

Βρυξέλλες, 26.4.2023
COM(2023) 190 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και μέτρα για την αντιμετώπιση της
μικροβιακής αντοχής**

1. Εισαγωγή

Εδώ και περισσότερα από 50 χρόνια, η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ εφαρμόζει τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για την έγκριση των φαρμάκων, ενώ παράλληλα προάγει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και μια ανταγωνιστική φαρμακευτική βιομηχανία. Ωστόσο, οι εν εξελίξει μετασχηματισμοί, σε συνδυασμό με τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19 και τη βάνανυση εισβολή της Ρωσίας στην Ουκρανία, επιβάλλουν τη λήψη αποφασιστικής δράσης για τον εκσυγχρονισμό του φαρμακευτικού πλαισίου της ΕΕ ώστε να καταστεί πιο ανθεκτικό, δίκαιο και ανταγωνιστικό.

Σήμερα, τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ δεν φθάνουν στους ασθενείς αρκετά γρήγορα και δεν είναι εξίσου προσβάσιμα για τους ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη. Υπάρχουν σημαντικά κενά στην κάλυψη των υφιστάμενων ιατρικών αναγκών, στη θεραπεία σπάνιων νόσων και στην ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών για την αντιμετώπιση του επιτεινόμενου προβλήματος της μικροβιακής αντοχής. Επιπλέον, οι υψηλές τιμές των καινοτόμων θεραπειών αποτελούν πρόκληση για την έγκαιρη και οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε φάρμακα. Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν κι αυτές πηγή αυξανόμενης ανησυχίας και ενδέχεται να έχουν σοβαρές συνέπειες για τους ασθενείς.

Για να παραμείνει ελκυστικός τόπος επενδύσεων και παγκόσμια ηγέτιδα στην ανάπτυξη φαρμάκων, η ΕΕ πρέπει να προσαρμόσει το κανονιστικό της σύστημα στις σύγχρονες εξελίξεις, όπως ο ψηφιακός μετασχηματισμός και οι νέες τεχνολογίες χορήγησης φαρμάκων σε ασθενείς. Για τη στήριξη της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ, είναι αναγκαίο να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και να εξορθολογιστούν οι διαδικασίες. Η αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων είναι σημαντική για την ευθυγράμμιση της παρούσας πρωτοβουλίας με τους στόχους της Πράσινης Συμφωνίας και της πράσινης οικονομίας.

Τον Νοέμβριο του 2020 η Επιτροπή παρουσίασε μια φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη¹, η οποία αποσκοπεί στη δημιουργία ενός βιώσιμου φαρμακευτικού περιβάλλοντος επικεντρωμένου στον ασθενή, προσαρμοσμένου για τις μελλοντικές εξελίξεις, στο οποίο η βιομηχανία της ΕΕ θα μπορεί να καινοτομεί, να ακμάζει και να παραμένει παγκόσμια ηγέτιδα. Ένα φαρμακευτικό οικοσύστημα της ΕΕ, ανθεκτικό στις κρίσεις και κατάλληλο για το σημερινό τοπίο και τις αυριανές προκλήσεις, αποτελεί έναν από τους κεντρικούς πυλώνες μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας² που παράγει αποτελέσματα για τους πολίτες. Θα συμπληρώσει άλλες βασικές πρωτοβουλίες, όπως η ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ με τη νέα νομοθεσία για τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και με ισχυρότερες εντολές για τους οργανισμούς υγείας της ΕΕ, η σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, και ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία.

Ως βασικό μέρος της συνολικής απάντησης της ΕΕ στις προκλήσεις αυτές, η Επιτροπή προτείνει μια φιλόδοξη αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ για την επίτευξη πέντε βασικών στόχων:

1. Διασφάλιση της έγκαιρης και ισότιμης πρόσβασης σε ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα για όλους τους ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ.

¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη» (COM/2020/761 final).

² https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_el

2. Ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και διασφάλιση ότι τα φάρμακα είναι πάντα διαθέσιμα στους ασθενείς, ανεξάρτητα από τον τόπο διαμονής τους στην ΕΕ.
3. Προσφορά περιβάλλοντος ελκυστικού, φιλικού προς την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων στην Ευρώπη.
4. Φάρμακα πιο βιώσιμα από περιβαλλοντική άποψη.
5. Αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής μέσω της προσέγγισης «Μία υγεία», η οποία περιλαμβάνει την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.

Για την επίτευξη αυτών των στόχων, η Επιτροπή προτείνει τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, μεταξύ άλλων με μια πρόταση για νέα οδηγία και μια πρόταση για νέο κανονισμό, με σκοπό τον εκσυγχρονισμό, την απλούστευση και την αντικατάσταση των ακόλουθων υφιστάμενων νομικών πράξεων: οδηγία 2001/83/ΕΚ³ και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004⁴ (η λεγόμενη «γενική φαρμακευτική νομοθεσία»), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα φάρμακα που προορίζονται για παιδιά (κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα)⁵, και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 σχετικά με τα φάρμακα για σπάνιες νόσους (κανονισμός για τα ορφανά φάρμακα)⁶. Επιπλέον, η Επιτροπή προτείνει σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, για τη συμπλήρωση και την ενίσχυση της αντίδρασης της ΕΕ.

Η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας αποτελεί ευκαιρία για τη δημιουργία ενός πλαισίου μακρόπνοου, βιώσιμου και προσανατολισμένου στον ασθενή, που θα αποφέρει οφέλη για τους ασθενείς, την κοινωνία μας και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη ενώ παράλληλα θα διασφαλίζει ότι η βιομηχανία της ΕΕ παραμένει ανταγωνιστική σε παγκόσμιο επίπεδο. Θα χρειαστεί συνεργασία μεταξύ διάφορων ενδιαφερόμενων μερών για την επίτευξη θετικών αλλαγών. Ο ρόλος της βιομηχανίας θα είναι θεμελιώδης, τόσο για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών όσο και για την προώθηση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας, σε έναν τομέα στον οποίο η ΕΕ πρέπει να διατηρήσει την ηγετική της θέση σε παγκόσμιο επίπεδο και να ενισχύσει την ανθεκτικότητά της. Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση βασίζεται σε εκτεταμένες διαβουλεύσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη⁷.

Η παρούσα ανακοίνωση παρέχει επισκόπηση των βασικών στοιχείων της προτεινόμενης μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας και της προτεινόμενης σύστασης του Συμβουλίου για τη μικροβιακή αντοχή.

³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα.

⁷ Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, παράρτημα 2: Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

2. Μεταρρύθμιση για τη βελτίωση της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων για τους ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ

Προώθηση της έγκαιρης και ισότιμης πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα

Κεντρικός στόχος της μεταρρύθμισης είναι να διασφαλιστεί ότι όλοι οι ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ έχουν έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα⁸. Αυτό δεν ισχύει πάντοτε σήμερα, ιδίως για τα καινοτόμα φάρμακα, καθώς η πρόσβαση των ασθενών ποικίλλει ανάλογα με το κράτος μέλος στο οποίο ζουν⁹.

Για να φτάσουν στους ασθενείς, τα φάρμακα χρειάζονται άδεια κυκλοφορίας και πρέπει να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά από την εταιρεία που κατέχει την άδεια. Τα περισσότερα καινοτόμα φάρμακα λαμβάνουν κεντρική άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, η οποία τους επιτρέπει να κυκλοφορούν ταυτόχρονα στην αγορά όλων των κρατών μελών. Ωστόσο, η απόφαση για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος είναι εμπορική απόφαση της εταιρείας και βασίζεται σε παράγοντες όπως το μέγεθος της αγοράς, τα δίκτυα προώθησης και διανομής και οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Αυτό έχει ως συνέπεια η είσοδος στις αγορές των μικρότερων ή λιγότερο εύπορων κρατών μελών να γίνεται συχνά με καθυστέρηση¹⁰.

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση αποσκοπεί στη διευκόλυνση της ταχύτερης πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα μέτρα περιλαμβάνουν τη διευκόλυνση της έγκαιρης χορήγησης αδειών κυκλοφορίας (βλ. κεφάλαιο 4), ενώ παράλληλα διασφαλίζεται άρτια αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων. Επιπλέον, θα δοθούν κίνητρα στις εταιρείες ώστε αυτές να θέτουν τα προϊόντα τους σε κυκλοφορία σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και να αναπτύσσουν προϊόντα που καλύπτουν υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες (βλ. κεφάλαιο 4 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα κίνητρα κανονιστικής προστασίας και την κανονιστική στήριξη).

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα διευκολύνει επίσης την ταχύτερη είσοδο γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά. Για τα νέα φάρμακα που δεν δικαιούνται τις προτεινόμενες περιόδους κανονιστικής προστασίας υπό όρους (βλ. κεφάλαιο 4), η είσοδος ανταγωνιστικών γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά θα πραγματοποιηθεί νωρίτερα απ' ό,τι υπό τους ισχύοντες κανόνες. Επιπλέον, οι διαδικασίες για την έγκριση γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων θα απλουστευτούν και, ως εκ τούτου, θα επιταχυνθούν.

Σήμερα υπάρχουν ήδη διατάξεις που επιτρέπουν στους φορείς ανάπτυξης γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων να διεξάγουν μελέτες για μελλοντική απόκτηση άδειας κυκλοφορίας ενόσω το πρωτότυπο προϊόν εξακολουθεί να καλύπτεται από προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας/συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ)¹¹ (η λεγόμενη «εξαίρεση Bolar»). Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα διευρύνει τις διατάξεις αυτές και θα τις καταστήσει πιο προβλέψιμες για τη βιομηχανία γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, εναρμονίζοντας την εφαρμογή τους σε επίπεδο ΕΕ. Συγκεκριμένα, θα επιτρέψει τη

⁸ Σύμφωνα με την αρχή 16 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων (ΕΕ C 428 της 13.12.2017, σ. 10).

⁹ Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, κεφάλαιο 2.

¹⁰ Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, κεφάλαιο 2 και παράρτημα 14.

¹¹ Βλ. κεφάλαιο 4 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα ΣΠΠ.

διεξαγωγή μελετών για την υποστήριξη μελλοντικών επιλογών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, καθώς και της παρασκευής ή αγοράς δραστικών ουσιών που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με σκοπό την επιδίωξη έκδοσης αδειών κυκλοφορίας εντός της περιόδου εκείνης, ώστε να διευκολυνθεί η είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά την πρώτη ημέρα της λήξης της περιόδου προστασίας από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας/ΣΠΠ. Για τα ορφανά φάρμακα, η μεταρρύθμιση θα διασφαλίσει επίσης ότι τα γενόσημα και τα βιοομοειδή φάρμακα θα μπορούν να εισέλθουν στην αγορά αμέσως μόλις λήξει η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας¹².

