

Βρυξέλλες, 25.11.2020
COM(2020) 761 final

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

Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη

{SWD(2020) 286 final}

1. Φάρμακα — ένα ισχυρό οικοσύστημα μπροστά σε ένα σημαντικό σταυροδρόμι

Η καλή υγεία έχει ουσιώδη σημασία για την ανθρώπινη ευημερία και εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του υγιεινού τρόπου ζωής και της δίκαιης και ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, η οποία αποτελεί κεντρικό πυλώνα του ευρωπαϊκού τρόπου ζωής. Η υγειονομική περίθαλψη με τη σειρά της απαιτεί ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικώς προσιτά φάρμακα.

Τα τελευταία χρόνια έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος στον τομέα της ανθρώπινης υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και το μέσο προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση στην ΕΕ έχει αυξηθεί κατά 3,3 έτη από το 2002¹. Νέα φάρμακα, εμβόλια και φαρμακευτικές αγωγές έχουν συμβάλει στην αντιμετώπιση ορισμένων από τις κύριες αιτίες νόσων και απειλητικών για τη ζωή ασθενειών.

Σημαντικά ορόσημα προόδου όσον αφορά τις φαρμακευτικές αγωγές στην ΕΕ κατά τα προηγούμενα 20 έτη:

Τα προϊόντα βιοτεχνολογίας προσφέρουν θεραπείες για πολλές χρόνιες παθήσεις, όπως ο διαβήτης, ή η αναιμία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Από το 2014 διατίθεται νέα γενιά αντιιικών φαρμάκων για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C.

Ορισμένα εμβόλια ευρείας χρήσης παρέχουν προστασία έναντι της ηπατίτιδας B, του ιού των θηλωμάτων ή της χολέρας. Το 2020 η Επιτροπή χορήγησε άδεια στο πρώτο εμβόλιο κατά του ιού Έμπολα.

Οι εξατομικευμένες θεραπείες έχουν βελτιώσει ριζικά την πρόγνωση για ασθενείς με ορισμένες μορφές καρκίνου· ενδεικτικά αναφέρεται το φάρμακο τραστουζουμάμπη, το οποίο βελτιώνει το ποσοστό ίασης του HER2² θετικού καρκίνου του μαστού και αυξάνει τα συνολικά ποσοστά επιβίωσης από τη νόσο.

Ορισμένα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως τα προϊόντα κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας, ανοίγουν τον δρόμο για νέες υποσχόμενες θεραπείες. Πιο πρόσφατα εγκρίθηκαν οι κυτταρικές θεραπείες CAR-T³ ως φαρμακευτική αγωγή για ορισμένες μορφές καρκίνου του αίματος, καθώς και ένα φάρμακο για τη β-θαλασσαιμία, μια διαταραχή του αίματος, η οποία απαιτεί μετάγγιση.

Ωστόσο, παρά το γεγονός ότι διανύουμε περίοδο ταχείων αλλαγών και καινοτομιών, πολλοί ασθενείς δεν ωφελούνται από τις εν λόγω καινοτομίες επειδή τα φάρμακα είναι μη διαθέσιμα ή οικονομικώς απρόσιτα. Και υπάρχει ακόμα μεγαλύτερη επίγνωση της ανάγκης να διασφαλιστεί ότι η χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων από την πλευρά μας είναι βιώσιμη.

Η πανδημία COVID-19 είχε και εξακολουθεί να έχει εξαιρετικά σοβαρές επιπτώσεις στην Ευρώπη. Μολονότι η απόκριση της Ευρώπης ανέδειξε δυνατά σημεία, έφερε στο φως και τρωτά σημεία που προϋπήρχαν, συμπεριλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με τη διαθεσιμότητα των δεδομένων, την προμήθεια φαρμάκων ή τη διαθεσιμότητα της ικανότητας παρασκευής όσον αφορά την προσαρμογή και υποστήριξη της παραγωγής φαρμάκων. Η σύναψη συμφωνιών προαγοράς εμβολίων αποτελεί, ωστόσο, παράδειγμα, αποτελεσματικής συνεργασίας μεταξύ των δημόσιων και ρυθμιστικών αρχών, της βιομηχανίας και των

¹ Eurostat: στατιστικά στοιχεία θνησιμότητας και προσδόκιμου επιβίωσης.

² Υποδοχέας του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα τύπου 2.

³ T-λεμφοκύτταρα με χημειοκίνητο υποδοχέα αντιγόνου.

οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών. Η προσδοκώμενη ευρεία και με ίσους όρους διαθεσιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων σε χρόνο ρεκόρ δίνει ελπίδες για έξοδο από την κρίση και παρέχει έμπνευση για έναν ανανεωμένο, καινοτόμο φαρμακευτικό τομέα, επικεντρωμένο στον ασθενή και πρωτοπόρο διεθνώς.

Απαιτείται μια νέα προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ ώστε να εξασφαλιστεί μια ισχυρή, δίκαιη, ανταγωνιστική και πράσινη βιομηχανία που ωφελεί τους ασθενείς και αξιοποιεί τις δυνατότητες του ψηφιακού μετασχηματισμού της υγείας και της περίθαλψης, χάρη στις τεχνολογικές εξελίξεις σε τομείς όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η υπολογιστική μοντελοποίηση. Χρειαζόμαστε λειτουργικές διεθνείς αλυσίδες εφοδιασμού και μια αποδοτική ενιαία αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, μέσω μιας προσέγγισης η οποία καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων, από την παραγωγή έως τη διανομή, την κατανάλωση και την απόρριψη.

Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή προτείνει μια **νέα φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη**. Είναι μια στρατηγική επικεντρωμένη στον ασθενή, η οποία αποσκοπεί στην ποιότητα και στην ασφάλεια των φαρμάκων, ενώ παράλληλα ενισχύει τη διεθνή ανταγωνιστικότητα του κλάδου. Αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες του οράματος της Επιτροπής για την οικοδόμηση μιας ισχυρότερης Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας⁴, το οποίο παρουσίασε η πρόεδρος της Επιτροπής, κ. von der Leyen, στην ομιλία της για την κατάσταση της Ένωσης το 2020.

Η νέα φαρμακευτική στρατηγική αναγνωρίζει ότι η ΕΕ ξεκινά από γερές βάσεις. Η Ευρώπη διαθέτει ολοκληρωμένο φαρμακευτικό σύστημα, από την ανάπτυξη και αδειοδότηση των φαρμάκων έως την παρακολούθησή τους μετά την αδειοδότηση. Η Επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), οι ρυθμιστικές αρχές για τα φάρμακα των κρατών μελών και του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου συνεργάζονται στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού δικτύου ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση των ασθενών σε **αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα υψηλής ποιότητας**.

Τα συστήματα υγείας των κρατών μελών της ΕΕ τα οποία χρησιμοποιούν τα εν λόγω φάρμακα αποτελούν ουσιαστικό κομμάτι των υψηλών επιπέδων κοινωνικής προστασίας και συνοχής της Ευρώπης, και βασίζονται στις κοινές αξίες της καθολικής πρόσβασης σε ποιοτική περίθαλψη, της ισότητας και της αλληλεγγύης.

Υπάρχει ισχυρή και ανταγωνιστική φαρμακευτική βιομηχανία στην ΕΕ. Μαζί με άλλους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς, εξυπηρετεί τη δημόσια υγεία και λειτουργεί ως κινητήρια δύναμη για τη δημιουργία θέσεων εργασίας, το εμπόριο και την επιστήμη. Οι παραγωγοί φαρμάκων είχαν τη μεγαλύτερη συμβολή στις επενδύσεις για έρευνα το 2019, με ποσό άνω των 37 δισ. EUR. Ο κλάδος παρέχει 800 000 άμεσες θέσεις εργασίας και παρουσιάζει εμπορικό πλεόνασμα ύψους 109,4 δισ. EUR⁵. Η ΕΕ είναι η δεύτερη μεγαλύτερη αγορά φαρμακευτικών προϊόντων παγκοσμίως, με μεγάλο αριθμό ενδιαφερόμενων μερών, από νεοφυείς εταιρείες έως μεγάλες επιχειρήσεις, από παραγωγούς φαρμάκων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έως παραγωγούς γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, από

⁴ Πακέτο Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM(2020) 727.

⁵ Eurostat, διεθνές εμπόριο αγαθών κατά τύπο αγαθού.

χονδρεμπόρους και διανομείς έως φορείς παράλληλου εμπορίου, από κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων έως εταιρείες ανάπτυξης λογισμικού. Οι αναδυόμενες βιοφαρμακευτικές εταιρείες αντιπροσωπεύουν ποσοστό άνω του 70 % του ερευνητικού έργου⁶, συμβάλλοντας έτσι σε έναν δραστήριο τομέα.

Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη οικοδομείται πάνω σε αυτά τα θεμέλια. Θα ενισχύσει την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα και οικονομικώς προσιτά φάρμακα. Θα υποστηρίξει την ανταγωνιστικότητα και την ικανότητα καινοτομίας της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ. Θα αναπτύξει την ανοικτή στρατηγική αυτονομία της ΕΕ και θα εξασφαλίσει την ευρωστία των αλυσίδων εφοδιασμού, έτσι ώστε η Ευρώπη να μπορεί να καλύπτει τις ανάγκες της, ακόμα και σε περιόδους κρίσεων. Τέλος, θα εξασφαλίσει μια δυνατή φωνή της ΕΕ στην παγκόσμια σκηνή. Η στρατηγική αυτή έχει τέσσερις άξονες εργασίας οι οποίοι απορρέουν από αυτούς τους στόχους. Κάθε άξονας περιλαμβάνει εμβληματικές πρωτοβουλίες και συνοδευτικά μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι στόχοι παράγουν απτά αποτελέσματα. Ο συνδυασμός τους εξασφαλίζει ότι η φαρμακευτική πολιτική της Ευρώπης θα εξελιχθεί σύμφωνα με την πράσινη και την ψηφιακή μετάβαση και τις δημογραφικές αλλαγές, παραμένοντας επίκαιρη βάσει της σημερινής πραγματικότητας και των μελλοντικών φιλοδοξιών, ως τμήμα μιας ισχυρότερης Ένωσης Υγείας.

Η στρατηγική αυτή θα συμβάλει επίσης στην επίτευξη των υπόλοιπων στόχων της Ένωσης. Μέσω της ενίσχυσης της καινοτομίας ώστε να αντιμετωπιστούν οι μη καλυπτόμενες ανάγκες, συμπεριλαμβανομένου του εμβολιασμού έναντι θεραπεύσιμων λοιμώξεων που προκαλούν καρκίνο, καθώς και φαρμάκων για παιδικούς καρκίνους ή σπάνιες μορφές καρκίνου, συμβάλλει άμεσα στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου. Συνδυαστικά, η φαρμακευτική στρατηγική και το σχέδιο για τον καρκίνο θα εξασφαλίσουν ότι οι ασθενείς σε ολόκληρη την Ευρώπη θα έχουν πρόσβαση σε φαρμακευτική αγωγή υψηλής ποιότητας και σε νέες θεραπείες τη στιγμή που τις χρειάζονται, διασφαλίζοντας παράλληλα τη διαθεσιμότητα και οικονομική προσιτότητα των βασικών φαρμάκων για τους καρκινοπαθείς σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι δράσεις που περιλαμβάνει η στρατηγική και οι οποίες αφορούν την πρόσβαση σε φάρμακα θα συμβάλουν επίσης στην εκπλήρωση των δεσμεύσεων της ΕΕ στο πλαίσιο των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης του ΟΗΕ.

Επίσης, η στρατηγική⁷ αυτή συμπληρώνει την Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία⁸ και ειδικότερα τη φιλοδοξία μηδενικής ρύπανσης για ένα περιβάλλον απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες, κυρίως μέσω των επιπτώσεων των φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον. Η φαρμακευτική στρατηγική ανοίγει τον δρόμο για τη συμβολή της βιομηχανίας στην κλιματική ουδετερότητα της ΕΕ, με έμφαση στη μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα. Παράλληλα, συμβάλλει στο σχέδιο δράσης για την υλοποίηση του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων⁹, των στρατηγικών πλαισίων για την επίτευξη μιας Ένωσης ισότητας¹⁰, της επικείμενης πράσινης βίβλου για τη

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), 'The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023'.

