizate de o parte a președințiilor prin rotație ale Consiliului Uniunii Europene. În timpul președinției olandeze, în 2016, Consiliul a adoptat concluzii privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din UE și statele sale membre (17 iunie 2016)². Ca urmare a concluziilor Consiliului din 2016, președințiile ulterioare au organizat reuniuni informale ale directorilor din domeniul politicii farmaceutice. Cea mai recentă reuniune informală a fost organizată de președinția finlandeză și de delegația Țărilor de Jos la Bruxelles, la 10 septembrie 2019, cu titlul „Abordarea provocărilor din sistemul farmaceutic al UE: ce schimbări sunt necesare din perspectiva statelor membre”. Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale al Consiliului se ocupă de propunerile legislative ale Comisiei în acest domeniu. Cu toate acestea, nu are sarcini în ceea ce privește monitorizarea sau coordonarea punerii în aplicare a măsurilor identificate ca fiind necesare pentru îmbunătățirea accesului la medicamente.

² Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din UE și statele sale membre.

Alte instituții sau organe ale UE

La 2 martie 2017, Parlamentul European a adoptat o rezoluție referitoare la opțiunile pentru îmbunătățirea accesului la medicamente³. Comisia și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) au încercat, de asemenea, să promoveze accesul la medicamente prin diverse inițiative, studii și evaluări. Dezbaterile politice care abordează provocările din sistemul farmaceutic legate de politicile și de legislația Uniunii Europene au loc împreună cu statele membre în mai multe foruri, în special Comitetul farmaceutic. Grupul operativ privind disponibilitatea medicamentelor, care reunește reprezentanți ai Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și ai Rețelei directorilor agențiilor pentru medicamente (DAM), a lansat o serie de măsuri fără caracter normativ pentru a atenua problema disponibilității și a deficitelor de medicamente. Comisia a publicat, de asemenea, un document interpretativ convenit cu statele membre cu privire la obligația de aprovizionare prevăzută în legislația farmaceutică.

Inițiative ale statelor membre

În ultimii ani au apărut noi forme de cooperare voluntară între statele membre. Rețeaua autorităților competente pentru stabilirea prețurilor și rambursare (CAPR) se reunește periodic de peste zece ani. În plus, recent, mai multe state membre și-au intensificat cooperarea bilaterală și multilaterală, inclusiv, printre altele, în cadrul inițiativelor Valletta, Beneluxa, FINOSE și *Nordic Pharmaceuticals Forum* (NLF).

În ciuda măsurilor descrise mai sus, până în prezent nu s-a obținut un rezultat de ansamblu echilibrat, care să conducă la îmbunătățirea accesului la medicamente. În opinia președinției, este nevoie urgentă să se pună accentul pe includerea obiectivelor de sănătate în toate politicile care au relevanță pentru accesul la medicamente, inclusiv în politicile de cercetare, inovare, comerț și concurență, precum și pe eforturile de a găsi noi modalități de consolidare a cooperării strategice între statele membre. Este la fel de important să se monitorizeze dacă măsurile UE au impactul dorit și să se evalueze politica farmaceutică de la nivelul UE, precum și obiectivele acesteia.

³ Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente.

Studiu de caz: Accesul la medicamente din perspectiva celor patru etape ale ciclului de viață al unui medicament

Ciclul de viață al unui medicament poate fi împărțit în patru etape (a se vedea figura din apendice):

- 1) Cercetare și dezvoltare (C&D): în timpul acestei etape, stimulentele joacă adesea un rol important;
- 2) Medicamente noi: pe parcursul acestei etape, stimulentele post-autorizare (cum ar fi protecția pieței, protecția datelor și exclusivitatea pe piață), introducerea controlată și obținerea accesului egal sunt elemente importante;
- 3) Concurența la nivel de prețuri: în această etapă este esențială o piață funcțională; și
- 4) Medicamente vechi: în această etapă, menținerea medicamentelor pe piață și controlul deficitelor sunt obiective importante.

Etapa 1: cercetare și dezvoltare

În prima etapă, **C&D, stimulentele, joacă un rol important**. Dezvoltarea farmaceutică este stimulată atât prin instrumente financiare naționale, cât și prin instrumente financiare ale UE și prin infrastructuri care sprijină cercetarea. Printre stimulentele semnificative care afectează dezvoltarea farmaceutică și condițiile de funcționare ale societăților farmaceutice se numără drepturile de proprietate intelectuală și politica fiscală și comercială. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și-a reformat practicile pentru a răspunde obiectivelor stabilite de Comisie prin intensificarea consultanței științifice și a consultărilor paralele și prin introducerea unor proceduri accelerate de evaluare. În special, dezvoltarea medicamentelor pentru bolile rare este susținută prin consultanță științifică, prin programe de cercetare finanțate de UE, prin exclusivitate pe piață și prin scutirea de taxe pentru autorizațiile de introducere pe piață. Comisia este în curs de revizuire a stimulentelelor pentru dezvoltarea de medicamente orfane și pediatrice.