Ενίσχυση της συνεργασίας και της διαφάνειας για τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων

Η οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων αποτελεί διαρκή πρόκληση για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ και τους ασθενείς που πρέπει να πληρώσουν γι' αυτά. Για τα φάρμακα που αποζημιώνονται, οι υψηλές τιμές μπορούν να απειλήσουν την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Για τα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται πλήρως, οι υψηλές τιμές μπορεί να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην οικονομική κατάσταση των ασθενών και να οδηγήσουν σε άμεσες αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ασθενών που δεν μπορούν να αντεπεξέλθουν οικονομικά στην αγορά των φαρμάκων τους.

Για να καταστούν τα φάρμακα πιο προσιτά, η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη εξήγγειλε δράσεις για τη στήριξη της συνεργασίας των κρατών μελών όσον αφορά τις πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμών και επιστροφής δαπανών, οι οποίες αποτελούν τομέα εθνικής αρμοδιότητας. Η Επιτροπή μετέτρεψε την ομάδα των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης (NCAPR) από ένα ad hoc φόρουμ σε μια πλατφόρμα συνεχούς οικειοθελούς συνεργασίας. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εντείνει τη συνεργασία αυτή και να στηρίζει περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα αυτόν.

Η κοινή προμήθεια φαρμάκων μπορεί να αποτελέσει επιτυχή μορφή αυξημένης συνεργασίας για τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της πρόσβασης σε φάρμακα, καθώς και της ασφάλειας του εφοδιασμού. Αυτό αποδείχθηκε από την κοινή προμήθεια φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 και εμβολίων κατά της ευλογιάς του πιθήκου¹³. Τα κράτη μέλη που ενδιαφέρονται για την από κοινού προμήθεια φαρμάκων μπορούν να αξιοποιήσουν τα διαθέσιμα κανονιστικά εργαλεία βάσει των ισχυόντων κανόνων της ΕΕ, όπως η οδηγία για τις δημόσιες συμβάσεις¹⁴, η συμφωνία κοινής προμήθειας¹⁵ και ο δημοσιονομικός κανονισμός¹⁶, που βρίσκεται επί του παρόντος υπό αναθεώρηση. Κατόπιν αιτήματος από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή είναι έτοιμη να στηρίζει περαιτέρω και να

¹² Βλ. κεφάλαιο 4 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα κίνητρα κανονιστικής προστασίας, όπως η εμπορική αποκλειστικότητα.

¹³ Η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει μελέτη σχετικά με τις δημόσιες συμβάσεις προμήθειας φαρμάκων, στην οποία διατυπώνονται συστάσεις για τη βελτιστοποίηση των (από κοινού) προμηθειών. Διατίθεται στη διεύθυνση <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

¹⁴ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ.

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

¹⁶ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (αναδιατύπωση) [COM(2022) 223 final].

διευκολύνει την πρόσβαση των Ευρωπαίων ασθενών σε φάρμακα, ιδίως φάρμακα για σπάνιες και χρόνιες νόσους.

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας περιλαμβάνει σειρά μέτρων που θα συμβάλουν στη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας. Τα μέτρα για τη διευκόλυνση της έγκαιρης εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά θα αυξήσουν τον ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμάκων, θα μειώσουν τις τιμές τους και θα προωθήσουν την οικονομική προσιτότητα για τους ασθενείς και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, θα δοθούν κίνητρα για την παραγωγή συγκριτικών κλινικών δεδομένων, ώστε να ενισχυθεί περαιτέρω η αξιολόγηση των φαρμάκων και να υποστηριχθεί η λήψη μεταγενέστερων αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών. Εξάλλου, η βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ)^{17,18} και την τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών θα προωθήσει μια πιο συνεκτική προσέγγιση σε θέματα όπως η παραγωγή αποδεικτικών στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου (βλ. κεφάλαιο 4).

Η διαφάνεια στη δημόσια χρηματοδότηση θα μπορούσε επίσης να συμβάλει στη μείωση των τιμών των φαρμάκων. Η έκταση στην οποία η δημόσια χρηματοδοτική στήριξη συνεισφέρει στην έρευνα και την ανάπτυξη ενός δεδομένου φαρμάκου σήμερα είναι ασαφής. Αυτή η έλλειψη διαφάνειας όσον αφορά τους κινδύνους που βαρύνουν το κοινό, σε αντίθεση με τους επενδυτές, δημιουργεί άνισους όρους ανταγωνισμού κατά τις διαπραγματεύσεις μεταξύ της βιομηχανίας και των αρμόδιων αρχών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Ανταποκρινόμενη στις έντονες εκκλήσεις των οργάνων ασθενών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, η προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα εισαγάγει μέτρα για μεγαλύτερη διαφάνεια όσον αφορά τη δημόσια χρηματοδότηση για την ανάπτυξη φαρμάκων. Στο πλαίσιο της προτεινόμενης μεταρρύθμισης, οι φαρμακευτικές εταιρείες θα υποχρεούνται να δημοσιεύουν πληροφορίες σχετικά με κάθε άμεση χρηματοδοτική στήριξη που λαμβάνουν από οποιαδήποτε δημόσια χρηματοδοτούμενη δημόσια αρχή ή φορέα για τη στήριξη δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων. Οι πληροφορίες αυτές θα είναι εύκολα προσβάσιμες στο κοινό μέσω ειδικής ιστοσελίδας της εταιρείας και μέσω της βάσης δεδομένων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Η διαφάνεια αυτή, με τη σειρά της, αναμένεται να στηρίζει τα κράτη μέλη στις διαπραγματεύσεις τους με τις φαρμακευτικές εταιρείες, καθιστώντας τελικά τα φάρμακα πιο προσιτά.

Στήριξη της βελτίωσης της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων

- Διευκόλυνση της έγκαιρης εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά με σκοπό την αύξηση του ανταγωνισμού που θα επιφέρει μείωση των τιμών.
- Παροχή κινήτρων για την παραγωγή συγκριτικών κλινικών δεδομένων, ώστε να στηριχθούν τα κράτη μέλη στη λήψη πιο έγκαιρων και τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών.
- Αύξηση της διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια χρηματοδότηση για την ανάπτυξη φαρμάκων, με σκοπό τη στήριξη των κρατών μελών στις διαπραγματεύσεις τιμολόγησης με φαρμακευτικές εταιρείες.

¹⁷ Οι αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας αξιολογούν την προστιθέμενη αξία των νέων φαρμάκων σε σύγκριση με τα υφιστάμενα φάρμακα.

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

- Στήριξη, μέσω μη νομοθετικών δράσεων, της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και προμηθειών.

3. Ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα και αντιμετώπιση των ελλείψεων

Οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν αυξανόμενη ανησυχία για τη δημόσια υγεία σε πολλές χώρες της ΕΕ¹⁹, αλλά και παγκοσμίως. Συνιστούν δυνητικά σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ασθενών στην ΕΕ και θίγουν το δικαίωμα των ασθενών για πρόσβαση σε κατάλληλη ιατρική περίθαλψη. Ψηφίσματα του Κοινοβουλίου²⁰, συμπεράσματα του Συμβουλίου²¹, αρκετά κράτη μέλη και πολλά ενδιαφερόμενα μέρη έχουν αναφέρει αύξηση των ελλείψεων φαρμάκων τα τελευταία χρόνια.

Ο διαρθρωμένος διάλογος για την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα²², καθώς και πρόσφατα γεγονότα, όπως η πανδημία COVID-19, η ρωσική στρατιωτική επίθεση στην Ουκρανία και οι υψηλές τιμές πληθωρισμού, έφεραν στο προσκήνιο ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα στην ΕΕ. Όπως επισημαίνεται στη μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων, τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων είναι πολυπαραγοντικά, ενώ έχουν εντοπιστεί προκλήσεις σε ολόκληρη την αλυσίδα αξίας των φαρμάκων, μεταξύ αυτών και στην παραγωγή²³. Ελλείψεις φαρμάκων μπορούν να προκύψουν ιδίως λόγω της αυξημένης πολυπλοκότητας και εξειδίκευσης των αλυσίδων εφοδιασμού, της χαμηλής γεωγραφικής διαφοροποίησης των πηγών προμήθειας για ορισμένα βασικά συστατικά και φάρμακα, και της θεωρούμενης πολυπλοκότητας του κανονιστικού πλαισίου. Η εξάρτηση της ΕΕ²⁴ από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών για την παραγωγή συστατικών και φαρμάκων, που αποτελούν δυνητικά αδύναμα σημεία των αλυσίδων εφοδιασμού, αυξάνεται.

Τα βασικά στοιχεία που παρατίθενται στο σχετικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής²⁵ σχετικά με τα αδύναμα σημεία των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων ενσωματώνονται στην προτεινόμενη μεταρρύθμιση, και επιπλέον έχουν δρομολογηθεί ή προγραμματιστεί ορισμένα πρόσθετα μέτρα για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίστηκαν μέσω της διαδικασίας εκείνης. Όπως επισημαίνεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, οι βιομηχανικές στρατηγικές^{26,27} παρέχουν

¹⁹ Για παράδειγμα, Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, έκθεση της 22ας Ιουλίου 2020 με τίτλο Shortage of medicines — how to addressing an emerged issue (Έλλειψη φαρμάκων — τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδύμενου προβλήματος), 2020/2071 (INI).

²⁰ Για παράδειγμα, ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων — τρόποι αντιμετώπισης αναδύμενου προβλήματος [2020/2071 (INI)], αιτιολογική σκέψη Ζ.

²¹ Για παράδειγμα, συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μια ισχυρότερη και ανθεκτική ΕΕ (2021/C 269 I/02), αιτιολογική σκέψη 5.

²² https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_el

²³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>

²⁴ Ιδίως η Κίνα και η Ινδία καθίστανται σημαντικοί παραγωγοί φαρμακευτικών υλικών εισροής και αποτελούν το κέντρο παραγωγής στην Ασία. Η παραγωγή όχι μόνο παρουσιάζει συγκέντρωση σε περιφερειακό επίπεδο αλλά, για πολλά συστατικά, περιορίζεται επιπλέον σε μικρό αριθμό παρασκευαστών σε αυτές τις χώρες.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf

²⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής. Μια νέα βιομηχανική στρατηγική για την Ευρώπη [COM (2020) 102 final].