⁷ Η εφαρμογή της στρατηγικής θα είναι συμβατή με τους πόρους που διατίθενται στο πλαίσιο του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027 και θα ευθυγραμμίζεται με τα σχετικά προγράμματα και πολιτικές.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=el>

¹⁰ Βλ. τη στρατηγική για την ισότητα των φύλων [COM(2020) 152], το σχέδιο δράσης για την καταπολέμηση του ρατσισμού [COM(2020) 565], το στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την ισότητα, την ένταξη και τη

γήρανση, της στρατηγικής διαμόρφωσης του ψηφιακού μέλλοντος της Ευρώπης¹¹, της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τα δεδομένα¹², των εργασιών δημιουργίας ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας, του ευρωπαϊκού σχεδίου δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹³ και της νέας βιομηχανικής στρατηγικής για την Ευρώπη¹⁴.

Τέλος, η στρατηγική είναι καίριας σημασίας και για τις χώρες εκτός ΕΕ, ιδίως στα Δυτικά Βαλκάνια και τις γειτονικές χώρες της ΕΕ, καθώς οι υποψήφιες χώρες, τα δυνάμει υποψήφια μέλη και οι χώρες DCFTA¹⁵ έχουν την υποχρέωση να ευθυγραμμιστούν με το κεκτημένο της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ.

2. Πλεονεκτήματα για τους ασθενείς: αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών και εξασφάλιση της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων

2.1. *Ιεράρχηση των μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών*

Οι επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη (Ε&Α) για καινοτόμα φάρμακα και φαρμακευτικές αγωγές έχουν ουσιώδη σημασία για την επίτευξη προόδου όσον αφορά την πρόληψη και την αντιμετώπιση των νόσων. Η πρόσβαση σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα υψηλής ποιότητας αποτελεί βασικό στοιχείο της κοινωνικής ευημερίας για όλους, συμπεριλαμβανομένων των μελών μειονεκτουσών και ευπαθών ομάδων, όπως είναι τα άτομα με αναπηρία, τα άτομα με καταγωγή από εθνοτικές ή φυλετικές μειονότητες και οι ηλικιωμένοι. Υπάρχει διαρκώς αυξανόμενη συναίνεση ότι χρειάζεται επανεξέταση των πολιτικών με σκοπό την τόνωση της καινοτομίας, ιδιαίτερα σε τομείς μη καλυπτόμενων αναγκών, καθώς και ώστε οι φαρμακευτικές καινοτομίες να έχουν στο επίκεντρο τον ασθενή, να είναι προσανατολισμένες στα συστήματα υγείας και να λαμβάνουν υπόψη τις διεπιστημονικές απαιτήσεις, όπως στην περίπτωση των δομών μακροχρόνιας φροντίδας.

Σήμερα οι επενδύσεις δεν εστιάζουν αναγκαστικά στις σημαντικότερες **μη καλυπτόμενες ανάγκες**, λόγω έλλειψης εμπορικού ενδιαφέροντος ή λόγω επιστημονικών περιορισμών. Ακόμα, δεν υπάρχουν φαρμακευτικές αγωγές για σημαντικές νόσους, όπως είναι για παράδειγμα οι νευροεκφυλιστικές νόσοι και οι παιδικοί καρκίνοι. Επιπλέον, υπάρχουν πάνω από 7 000 σπάνιες νόσοι, συμπεριλαμβανομένων σπάνιων μορφών καρκίνου, για το 95 % των οποίων δεν υπάρχουν ακόμα επιλογές φαρμακευτικής αγωγής¹⁶. Άλλες ελλείψεις είναι η

συμμετοχή των Ρομά [COM(2020) 620], τη στρατηγική για την ισότητα των ΛΟΑΤΚΙ+, την επερχόμενη στρατηγική για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία και το σχέδιο δράσης για την ενσωμάτωση και την ένταξη 2020-2027.

¹¹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2020), Shaping Europe's digital future (Διαμόρφωση του ψηφιακού μέλλοντος της Ευρώπης) (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Δημιουργούνται σφαιρικές και σε βάθος ζώνες ελεύθερων συναλλαγών (DCFTA) μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Γεωργίας, της Μολδαβίας και της Ουκρανίας, αντίστοιχα.

¹⁶ 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

μη ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών φαρμάκων, φαρμακευτικών αγωγών ή εμβολίων για αναδυόμενες απειλές για την υγεία [συμπεριλαμβανομένων αυτών που μοιάζουν με τη σημερινή πανδημία, όπως ο κορονοϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου 2 (SARS-CoV-2) ή το αναπνευστικό σύνδρομο της Μέσης Ανατολής (MERS)], καθώς και η απουσία φαρμακευτικών αγωγών για συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού, όπως οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και οι ηλικιωμένοι.

Η ανάπτυξη καινοτόμων αντιμικροβιακών ή εναλλακτικών φαρμάκων αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα μη καλυπτόμενης ιατρικής ανάγκης, δεδομένης της απουσίας θεραπευτικών επιλογών για την αντιμετώπιση της **μικροβιακής αντοχής**. Η μικροβιακή αντοχή μειώνει την δυνατότητά μας να αντιμετωπίζουμε τις λοιμώδεις νόσους και απειλεί την ικανότητά μας να εκτελούμε χειρουργικές επεμβάσεις ρουτίνας. Όπως τονίζεται στο σχέδιο δράσης της ΕΕ κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹⁷, πρόκειται για ένα πολυπαραγοντικό πρόβλημα παγκόσμιας κλίμακας, με σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία και στην οικονομία. Σημαντική πρόκληση αποτελεί η υπερβολική και ακατάλληλη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στην υγειονομική περίθαλψη και την κτηνιατρική, η οποία οδηγεί στην ανάπτυξη αντοχής και εκτιμάται ότι προκαλεί 33 000 θανάτους ανθρώπων σε ΕΕ/ΕΟΧ κάθε χρόνο¹⁸. Ενώ πρέπει να επιδιωχθεί η λήψη μέτρων για τη μείωση της υπερβολικής και ακατάλληλης χρήσης, που περιγράφονται αλλού, τα εν λόγω μέτρα μπορούν να έχουν ως ανεπιθύμητο αποτέλεσμα τη μείωση των επενδύσεων σε νέα αντιβιοτικά. Τα τρέχοντα μοντέλα κινήτρων δεν παρέχουν βιώσιμη λύση, απαιτούνται νέες επιχειρηματικές προσεγγίσεις, συμπεριλαμβανομένων νέων κινήτρων για την ανάπτυξη αντιμικροβιακών φαρμάκων, καθώς και νέων συστημάτων τιμολόγησης.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες που συνδέονται με τη μικροβιακή αντοχή

- Πιλοτικές καινοτόμες προσεγγίσεις στον τομέα Ε&Α της ΕΕ και δημόσιες συμβάσεις για αντιμικροβιακά φάρμακα και εναλλακτικές λύσεις, με στόχο την παροχή κινήτρων έλξης για καινοτόμα αντιμικροβιακά φάρμακα — ημερομηνία-στόχος 2021.
- Προώθηση των επενδύσεων και συντονισμός έρευνας, ανάπτυξης, παρασκευής, διάθεσης και χρήσης καινοτόμων αντιβιοτικών στο πλαίσιο της νέας αρχής της ΕΕ για την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πριν από την έναρξη των προκαταρκτικών δράσεων της αρχής σε θέματα μικροβιακής αντοχής — 2021.
- Εξέταση του ενδεχομένου της εισαγωγής μέτρων περιορισμού και βελτιστοποίησης

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].

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁸ Cassini et al., (2019) ‘Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis’, στο Lancet Infect Dis. τόμος 19, τεύχος 1, σ. 55-56.

της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων κατά την επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας¹⁹. Διερεύνηση νέων τύπων κινήτρων για καινοτόμα αντιμικροβιακά φάρμακα — 2022.

Άλλη δράση

- Πρόταση για μη νομοθετικά μέτρα και βελτιστοποίηση της χρήσης των υφιστάμενων κανονιστικών εργαλείων για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντίστασης, συμπεριλαμβανομένης της εναρμόνισης των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα, καθώς και εκπόνηση τεκμηριωμένης καθοδήγησης για υφιστάμενα και νέα διαγνωστικά μέσα· προώθηση της συνετής χρήσης των αντιβιοτικών και της σχετικής επικοινωνίας προς επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς — 2021.

Η απάντησή μας στις προκλήσεις αυτές, οι οποίες απορρέουν από συνεχείς μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, θα πρέπει να είναι πολύπλευρη. **Οι ερευνητικές προτεραιότητες θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες με τις ανάγκες των ασθενών και των συστημάτων υγείας.** Τη φιλοδοξία αυτή μπορεί να υποστηρίξει η παροχή δυνατοτήτων συνεργασίας μεταξύ επιστημονικών πεδίων με τη συμμετοχή ρυθμιστικών αρχών, ακαδημαϊκών φορέων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας, οργανώσεων ασθενών, καθώς και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και υπόχρεων κάλυψης δαπανών στα αρχικά στάδια E&A, όπως γίνεται ήδη σε καινοτόμες συνεργασίες έρευνας και καινοτομίας στον τομέα της υγείας.

Πρέπει να **εξαλείψουμε τα στεγανά** έτσι ώστε να είναι δυνατή η συνεργασία των διαφόρων δημόσιων αρχών που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση αδειών, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, την ασφάλιση υγείας και τη χρηματοδότηση. Η αυξημένη συνεργασία στην επιστημονική συμβουλευτική και η σύγκλιση όσον αφορά τις βασικές έννοιες, όπως η «μη καλυπτόμενη ιατρική ανάγκη», θα διευκολύνουν τον σχεδιασμό κλινικών δοκιμών, την παραγωγή αποδείξεων και την αξιολόγηση, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι η καινοτομία συμβαδίζει με τις ανάγκες των ασθενών και των εθνικών συστημάτων υγείας. Τα αποτελέσματα αυτών των συζητήσεων θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να κατευθύνουν τη χρηματοδότηση σε ειδικούς τομείς, όπως η βασική έρευνα σε νέους τομείς θεραπείας.

Για να συμπληρωθούν οι υφιστάμενες διακρατικές συνεργατικές προσεγγίσεις στις δημόσιες προμήθειες, στην κοινή τιμολόγηση και στις διαπραγματεύσεις επιστροφής των εξόδων, θα πρέπει να εξεταστούν νέες μέθοδοι ανταλλαγής πληροφοριών, όπως η ανίχνευση του ορίζοντα. Ο προτεινόμενος κανονισμός για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας²⁰, όταν

¹⁹ Οι παραπομπές στη «φαρμακευτική νομοθεσία» αναφέρονται στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67) και στον κανονισμό (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 κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

²⁰ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [COM(2018) 51].

εκδοθεί, θα προωθήσει τις εμπεριστατωμένες αποφάσεις επενδύσεων σε καινοτόμες τεχνολογίες υγείας με πρόσθετη κλινική αξία για τους ασθενείς.