Etapa 2: medicamente noi

Este recunoscut pe scară largă faptul că **introducerea controlată** a unor medicamente este de o importanță vitală pentru sistemele de sănătate în vederea reducerii riscurilor asociate medicamentelor noi. Unele medicamente noi primesc autorizația de introducere pe piață în urma unei evaluări accelerate pe baza unor dovezi obținute din cercetări timpurii și limitate. În astfel de cazuri, eficacitatea, siguranța și riscurile financiare legate de adoptarea medicamentelor noi sunt transferate în mare măsură către sistemele de sănătate naționale. Această tendință va continua, cu siguranță, odată cu evoluția medicinei personalizate. Prin urmare, trebuie dezvoltate în continuare noi proceduri privind accesul în condiții specifice. Pot fi utilizate dovezi din viața reală pentru a sprijini reevaluarea siguranței și eficacității medicamentelor, în special în cazul autorizațiilor de introducere pe piață condiționate sau al acordurilor de acces în condiții specifice. Cooperarea la nivelul UE este necesară pentru crearea structurilor, a practicilor și a definițiilor privind domeniul de aplicare, calitatea, valabilitatea și coerența datelor necesare pentru utilizarea eficientă a dovezilor din viața reală.

Cu toate acestea, **accesul egal la medicamente** nu este întotdeauna realizat. Societățile farmaceutice își introduc produsele noi pe piață în momente diferite în state membre diferite, în pofida faptului că li s-a acordat o autorizație de introducere pe piață prin procedura centralizată și în ciuda faptului că au beneficiat de stimulente europene pentru dezvoltarea de medicamente. Prin urmare, statele membre au poziții foarte diferite în ceea ce privește intrarea pe piață și adoptarea medicamentelor.

Etapa 3: concurența la nivel de prețuri

Concurența efectivă **la nivel de prețuri** în sectorul farmaceutic reduce prețurile medicamentelor și facilitează accesul oamenilor la medicamente la prețuri accesibile. Concurența la nivel de prețuri poate începe în cazul în care există o piață funcțională pentru medicamente și un nivel suficient de presiune concurențială care să mențină condițiile pentru o concurență sănătoasă. Dinamica concurenței este afectată de anumite caracteristici specifice sectorului farmaceutic, inclusiv de structura cererii și ofertei, de cadrele legislative și de reglementare naționale și de sistemele naționale de sănătate.

Etapa 4: medicamente vechi

Menținerea pe piață a medicamentelor și controlarea deficitului de medicamente par a fi una dintre cele mai dificile etape din ciclul de viață al unui medicament. Deși cele mai importante efecte ale deficitelor de medicamente și ale retragerilor necontrolate de pe piață sunt creșterea volumului de muncă pentru personalul medical și creșterea costurilor pentru tratamentul unei boli, deficitetele pot, de asemenea, să pericliteze siguranța pacienților.

Concentrarea din ce în ce mai mare în afara Europei a lanțurilor de producție și a celor logistice și fragmentarea cauzată de lanțurile de subcontractanți au fost identificate ca fiind unele dintre motivele deficitelor de medicamente. Vulnerabilitatea lanțurilor logistice și de producție, în special în cazul medicamentelor vechi, pune în pericol disponibilitatea acestor medicamente. În plus, măsurile de gestionare a riscurilor asociate lanțului de aprovizionare variază foarte mult între produse, în etape diferite ale ciclului lor de viață.

Deficitele de medicamente și retragerile necontrolate de pe piață au plasat diverse zone de piață într-o poziție diferită în ceea ce privește prețurile. În cazul în care nu poate fi garantată disponibilitatea unui anumit produs, este posibil ca sistemele de sănătate să fie nevoite să introducă medicamente mai scumpe sau alternative mai puțin eficiente.

Pentru a gestiona deficitele neprevăzute și grave de medicamente, statele membre utilizează diferite tipuri de practici și abordări legate de introducerea de restricții privind exportul paralel, creșterea stocării și construirea de unități naționale pentru fabricarea de medicamente. Aceste măsuri indică faptul că statele membre consideră că o ofertă insuficientă de medicamente reprezintă o amenințare.