ήδη ισχυρή βάση για την ανάληψη δράσης με σκοπό τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα. Οι μελλοντικές εργασίες θα επικεντρωθούν επίσης στην προώθηση της πράσινης καινοτομίας, της ψηφιακής καινοτομίας και της βελτιωμένης συνεργασίας μεταξύ βασικών παραγόντων τόσο εντός της ΕΕ όσο και παγκοσμίως. Η Επιτροπή στηρίζει επίσης την προσπάθεια των κρατών μελών να χρησιμοποιήσουν συνδυαστικά τους δημόσιους πόρους τους, μέσω σημαντικών έργων κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος στον τομέα της υγείας για την προώθηση της ανάπτυξης καινοτόμων και οικονομικά και περιβαλλοντικά βιώσιμων τεχνολογιών που ξεπερνούν τη σημερινή τεχνολογία αιχμής και επιτρέπουν την αντιμετώπιση των αδυναμιών της αγοράς.

Καθώς αποτελεί μέρος των δομικών στοιχείων της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας και για την αντιμετώπιση ορισμένων από τις αδυναμίες που αποκαλύφθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, η εντολή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) επεκτάθηκε²⁸ ώστε να συμπεριλάβει τον συντονισμό και τη διαχείριση συγκεκριμένων ελλείψεων φαρμάκων σε περίπτωση κρίσης. Συστάθηκε επίσης η Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA)²⁹ προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων που απαιτούνται για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις της αγοράς, μέσω μέτρων όπως η παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, η δημιουργία αποθεμάτων³⁰ και οι προμήθειες υλικών. Ως στοιχείο που αφορά τις αλυσίδες εφοδιασμού, ο προτεινόμενος κανονισμός για τις κρίσιμες πρώτες ύλες³¹ θα διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα ορισμένων υλικών που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμάκων.

Μολονότι έχουν θεσπιστεί αποτελεσματικές διαδικασίες στο πλαίσιο αυτό, υπάρχει σαφής ανάγκη για μεγαλύτερο συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ και για λήψη κατάλληλων μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας και της διαθεσιμότητας φαρμάκων για τους πολίτες της ΕΕ, όχι μόνο σε περίπτωση κρίσεων δημόσιας υγείας αλλά και υπό κανονικές συνθήκες.

Η μεταρρύθμιση προτείνει μέτρα για την αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά την προσφορά και τη διαθεσιμότητα, πέραν εκείνων που περιλαμβάνονται στη διευρυμένη εντολή του EMA και στον ρόλο της HERA, τα οποία περιορίζονται στην ετοιμότητα και την αντιμετώπιση των κρίσεων. Θα αντιμετωπίσει τις συστημικές ελλείψεις και θα βελτιώσει την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας ανά πάσα στιγμή, με τη θέσπιση αυστηρότερων υποχρεώσεων όσον αφορά τον εφοδιασμό, την ταχύτερη κοινοποίηση των ελλείψεων και των αποσύρσεων, και την ενίσχυση του ρόλου του EMA στον συντονισμό των δράσεων κατά των ελλείψεων. Επιπλέον, στο πλαίσιο της προτεινόμενης μεταρρύθμισης, θα καταρτιστεί ενωσιακός κατάλογος με τα φάρμακα που θεωρούνται τα πλέον κρίσιμα για τα συστήματα υγείας της ΕΕ. Αυτό θα επιτρέψει την ανάλυση των αδυναμιών σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού των εν λόγω φαρμάκων και στη συνέχεια τη

²⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής. Επικαιροποίηση της νέας βιομηχανικής στρατηγικής του 2020: προς μια ισχυρότερη ενιαία αγορά για την ανάκαμψη της Ευρώπης [COM (2021) 350 final].

²⁸ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.020.01.0001.01.ENG

²⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf

³⁰ Η HERA διαθέτει προϋπολογισμό ύψους 1,2 δισ. ευρώ για τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων στο πλαίσιο του rescEU. Μέρος του προϋπολογισμού αυτού θα χρησιμοποιηθεί για την αποθήκευση αντιβιοτικών, ενώ παράλληλα θα λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην επιδεινωθούν τυχόν υφιστάμενες ελλείψεις. Τα αποθηκευμένα αντιβιοτικά θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη σε περίπτωση ανάγκης, μέσω του ενωσιακού μηχανισμού πολιτικής προστασίας.

³¹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου σχετικά με τη διασφάλιση ασφαλούς και βιώσιμου εφοδιασμού με κρίσιμες πρώτες ύλες και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1724 και (ΕΕ) 2019/1020 [COM(2023) 160 final].

διατύπωση συστάσεων σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού (π.χ. διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης) από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη ή άλλες οντότητες. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να αναφέρουν στον EMA τα μέτρα που λαμβάνουν για την ενίσχυση του εφοδιασμού με το εκάστοτε φάρμακο.

Με τον τρόπο αυτόν, η ΕΕ θα μπορεί να προλαμβάνει αποτελεσματικά τις δυσκολίες στον εφοδιασμό και να διασφαλίζει τον αδιάλειπτο εφοδιασμό των πολιτών της ΕΕ με τα φάρμακα αυτά.

Αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων και των προκλήσεων στις αλυσίδες εφοδιασμού ανά πάσα στιγμή

- Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση εισάγει απαιτήσεις για τη συνεχή παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων από τις αρμόδιες αρχές, σε εθνικό επίπεδο, και από τον EMA. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας θα ενισχυθούν και θα συμπεριλάβουν, μεταξύ άλλων, ταχύτερη και εναρμονισμένη αναφορά τυχόν ελλείψεων φαρμάκων και τήρηση σχεδίων αποτροπής των ελλείψεων.
- Θα ανατεθεί στον EMA ενισχυμένος συντονιστικός ρόλος προκειμένου να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται διαρκώς τις κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων σε επίπεδο ΕΕ, από κοινού με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να αναφέρουν στον EMA τυχόν μέτρα που σχεδιάζονται ή που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο για τον μετριασμό ή την αποκατάσταση των ελλείψεων ενός ορισμένου φαρμάκου. Διαφάνεια σχετικά με τις ελλείψεις θα επιτευχθεί μέσω της δημοσίευσης πληροφοριών σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.
- Θα καταρτιστεί κατάλογος κρίσιμων φαρμάκων σε επίπεδο ΕΕ από την Επιτροπή και θα αξιολογηθούν τα αδύναμα σημεία των αλυσίδων εφοδιασμού για τα φάρμακα αυτά.
- Όσον αφορά τις κρίσιμες ελλείψεις, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων θα πρέπει να επιδιώξουν την αποκατάστασή τους, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές συστάσεις, και να αναφέρουν τα αποτελέσματα των μέτρων που λαμβάνονται. Παραδείγματα τέτοιων συστάσεων θα μπορούσαν να είναι η αύξηση ή η αναδιοργάνωση της παραγωγικής ικανότητας ή η προσαρμογή της διανομής προκειμένου να βελτιωθεί ο εφοδιασμός.

4. Μεταρρύθμιση που προωθεί την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ

Ένα αποτελεσματικό πλαίσιο κινήτρων για την καινοτομία, την πρόσβαση και την αντιμετώπιση των υφιστάμενων ιατρικών αναγκών

Η ΕΕ είναι η δεύτερη μεγαλύτερη αγορά φαρμακευτικών προϊόντων στον κόσμο, μετά τις ΗΠΑ, και η φαρμακευτική βιομηχανία της είναι ισχυρή και ανταγωνιστική. Είναι ένας από τους τομείς υψηλής τεχνολογίας με τις καλύτερες επιδόσεις στην Ευρώπη, απασχολεί άμεσα 840 000 άτομα και έμμεσα τον τριπλάσιο αριθμό εργαζομένων, σε ανάντη και κατάντη απασχόληση. Η Ευρώπη (η ΕΕ, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ελβετία) είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος επενδυτής σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης στον φαρμακευτικό τομέα, με επενδύσεις ύψους 39,7 δισ. EUR το 2020, ποσό χαμηλότερο μόνο από τις επενδύσεις των ΗΠΑ που ανέρχονταν σε 63,5 δισ. EUR³². Όσον αφορά την παρασκευή φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, η ΕΕ κατέχει σαφώς ηγετική θέση παγκοσμίως, γεγονός που

³² The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data (Η φαρμακευτική βιομηχανία σε αριθμούς: βασικά δεδομένα). EFPIA, 2022.

αποδεικνύεται επίσης από τον ηγετικό της ρόλο στην προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 σε χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο. Το 2021 η ΕΕ εξήγαγε φαρμακευτικά προϊόντα αξίας 235 δισ. EUR, ποσό κατά 136 δισ. EUR υψηλότερο από τις εισαγωγές της³³. Η ΕΕ δαπανά περίπου το 1,5 % του ΑΕΠ της σε φάρμακα, ή 230 δισ. EUR το 2021, εκ των οποίων πάνω από το 80 % διατίθεται για καινοτόμα προϊόντα³⁴. Η φαρμακευτική αγορά της ΕΕ αντιστοιχεί στο 17 % της παγκόσμιας αγοράς, είναι δηλαδή η δεύτερη πιο ελκυστική για τη βιομηχανία, ιδίως για τους φορείς καινοτομίας.

Η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας αποσκοπεί στη διατήρηση και την ενίσχυση της θέσης της ενωσιακής φαρμακευτικής βιομηχανίας, τόσο εντός της ΕΕ όσο και παγκοσμίως. Το κανονιστικό πλαίσιο θα συνεχίσει να στηρίζει την καινοτομία και να διασφαλίζει ότι οι ασθενείς στην ΕΕ ωφελούνται από την πλέον προηγμένη υγειονομική περίθαλψη και φάρμακα. Όπως κατέδειξε η νόσος COVID-19, η καινοτομία είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη νέων και βελτιωμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένων νέων φαρμάκων και νέων χρήσεων για υφιστάμενα φάρμακα.