Έχει ήδη ξεκινήσει μια διαδικασία προβληματισμού για το **πώς μπορεί να προσαρμοστεί καλύτερα το σύστημα κινήτρων** που παρέχεται από το πλαίσιο της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα, με σκοπό την **τόνωση της καινοτομίας σε τομείς μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών** (π.χ. νευροεκφυλιστικές και σπάνιες νόσοι και παιδικοί καρκίνοι). Θα επιδιωχθεί ευρεία συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών και η συμβολή από ποικίλα επιστημονικά πεδία. Τα ευρήματα της μελέτης σχετικά με τα κίνητρα στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων²¹ και η αξιολόγηση της νομοθεσίας περί φαρμάκων για παιδιά και για σπάνιες νόσους²² θα ληφθούν υπόψη σε κάθε μελλοντική αναθεώρηση, σύμφωνα με τις αρχές βελτίωσης της νομοθεσίας.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για τις μη καλυπτόμενες ανάγκες

- Πρόταση για αναθεώρηση της νομοθεσίας περί φαρμάκων για παιδιά και για σπάνιες νόσους, με στόχο τη βελτίωση του θεραπευτικού τοπίου και την αντιμετώπιση των μη καλυπτόμενων αναγκών (π.χ. για τους παιδικούς καρκίνους) μέσω καλύτερα προσαρμοσμένων κινήτρων — 2022.
- Διευκόλυνση της συνεργασίας σχετικά με τις μη καλυπτόμενες ανάγκες και την εξασφάλιση στοιχείων μέσω κοινών συναντήσεων μεταξύ υφιστάμενων επιτροπών/δικτύων ρυθμιστικών αρχών, φορέων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και υπόχρεων κάλυψης δαπανών, με τη συμμετοχή των κύριων συντελεστών που εμπλέκονται στην ανάπτυξη, χορήγηση αδειών και πρόσβαση σε φάρμακα για μια προσέγγιση που καλύπτει όλον τον κύκλο ζωής και παρέχει αυξημένη διαθεσιμότητα και οικονομική προσιτότητα. Συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με στόχο την έκδοση του κανονισμού σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας — 2021.

Λοιπές δράσεις

- Ενσωμάτωση του σχεδίου φαρμάκων προτεραιότητας (PRIME) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στο κανονιστικό πλαίσιο για παροχή αυξημένης υποστήριξης με σκοπό την επιτάχυνση της ανάπτυξης προϊόντων και της χορήγησης αδειών σε τομείς μη καλυπτόμενων αναγκών — 2022.
- Δυνατότητα παροχής παράλληλων επιστημονικών συμβουλών σχετικά με τον σχεδιασμό κλινικών μελετών φαρμάκων από φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και τον EMA, όπως προβλέπει ο προτεινόμενος κανονισμός για τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας — 2021.

²¹ Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: final report (Μελέτη των οικονομικών επιπτώσεων των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας και των φαρμακευτικών κινήτρων και ανταμοιβών στην Ευρώπη: τελική έκθεση) (2018).

²² SWD(2020) 163.

2.2. *Εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα*

Οι καινοτόμες και υποσχόμενες θεραπείες δεν φτάνουν πάντοτε στον ασθενή, οπότε οι ασθενείς στην ΕΕ έχουν και πάλι διαφορετικά επίπεδα **πρόσβασης σε φάρμακα**. Οι εταιρείες δεν είναι υποχρεωμένες να διαθέσουν ένα φάρμακο σε όλες τις χώρες της ΕΕ· μπορεί να αποφασίσουν να μη διαθέσουν τα φάρμακά τους στην αγορά ή να τα αποσύρουν από μία ή περισσότερες χώρες. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, όπως είναι οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής των εξόδων, το μέγεθος του πληθυσμού, η οργάνωση των συστημάτων υγείας, καθώς και οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες, οδηγώντας έτσι στην εμφάνιση των εν λόγω προβλημάτων κυρίως σε μικρότερες, λιγότερο πλούσιες αγορές. Η εμπειρία από τον τομέα φαρμάκων για παιδιά και για σπάνιες νόσους καταδεικνύει αυτό το πρόβλημα. Η διαθεσιμότητα των φαρμάκων αυτών έχει αυξηθεί από τη στιγμή που τέθηκαν σε ισχύ οι σχετικοί κανονισμοί, ωστόσο η πρόσβαση διαφέρει σημαντικά στα κράτη μέλη.

Η απουσία διαφάνειας στις ερευνητικές δαπάνες ή στην απόδοση των επενδύσεων μπορεί να επηρεάσει αποφάσεις που έχουν επιπτώσεις στην οικονομική προσιτότητα και, τελικά, στην πρόσβαση των ασθενών. Βάσει αυτής της εμπειρίας, αλλά και ευρύτερης εμπειρίας, η Επιτροπή θα προβεί σε επανεξέταση του συστήματος **κινήτρων**. Η επανεξέταση αυτή μπορεί να περιλαμβάνουν ένα αυστηρότερο σύστημα προϋποθέσεων κινήτρων, έτσι ώστε να υποστηρίξουν την ευρύτερη πρόσβαση των ασθενών, αλλά και μεθόδους αύξησης της παραγωγικότητας. Παράλληλα, η Επιτροπή θα δρομολογήσει ένα πιλοτικό έργο για την καλύτερη κατανόηση των βαθύτερων αιτίων καθυστέρησης της διάθεσης φαρμάκων στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών για τον καρκίνο, τα οποία θα λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Τα γενόσημα και τα βιοομοειδή φάρμακα προσφέρουν προσβάσιμες και οικονομικά προσιτές φαρμακευτικές αγωγές σε πλήθος ασθενών. Επίσης καθιστούν δυνατή τη μείωση κόστους των συστημάτων υγείας, χάρη στη θετική τους επίδραση στον ανταγωνισμό τιμών. Η Επιτροπή θα εξετάσει στοχευμένες πολιτικές που υποστηρίζουν μεγαλύτερο ανταγωνισμό σε γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα, οι οποίες θα βασίζονται στην υγιή λειτουργία της ενιαίας αγοράς, σε κατάλληλους μηχανισμούς προστασίας της αγοράς, στην απομάκρυνση φραγμών που καθυστερούν την έγκαιρη είσοδό τους στην αγορά, καθώς και στην αυξημένη απορρόφησή τους από τα συστήματα υγείας. Στις πολιτικές αυτές μπορεί να συμπεριλαμβάνεται η αποσαφήνιση των διατάξεων για τη διεξαγωγή δοκιμών σε προϊόντα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με στόχο την υποστήριξη των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα (η λεγόμενη διάταξη «Bolar»).

Οι προαναφερθείσες πολιτικές θα συνοδεύονται από την **επιβολή των κανόνων ανταγωνισμού της ΕΕ**. Η έκθεση της Επιτροπής για την επιβολή ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα²³ καταδεικνύει ότι μερικές φορές οι εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων σκευασμάτων εφαρμόζουν στρατηγικές που έχουν ως στόχο να παρεμποδίσουν την είσοδο ή την επέκταση των πιο προσιτών οικονομικά φαρμάκων των ανταγωνιστών τους που παρασκευάζουν γενόσημα ή βιοομοειδή φάρμακα και ότι για στρατηγικές αυτού του τύπου ενδέχεται να απαιτηθεί έλεγχος βάσει του νόμου περί ανταγωνισμού. Η Επιτροπή θα

²³ COM(2019) 17.

συνεχίσει επίσης να εξετάζει προσεκτικά τις συγχωνεύσεις φαρμακευτικών εταιρειών, ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του ανταγωνισμού.

Οι νέες τεχνολογίες υγείας θα πρέπει να αποδεικνύουν την κλινική προστιθέμενη αξία τους και την οικονομική τους αποδοτικότητα σε σχέση με τις ήδη διαθέσιμες. Η **αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας** είναι ένα εργαλείο που υποστηρίζει την ανάλυση αυτή και λαμβάνεται υπόψη στις εθνικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής των εξόδων. Σήμερα η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται σε μεγάλο βαθμό αποσπασματικά στην ΕΕ. Ο προτεινόμενος κανονισμός για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας θα επιτρέψει τη συνεργασία στους τομείς των απαιτήσεων κλινικών στοιχείων και του σχεδιασμού κλινικών δοκιμών. Επομένως, θα μπορεί να υποστηρίξει την έγκαιρη και εμπειριστατωμένη λήψη αποφάσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα.

Οι δράσεις στον τομέα των **δημόσιων προμηθειών** μπορούν να ενισχύσουν τον ανταγωνισμό και να βελτιώσουν την πρόσβαση. Οι αγοραστές του δημόσιου τομέα θα πρέπει να σχεδιάσουν ευφυείς και καινοτόμες διαδικασίες προμηθειών, π.χ. αξιολογώντας τον ρόλο διαδικασιών του τύπου «ο νικητής τα παίρνει όλα» και βελτιώνοντας τις σχετικές πτυχές (όπως το σύστημα προϋποθέσεων, την έγκαιρη παράδοση, την «πράσινη παραγωγή», καθώς και την ασφάλεια και τη συνέχεια του εφοδιασμού), μεταξύ άλλων μέσω της πρωτοβουλίας για τους σημαντικούς αγοραστές (Big Buyers) η οποία δρομολογήθηκε στο πλαίσιο της στρατηγικής για τις MME.

Αυτό θα επιτρέψει τον χειρισμό ορισμένων σημαντικών στόχων πολιτικής μέσω της χρήσης μέσων δημόσιων προμηθειών. Οι εθνικές αρχές θα είναι σε θέση να μοιραστούν την εμπειρία τους και να αναπτύξουν κοινές στρατηγικές βάσει βέλτιστων πρακτικών.

Επιπλέον, τα συστήματα υγείας και οι ιδιωτικές εταιρείες μπορούν να συνεργάζονται με χρήση της νέας διαγωνιστικής διαδικασίας «σύμπραξη καινοτομίας», η οποία δίνει στους αγοραστές του δημόσιου τομέα τη δυνατότητα να συστήνουν συμπράξεις για την ανάπτυξη, παρασκευή και επακόλουθη αγορά φαρμάκων με περιορισμένη ζήτηση.

Τέλος, η Επιτροπή θα στηρίζει περιφερειακές πρωτοβουλίες από κοινού διαπραγμάτευσης ή από κοινού υποβολής προσφορών, καθώς αυτές μπορούν επίσης να συμβάλουν στη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα²⁴.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για την πρόσβαση σε φάρμακα

- Πρόταση για επανεξέταση του συστήματος κινήτρων και υποχρεώσεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας, λαμβανομένης υπόψη της σχέσης με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, με σκοπό την υποστήριξη της καινοτομίας, της πρόσβασης και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ — 2022.
- Επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με σκοπό την αντιμετώπιση θεμάτων ανταγωνισμού της αγοράς και, συνεπώς, τη βελτίωση της πρόσβασης σε γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της εναλλαξιμότητας και της διάταξης «Bolar» — 2022.

²⁴ Παράδειγμα τέτοιας πρωτοβουλίας αποτελεί η πρωτοβουλία Beneluxa, βλ. <https://beneluxa.org/collaboration>.

Λοιπές δράσεις

- Δρομολόγηση πιλοτικού έργου, σε συνεργασία με τον EMA και τα κράτη μέλη και με τη συμμετοχή μελλοντικών κατόχων αδειών κυκλοφορίας, με σκοπό την κατανόηση των βαθύτερων αιτίων καθυστέρησης της διάθεσης στην αγορά — 2021.
- Ενθάρρυνση των αγοραστών από τον τομέα της υγείας να συνεργαστούν με σκοπό την εφαρμογή καινοτόμων προσεγγίσεων προμηθειών για την αγορά φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για τους σημαντικούς αγοραστές (Big Buyers) — 2021.

2.3. *Εξασφάλιση της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων για τους ασθενείς και της οικονομικής και δημοσιονομικής βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας*

Η **οικονομική προσιτότητα** των φαρμάκων έχει επιπτώσεις στα οικονομικά στοιχεία τόσο του Δημοσίου όσο και των νοικοκυριών. Αποτελεί μια ολοένα και μεγαλύτερη πρόκληση για την πλειονότητα των κρατών μελών. Το επιχειρηματικό μοντέλο έχει μετακινηθεί από την πώληση προϊόντων «που σπάνε τα ταμεία» προς το μάρκετινγκ των προϊόντων με υψηλές πωλήσεις σε εξειδικευμένες αγορές. Συχνά οι τιμές που ορίζονται για τα νέα προϊόντα είναι ακόμα υψηλότερες, ενώ υπάρχει αυξανόμενη ανασφάλεια ως προς την αποτελεσματικότητά τους σε πραγματικό χρόνο και το συνολικό κόστος που συνδέεται με αυτά. Έτσι τίθεται σε κίνδυνο η δημοσιονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, ενώ παράλληλα μειώνεται η πιθανότητα πρόσβασης των ασθενών στα εν λόγω φάρμακα.