Concluzia și recomandările președinției

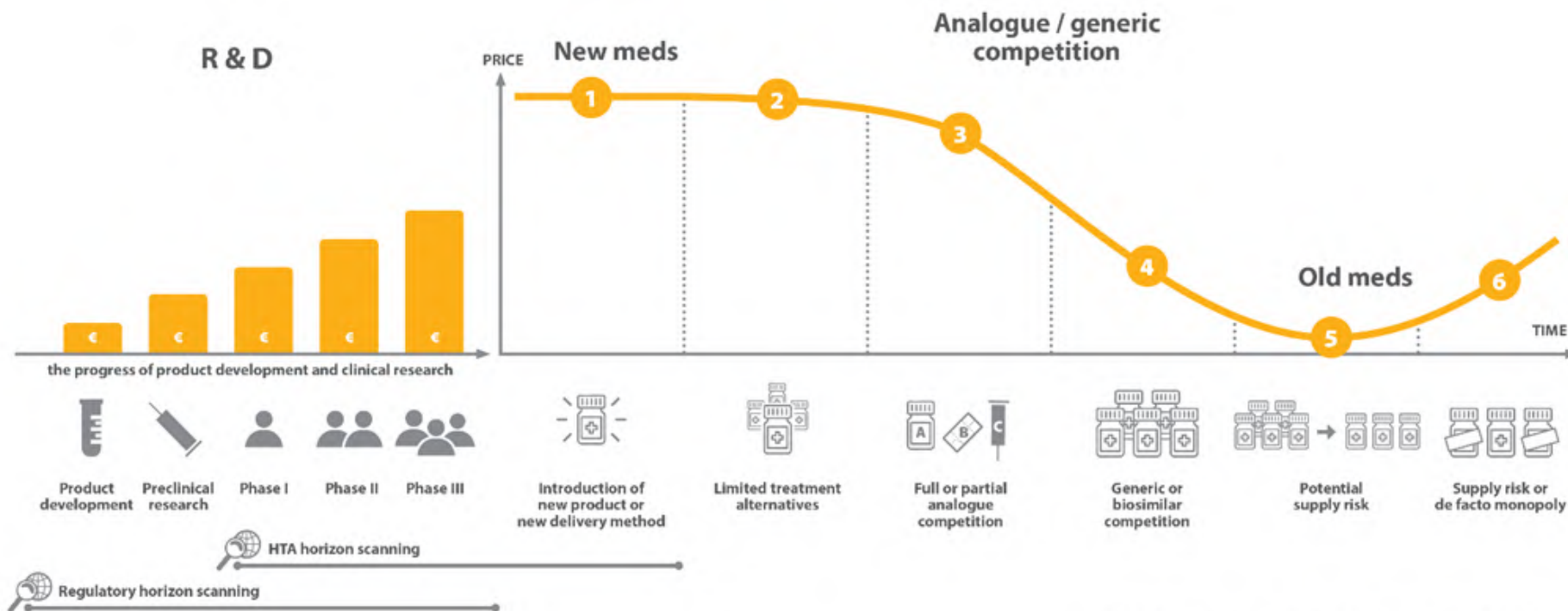
Abordarea bazată pe ciclul de viață permite o analiză a măsurilor existente care contribuie la accesul la medicamente, precum și orientarea noilor măsuri către acele etape în care măsurile deja luate par a fi insuficiente. Asigurarea accesului necesită măsuri eficiente în toate etapele ciclului de viață al unui medicament. Mecanismele de sprijinire a cercetării și dezvoltării, introducerea controlată, asigurarea accesului egal la medicamentele noi, concurența la nivel de prețuri, aprovizionarea continuă și menținerea pe piață a unor medicamente vechi ar trebui să fie sustenabile, ținând seama, în același timp, de nevoile sistemelor de sănătate naționale. În acest context, se remarcă faptul că gestionarea și prevenirea deficitelor și a retragerilor necontrolate de medicamente sunt esențiale pentru continuitatea îngrijirii.

Președinția este de părere că punerea în aplicare a măsurilor identificate în concluziile Consiliului din 2016 ar trebui să continue în mod sistematic. În opinia președinției, este necesar să se consolideze în continuare cooperarea strategică între statele membre, precum și să se monitorizeze impactul măsurilor UE și să se evalueze politica farmaceutică la nivelul UE și obiectivele acesteia.

În acest context, Consiliul este invitat să organizeze o dezbatere de orientare privind accesul la medicamente pe baza următoarelor întrebări:

- 1) Ce măsuri concrete ar putea lua statele membre și Comisia pentru a asigura accesul atât la medicamentele vechi, cât și la cele noi pentru sistemele naționale de sănătate și pentru pacienți, precum și pentru a evita problemele cauzate de deficite?
- 2) Unul dintre motivele deficitelor și al întreruperilor aprovizionării este faptul că lanțul de aprovizionare al medicamentelor a devenit mai lung, mai complex și mai fragmentat, întrucât societățile și-au amplasat o mare parte din producția de medicamente în afara UE. Pentru a asigura o aprovizionare fiabilă, sunt necesare măsuri legislative la nivelul UE care să solicite o capacitate de producție de rezervă, notificarea mai rapidă a întreruperilor și măsuri mai ferme de asigurare a continuității aprovizionării? În opinia dumneavoastră, acest lucru ar reduce riscul de întreruperi ale aprovizionării și de deficite?
- 3) O cooperare consolidată între statele membre și coordonarea activităților aferente acestora, cum ar fi monitorizarea, ar putea contribui la atenuarea problemelor legate de deficitele de medicamente și de sustenabilitatea bugetelor. Cum ar putea fi consolidată și mai mult o astfel de cooperare?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figură. Ciclul de viață al unui medicament (din OMS 2017).