Η διεξαγωγή έρευνας στη φαρμακευτική είναι μια σύνθετη διαδικασία, η οποία συνεπάγεται σημαντικό κόστος και κινδύνους για τους φορείς ανάπτυξης (που αφορούν π.χ. το κόστος και την επιστημονική πολυπλοκότητα της προκλινικής και κλινικής έρευνας). Επιπλέον, υπάρχει διεθνής ανταγωνισμός για την προσέλκυση φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης, στοιχείο του οποίου είναι η προσφορά τόσο ενός διαχρονικού και σταθερού νομικού πλαισίου όσο και ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος. Ζητήματα όπως, για παράδειγμα, η πρόσβαση σε κεφάλαια, οι διαθέσιμες υποδομές και το ειδικευμένο και εκπαιδευμένο εργατικό δυναμικό αποτελούν βασικούς παράγοντες διευκόλυνσης για την ανάπτυξη φαρμάκων και την προώθηση της καινοτομίας. Η αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας λαμβάνει υπόψη τη διάσταση της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ από άποψη τόσο κανονιστικής ρύθμισης όσο και βιομηχανικής πολιτικής. Επιτυγχάνεται κατάλληλη ισορροπία μεταξύ της προώθησης της καινοτομίας, της πρόσβασης στα φάρμακα και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων. Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και η διαθεσιμότητα φαρμάκων που χρειάζονται τα συστήματα υγείας μας απαιτούν μια ακμάζουσα φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία αποτελεί βασικό πλεονέκτημα για την οικονομία της ΕΕ.

Στην ΕΕ, ένα ισχυρό σύστημα δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας [διπλώματα ευρεσιτεχνίας και συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ)³⁵] συμπληρώνεται από κίνητρα κανονιστικής προστασίας που παρέχονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία. Τόσο τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας όσο και τα κίνητρα κανονιστικής προστασίας προστατεύουν και προάγουν την καινοτομία και αντισταθμίζουν τους κινδύνους και το κόστος που επωμίζονται οι φορείς ανάπτυξης καινοτόμων φαρμάκων. Παράλληλα, το σύστημα αυτό παρέχει επίσης ένα σαφές πλαίσιο για την είσοδο γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά αφού λήξουν τα σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και οι περίοδοι κανονιστικής προστασίας.

Τα φάρμακα μπορούν να προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και ΣΠΠ βάσει εθνικών, ευρωπαϊκών και διεθνών νομικών πλαισίων, συμπεριλαμβανομένου του

³³ Trade surplus in medicinal products records high (Το εμπορικό πλεόνασμα στον τομέα των φαρμάκων σε πρωτοφανή επίπεδα). Eurostat, 2022.

³⁴ Βάση δεδομένων IQVIA MIDAS

³⁵ Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας είναι δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας που λειτουργεί ως παράταση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας.

κανονισμού της ΕΕ για τα ΣΠΠ³⁶. Η προστασία αυτή μπορεί να διαρκεί ακόμα και πάνω από 20 έτη από την κατάθεση της πρώτης αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κάτι που γίνεται συνήθως σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξης των φαρμάκων. Επιπλέον, από τη στιγμή της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ προσφέρει στα καινοτόμα φάρμακα κανονιστική προστασία διάρκειας 10 ετών, ήτοι 8 έτη κανονιστικής προστασίας των δεδομένων³⁷ και 2 έτη εμπορικής προστασίας³⁸. Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί μέχρι τα 11 έτη εάν προστεθεί νέα θεραπευτική ένδειξη μετά την αρχική άδεια κυκλοφορίας. Στην περίπτωση των φαρμάκων για σπάνιες νόσους (ορφανά φάρμακα), χορηγείται περίοδος 10 ετών εμπορικής αποκλειστικότητας στα καινοτόμα φάρμακα³⁹. Εκτός από τις παραπάνω διατάξεις προστασίας, τα φάρμακα που έχουν εφαρμόσει το πρόγραμμα παιδιατρικής ανάπτυξης που συμφωνήθηκε με τον ΕΜΑ δικαιούνται εξάμηνη παράταση του ΣΠΠ τους.

Συνολικά, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και η κανονιστική προστασία δημιουργούν ένα ισχυρό σύστημα καινοτομίας στην ΕΕ, το οποίο είναι πολύ ανταγωνιστικό σε σύγκριση με τα συστήματα άλλων χωρών.

Ωστόσο, οι σημερινές επενδύσεις στην ανάπτυξη φαρμάκων δεν δίνουν πάντα προτεραιότητα στις μεγαλύτερες υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για νόσους που παρουσιάζουν δυσκολίες επιστημονικής φύσης (π.χ. περιορισμένη κατανόηση της νόσου, περιορισμένη βασική έρευνα) ή χαμηλό εμπορικό ενδιαφέρον (π.χ. σπάνιες ασθένειες). Αποτέλεσμα αυτού είναι να υπάρχουν σοβαρές ασθένειες, όπως ορισμένοι τύποι καρκίνου ή ορισμένες νευροεκφυλιστικές νόσοι, για τις οποίες δεν διατίθενται ακόμα ικανοποιητικές θεραπείες. Επιπλέον, υπάρχουν περισσότερες από 6 000 γνωστές σπάνιες νόσοι⁴⁰, για το 95 % των οποίων δεν υπάρχει σήμερα καμία θεραπευτική επιλογή⁴¹. Όσον αφορά τα παιδιατρικά φάρμακα, έχει σημειωθεί ικανοποιητική πρόοδος σε τομείς όπου οι ανάγκες παιδιών και ενηλίκων αλληλεπικαλύπτονται, καθώς η ανάπτυξη προωθείται από τις ανάγκες των ενηλίκων. Στις περιπτώσεις όμως όπου υπάρχουν βιολογικές διαφορές μεταξύ νόσων σε ενήλικες και σε παιδιά, όπως οι παιδικοί καρκίνοι, οι ψυχικές και συμπεριφορικές διαταραχές ή οι νεογνικές παθήσεις, έχει αναπτυχθεί περιορισμένος μόνο αριθμός φαρμάκων.

Επιπλέον, ακόμη και στις περιπτώσεις όπου έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί καινοτόμα φάρμακα, δεν έχουν έγκαιρη πρόσβαση σε αυτά όλοι οι ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ.

³⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα.

³⁷ Ως κανονιστική προστασία των δεδομένων αναφέρεται η περίοδο μετά την αρχική αδειοδότηση ενός φαρμάκου, κατά τη διάρκεια της οποίας οι εταιρείες που επιθυμούν να αναπτύξουν γενόσημες ή βιοομοειδείς εκδοχές του φαρμάκου δεν μπορούν να παραπέμπουν στα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών του φαρμάκου που περιλαμβάνονται στον αρχικό φάκελο.

³⁸ Εμπορική προστασία ονομάζεται μια περίοδος κατά την οποία μπορούν ήδη να υποβάλλονται και να αξιολογούνται αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για γενόσημα και βιοομοειδή προϊόντα και μπορούν να χορηγούνται οι αντίστοιχες άδειες κυκλοφορίας. Ωστόσο, το γενόσημο ή βιοομοειδές προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά μόνο μετά τη λήξη της περιόδου αυτής.

³⁹ Η εμπορική αποκλειστικότητα αναφέρεται σε περίοδο μετά την άδεια κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της οποίας παρόμοια φάρμακα για την ίδια ένδειξη δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά.

⁴⁰ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN

⁴¹ Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products [Κοινή αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα] [SWD(2020) 163].

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας θα μετατοπίσει το σύστημα κανονιστικής προστασίας από την ενιαία προσέγγιση που ακολουθείται σήμερα σε μια πιο στοχευμένη προσέγγιση που προάγει την πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και καλύπτει υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες. Η καινοτομία σε τομείς με υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες θα προωθηθεί και μέσω στοχευμένης κανονιστικής στήριξης του EMA (βλ. ενισχυμένο σύστημα PRIME στην επόμενη ενότητα).

Με την προτεινόμενη μεταρρύθμιση, τα καινοτόμα φάρμακα θα εξακολουθήσουν να δικαιούνται μια τυπική περίοδο κανονιστικής προστασίας, η οποία θα είναι ελαφρώς συντομότερη απ' ό,τι σήμερα αλλά θα μπορεί να παραταθεί εάν το προϊόν επιτυγχάνει ορισμένους στόχους δημόσιας υγείας (βλ. πλαίσιο παρακάτω). Με τις πρόσθετες περιόδους προστασίας υπό όρους, η ανώτατη περίοδος κανονιστικής προστασίας που μπορεί να χορηγηθεί θα είναι ακόμη μεγαλύτερη απ' ό,τι σήμερα: Με την προτεινόμενη μεταρρύθμιση, οι περίοδοι κανονιστικής προστασίας μπορούν να φθάνουν τα 12 έτη κατ' ανώτατο όριο για τα καινοτόμα φάρμακα (εάν προστεθεί νέα θεραπευτική ένδειξη μετά την αρχική άδεια κυκλοφορίας), ενώ σήμερα η ανώτατη περίοδος είναι 11 έτη. Για τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν κάποια σημαντική υφιστάμενη ιατρική ανάγκη, οι περίοδοι κανονιστικής προστασίας μπορούν να φθάνουν τα 13 έτη, ενώ η ανώτατη περίοδος σήμερα είναι 10 έτη.

Η ΕΕ θα συνεχίσει έτσι να προσφέρει ένα από τα πλέον ελκυστικά κανονιστικά περιβάλλοντα παγκοσμίως. Άλλες χώρες παρέχουν κατά μέσο όρο 6 έτη (Ισραήλ, Κίνα) έως 8 έτη (Ιαπωνία, Καναδάς) κανονιστικής προστασίας.