Υπάρχει έλλειψη **διαφάνειας** (ειδικά όσον αφορά τις δαπάνες για E&A) και **συναίνεσης σχετικά με τις αρχές κοστολόγησης**. Η καλύτερη κατανόηση και η αυξημένη σαφήνεια είναι θεμελιώδεις βάσεις συζήτησης για τις πολιτικές τιμολόγησης των εξειδικευμένων φαρμάκων και της «δίκαιης απόδοσης» των συνεισφορών στην έρευνα. Η αλλαγή των επιχειρηματικών μοντέλων (π.χ. ακριβές εξαγορές υποσχόμενων υπό ανάπτυξη προϊόντων) και οι καινοτόμες προσεγγίσεις σε θέματα πληρωμών, όπως οι συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου και τα συστήματα αναβολής της πληρωμής, μπορεί να έχουν μακροπρόθεσμες επιπτώσεις και, επομένως, να επηρεάσουν την οικονομική προσιτότητα των νέων φαρμάκων. Η Επιτροπή θα ενισχύσει τη διαφάνεια των πληροφοριών σχετικά με τις τιμές προκειμένου να βοηθήσει τα κράτη μέλη να λαμβάνουν καλύτερες αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής των εξόδων, λαμβανομένων επίσης υπόψη των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων στην καινοτομία.

Δεν υπάρχουν ολοκληρωμένες εκθέσεις για τις **δαπάνες για φάρμακα σε νοσοκομειακό περιβάλλον** σε επίπεδο ΕΕ, ενώ οι εν λόγω δαπάνες αυξάνονται με ταχείς ρυθμούς. Οι προϋπολογισμοί για φάρμακα καλύπτουν ποσοστό 20-30 % των νοσοκομειακών δαπανών και αυξάνονται με ταχύτερους ρυθμούς σε σχέση με τις δαπάνες λιανικής²⁵. Αυτό είναι αναμενόμενο, αν ληφθούν υπόψη οι αυξημένοι προϋπολογισμοί για εξειδικευμένα φάρμακα που χορηγούνται στα νοσοκομεία. Η Επιτροπή θα αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των τρεχόντων μηχανισμών χρηματοοικονομικής προστασίας και θα εργαστεί για τη βελτιστοποίησή τους, επιδιώκοντας τη διαφύλαξη της οικονομικής προσιτότητας των

²⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, State of health in the EU: companion report 2019 (Κατάσταση της υγείας στην ΕΕ: συνοδευτική έκθεση 2019) (ISBN 978-92-76-10194-9).

φαρμάκων για μεμονωμένους ασθενείς και για τα συστήματα υγείας. Η βελτιωμένη γνώση της αποδοτικότητας και προσβασιμότητας της φαρμακευτικής περίθαλψης στα κράτη μέλη θα αξιοποιηθεί στη γνώση των συστημάτων υγείας κάθε κράτους μέλους χωριστά (π.χ. στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο και στον κύκλο «κατάστασης της υγείας στην ΕΕ») και πιθανόν σε μεταρρυθμίσεις στα κράτη μέλη. **Η ελαχιστοποίηση των αποβλήτων και η βελτιστοποίηση της αξίας των δαπανών** για φάρμακα είναι επίσης παράγοντες κρίσιμης σημασίας για την επίτευξη αποδοτικών και βιώσιμων συστημάτων υγείας. Ο στόχος αυτός μπορεί να υποστηριχθεί μέσω συνδυασμού μοχλών πολιτικής, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οι εξής: η εξασφάλιση καλής σχέσης κόστους-ωφέλειας μέσω της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας· η αξιοποίηση της πιθανής εξοικονόμησης από γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα· η ενθάρρυνση της υπεύθυνης συνταγογράφησης· και η βελτίωση της συμμόρφωσης των ασθενών.

Οι αποφάσεις σχετικά με την **τιμολόγηση και την επιστροφή των εξόδων για φάρμακα** ανήκουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Η Επιτροπή θα εντείνει τη συνεργασία με τα κράτη μέλη, αλλά και μεταξύ αυτών, όσον αφορά την οικονομική προσιτότητα και οικονομική αποδοτικότητα των φαρμάκων, και θα ιδρύσει μια ομάδα καθοδήγησης της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρχών τιμολόγησης και επιστροφής εξόδων και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Θα υποστηρίξει την αμοιβαία μάθηση μέσω ανταλλαγής πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών, μεταξύ άλλων στους τομείς των δημόσιων προμηθειών και της κάλυψης των φαρμακευτικών δαπανών από τα συστήματα κοινωνικής προστασίας, των κριτηρίων αύξησης των τιμών και της ορθολογικής συνταγογράφησης.

Ορισμένες καταστάσεις, όπως τα προσφάτως εισαχθέντα στην αγορά εξειδικευμένα φάρμακα για μικρό αριθμό ασθενών ή η απουσία αυτόματων κανόνων υποκατάστασης των βιολογικών προϊόντων, μπορεί να οδηγήσουν στη δημιουργία φραγμών στην αγορά. Αυτό σημαίνει ότι τα γενόσημα, τα βιοομοειδή και τα «παλαιότερα» προϊόντα μπορεί να δυσκολευτούν να εισέλθουν ή να παραμείνουν στην αγορά. Έτσι, αυτή η έλλειψη **ανταγωνισμού** περιορίζει την εξοικονόμηση όταν τα καινοτόμα προϊόντα χάσουν την εμπορική τους αποκλειστικότητα. Οι κανόνες που δεν αφορούν απευθείας ρυθμίσεις τιμών ή επιπέδων επιστροφής κόστους μπορούν, ωστόσο, να επηρεάσουν την οικονομική προσιτότητα και την οικονομική αποδοτικότητα των φαρμάκων λόγω των έμμεσων επιπτώσεων στη διεκδίκηση των αγορών ή στην οικονομική βιωσιμότητα των προϊόντων σε πιο ώριμες αγορές. Η Επιτροπή θα λάβει υπόψη τα ανωτέρω κατά την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, προκειμένου να εξετάσει με ποιον τρόπο είναι εφικτή η ενίσχυση του υγιούς ανταγωνισμού, έτσι ώστε να οδηγήσει σε πτωτικές τάσεις των τιμών των φαρμάκων. Παράλληλα, θα συνεχίσει να εργάζεται, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, για την απορρόφηση των βιοομοειδών φαρμάκων με στόχο την τόνωση του ανταγωνισμού.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για την οικονομική προσιτότητα

- Πρόταση για αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας έτσι ώστε να εξετάζονται οι πτυχές που εμποδίζουν την ανταγωνιστική λειτουργία των αγορών και να λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις στην αγορά οι οποίες επηρεάζουν την οικονομική προσιτότητα — 2022.
- Ανάπτυξη της συνεργασίας σε ομάδα αρμόδιων αρχών, βάσει αμοιβαίας μάθησης και ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών σε πολιτικές τιμολόγησης, πληρωμής και προμηθειών, με στόχο τη βελτίωση της οικονομικής προσιτότητας και της

οικονομικής αποδοτικότητας των φαρμάκων και της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών αγωγών για τον καρκίνο — 2021-2024.

Λοιπές δράσεις

- Συνεργασία με τα κράτη μέλη όσον αφορά την υλοποίηση μη νομοθετικών μέτρων για τη βελτίωση της διαφάνειας, όπως είναι οι κατευθυντήριες γραμμές περί αρχών και μεθόδων κοστολόγησης για τον καθορισμό των δαπανών E&A των φαρμάκων — 2021-2024.
- Συνέχιση της αξιολόγησης της επάρκειας και βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας μέσω του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου και έκδοση ειδικών συστάσεων όπως απαιτείται ώστε να εξασφαλιστεί η προσβασιμότητα και αποδοτικότητά τους.

3. Υποστήριξη μιας ανταγωνιστικής και καινοτόμου ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας

3.1. Παροχή γόνιμου εδάφους για τη βιομηχανία της Ευρώπης

Μια **ανταγωνιστική και αποδοτική ως προς τη χρήση των πόρων φαρμακευτική βιομηχανία της ΕΕ** έχει στρατηγική σημασία για τη δημόσια υγεία, την οικονομική ανάπτυξη, τις θέσεις εργασίας, το εμπόριο και την επιστήμη. Η ΕΕ στοχεύει να στηρίξει τη βιομηχανία προκειμένου αυτή να είναι ανταγωνιστική και ανθεκτική, έτσι ώστε να μπορέσει, με τη σειρά της, να **ανταποκριθεί καλύτερα στις ανάγκες των ασθενών**. Ο κλάδος αλλάζει ταχύτατα. Οι καθιερωμένες επιχειρήσεις προβαίνουν όλο και περισσότερο σε εξωτερικές αναθέσεις των λειτουργιών τους και εστιάζουν τις επενδύσεις τους σε περιορισμένο αριθμό τομέων θεραπείας, ενώ παύουν τις επενδύσεις τους σε άλλους τομείς. Στην αγορά έχουν εισέλθει νέοι παίκτες, ιδίως εταιρείες τεχνολογίας. Η σύγκλιση όλων αυτών των ξεχωριστών τμημάτων της βιομηχανίας θα μεταμορφώσει τα σημερινά επιχειρηματικά μοντέλα και αγορές.

Η νέα βιομηχανική στρατηγική για την Ευρώπη²⁶ περιλαμβάνει βασικές δράσεις για τη στήριξη της βιομηχανίας της ΕΕ. Η φαρμακευτική στρατηγική, αξιοποιώντας το εν λόγω πλαίσιο, θα δημιουργήσει ένα **σταθερό και ευέλικτο ρυθμιστικό περιβάλλον** που θα παρέχει ασφάλεια δικαίου για τις επενδύσεις και θα λαμβάνει υπόψη τις τεχνολογικές τάσεις. Αυτό περιλαμβάνει την παροχή ισορροπημένων και δίκαιων κινήτρων που ανταμείβουν και προστατεύουν την καινοτομία και δημιουργούν τις κατάλληλες συνθήκες έτσι ώστε να μπορούν να είναι ανταγωνιστικές οι εταιρείες κάθε μεγέθους στην ΕΕ.

Τα **δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας** παρέχουν προστασία σε καινοτόμα προϊόντα και διαδικασίες, αλλά, ιδίως όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, υπάρχουν διαφορές στην εφαρμογή τους στα κράτη μέλη.

Αυτό οδηγεί σε επικαλύψεις και αδυναμίες, παρεμποδίζοντας έτσι την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας. Το σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία της Επιτροπής²⁷

²⁶ Βλ. υποσημείωση 10.

²⁷ COM(2020) 760.

περιλαμβάνει μέτρα που απλουστεύουν και εξορθολογίζουν το σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας του φαρμακευτικού τομέα της ΕΕ, ιδίως όσον αφορά τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας.

Η ασφαλής και αποδοτική πρόσβαση σε δεδομένα υγείας αποτελεί βασικό παράγοντα για την πλήρη αξιοποίηση του τεράστιου δυναμικού των νέων τεχνολογιών και της ψηφιοποίησης. Τόσο η βιομηχανία όσο και οι ρυθμιστικές αρχές απαιτούν πρόσβαση σε δεδομένα μέσω μιας ισχυρής **υποδομής δεδομένων** για ολόκληρη την ΕΕ, με στόχο την υποστήριξη της καινοτομίας. Ένα διασυνδεδεμένο σύστημα που θα παρείχε πρόσβαση σε συγκρίσιμα και διαλειτουργικά δεδομένα υγείας από ολόκληρη την ΕΕ θα αποτελούσε έναν πραγματικό πολλαπλασιαστή για την έρευνα, τη ρύθμιση και την παραγωγή στοιχείων. Η Επιτροπή θα προτείνει έναν **ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας** και θα θεσπίσει μια **διαλειτουργική υποδομή πρόσβασης σε δεδομένα**, με στόχο την καλύτερη ανταλλαγή, ομόσπονδη πρόσβαση και διασυνοριακή ανάλυση των δεδομένων υγείας στην ΕΕ. Έτσι θα υποστηρίζεται η βέλτιστη παροχή υγειονομικής περίθαλψης, αλλά και η έρευνα, η χάραξη πολιτικής και η ρύθμιση στον τομέα της υγείας, ενώ παράλληλα θα προστατεύονται τα θεμελιώδη δικαιώματα των ατόμων, ιδίως το δικαίωμά τους στην ιδιωτικότητα και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα²⁸.