Πιο στοχευμένα κίνητρα για καινοτομία με έμφαση στην πρόσβαση των ασθενών και στις υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες

- Με την προτεινόμενη μεταρρύθμιση, η κατώτατη περίοδος κανονιστικής προστασίας για τα καινοτόμα φάρμακα θα είναι 8 έτη, ήτοι 6 έτη προστασίας των δεδομένων και 2 έτη εμπορικής προστασίας. Οι εταιρείες θα δικαιούνται πρόσθετες περιόδους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων εάν κυκλοφορήσουν το φάρμακο σε όλα τα κράτη μέλη (+2 έτη) ή εάν αναπτύξουν φάρμακο που καλύπτει υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες (+6 μήνες) ή αν διεξαγάγουν συγκριτικές κλινικές δοκιμές (+6 μήνες). Ένα επιπλέον έτος προστασίας των δεδομένων μπορεί να χορηγηθεί για μια νέα θεραπευτική ένδειξη.
- Αυτοί οι νέοι κανόνες περί κανονιστικής προστασίας θα ισχύουν και για τα παιδιατρικά φάρμακα. Επιπλέον, τα φάρμακα που έχουν εφαρμόσει το πρόγραμμα παιδιατρικής ανάπτυξης που συμφωνήθηκε με τον EMA θα λαμβάνουν και αυτά παράταση του ΣΠΠ τους κατά 6 μήνες. Εκτός αυτού, οι κανόνες για τα προγράμματα παιδιατρικής ανάπτυξης θα προσαρμοστούν ώστε να τονωθεί περαιτέρω η έρευνα και η ανάπτυξη φαρμάκων για νόσους που πλήττουν μόνο παιδιά.
- Θα ισχύουν ειδικές διατάξεις για τα ορφανά φάρμακα, ώστε να τονωθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στις σπάνιες νόσους. Η συνήθης διάρκεια της εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα θα είναι 9 έτη. Οι εταιρείες θα δικαιούνται πρόσθετες περιόδους εμπορικής αποκλειστικότητας εάν το προϊόν τους καλύπτει σημαντική υφιστάμενη ιατρική ανάγκη (+1 έτος), εάν κυκλοφορήσουν το φάρμακο σε όλα τα κράτη μέλη (+1 έτος) ή εάν αναπτύξουν νέες θεραπευτικές ενδείξεις για ένα ήδη εγκεκριμένο ορφανό φάρμακο (έως 2 επιπλέον έτη).
- Η πρόσθετη κανονιστική προστασία για την κυκλοφορία στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη θα προσφέρεται εάν το φάρμακο διατίθεται συνεχώς σε επαρκή ποσότητα σε όλα τα κράτη μέλη εντός δύο ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ή εντός τριών ετών για εταιρείες με περιορισμένη πείρα στο σύστημα της ΕΕ, όπως π.χ. οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Εάν ένα κράτος μέλος χορηγήσει απαλλαγή (π.χ.

επειδή επιθυμεί την αναβολή της κυκλοφορίας στην αγορά), θα προσφέρεται και πάλι η πρόσθετη κανονιστική προστασία.

- Οι νέες θεραπευτικές χρήσεις υφιστάμενων φαρμάκων (αναπροσαρμογή χρήσης) θα δικαιούνται τετραετή περίοδο προστασίας των δεδομένων. Επιπλέον, οι μη κερδοσκοπικές οντότητες θα μπορούν να υποβάλλουν στον EMA αποδεικτικά στοιχεία με τα οποία θα υποστηρίζονται νέες θεραπευτικές ενδείξεις χρήσης ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων, με τις οποίες καλύπτονται υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η προτεινόμενη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας δεν θα επηρεάσει την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας (δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ΣΠΠ). Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή παρουσιάζει παράλληλα μια μεταρρύθμιση του κανονισμού ΣΠΠ, με την οποία θα θεσπιστεί κεντρική διαδικασία εξέτασης για τη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ και ενός ενιαίου ΣΠΠ για τα φάρμακα, χωρίς να αλλάξει η ουσία των εφαρμοστέων κανόνων (π.χ. προϋποθέσεις επιλεξιμότητας, διάρκεια κ.λπ.). Για τους αιτούντες ΣΠΠ, η προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα μειώσει σημαντικά το κόστος και τον διοικητικό φόρτο του ισχύοντος καθεστώτος ΣΠΠ, το οποίο σήμερα εφαρμόζεται σε καθαρά εθνικό επίπεδο. Με τη βελτίωση της ασφάλειας δικαίου και της διαφάνειας του καθεστώτος ΣΠΠ, η πρωτοβουλία αυτή θα ωφελήσει και τους παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η πρωτοβουλία θα διασφαλίσει επίσης τη δυνατότητα των καινοτόμων φαρμακοβιομηχανιών να αποκομίζουν τα οφέλη του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μέσω ενός αντίστοιχου ενιαίου ΣΠΠ.

Εν κατακλείδι, ο συνδυασμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας/ΣΠΠ και κανονιστικής προστασίας θα συνεχίσει να διασφαλίζει το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της ΕΕ σε παγκόσμιο επίπεδο όσον αφορά την ανάπτυξη φαρμάκων, ενώ παράλληλα κατευθύνει την έρευνα και την ανάπτυξη προς την κατεύθυνση της κάλυψης μεγαλύτερων αναγκών των ασθενών και διασφαλίζει πιο έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ.

Επιβράβευση της καινοτομίας σε τομείς υφιστάμενων ιατρικών αναγκών μέσω της ενίσχυσης της κανονιστικής στήριξης για την ανάπτυξη ελπιδοφόρων φαρμάκων

Ο EMA παρέχει επιστημονική στήριξη στους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, με τον πλέον κατάλληλο τρόπο, για την παραγωγή αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους ενός φαρμάκου (π.χ. επιστημονική καθοδήγηση σχετικά με τον σχεδιασμό κλινικών δοκιμών), με στόχο τη στήριξη της έγκαιρης και ορθής ανάπτυξης αποτελεσματικών και ασφαλών φαρμάκων υψηλής ποιότητας προς όφελος των ασθενών.

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα ενισχύσει περαιτέρω την επιστημονική στήριξη από τον EMA, ιδίως για ελπιδοφόρα φάρμακα υπό ανάπτυξη που επιδιώκουν να καλύψουν υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες, με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από το σύστημα φαρμάκων προτεραιότητας (το λεγόμενο PRIME⁴²). Αυτά τα φάρμακα προτεραιότητας θα λάβουν ενισχυμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη και θα ωφεληθούν από μηχανισμούς ταχύτερης αξιολόγησης. Αυτό το ενισχυμένο πρόγραμμα PRIME θα τονώσει την καινοτομία σε τομείς υφιστάμενων ιατρικών αναγκών, θα επιτρέψει στις φαρμακευτικές εταιρείες να επιταχύνουν τη διαδικασία ανάπτυξης και θα βοηθήσει τους ασθενείς να αποκτήσουν ταχύτερη πρόσβαση.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Επιπλέον, η μεταρρύθμιση θα διευκολύνει την αναπροσαρμογή της χρήσης φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προς νέες θεραπευτικές χρήσεις, με ειδικό καθεστώς στήριξης από τον EMA για τις ΜΜΕ και τους μη κερδοσκοπικούς φορείς ανάπτυξης.

Η μεταρρύθμιση θα επιταχύνει επίσης την αξιολόγηση των ελπιδοφόρων φαρμάκων, αξιοποιώντας τη δυνατότητα μιας προσέγγισης «κυλιόμενης επανεξέτασης» κατά την οποία τα δεδομένα θα εξετάζονται ανά φάσεις, μόλις καθίστανται διαθέσιμα. Η προσέγγιση αυτή αποδείχθηκε αποτελεσματική κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 και η μεταρρύθμιση επιδιώκει την επέκτασή της σε ελπιδοφόρα φάρμακα που συνιστούν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο σε τομείς με υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες. Θα θεσπιστεί προσωρινή άδεια κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, κατά τις οποίες υπάρχει μεγάλο ενδιαφέρον για την ανάπτυξη και την αδειοδότηση ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων όσο το δυνατόν ταχύτερα.

Βελτίωση του κανονιστικού συστήματος ώστε η Ευρώπη να παραμείνει ελκυστική προς τις επενδύσεις και την καινοτομία

Ένα αποδοτικό και ευέλικτο ενωσιακό κανονιστικό σύστημα είναι καίριας σημασίας για τη στήριξη της ανάπτυξης και της έγκαιρης έγκρισης των φαρμάκων και της προσφοράς τους στους ασθενείς. Δημιουργεί επίσης ευνοϊκό περιβάλλον για την τόνωση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Επί του παρόντος, η επιστημονική αξιολόγηση των φαρμάκων για άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ περιλαμβάνει μεγάλες περιόδους αναστολής της αξιολόγησης, ενόσω οι εταιρείες συντάσσουν τις απαντήσεις τους στα αιτήματα του EMA για πληροφορίες που λείπουν από την αρχική αίτηση. Η προτεινόμενη ενίσχυση της επιστημονικής στήριξης του EMA προς τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, πριν από την υποβολή των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας, θα βελτιώσει την ποιότητα των αρχικών αιτήσεων, θα μειώσει τις καθυστερήσεις εξαιτίας αυτών των περιόδων αναστολής, και θα επισπεύσει τις αξιολογήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Οι ελλειπείς αιτήσεις θα ακυρώνονται κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης εάν οι αιτούντες δεν υποβάλουν τα απαιτούμενα στοιχεία εντός των καθορισμένων προθεσμιών. Με τον τρόπο αυτό θα ελευθερωθούν πόροι και θα βελτιστοποιηθεί το σύστημα αξιολόγησης. Επιπλέον, η μεταρρύθμιση προτείνει να μειωθεί ο χρόνος επιστημονικής αξιολόγησης από 210 ημέρες, που είναι σήμερα, σε 180 ημέρες, και ο χρόνος αδειοδότησης των φαρμάκων από την Επιτροπή από 67 σε 46 ημέρες. Για τα φάρμακα που παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον από άποψη δημόσιας υγείας, ο χρόνος αξιολόγησης θα είναι 150 ημέρες. Αυτά τα συντομευμένα χρονοδιαγράμματα, σε συνδυασμό με τα προαναφερθέντα μέτρα στήριξης, θα επιτρέπουν στα φάρμακα να φθάνουν ταχύτερα στους ασθενείς.

Εξάλλου, η προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα βελτιώσει τη δομή και τη διακυβέρνηση του EMA, απλουστεύοντας τη δομή των επιστημονικών επιτροπών του και αυξάνοντας την εμπειρογνωμοσύνη του. Θα αποφεύγεται η περιττή επανάληψη των εργασιών, ώστε να βελτιώνεται η αποδοτικότητα και να μειώνονται οι χρόνοι αξιολόγησης των φαρμάκων, ενώ παράλληλα θα διατηρούνται τα υψηλά πρότυπα και η επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη του οργανισμού. Εκτός αυτού, η μεταρρύθμιση περιλαμβάνει διάφορα μέτρα για την απλούστευση των κανονιστικών διαδικασιών και την προώθηση της ψηφιοποίησης, ώστε να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων και τις αρμόδιες αρχές (βλ. πλαίσιο κατωτέρω).

Οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) και οι μη κερδοσκοπικές οντότητες που συμμετέχουν στην ανάπτυξη φαρμάκων θα ωφεληθούν ιδιαίτερα από την προτεινόμενη μεταρρύθμιση, καθώς θα μειωθεί ο κανονιστικός φόρτος. Ο EMA θα προσφέρει επίσης στοχευμένη επιστημονική και κανονιστική στήριξη, μεταξύ άλλων με συστήματα μείωσης ή απαλλαγής από τα τέλη, σε ΜΜΕ και μη κερδοσκοπικές οντότητες.

Μέτρα κανονιστικής στήριξης και απλούστευσης για τη μείωση του κανονιστικού φόρτου

- Ενίσχυση της έγκαιρης κανονιστικής στήριξης από τον EMA, ιδίως για ελπιδοφόρα φάρμακα που βρίσκονται υπό ανάπτυξη για υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες.
- Για τα ελπιδοφόρα φάρμακα που συνιστούν εξαιρετική θεραπευτική πρόοδο σε τομείς με υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες, καθιέρωση της δυνατότητας του EMA να επανεξετάζει τα σχετικά δεδομένα ανά φάσεις, μόλις αυτά καθίστανται διαθέσιμα.
- Θέσπιση προσωρινής άδειας κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, κατά τις οποίες υπάρχει μεγάλο ενδιαφέρον για την ανάπτυξη και την αδειοδότηση ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων όσο το δυνατόν ταχύτερα.
- Βελτιστοποίηση της δομής του EMA (π.χ. λιγότερες επιστημονικές επιτροπές), με έμφαση στην εμπειρογνωμοσύνη και την ανάπτυξη ικανοτήτων εντός του δικτύου των αρμόδιων αρχών.
- Απλούστευση των κανονιστικών διαδικασιών (π.χ. κατάργηση της ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας στις περισσότερες περιπτώσεις και απλούστευση των απαιτήσεων για την έγκριση γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων).
- Μείωση του χρόνου επιστημονικής αξιολόγησης του EMA από 210 ημέρες που είναι σήμερα (400 ημέρες κατά μέσο όρο στην πράξη) σε 180 ημέρες, και του χρόνου αδειοδότησης των φαρμάκων από την Επιτροπή από 67 σε 46 ημέρες. Επιπλέον, τα προϊόντα που καλύπτουν υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες και συνεισφέρουν σημαντικά στη δημόσια υγεία θα μπορούν να ακολουθήσουν μια ταχεία διαδικασία και να αξιολογηθούν εντός 150 ημερών.
- Ψηφιοποίηση (π.χ. ηλεκτρονική υποβολή αιτήσεων, πληροφορίες προϊόντος σε ηλεκτρονική μορφή).

Η βελτιωμένη δομή του EMA, σε συνδυασμό με την ενισχυμένη επιστημονική υποστήριξη από τον EMA, τις απλουστευμένες διαδικασίες και την ψηφιοποίηση, θα μειώσει τον χρόνο που απαιτείται για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φαρμάκων. Αυτό θα συμβάλει στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας του κανονιστικού συστήματος της ΕΕ και παράλληλα θα διευκολύνει την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα, γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα.

Επιπλέον, μια σειρά μέτρων μελλοντικής βιωσιμότητας θα διασφαλίσουν ότι το κανονιστικό σύστημα θα μπορεί να συμβαδίζει με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και θα δημιουργήσουν ένα ευνοϊκό κανονιστικό περιβάλλον για ελπιδοφόρες νέες θεραπείες και ρηζικέλευθες καινοτομίες, σύμφωνα με την αρχή της καινοτομίας⁴³. Εδώ θα περιλαμβάνεται επίσης η προώθηση καινοτόμων μεθόδων, όπως εκείνες που αποσκοπούν στη μείωση των δοκιμών σε ζώα. Η μεταρρύθμιση θα επιτρέψει για πρώτη φορά τη χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων στον τομέα των φαρμάκων. Τα δοκιμαστήρια αυτά προσφέρουν ένα δομημένο περιβάλλον δοκιμών, μέσα στο οποίο μπορούν να δοκιμάζονται καινοτόμες μέθοδοι και νέα φάρμακα υπό την εποπτεία των ρυθμιστικών αρχών. Τα ρυθμιστικά

⁴³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_el

δοκιμαστήρια προσφέρουν τη δυνατότητα συγκέντρωσης γνώσεων όχι μόνο για την καινοτομία, αλλά και για τους κανόνες και τους κανονισμούς στους οποίους αυτή βασίζεται και για τους τρόπους βέλτιστης εφαρμογής τους στις μελλοντικές τεχνολογίες. Τα διδάγματα από τα δοκιμαστήρια αυτά μπορούν να μετατραπούν σταδιακά σε προσαρμοσμένα κανονιστικά πλαίσια, ένα ακόμα νέο στοιχείο που προβλέπει η μεταρρύθμιση, ώστε να δημιουργηθούν έτσι προσαρμοσμένοι οριζόντιοι κανόνες που πληρούν τα απαιτούμενα κανονιστικά πρότυπα ενώ παράλληλα ανταποκρίνονται πλήρως σε καινοτόμα στοιχεία.

Η δευτερογενής χρήση των δεδομένων υγείας μπορεί να ενισχύσει την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα της ανάπτυξης φαρμάκων, να μειώσει το κόστος και να βελτιώσει τα αποτελέσματα της θεραπείας. Για παράδειγμα, τα δεδομένα υγείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό υφιστάμενων ιατρικών αναγκών, για τη βελτιστοποίηση του σχεδιασμού κλινικών δοκιμών και για την υποστήριξη της παραγωγής αποδεικτικών στοιχείων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, δεδομένα από πραγματικές συνθήκες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων μετά την αδειοδότηση και για την υποστήριξη της συνεχούς μάθησης και της βελτίωσης της υγειονομικής περίθαλψης. Η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας σε συνδυασμό με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία θα διευκολύνουν την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και τη χρήση των δεδομένων, ενώ παράλληλα προστατεύουν τα προσωπικά δεδομένα των ασθενών. Η δυνατότητα δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας για κανονιστικούς σκοπούς θα προσφέρει μια μοναδική ευκαιρία για καινοτομία και τόνωση της ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην ΕΕ.

Μελλοντική βιωσιμότητα του κανονιστικού πλαισίου

- Διευκόλυνση της χρήσης πραγματικών στοιχείων και δεδομένων υγείας για κανονιστικούς σκοπούς, με παράλληλη προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.
- Βελτίωση της σαφήνειας όσον αφορά τη διασύνδεση μεταξύ των νομοθετικών πλαισίων της ΕΕ για τα φάρμακα και για άλλες τεχνολογίες υγείας (π.χ. ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).
- Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τη δοκιμή νέων κανονιστικών προσεγγίσεων για νέες τεχνολογίες πριν από τη θέσπιση επίσημης κανονιστικής ρύθμισης.
- Προσαρμοσμένα πλαίσια με ειδικές κανονιστικές απαιτήσεις προσαρμοσμένες στα χαρακτηριστικά ορισμένων νέων φαρμάκων.
- Προώθηση της χρήσης νέων μεθόδων προσέγγισης για τη μείωση των δοκιμών σε ζώα.

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα προωθήσει τη συνεργασία μεταξύ των διαφόρων δημόσιων αρχών της ΕΕ που εμπλέκονται σε διάφορες πτυχές του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου. Για παράδειγμα, ο EMA θα συντονίζει έναν μηχανισμό για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τις άδειες κυκλοφορίας, τις κλινικές δοκιμές, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ATY), και την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για φάρμακα στην ΕΕ. Με τον τρόπο αυτόν θα επιτευχθεί μια πιο συνεκτική προσέγγιση σε ζητήματα όπως οι υφιστάμενες ιατρικές ανάγκες και η παραγωγή αποδεικτικών στοιχείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φαρμάκου. Η μεταρρύθμιση θα διευκολύνει επίσης τη συνεργασία μεταξύ του EMA και άλλων οργανισμών της ΕΕ, όπως π.χ. οργανισμών υπεύθυνων για τα χημικά προϊόντα, σύμφωνα με την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση».

Η Φαρμακευτική Επιτροπή⁴⁴ θα λειτουργεί ως φόρουμ για τη συζήτηση θεμάτων πολιτικής που σχετίζονται με τα φάρμακα, όπως η εφαρμογή των κανόνων σχετικά με το κανονιστικό κίνητρο για την κυκλοφορία στην αγορά, για την εξασφάλιση βελτιωμένων συνθηκών διαλόγου, στενής αλληλεπίδρασης και προορατικής ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Άλλες εθνικές αρχές (π.χ. για την ΑΤΥ, την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών) μπορούν να καλούνται να συμμετάσχουν στις συζητήσεις της Φαρμακευτικής Επιτροπής. Τα μέτρα για τη συνεργασία μεταξύ των δημόσιων αρχών θα βελτιώσουν τη συνοχή των πολιτικών και θα δημιουργήσουν ένα πιο προβλέψιμο και συνεκτικό περιβάλλον για τους επενδυτές και τους φορείς καινοτομίας στην ΕΕ.

Συνολικά, οι μεταρρυθμίσεις αυτές συνιστούν ένα σημαντικό βήμα προς ένα αποδοτικότερο και αποτελεσματικότερο κανονιστικό πλαίσιο, πιο κατάλληλο για την αντιμετώπιση των αναδυόμενων προκλήσεων και τη στήριξη της ανταγωνιστικότητας του φαρμακευτικού τομέα και της καινοτομίας, προς όφελος των ασθενών στην ΕΕ.

5. Βελτίωση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας των φαρμάκων

Για να επιτευχθούν οι φιλοδοξίες περιβαλλοντικής βιωσιμότητας της φαρμακευτικής στρατηγικής και άλλων πρωτοβουλιών της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας⁴⁵ (π.χ. το σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση του αέρα, των υδάτων και του εδάφους⁴⁶), η φαρμακευτική βιομηχανία θα πρέπει να περιορίσει τον αρνητικό αντίκτυπο των προϊόντων και των διεργασιών της στο περιβάλλον, τη βιοποικιλότητα και την ανθρώπινη υγεία.

Επιστημονικά στοιχεία δείχνουν ότι ποσότητες φαρμάκων καταλήγουν στο περιβάλλον κατά την παρασκευή τους, τη χρήση τους από τους ασθενείς και την ακατάλληλη απόρριψη αχρησιμοποίητων ή ληγμένων προϊόντων⁴⁷. Το γεγονός ότι αντιμικροβιακές ουσίες εντοπίζονται σε ύδατα από σταθμούς επεξεργασίας λυμάτων, σε λύματα από βιομηχανικές μονάδες, σε επιφανειακά ύδατα και σε υπόγεια ύδατα προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία, καθώς η παρουσία τους επιτείνει τη μικροβιακή αντοχή (βλ. κεφάλαιο 6). Τα φάρμακα που βρίσκονται στο περιβάλλον δεν επηρεάζουν μόνο το περιβάλλον: εάν εισέλθουν στον κύκλο του νερού ή στην τροφική αλυσίδα, επηρεάζουν άμεσα και την ανθρώπινη υγεία.