Είναι σημαντικό να συνεχιστεί η δημιουργία ευκαιριών ποιοτικής απασχόλησης στην ΕΕ σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμακευτικών προϊόντων. Για τον σκοπό αυτό, μια ανταγωνιστική φαρμακευτική βιομηχανία απαιτεί πρόσβαση **σε εργατικό δυναμικό με δεξιότητες και εξειδίκευση**. Το πρόγραμμα NextGenerationEU παρέχει απaráμιλλες ευκαιρίες χρηματοδότησης για την υποστήριξη της διαθεσιμότητας εξειδικευμένου εργατικού δυναμικού και της προσαρμοστικότητάς του, και το ευρωπαϊκό θεματολόγιο δεξιοτήτων²⁹ ανοίγει τον δρόμο ώστε να γίνει αυτό πραγματικότητα. Ειδικότερα, αναμένεται πως θα βοηθήσει να εξασφαλιστεί ότι όλοι οι βασικοί παίκτες του φαρμακευτικού τομέα θα συγκεντρώσουν από κοινού τους πόρους τους και θα επενδύσουν στην αναβάθμιση των δεξιοτήτων και στην επανειδίκευση όλων των εργαζομένων σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα, μεταξύ άλλων μέσω των δεσμεύσεων που πρέπει να υλοποιηθούν βάσει του Συμφώνου για τις Δεξιότητες³⁰, το οποίο εγκαινιάστηκε στις 10 Νοεμβρίου 2020. Η συμβολή στην αύξηση των εξειδικευμένων επιστημόνων των τομέων STEM³¹ στο θεματολόγιο δεξιοτήτων στοχεύει στην αύξηση του αριθμού αποφοίτων και εκπαιδευτικών STEM (και από τα δύο φύλα), καθιστώντας τις σχετικές σπουδές και επαγγελματικές σταδιοδρομίες πιο ελκυστικές. Οι ερευνητές βρίσκονται στην πρώτη γραμμή της επιστήμης και της καινοτομίας, και χρειάζονται κι εκείνοι μια ειδική δέσμη δεξιοτήτων. Θα γίνουν ακόμα περισσότερες ενέργειες για την αναβάθμιση των δεξιοτήτων των επιστημόνων, σύμφωνα με το θεματολόγιο δεξιοτήτων, και για την ενίσχυση της κινητικότητάς τους στην Ευρώπη.

²⁸ Σε πλήρη συμμόρφωση με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων — κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Το Σύμφωνο για τις Δεξιότητες: κινητοποίηση όλων των εταίρων για επένδυση στις δεξιότητες.

³¹ Φυσικές επιστήμες, τεχνολογία, μηχανική και μαθηματικά.

Ένα σημαντικό εργαλείο υποστήριξης της καινοτομίας είναι η ύπαρξη ποικίλων πηγών **χρηματοδότησης**. Βασικό στοιχείο της στήριξης της στρατηγικής θα είναι το νέο και φιλόδοξο αυτοτελές πρόγραμμα EU4Health. Επιπλέον, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», η πολιτική συνοχής, το Ευρωπαϊκό Ταμείο Άμυνας, οι επενδυτικές συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και μεταξύ των φορέων του Δημοσίου, όπως η πρωτοβουλία για την καινοτόμο υγεία³², καθώς και τα εθνικά προγράμματα, αποτελούν σημαντικούς καταλύτες για την E&A, μεταξύ άλλων και για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) και τους ακαδημαϊκούς φορείς. Ορισμένες από αυτές τις συνεργασίες μπορούν να συμβάλουν στην ταχύτερη υιοθέτηση των καινοτομιών από τα συστήματα υγείας. Ορισμένες πρωτοβουλίες της Επιτροπής, όπως η στρατηγική για τις ΜΜΕ με στόχο μια βιώσιμη και ψηφιακή Ευρώπη³³ και η πρωτοβουλία Startup Europe³⁴, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας και το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Καινοτομίας και Τεχνολογίας θα συμβάλουν στη δημιουργία κατάλληλου περιβάλλοντος για τις ΜΜΕ και τις νεοφυείς επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας, έτσι ώστε να αναπτυχθούν και να προσελκύσουν επιχειρηματικά κεφάλαια. Αντίστοιχα, υπάρχουν ευκαιρίες για επενδύσεις σε διεθνείς συνεργασίες στον τομέα της υγείας μέσω διεθνώς μέσων συνεργασίας, όπως είναι το εξωτερικό επενδυτικό σχέδιο της ΕΕ. Παράλληλα, απαιτείται αυξημένη διαφάνεια στις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για την ανταγωνιστικότητα

- Βελτιστοποίηση του συστήματος συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, ώστε να καταστεί πιο διαφανές και αποτελεσματικό, όπως προβλέπεται στο σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία — 2022.
- Νομοθετική πρόταση για έναν ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, ο οποίος θα επιτρέπει βελτιωμένη υγειονομική περίθαλψη, έρευνα στον τομέα υγείας, καινοτομία και λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων — 2021.
- Καθιέρωση, έως το 2025, διαλειτουργικής υποδομής πρόσβασης δεδομένων για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, με σκοπό τη διευκόλυνση της ασφαλούς διασυνοριακής ανάλυσης δεδομένων υγείας· θα γίνει δοκιμή το 2021 με ένα πιλοτικό έργο στο οποίο θα εμπλέκονται ο EMA και οι εθνικές αρχές — 2021-2025.
- Στήριξη συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και μεταξύ φορέων του Δημοσίου, τόσο από οικονομική όσο και από τεχνική άποψη, π.χ. μέσω της πρωτοβουλίας για καινοτόμο υγεία, με ιδιαίτερη έμφαση στις ΜΜΕ, στους ακαδημαϊκούς φορείς, στους μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς, καθώς και μέσω συνεργασιών μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης — 2021.

Άλλη δράση

- Ιεράρχηση των επενδύσεων σε δεξιότητες με σκοπό τη στήριξη της διαθεσιμότητας εργατικού δυναμικού και της προσαρμοστικότητάς του μέσω του προγράμματος NextGenerationEU και στο πλαίσιο του νέου Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, καθώς και μέσω των δεσμεύσεων που έχουν αναληφθεί βάσει του

³² European Partnership for Innovative Health (Initiative) [Ευρωπαϊκή συνεργασία για καινοτόμο υγεία (Πρωτοβουλία)].

³³ COM(2020) 103.

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

3.2. Παροχή δυνατοτήτων για καινοτομία και ψηφιακό μετασχηματισμό

Οι ασθενείς στην ΕΕ αναμένουν ότι θα μπορούν να επωφελούνται από προηγμένη υγειονομική περίθαλψη. Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις έχουν ουσιώδη σημασία για τη βελτίωση της υγείας των ασθενών, ενώ παράλληλα υποστηρίζουν έναν πιο αποτελεσματικό και οικονομικώς αποδοτικό τρόπο ανακάλυψης και χρήσης φαρμάκων. Οι εξελίξεις αυτές μεταφράζονται όχι μόνο σε εντελώς νέα φάρμακα, αλλά και σε εναλλακτικές χρήσεις για τα υπάρχοντα.

Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, καθώς και ορισμένα φάρμακα για σπάνιες νόσους, αποτελούν πρόκληση τόσο από πλευράς επιστήμης όσο και για την παρασκευή τους. Οι ολοένα περισσότερες **γονιδιακές και κυτταρικές θεραπείες** που βρίσκονται υπό ανάπτυξη θα μπορούσαν να προσφέρουν λύσεις θεραπευτικής αγωγής, και σε σχέση μ' αυτές θα απαιτούνταν ένα νέο επιχειρηματικό μοντέλο για τη μετατόπιση του κόστους από χρόνια σε εφάπαξ αγωγή. Η προσαρμοσμένη στον ασθενή (bedside)³⁵ παρασκευή πιο εξατομικευμένων φαρμάκων θα μπορούσε να αποτελέσει μια μελλοντική τάση.

Τα **εμβόλια**, η έγκαιρη διάγνωση και η βελτίωση της ευημερίας μπορούν να επηρεάσουν τη διαχείριση των νόσων και τη χρήση των φαρμακευτικών αγωγών. Η πανδημία COVID-19 απέδειξε ότι απαιτούνται καινοτόμες προσεγγίσεις όσον αφορά την ανάπτυξη και έγκριση των εμβολίων και την παρακολούθησή τους μετά την αδειοδότηση, καθώς και την αναπροσαρμογή της χρήσης των φαρμάκων. Παράλληλα με την τακτική φαρμακοεπαγρύπνηση, θα αναπτυχθούν πλατφόρμες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων μετά την αδειοδότηση. Η νόσος COVID-19 ανέδειξε επίσης τη σημασία της συνεργασίας μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών, καθώς και της ασφαλούς, ανοικτής πρόσβασης σε διαφορετικού τύπου δεδομένα υγείας, όπως είναι οι μοριακές βάσεις δεδομένων που τηρούνται από εταιρείες, μέσω συμφωνιών ανταλλαγής δεδομένων. Αυτό απαιτεί ανοικτές πλατφόρμες και περισσότερη συνεργασία για να εντοπιστούν σύνολα δεδομένων που μπορούν να διατεθούν προς επαναχρησιμοποίηση³⁶.

Ο **ψηφιακός μετασχηματισμός** επηρεάζει την ανακάλυψη, ανάπτυξη, παρασκευή, παραγωγή στοιχείων, αξιολόγηση, προμήθεια και χρήση των φαρμάκων. Τα φάρμακα, οι ιατρικές τεχνολογίες και η ψηφιακή υγεία αποκτούν όλο και σημαντικότερο ρόλο για τις πρωταρχικές θεραπευτικές επιλογές. Σε αυτές περιλαμβάνονται και συστήματα βασισμένα στην τεχνητή νοημοσύνη τα οποία αποσκοπούν στην πρόληψη, διάγνωση, καλύτερη φαρμακευτική αγωγή, θεραπευτική παρακολούθηση, καθώς και στη συλλογή δεδομένων για εξατομικευμένα φάρμακα και άλλες εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης.

Η **εξατομικευμένη ιατρική** είναι ένα ολοκληρωμένο πακέτο λύσεων υγειονομικής περίθαλψης το οποίο αποτελείται από στοιχεία φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι δομημένα με τρόπο που καλύπτει τις ανάγκες ενός συγκεκριμένου ασθενούς.

³⁵ Πρόκειται για στροφή από την παρασκευή εξατομικευμένων φαρμάκων αποκλειστικά στο εργοστάσιο προς την πραγματοποίηση λεπτομερών προσαρμογών στον χώρο του ασθενούς.

³⁶ Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα, ιδίως για επαναχρησιμοποίηση δεδομένων και για κοινοποίηση δεδομένων από επιχειρήσεις προς κυβερνήσεις.

Στο μέλλον μπορεί οι ασθενείς να εξακολουθήσουν να λαμβάνουν συνταγογράφηση για κάποιο χάπι, αλλά αυτό μπορεί να συνδυάζεται με μια νέα τεχνολογία η οποία θα καθορίζει την ορθή χρήση, το κατάλληλο πρόγραμμα χορήγησης και την κατάλληλη δοσολογία, σύμφωνα με την προσωπική κατάσταση του καθενός. Έτσι θα υποστηρίζονται επίσης φαρμακευτικές αγωγές σε καταστάσεις με διεπιστημονικές απαιτήσεις, όπως είναι οι καταστάσεις μακροχρόνιας περίθαλψης. Η ψηφιακή θεραπευτική μπορεί, με χρήση πλατφορμών βασισμένων σε εφαρμογές, να βοηθήσει τους ασθενείς να διαχειριστούν χρόνιες νόσους όπως διαβήτης, κατάθλιψη και καρδιακά νοσήματα, καθώς και να μειώσουν τη φαρμακευτική τους αγωγή.

Πρωτοβουλίες όπως η «**1+ Million Genomes**»³⁷ (τουλάχιστον ένα εκατομμύριο γονιδιώματα) εξερευνούν τρόπους με τους οποίους θα επιτευχθεί η πρόσβαση σε γενετικά δεδομένα τα οποία παρέχουν δυνατότητες βελτιωμένης πρόληψης νόσων, μεταξύ άλλων μέσω της καλύτερης κατανόησης των επιπτώσεων περιβαλλοντικών παραγόντων όπως η κλιματική αλλαγή και η ρύπανση, θα δημιουργηθούν δυνατότητες για περισσότερο εξατομικευμένες φαρμακευτικές αγωγές, καθώς και η παροχή επαρκούς κλίμακας για νέες, κλινικώς επιδραστικές έρευνες, που θα αφορούν και διαφορετικούς τύπους καρκίνου.

Η υπολογιστική υψηλών επιδόσεων και η τεχνητή νοημοσύνη μπορούν να συμβάλουν στην ταχύτερη ταυτοποίηση δυνητικών δραστικών ουσιών των οποίων μπορεί να γίνει αναπροσαρμογή χρήσης, καθώς και να μειώσουν τα υψηλά ποσοστά αποτυχίας. Η υπερυπολογιστική χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, παραδείγματος χάριν στο έργο Exscalate4COV της Επιτροπής. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφεύγονται οι προκαταλήψεις λόγω φύλου ή φυλής και άλλες προκαταλήψεις στα δεδομένα που παράγονται με χρήση τεχνητής νοημοσύνης. Οι τεχνολογικές εξελίξεις μπορούν επίσης να υποστηρίξουν τις αρχές των «τριών στόχων» (αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση) όσον αφορά την ηθική χρήση των ζώων στις δοκιμές φαρμάκων.

Ως κύρια πηγή αποδείξεων για τη χορήγηση αδειών σε καινοτόμα φάρμακα θα πρέπει να παραμείνουν οι αυστηρές κλινικές δοκιμές με κατάλληλα προϊόντα σύγκρισης τα οποία θα αντικατοπτρίζουν το πρότυπο περίθαλψης στην ΕΕ. Με την πλήρη εφαρμογή του **κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές**³⁸ θα θεσπιστεί ένα εναρμονισμένο, εξαιρετικά συντονισμένο, ανθεκτικό και ευέλικτο σύστημα αξιολόγησης και εποπτείας των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ. Θα βελτιωθεί η διαφάνεια των πληροφοριών, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα των δοκιμών, ώστε να καταστεί δυνατός ο δημόσιος έλεγχος, ενώ θα εξεταστούν και νέες εξελίξεις, όπως είναι οι προσαρμοστικές και σύνθετες δοκιμές, καθώς και η χρήση υπολογιστικών (in-silico) τεχνικών και εικονικών προσεγγίσεων. Η εμπειρία με έργα έρευνας και καινοτομίας (E&K) που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ και συνδέονται με προσαρμοστικές δοκιμές δείχνει ότι η έρευνα μπορεί να δρομολογήσει αλλαγές που μπορούν να οδηγήσουν στη μείωση των δαπανών και του απαιτούμενου χρόνου ανάπτυξης.

³⁷ Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022 (Οδεύοντας προς την πρόσβαση σε τουλάχιστον 1 εκατομμύριο αλληλουχίες γονιδιωμάτων στην ΕΕ έως το 2022): <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

³⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

Η Επιτροπή θα εργαστεί για να εξασφαλίσει ότι το νέο πλαίσιο θα υποστηρίζει τα **καινοτόμα σχέδια δοκιμών**. Επιπλέον, σε συντονισμό με τις ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές, με ομάδες ασθενών και με ενδιαφερόμενα μέρη, θα στηρίζει τον σχεδιασμό, τον προγραμματισμό και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών ε επίκεντρο περισσότερο τον ασθενή μέσω εναρμονισμένων διεθνών εγγράφων καθοδήγησης και λαμβανομένης υπόψη της πείρας που έχει αποκτηθεί από κλινικές δοκιμές για εμβόλια και φαρμακευτικές αγωγές για τη νόσο COVID-19. Στο πλαίσιο αυτό, θα υπάρχει αντιπροσωπευτική συμμετοχή ομάδων πληθυσμού, π.χ. ως προς τα φύλα και τις ηλικιακές ομάδες, οι οποίες είναι πιθανόν ότι θα χρησιμοποιήσουν το φάρμακο που ερευνάται στις κλινικές δοκιμές, ώστε να υπάρχουν εγγυήσεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του. Οι **ρεαλιστικές δοκιμές**, στις οποίες η φαρμακευτική αγωγή συνταγογραφείται και χρησιμοποιείται όπως και στη συνήθη καθημερινή χρήση, μπορούν να οδηγήσουν σε βελτίωση της συμμόρφωσης των ασθενών και της ανοχής στις φαρμακευτικές αγωγές μέσω του εντοπισμού της βέλτιστης δοσολογίας και χρήσης σε συνδυασμό με άλλες αγωγές. Το εμπορικό ενδιαφέρον είναι συνήθως μικρότερο για τις δοκιμές αυτές, οπότε διοργανώνονται κυρίως από ακαδημαϊκούς φορείς, στην περίπτωση των οποίων η τιμή των δοκιμαστικών φαρμάκων και οι ανεπαρκείς γνώσεις του κανονιστικού πλαισίου μπορεί να αποτελέσουν εμπόδια.

Η Επιτροπή υποστηρίζει πρωτοβουλίες για τη βελτίωση των γνώσεων των ακαδημαϊκών ερευνητών και των ενδιαφερομένων μη κερδοσκοπικών φορέων σχετικά με το κανονιστικό πλαίσιο μέσω της παροχής συμβουλών σε επιστημονικά και κανονιστικά θέματα, έτσι ώστε τα παραγόμενα στοιχεία να μπορούν να χρησιμοποιηθούν απρόσκοπτα για **αναπροσαρμογή της χρήσης φαρμάκων των οποίων η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει** για νέες θεραπευτικές χρήσεις. Θα προωθηθεί επίσης η συμμετοχή και η συνεργασία των φορέων της βιομηχανίας στην εν λόγω διαδικασία.

Σύμφωνα με τα νέα μοντέλα ανάπτυξης προϊόντων και παροχής περίθαλψης, οι ρυθμιστικές αρχές έχουν εξαντλήσει τα όρια της νομοθεσίας, και προκύπτει η ανάγκη για δυνατότητα κανονιστικών προσαρμογών. Οι ταχείες εξελίξεις σε προϊόντα που συνδυάζουν φάρμακα και **ιατροτεχνολογικά προϊόντα** αντανakλώνται στη νέα νομοθεσία³⁹, ωστόσο ορισμένες προκλήσεις παραμένουν. Σε αυτές περιλαμβάνονται η αποσαφήνιση ρόλων και αρμοδιοτήτων, ο εξορθολογισμός των απαιτήσεων και των διαδικασιών, καθώς και η δημιουργία της απαιτούμενης εξειδίκευσης σε κανονιστικά θέματα και της συνεργασίας μεταξύ τομέων. Η πρόσβαση σε εγκαταστάσεις δοκιμών στις οποίες θα πραγματοποιούνται δοκιμές τεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με τεχνητή νοημοσύνη είναι σημαντική για την εξασφάλιση της ποιότητας των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων.

Η Επιτροπή θα προτείνει την **αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας** προκειμένου να εξετάσει τρόπους για τη βέλτιστη αξιοποίηση αυτού του μετασχηματισμού. Στο πλαίσιο αυτό θα περιλαμβάνονται **νέες μέθοδοι παραγωγής και αξιολόγησης στοιχείων**, όπως η

³⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1) και κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

ανάλυση μαζικών δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις για την υποστήριξη της ανάπτυξης, της χορήγησης αδειών και της χρήσης των φαρμάκων. Οι ρυθμιστικές αρχές ενδέχεται κατά τον χρόνο χορήγησης μιας άδειας να απαιτήσουν πρόσβαση σε ανεπεξέργαστα δεδομένα για να εκτιμήσουν πλήρως τα καινοτόμα στοιχεία της φαρμακευτικής αγωγής. Επίσης, η παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη και επικύρωση των σχετικών βιοδεικτών θα μπορούσε να υποστηρίξει την αποτελεσματικότητα απορρόφησης ορισμένων νέων και ακριβών φαρμάκων, αλλά και των γενοσήμων, συμβάλλοντας έτσι στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για την καινοτομία

- Πρόταση για αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με σκοπό την προσαρμογή της στα προϊόντα αιχμής, στις επιστημονικές εξελίξεις (π.χ. γονιδιωματική ή εξατομικευμένη ιατρική) και στον τεχνολογικό μετασχηματισμό (π.χ. ανάλυση δεδομένων και ψηφιακά εργαλεία), και την παροχή εξατομικευμένων κινήτρων καινοτομίας — 2022.
- Ενίσχυση του διαλόγου μεταξύ ρυθμιστικών και άλλων αρμόδιων αρχών στον κλάδο των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να αυξηθεί η συνεργασία για την παραγωγή στοιχείων στους αντίστοιχους τομείς — 2021.
- Υποστήριξη συνεργατικών έργων που συνδέουν τα ενδιαφερόμενα μέρη για την προώθηση της υπολογιστικής υψηλών επιδόσεων και της τεχνητής νοημοσύνης σε συνδυασμό με τα δεδομένα υγείας της ΕΕ για την επίτευξη φαρμακευτικής καινοτομίας — 2021-2022.
- Εξασφάλιση ασφαλούς ομόσπονδης πρόσβασης σε 10 εκατομμύρια γονιδιώματα διασυνورياκά, για λόγους έρευνας, καινοτομίας και κλινικών εφαρμογών, συμπεριλαμβανομένης της εξατομικευμένης ιατρικής — 2025.

Λοιπές δράσεις

- Πλήρης εφαρμογή του κανονιστικού πλαισίου κλινικών δοκιμών, το οποίο υποστηρίζει καινοτόμα σχέδια δοκιμών και ανάπτυξη φαρμάκων περισσότερο επικεντρωμένη στον ασθενή — 2021.
- Εκκίνηση πιλοτικού έργου με συμμετοχή φορέων της βιομηχανίας και ακαδημαϊκών φορέων για τη δοκιμή ενός πλαισίου αναπροσαρμογής της χρήσης φαρμάκων των οποίων η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει και αξιοποίηση αυτής σε πιθανές κανονιστικές δράσεις — 2021.
- Δρομολόγηση πλατφόρμας εμβολίων για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των εμβολίων, με την υποστήριξη ενός δικτύου κλινικών δοκιμών σε ολόκληρη την ΕΕ — 2021.
- Ενδυνάμωση της στήριξης και εκπαίδευσης των ακαδημαϊκών φορέων και των μη κερδοσκοπικών οργανισμών σχετικά με την κανονιστική επιστήμη, για μια καλύτερη μετουσίωση της έρευνας σε ανάπτυξη προϊόντων — 2022.
- Πρωτοβουλία για πιλοτικές κανονιστικές ενέργειες σε ένα προστατευμένο περιβάλλον που παρέχει ο EMA και η Επιτροπή, για δοκιμή της προσαρμοστικότητας του πλαισίου περί φαρμακευτικών προϊόντων ενόψει της ανάπτυξης νέων προϊόντων αιχμής — 2022.