Οι αρνητικές αυτές επιπτώσεις εξετάστηκαν στην πρόταση της Επιτροπής για την οδηγία για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων⁴⁸, η οποία εκδόθηκε πρόσφατα και η οποία περιλαμβάνει ένα σύστημα διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού που ισχύει και για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ενώ η πρόταση της Επιτροπής για την τροποποίηση των οδηγιών για τα ύδατα⁴⁹ αφορά τα φάρμακα που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας ανταποκρίνεται σε ορισμένες δεσμεύσεις στο πλαίσιο της στρατηγικής προσέγγισης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον⁵⁰. Ενισχύει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) των φαρμάκων, ώστε

⁴⁴ Απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας Φαρμακευτικής Επιτροπής.

⁴⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής. «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM (2019) 640 final].

⁴⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής. «Πορεία προς έναν υγιή πλανήτη για όλους — Σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους» [COM(2021) 400 final].

⁴⁷ OECD: Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses, 2019 (Φαρμακευτικά κατάλοιπα στα γλυκά ύδατα: πηγές κινδύνου και απαντήσεις πολιτικής).

⁴⁸ Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (αναδιατύπωση) [COM (2022) 541 final].

⁴⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_el

⁵⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής. Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον [COM (2019) 128 final].

να διασφαλίζεται καλύτερη αξιολόγηση και να περιορίζονται οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις των φαρμάκων στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Η ERA είναι σήμερα υποχρεωτική για όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες που διαθέτουν τα φάρμακα τους στις αγορές της ΕΕ, και καλύπτει τόσο τη χρήση όσο και την απόρριψη των φαρμάκων στο περιβάλλον. Επιπλέον, θα συνεχιστούν στο μέλλον και οι εργασίες για την προώθηση των περιβαλλοντικών προτύπων της ΕΕ σε διεθνές επίπεδο⁵¹.

Ενίσχυση της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της άδειας κυκλοφορίας

- Ενίσχυση της ERA με τη θέσπιση λόγου απόρριψης της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας όταν οι εταιρείες δεν παρέχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων ή εάν τα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού του κινδύνου δεν επαρκούν για την αντιμετώπιση των αναφερόμενων κινδύνων.
- Καθορισμός σαφέστερων απαιτήσεων για την ERA, μεταξύ αυτών και η συμμόρφωση με επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές, η τακτική επικαιροποίηση της ERA και η υποχρέωση για πρόσθετες μελέτες ERA μετά την αδειοδότηση.
- Επέκταση του πεδίου της ERA ώστε να καλύπτει τους κινδύνους για το περιβάλλον από την παρασκευή αντιβιοτικών.
- Επέκταση της ERA σε όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και είναι δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον.

Για τα υπό έρευνα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), η μεταρρύθμιση θεσπίζει μία ενιαία διαδικασία ERA της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές. Ως εκ τούτου, μια ενιαία εναρμονισμένη αξιολόγηση σε επίπεδο ΕΕ θα αντικαταστήσει τις αξιολογήσεις από τα κράτη μέλη, γεγονός που σημαίνει ότι οι χορηγοί κλινικών δοκιμών δεν θα χρειάζεται πλέον να υποβάλλουν πολλαπλές αιτήσεις αδειοδότησης. Επιπλέον, οι απαιτήσεις ως προς την ERA για την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ για τους σκοπούς της αδειοδότησης θα βασίζονται στις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ⁵², αλλά θα προσαρμόζονται ώστε να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες των φαρμάκων. Οι αλλαγές αυτές θα άρουν σημαντικά και χρονοβόρα κανονιστικά εμπόδια, θα διευκολύνουν τις κλινικές δοκιμές στην ΕΕ και θα βελτιστοποιήσουν την αξιολόγηση και την έγκριση σωτήριων καινοτόμων θεραπειών.

6. Καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής

Οι αντιμικροβιακές ουσίες⁵³ περιλαμβάνουν μερικά από τα σημαντικότερα φάρμακα. Ωστόσο, με την πάροδο των ετών, η υπερβολική και η κακή χρήση τους έχουν οδηγήσει σε αύξηση της μικροβιακής αντοχής, με αποτέλεσμα να μην είναι πλέον αποτελεσματικά και η αντιμετώπιση των λοιμώξεων να καθίσταται όλο και πιο δύσκολη, αν όχι αδύνατη. Η μικροβιακή αντοχή, που αποκαλείται «σιωπηλή πανδημία», ευθύνεται για περισσότερους

⁵¹ Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τμήμα 7 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τα τρωτά σημεία των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

⁵² Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁵³ Στις αντιμικροβιακές ουσίες περιλαμβάνονται τα αντιβιοτικά, τα αντιιικά, τα αντιμυκητιακά και τα αντιπρωτοζωικά φάρμακα.

από 35 000 θανάτους ετησίως στην Ευρωπαϊκή Ένωση⁵⁴ και συνεπάγεται υψηλό κόστος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης⁵⁵. Η μικροβιακή αντοχή θεωρείται μία από τις τρεις κορυφαίες απειλές κατά της υγείας στην ΕΕ⁵⁶.

Για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης μικροβιακής αντοχής, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί τόσο η πρόσβαση σε υφιστάμενα αντιμικροβιακά όσο και η ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών αντιμικροβιακών. Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη αντοχής των μικροοργανισμών στις ουσίες αυτές, προτείνονται επίσης μέτρα για τη συνετή χρήση τους.

Ωστόσο, ο περιορισμός της χρήσης αντιμικροβιακών έχει αντίκτυπο στον όγκο των πωλήσεων και στην απόδοση των επενδύσεων που έχουν πραγματοποιήσει οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, με αποτέλεσμα να προκαλείται ανεπάρκεια της αγοράς. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο απαιτούνται κίνητρα για την ανάπτυξη καινοτόμων αντιμικροβιακών ουσιών και τη διασφάλιση της πρόσβασης σε αντιμικροβιακά.

Ανάπτυξη, πρόσβαση και συνετή χρήση αντιμικροβιακών ουσιών

Κίνητρα για την ανάπτυξη αντιμικροβιακών ουσιών και την πρόσβαση σε αυτές

Η ΕΕ χρειάζεται τόσο κίνητρα τύπου «ώθησης» (δηλαδή χρηματοδότηση για την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα των αντιμικροβιακών, κυρίως μέσω ερευνητικών επιχορηγήσεων και συμπράξεων) όσο και κίνητρα τύπου «έλξης» (τόσο κανονιστικά όσο και οικονομικά) για την επιβράβευση της επιτυχούς ανάπτυξης και τη διασφάλιση της πρόσβασης σε αποτελεσματικά αντιμικροβιακά. Η Επιτροπή προτείνει τα ακόλουθα κίνητρα έλξης:

- Προσωρινός μηχανισμός που συνίσταται σε μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας δεδομένων για την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών, που θα χορηγούνται και θα χρησιμοποιούνται υπό αυστηρούς όρους.
- Μηχανισμοί προμηθειών για την πρόσβαση σε νέα και υφιστάμενα αντιμικροβιακά, που θα εγγυώνται έσοδα για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας αντιμικροβιακών, ανεξάρτητα από τον όγκο των πωλήσεων.

Η ΕΕ πρέπει επείγοντως να βρει έξυπνους τρόπους για να διευκολύνει την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η μεταρρύθμιση προτείνει να δοκιμαστεί για 15 έτη ένα σύστημα μεταβιβάσιμων κουπονιών αποκλειστικότητας δεδομένων για νέα αντιμικροβιακά. Το κουπόνι θα παρέχει ένα επιπλέον έτος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων⁵⁷ στον φορέα ανάπτυξης του αντιμικροβιακού, το οποίο ο φορέας ανάπτυξης θα μπορεί είτε να το χρησιμοποιήσει για κάποιο από τα δικά του προϊόντα είτε να το πωλήσει σε άλλον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Επιλέξιμες για το σύστημα αυτό θα είναι μόνο ρηξικέλευθες αντιμικροβιακές ουσίες που προσφέρουν λύσεις στο πρόβλημα της μικροβιακής αντοχής και των παθογόνων παραγόντων υψηλής προτεραιότητας που αναγνωρίζονται από τον ΠΟΥ. Η χρήση του κουπονιού θα διέπεται από αυστηρούς όρους, έτσι ώστε η ανταμοιβή να καταλήγει κατά κύριο λόγο στον φορέα ανάπτυξης του καινοτόμου αντιμικροβιακού. Το προτεινόμενο σύστημα περιλαμβάνει επίσης όρους για την

⁵⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

⁵⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

⁵⁶ Οι άλλες δύο βασικές απειλές υψηλής προτεραιότητας είναι, σύμφωνα με την αξιολόγηση που διενεργήθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής από κοινού με τα κράτη μέλη, παθογόνοι παράγοντες με υψηλό δυναμικό πανδημίας, και οι χημικές, βιολογικές, ραδιολογικές και πυρηνικές (PBXΠ) απειλές.

⁵⁷ Η έννοια της κανονιστικής προστασίας των δεδομένων εξηγείται λεπτομερέστερα στο κεφάλαιο 4 του παρόντος εγγράφου.

προμήθεια του αντιμικροβιακού, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτό θα είναι διαθέσιμο όποτε χρειάζεται.

Ένα σύστημα κουπονιών λειτουργεί ελκυστικά από επιχειρηματική άποψη για την ανάπτυξη καινοτόμων αντιμικροβιακών ουσιών για τις οποίες οι σχεδιαζόμενες έρευνες είναι πολύ περιορισμένες. Το σύστημα αυτό θα μεταφέρει τελικά το κόστος των κουπονιών στα συστήματα υγείας των κρατών μελών, επειδή θα καθυστερήσει την είσοδο στην αγορά για γενόσημα προϊόντα που καλύπτονται από τα κουπόνια. Για να περιοριστεί το κόστος για τα συστήματα υγείας, η μεταρρύθμιση θα περιορίσει τον αριθμό των κουπονιών που προορίζονται για νέα αντιμικροβιακά σε 10 κουπόνια, τα οποία θα μπορούν να χορηγηθούν εντός περιόδου 15 ετών. Ως εκ τούτου, εφόσον χρησιμοποιούνται υπό αυστηρές προϋποθέσεις, τα κουπόνια αποτελούν χρήσιμο μέτρο κατά της μικροβιακής αντοχής, καθώς τα οφέλη και το κόστος τους πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κόστους που θα συνεπάγεται η αδράνεια και έναντι του αντικτύπου της μικροβιακής αντοχής για τη δημόσια υγεία και την οικονομία. Μετά την παρέλευση της 15ετούς περιόδου, το σύστημα κουπονιών θα αξιολογηθεί.