3.3. Ένα υγιές και ευέλικτο κανονιστικό σύστημα

Η **κανονιστική αποδοτικότητα** αποτελεί προαπαιτούμενο για ένα σύγχρονο φαρμακευτικό σύστημα. Η ΕΕ ενημερώνει διαρκώς το πλαίσió της για τη διασφάλιση ενός ολοκληρωμένου συστήματος το οποίο καλύπτει τον πλήρη κύκλο ζωής των φαρμάκων. Το πλαίσιο βασίζεται σε ένα διπλό σύστημα στο οποίο η Επιτροπή χορηγεί άδειες σε καινοτόμα φάρμακα για ολόκληρη την ΕΕ βάσει θετικής εισήγησης του EMA, και οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές χορηγούν άδειες σε μεγάλο αριθμό γενόσημων και άλλων βασικών φαρμάκων.

Η Επιτροπή θα διερευνήσει την ανάγκη μιας πιο επίσημης αναγνώρισης του **ρόλου του δικτύου** των εθνικών οργανισμών φαρμάκων (των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων) και της επιχειρησιακής του δομής στο κανονιστικό σύστημα.

Η Επιτροπή θα αξιολογήσει διαδικασίες για τη διερεύνηση νέων προσεγγίσεων αξιολόγησης των επιστημονικών αποδείξεων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων στο πλαίσιο της αναθεώρησης της νομοθεσίας και, παράλληλα, θα επιδιώξει να εξισώσει τους **χρόνους κανονιστικής έγκρισης** της ΕΕ με αυτούς άλλων περιοχών του κόσμου. Θα εξετάσει τον τρόπο με τον οποίο η υποδομή και οι προσαρμοσμένες κανονιστικές διαδικασίες θα μπορούσαν να αξιοποιήσουν την ψηφιακή τεχνολογία και την τεχνητή νοημοσύνη για την υποστήριξη της λήψης κανονιστικών αποφάσεων και την αύξηση της αποδοτικότητας. Η πείρα που απέκτησε ο EMA κατά την πανδημία COVID-19 (π.χ. στην κυλιόμενη αναθεώρηση των εισερχόμενων επιστημονικών στοιχείων για την επιτάχυνση της αξιολόγησης) θα αξιοποιηθεί σε μελλοντικές δράσεις. Η Επιτροπή έχει ως στόχο την επανεξέταση των υφιστάμενων κανονιστικών εργαλείων, όπως είναι η κατά προτεραιότητα επανεξέταση και παροχή επιστημονικών συμβουλών για την υποστήριξη εταιρειών, ιδίως MME, στην ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων για μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες.

Η μελέτη⁴⁰ για τη χορήγηση εγκρίσεων και την παρακολούθηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα αξιοποιηθεί για την αξιολόγηση του κανονιστικού πλαισίου, με σκοπό την **απλούστευση και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών** και τη μείωση του κόστους. Η διαχείριση των τροποποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας και η αξιολόγηση των αρχείων ποιότητας που σχετίζονται με δραστικές ουσίες είναι δύο παραδείγματα τομέων που απαιτούν απλούστευση. Θα δρομολογηθεί διαδικασία προβληματισμού σχετικά με τη λειτουργία των επιστημονικών επιτροπών και τις συνέργειες μεταξύ τους, καθώς και με τον ρόλο των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Επιπλέον, μια καλύτερη χρήση των **ηλεκτρονικών πληροφοριών των προϊόντων (ePI)** θα μπορούσε να διευκολύνει την παροχή πληροφοριών για το φάρμακο στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς στο πολύγλωσσο περιβάλλον της ΕΕ, και να υποστηρίξει την ευρύτερη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στα κράτη μέλη. Τα μέτρα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες όλων των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Θα πρέπει επίσης να εξεταστούν μέτρα με σκοπό να διασφαλιστεί ότι οι εργαζόμενοι χειρίζονται με ασφάλεια τα φάρμακα, μεταξύ άλλων κατά τη χορήγηση φαρμακευτικών αγωγών.

⁴⁰ Study on the experience acquired as a result of the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use (Μελέτη για την πείρα που αποκτήθηκε ως αποτέλεσμα των διαδικασιών χορήγησης εγκρίσεων και παρακολούθησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση) — θα δημοσιευτεί το 2021.

Η Επιτροπή θα αξιολογήσει τις προκλήσεις σε θέματα ταξινόμησης και αλληλεπίδρασης που σχετίζονται με άλλες κανονιστικές διαδικασίες (όπως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης) και θα εξετάσει την ανάληψη δράσεων για την αύξηση της συνεργασίας μεταξύ κανονιστικών τομέων και, όπου απαιτείται, τη σαφήνεια για τα ενδιαφερόμενα μέρη σε θέματα καινοτόμων προϊόντων, διατηρώντας παράλληλα υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Οι κανονιστικές απαιτήσεις για τη χορήγηση αδειών σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από **γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)** θα πρέπει να είναι κατάλληλες όσον αφορά τον χειρισμό των ιδιοτελετήτων των φαρμάκων και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με τα εν λόγω προϊόντα στην ΕΕ (κάτι το οποίο επί του παρόντος παρεμποδίζεται από τον κατακερματισμό που επικρατεί στις εθνικές απαιτήσεις). Οι λύσεις θα εξεταστούν κατά την αξιολόγηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Σε γενικές γραμμές, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι μηχανισμοί που διασφαλίζουν τη συνεχή και έγκαιρη προσαρμογή των τεχνικών της απαιτήσεων ενόψει των νέων επιστημονικών στοιχείων και των νέων τεχνολογιών, με σκοπό την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις επιβλαβείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Παράλληλα, οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να προσαρμοστούν στις τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, αναβαθμίζοντας την απαιτούμενη εξειδίκευση και επιτυγχάνοντας επιχειρησιακή αριστεία, έτσι ώστε να μπορούν να χειριστούν τις νέες και πιο σύνθετες θεραπείες. Ένας σημαντικός σχετικός παράγοντας είναι η διαθεσιμότητα επαρκούς χρηματοδότησης σε όλα τα επίπεδα. Το σύστημα τελών του EMA είναι βασικό στοιχείο για τη χρηματοδότηση των κανονιστικών δραστηριοτήτων σε επίπεδο ΕΕ και την εξασφάλιση της κάλυψης του σχετικού κόστους. Αυτό θα ληφθεί υπόψη από την Επιτροπή κατά την επικείμενη αναθεώρηση της νομοθεσίας σχετικά με τα τέλη του EMA.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για την αποδοτικότητα των κανονισμών

- Πρόταση για αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με στόχο την επίτευξη απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών έγκρισης, και ευελιξίας για την έγκαιρη προσαρμογή των τεχνικών απαιτήσεων στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, ώστε να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις που συνδέονται με την αλληλεπίδραση φαρμάκων και τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και να ενισχυθούν τα στοιχεία που ενθαρρύνουν τον ανταγωνισμό — 2022.
- Πρόταση για επανεξέταση του πλαισίου τροποποιήσεων των φαρμάκων, μέσω αλλαγών στη νομοθεσία και στις κατευθυντήριες γραμμές, ώστε η διαχείριση του κύκλου ζωής των φαρμάκων να γίνει πιο αποδοτική και προσαρμοσμένη στην ψηφιοποίηση — 2021-2023.

Λοιπές δράσεις

- Πρόταση αναθεώρησης της νομοθεσίας περί των τελών του EMA — 2021.
- Πρόβλεψη για μια ενιαία διαδικασία αξιολόγησης στα κράτη μέλη για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε διαφορετικά γενόσημα φάρμακα (αρχεία αναφοράς δραστικών ουσιών), με σκοπό τη διευκόλυνση της χορήγησης αδειών και της διαχείρισης του κύκλου ζωής τους — 2022.
- Εξέταση της προσαρμογής των κανονιστικών απαιτήσεων που περιλαμβάνονται στη

φαρμακευτική νομοθεσία και αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) — 2022.

- Αναβάθμιση του ενωσιακού μητρώου προϊόντων με έγκριση κεντρικής διαδικασίας που τηρεί η Επιτροπή, ώστε αυτό να περιλαμβάνει πίνακα με στατιστικά στοιχεία, και να καθιστά τα δεδομένα πλήρως διαθέσιμα για δευτερεύουσα χρήση στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας ανοικτών δεδομένων της ΕΕ — 2021.
- Ανάπτυξη και υλοποίηση των ηλεκτρονικών πληροφοριών των προϊόντων (ePI) για όλα τα φάρμακα στην ΕΕ με τη συμμετοχή των κρατών μελών αλλά και φορέων της βιομηχανίας, αξιολόγηση και αναθεώρηση των σχετικών διατάξεων στη νομοθεσία — 2022.
- Πρόταση για αναθεώρηση της νομοθεσίας ώστε οι ρυθμιστικές αρχές να έχουν μεγαλύτερη εξουσία να προσαρμόζουν με δική τους πρωτοβουλία τους όρους των αδειών κυκλοφορίας βάσει επιστημονικών στοιχείων — 2022.
- Απλούστευση και εξορθολογισμός του συστήματος ποινών, ώστε να καλύπτει τη μη συμμόρφωση κατά τρόπο αναλογικό και αποδοτικό — 2024.

4. Ενίσχυση της ανθεκτικότητας: διαφοροποιημένες και ασφαλείς αλυσίδες εφοδιασμού· περιβαλλοντικά βιώσιμα φαρμακευτικά προϊόντα· μηχανισμοί ετοιμότητας και αντιμετώπισης κρίσεων

4.1. Διασφάλιση της προμήθειας φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ και αποφυγή ελλείψεων

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο⁴¹ έχει αναγνωρίσει ότι «η επίτευξη στρατηγικής αυτονομίας με παράλληλη διατήρηση μιας ανοικτής οικονομίας αποτελεί βασικό στόχο της Ένωσης». Οι **ελλείψεις** φαρμάκων αποτελούν σοβαρό πρόβλημα για την ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια και είναι ακόμα πιο έντονες λόγω της πανδημίας COVID-19. Οι ελλείψεις θέτουν σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών και επιβαρύνουν σημαντικά τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Μπορούν να οδηγήσουν σε ανεπαρκή φαρμακευτική αγωγή και αυξημένη παραμονή στο νοσοκομείο. Οι ελλείψεις παρατηρούνται ολόένα και συχνότερα σε προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά επί σειρά ετών και χρησιμοποιούνται ευρέως⁴². Αυτό οφείλεται σε πολύπλοκες αιτίες, όπως στρατηγικές μάρκετινγκ, παράλληλο εμπόριο, σπάνιες δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και πρώτες ύλες, μικρές υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας, ποσοτώσεις προμήθειας, ή θέματα που συνδέονται με την τιμολόγηση και την επιστροφή των εξόδων.

Η ανάπτυξη της **ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας της ΕΕ** στον κλάδο του φαρμάκου απαιτεί δράσεις για τον προσδιορισμό των στρατηγικών εξαρτήσεων στον χώρο της υγείας και την εισήγηση μέτρων για τη μείωσή τους, πιθανώς μεταξύ άλλων μέσω της διαφοροποίησης της παραγωγής και των αλυσίδων εφοδιασμού, της διασφάλισης

⁴¹ Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, της 2ας Οκτωβρίου 2020 (EUCO 13/20).

⁴² Ένωση Φαρμακοποιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results (Μελέτη για τις ελλείψεις φαρμάκων: αποτελέσματα 2019)*.

στρατηγικών αποθεμάτων, καθώς και της ενίσχυσης της παραγωγής και των επενδύσεων στην Ευρώπη. Η ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων των ελλείψεων φαρμάκων στην περίθαλψη των ασθενών απαιτεί τόσο προληπτικά όσο και περιοριστικά μέτρα προκειμένου να ενισχυθεί σημαντικά η υποχρέωση συνεχούς εφοδιασμού. Φέτος η Επιτροπή δρομολόγησε μελέτη με στόχο τη χαρτογράφηση των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων και την αξιολόγηση του νομικού πλαισίου. Η μελέτη θα αξιοποιηθεί για την αξιολόγηση και αναθεώρηση της υφιστάμενης νομοθεσίας. Τα νομοθετικά μέτρα θα μπορούσαν να περιλάβουν αυστηρότερες υποχρεώσεις στη βιομηχανία ώστε να εξασφαλιστεί ο εφοδιασμός σε φάρμακα, η ειδοποίηση για τυχόν έλλειψη ή απόσυρση σε πιο πρώιμο στάδιο, περισσότερη διαφάνεια των αποθεμάτων σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, καθώς και ο ισχυρότερος συντονιστικός ρόλος του EMA στην παρακολούθηση και τη διαχείριση των ελλείψεων. Τα μέτρα αυτά θα συμπληρωθούν από ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, παραδείγματος χάριν με βελτίωση των προσεγγίσεων και των στρατηγικών για τις προμήθειες, κοινή προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ για εργαλεία και μέσα χάραξης εθνικής πολιτικής για τις τιμές και την επιστροφή των εξόδων. Για προϊόντα με μικρό όγκο κίνησης ή περιορισμένη χρήση, θα είναι καθοριστική η σύναψη νέων συμβάσεων και/ή η δημιουργία νέων μοντέλων πληρωμής.