Εκτός από το σύστημα κουπονιών, θα μπορούσαν να δημιουργηθούν οικονομικά κίνητρα έλξης με τη μορφή μηχανισμών προμήθειας. Σε μελέτη της Επιτροπής σχετικά με την εισαγωγή ιατρικών αντιμέτρων κατά της μικροβιακής αντοχής στην αγορά⁵⁸ αξιολογήθηκαν τέσσερις σημαντικοί τύποι μηχανισμών προμήθειας που μπορούν να συμβάλουν στην αύξηση των αναμενόμενων εσόδων για τους φορείς ανάπτυξης: εγγύηση εσόδων, ανταμοιβή εισόδου στην αγορά σε συνδυασμό με εγγύηση εσόδων, κατ' αποκοπή ανταμοιβή εισόδου στην αγορά και πληρωμές βάσει οροσήμων. Με τον ετήσιο μηχανισμό εγγύησης εσόδων, οι δημόσιες αρχές συμπληρώνουν τα έσοδα των φορέων ανάπτυξης μέχρι του εγγυημένου ποσού. Εάν οι πωλήσεις καλύψουν το όριο, δεν χορηγείται περαιτέρω συμπληρωματική πληρωμή. Οι ανταμοιβές εισόδου στην αγορά συνίστανται σε μια σειρά οικονομικών πληρωμών σε έναν φορέα ανάπτυξης αντιβιοτικών για την επίτευξη κανονιστικής έγκρισης για αντιβιοτικό που πληροί συγκεκριμένα προκαθορισμένα κριτήρια. Οι ανταμοιβές βάσει οροσήμων είναι μια οικονομική ανταμοιβή που χορηγείται σε πρώιμο στάδιο, μετά την επίτευξη ορισμένων στόχων έρευνας και ανάπτυξης πριν από την έγκριση της διάθεσης στην αγορά (π.χ. επιτυχής ολοκλήρωση της φάσης Ι). Οι μηχανισμοί αυτοί θα χρησιμεύσουν πρωτίστως για την εξασφάλιση της πρόσβασης σε υπάρχοντα αντιμικροβιακά, αλλά θα μπορούσαν να στηρίξουν και νέα αντιμικροβιακά κατά τη φάση ανάπτυξης. Η αρχική προκαταρκτική αξιολόγηση σκοπιμότητας κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όλες οι επιλογές μπορούν να εφαρμοστούν υπό τη μορφή συναλλαγών προμήθειας, αν και υπάρχουν ορισμένοι σημαντικοί περιορισμοί και ζητήματα που επιβάλλουν περαιτέρω ενδελεχή διερεύνηση. Κατά πάσα πιθανότητα θα χρειαστεί συνεισφορά τόσο από την ΕΕ όσο και από τα κράτη μέλη.

Ιδιαίτερα αναγκαία είναι η στήριξη για την ανάπτυξη αντιμικροβιακών ουσιών σε παγκόσμιο επίπεδο. Η ΕΕ θα πρέπει να εντείνει τη συνεργασία μέσω των υφιστάμενων φόρουμ, ιδίως της G7, της G20, της διατλαντικής ειδικής ομάδας για τη μικροβιακή αντοχή, της τετραμερούς συμμαχίας (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών, Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων και Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον) και του πολυμερούς

⁵⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ευρωπαϊκός Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα: Study on bringing AMR medical countermeasures to the market (Μελέτη σχετικά με την εισαγωγή ιατρικών αντιμέτρων κατά της μικροβιακής αντοχής στην αγορά), τελική έκθεση, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2023, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en>

καταπιστευματικού ταμείου για τη μικροβιακή αντοχή, καθώς και στις διαπραγματεύσεις για μια ενδεχόμενη διεθνή συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες⁵⁹, αλλά και με περιφερειακούς οργανισμούς όπως η Αφρικανική Ένωση.

Μέτρα για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών

- Μέσω της μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μέτρα για τη συνετή χρήση των φαρμάκων θα συμπεριληφθούν στη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και θα καλύπτουν την κατάσταση συνταγογράφησης, την επάρκεια του μεγέθους των συσκευασιών, ειδικές πληροφορίες για ασθενείς και για επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ένα σχέδιο επιστασίας αντιμικροβιακής ουσίας που θα συμπεριλαμβάνει μέτρα μετριασμού του κινδύνου, και την παρακολούθηση και την υποβολή αναφορών σχετικά με την αντοχή στο αντιμικροβιακό.
- Μέσω της πρότασης για σύσταση του Συμβουλίου θα προταθούν πρόσθετα μέτρα στήριξης, όπως συνιστώμενοι στόχοι και μέτρα για την προώθηση υψηλών επιπέδων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων, τη βελτίωση της ευαισθητοποίησης, της εκπαίδευσης και της κατάρτισης και την προώθηση της συνεργασίας μεταξύ ενδιαφερόμενων μερών από όλους τους σχετικούς τομείς.

Συνιστώμενοι στόχοι για την κατανάλωση αντιμικροβιακών ουσιών και την αντοχή στις αντιμικροβιακές ουσίες

Η προτεινόμενη σύσταση του Συμβουλίου προβλέπει συγκεκριμένους μετρήσιμους στόχους για τη μείωση της κατανάλωσης αντιμικροβιακών και της εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία. Οι στόχοι αυτοί σχεδιάστηκαν με την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, με συνεκτίμηση της κατάστασης που επικρατεί και τα ποικίλα επίπεδα κατανάλωσης αντιμικροβιακών και εξάπλωσης βασικών ανθεκτικών παθογόνων στα κράτη μέλη. Οι στόχοι θα επιτρέψουν τη στοχευμένη στήριξη και την παρακολούθηση της προόδου κατά τα επόμενα έτη.

Άλλα συνιστώμενα μέτρα για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής

Η προτεινόμενη σύσταση του Συμβουλίου αποσκοπεί επίσης στην ενίσχυση των εθνικών σχεδίων δράσης στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» για τη μικροβιακή αντοχή, στην προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας, στην ενίσχυση της επιτήρησης και της παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών, στην ενίσχυση των γενικών δράσεων και στην παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη άλλων ιατρικών αντιμέτρων κατά της μικροβιακής αντοχής, όπως τα εμβόλια και τα μέσα ταχείας διάγνωσης, τα οποία είναι επίσης καίριας σημασίας. Η προτεινόμενη σύσταση του Συμβουλίου θα συμβάλει επίσης σε ένα ισχυρότερο πλαίσιο για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, συνδυάζοντας την προσέγγιση «Μία υγεία» με άλλες πολιτικές της ΕΕ, την κοινή γεωργική πολιτική⁶⁰, τη στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»⁶¹, το σχέδιο δράσης για μηδενική ρύπανση⁶² που αποσκοπεί στη μείωση των συνολικών πωλήσεων αντιμικροβιακών

⁵⁹ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

⁶⁰ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_el

⁶¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» [COM(2020) 381 final].

⁶² Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Πορεία προς έναν υγιή πλανήτη για όλους

ουσιών στην ΕΕ κατά 50 % για εκτρεφόμενα ζώα και στην υδατοκαλλιέργεια έως το 2030, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» της ΕΕ⁶³ και τις πρόσφατες προτάσεις της Επιτροπής που οδηγούν σε αυστηρότερη περιβαλλοντική παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής⁶⁴.

7. Συμπέρασμα

Η προτεινόμενη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας θα προετοιμάσει το έδαφος για μια ισχυρότερη και ανθεκτικότερη Ευρωπαϊκή Ένωση που θα προστατεύει καλύτερα την υγεία των πολιτών της. Θα προωθήσει την έγκαιρη, ισότιμη και αδιάλειπτη πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικώς προσιτά φάρμακα που ανταποκρίνονται στις ιατρικές ανάγκες των ασθενών σε ολόκληρη την ΕΕ. Ταυτόχρονα, θα τονώσει περαιτέρω την καινοτομία και θα στηρίζει την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Θα ενισχύσει επίσης την περιβαλλοντική βιωσιμότητα των φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.

Παράλληλα, η προτεινόμενη σύσταση του Συμβουλίου για τη μικροβιακή αντοχή, μαζί με τα σχετικά μέτρα που προτείνονται στο πλαίσιο της μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, θα συμπληρώσει και θα επεκτείνει τις δράσεις του σχεδίου δράσης της ΕΕ κατά της μικροβιακής αντοχής σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία» του 2017. Συνολικά, τα μέτρα αυτά θα δώσουν στην ΕΕ τα εργαλεία που χρειάζεται για την καταπολέμηση αυτής της σιωπηλής πανδημίας.

Η φιλόδοξη δέσμη προτάσεων που περιλαμβάνεται στη μεταρρύθμιση θα αποφέρει έτσι διαρκή οφέλη για τους πολίτες της ΕΕ ως προς την υγεία, την κοινωνία, την οικονομία και το περιβάλλον. Θα στηρίζει την ικανότητα καινοτομίας και την ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού τομέα στην ΕΕ. Θα συμβάλει στην αντιμετώπιση παγκόσμιων προκλήσεων, όπως η μικροβιακή αντοχή και η περιβαλλοντική βιωσιμότητα, ενισχύοντας παράλληλα την παγκόσμια ηγετική θέση της ΕΕ στον φαρμακευτικό τομέα, συμπληρώνοντας τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία και στηρίζοντας την εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την παγκόσμια υγεία.

— Σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους» [COM(2021) 400 final].

⁶³ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1).

⁶⁴ Πρόταση της Επιτροπής, της 26ης Οκτωβρίου 2022, για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, της οδηγίας 2006/118/ΕΚ σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση και της οδηγίας 2008/105/ΕΚ σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων [COM(2022) 540 final 2022/0344 (COD)] και πρόταση της Επιτροπής, της 26ης Οκτωβρίου 2022, για οδηγία για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (αναδιατύπωση) [COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD)].