Οι αλυσίδες παρασκευής και εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων είναι πολύπλοκες, με ολόένα και πιο παγκοσμιοποιημένο χαρακτήρα, ενώ συχνά δεν είναι επαρκώς διαφοροποιημένες. Στα διάφορα στάδια παρασκευής ενός και μόνο συστατικού μπορεί να εμπλέκονται πολλοί συντελεστές σε διαφορετικά μέρη του κόσμου και με διαφορετικές περιβαλλοντικές επιδόσεις στις διαδικασίες παραγωγής. Ορισμένες τεχνολογίες που απαιτούνται για την παραγωγή πρώτων υλών δεν είναι πλέον διαθέσιμες στην ΕΕ. Ακόμα και πριν από την πανδημία της νόσου COVID-19 υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με την ανθεκτικότητα των αλυσίδων παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και τα κράτη μέλη είχαν ζητήσει από την Επιτροπή να ασχοληθεί με το θέμα αυτό⁴³. Ιδίως σχετικά με τον εφοδιασμό σε φαρμακευτικές πρώτες ύλες, ενδιάμεσα προϊόντα και δραστικές ουσίες των φαρμάκων, κάτι το οποίο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ελλείψεων σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η πανδημία απέδειξε ότι συχνά οι δημόσιες αρχές δεν έχουν πρόσβαση σε πλήρεις πληροφορίες για τη δομή των αλυσίδων παρασκευής και εφοδιασμού. Η κατάλληλη απόκριση σε μια κρίση απαιτεί ανθεκτικές και επαρκώς διαφοροποιημένες αλυσίδες εφοδιασμού που λειτουργούν σε ένα προβλέψιμο και αποδοτικό ως προς τη χρήση των πόρων εμπορικό περιβάλλον.

Επομένως, η Επιτροπή θα δρομολογήσει και θα κατευθύνει έναν **διαρθρωμένο διάλογο** με τους συντελεστές της αξιακής αλυσίδας παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, τις δημόσιες αρχές, τους ασθενείς, τους μη κυβερνητικούς οργανισμούς υγείας και την ερευνητική κοινότητα. Στην πρώτη φάση του, ο διαρθρωμένος διάλογος αποσκοπεί στην καλύτερη κατανόηση της λειτουργίας των **παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού** και στον εντοπισμό των ακριβών αιτίων και κινητήριων δυνάμεων των **διαφόρων δυνητικών τρωτών σημείων**, συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών εξαρτήσεων που απειλούν τον

⁴³ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 17ης Σεπτεμβρίου 2020, σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων — τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος [2020/2071(INI)] και συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, της 2ας Οκτωβρίου 2020 (EUCO 13/20).

εφοδιασμό σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας, δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και πρώτες ύλες που βασίζονται στη συλλογή και στην ανάλυση δεδομένων.

Στη δεύτερη φάση, ο διαρθρωμένος διάλογος θα χρησιμεύσει για την προώθηση ενός συνόλου **πιθανών μέτρων** για την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων που εντοπίστηκαν και τη **διαμόρφωση επιλογών πολιτικής** που θα ληφθούν υπόψη από την Επιτροπή και άλλες αρχές της ΕΕ, ώστε να εξασφαλιστεί ο εφοδιασμός και η διαθεσιμότητα των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και των πρώτων υλών. Μολονότι είναι σημαντικό να εκτιμηθεί κατά πόσον χρειάζεται η ικανότητα παρασκευής ορισμένων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ από την άποψη της δημόσιας υγείας και της ετοιμότητας έναντι κρίσεων, οποιαδήποτε πιθανά μέτρα θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται πλήρως με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ και του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ).

Για να βελτιωθεί η προβλεψιμότητα του εμπορικού περιβάλλοντος στον τομέα των προϊόντων υγείας, η ΕΕ θα **συνεργαστεί με μέλη του ΠΟΕ** στο πλαίσιο μιας πρωτοβουλίας η οποία θα αποσκοπεί στη διευκόλυνση του εμπορίου προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και θα συμβάλει σε μια αποτελεσματική αντίδραση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Μια τέτοια πρωτοβουλία θα συνέβαλλε στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της ευρωστίας των αλυσίδων εφοδιασμού στην ΕΕ και σε όλους τους άλλους εταίρους του ΠΟΕ. Θα στηριζόταν στην αυξημένη συνεργασία των εμπορικών εταίρων για την αποφυγή περιττών αναταράξεων στην παραγωγή και διανομή βασικών αγαθών, κάτι το οποίο είναι καίριας σημασίας σε περιόδους ανάγκης.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για την ανοικτή στρατηγική αυτονομία

- Πρόταση για αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με στόχο την ενίσχυση της ασφάλειας εφοδιασμού και την αντιμετώπιση των ελλείψεων μέσω ειδικών μέτρων που περιλαμβάνουν αυστηρότερες υποχρεώσεις εφοδιασμού και διαφάνειας, την ειδοποίηση για τυχόν έλλειψη ή απόσυρση σε πιο πρώιμο στάδιο, μεγαλύτερο βαθμό διαφάνειας των αποθεμάτων και ισχυρότερο συντονισμό και μηχανισμούς της ΕΕ όσον αφορά την παρακολούθηση, τη διαχείριση και την αποφυγή ελλείψεων — 2022.
- Παρακολούθηση του αιτήματος του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου για ανοικτή στρατηγική αυτονομία και δρομολόγηση διαρθρωμένου διαλόγου με τους συντελεστές της αξιακής αλυσίδας παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και τις δημόσιες αρχές, και μεταξύ των συντελεστών αυτών, για τον εντοπισμό τρωτών σημείων στη διεθνή αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, φαρμακευτικών πρώτων υλών, ενδιάμεσων προϊόντων και δραστικών ουσιών των φαρμάκων, προκειμένου να διαμορφωθούν επιλογές πολιτικής και να προταθούν δράσεις που θα ενισχύουν τη συνέχιση και την ασφάλεια του εφοδιασμού στην ΕΕ — 2021.
- Εξέταση δράσεων που θα εξασφαλίσουν ότι η βιομηχανία θα αυξήσει τη διαφάνεια των αλυσίδων εφοδιασμού μέσω εθελοντικής διαδικασίας — 2021.

Λοιπές δράσεις

- Ενθάρρυνση των κρατών μελών και παροχή υποστήριξης για τη συμμετοχή τους, σε στενή συνεργασία και μέσω χρηματοδότησης από το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), στην ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών, μέτρων και εργαλείων που θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη χάραξη πολιτικής, τόσο σε

ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο, για την αντιμετώπιση των διαρθρωτικών ελλείψεων — 2021-2022.

- Προώθηση δράσεων βασισμένων στον ΠΟΕ για αύξηση της ανθεκτικότητας των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού των βασικών αγαθών — 2021.

4.2. Φάρμακα υψηλής ποιότητας, ασφαλή και περιβαλλοντικώς βιώσιμα

Η πρόσφατη εμπειρία με τη μη αναμενόμενη παρουσία προσμείξεων νιτροζαμινών σε ορισμένα φάρμακα⁴⁴ ανέδειξε τη σημασία του σωστού συστήματος ανίχνευσης προβλημάτων ποιότητας και της διαχείρισης της συμμόρφωσης. Η ενίσχυση της εποπτείας της παγκόσμιας αλυσίδας παρασκευής και η εξασφάλιση μεγαλύτερης διαφάνειας κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού είναι παράγοντες ζωτικής σημασίας. Είναι αναγκαίο να υπάρχει λογοδοσία από όλους τους συντελεστές για την ποιότητα των φαρμάκων, αλλά ιδίως για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Θα πρέπει να ενισχυθεί η συμμόρφωση με ορθές πρακτικές παρασκευής και διανομής.

Η ΕΕ διαδραματίζει ενεργό ρόλο διεθνώς στην προώθηση **ορθών πρακτικών παρασκευής** οι οποίες εξασφαλίζουν την υψηλότερη δυνατή ποιότητα φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω φόρουμ, όπως το Διεθνές συμβούλιο για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (ICH), καθώς και μέσω διμερούς και πολυμερούς συνεργασίας στον τομέα των επιθεωρήσεων. Οι μηχανισμοί διμερούς συνεργασίας είναι ωφέλιμοι, ειδικά ως προς την αμοιβαία εμπιστοσύνη στις επιθεωρήσεις, η οποία καθιστά εφικτή την αποφυγή διπλών προσπαθειών και την πιο αποδοτική χρήση των επιθεωρητών. Στην ΕΕ, η Επιτροπή θα υποστηρίξει τη συνεργασία των κρατών μελών στον τομέα των επιθεωρήσεων και θα συμβάλει στη βελτίωση της ικανότητας.

Η Επιτροπή θα αναλύσει επίσης τις κανονιστικές επιπτώσεις των αναδυόμενων **νέων μεθόδων παρασκευής**, όπως η αποκεντρωμένη ή η συνεχής παρασκευή. Αυτές οι μέθοδοι δημιουργούν νέα μοντέλα παρασκευής, καθώς πραγματοποιείται στροφή από τη βιομηχανική στην προσαρμοσμένη στον ασθενή (bedside) παρασκευή. Μολονότι οι εν λόγω μέθοδοι επιταχύνουν τους χρόνους παρασκευής, δημιουργούν παράλληλα νέες προκλήσεις σχετικά με την κατάλληλη ποιότητα, επιθεώρηση και εποπτεία.

Η παραγωγή, η χρήση και η απόρριψη των φαρμάκων έχουν περιβαλλοντικές επιπτώσεις, καθώς είναι δυνατόν να εισέλθουν στο **περιβάλλον** κατάλοιπα και απόβλητα. Οι πρακτικές αυτές δεν έχουν αρνητικό αντίκτυπο μόνο στο ίδιο το περιβάλλον, αλλά ορισμένα κατάλοιπα μπορεί να προκαλέσουν ενδοκρινικές διαταραχές, ενώ άλλα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μικροβιακής αντίστασης. Η παρουσία αντιμικροβιακών φαρμάκων στο νερό και στο έδαφος ενδέχεται να παίζει ρόλο στην επιτάχυνση της ανάπτυξης ανθεκτικών βακτηρίων. Ο φιλόδοξος στόχος μηδενικής ρύπανσης της **Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας** αποσκοπεί στην προστασία τόσο της δημόσιας υγείας όσο και των οικοσυστημάτων. Απαιτούνται δράσεις σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων με στόχο να μειωθούν η χρήση πόρων, οι εκπομπές και τα επίπεδα φαρμακευτικών καταλοίπων στο περιβάλλον. Η συνολική

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

έκθεση σε τέτοια κατάλοιπα θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί και να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο. Υπάρχει ακόμα μεγάλος όγκος **αποβλήτων** από μη χρησιμοποιημένα φάρμακα. Η Επιτροπή εξέδωσε πρόσφατα κατευθυντήριες γραμμές για τη χωριστή συλλογή των επικίνδυνων οικιακών αποβλήτων, στα οποία περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα⁴⁵. Θα πρέπει να εξεταστούν περαιτέρω μέτρα περιορισμού των αποβλήτων αυτών, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του μεγέθους των συσκευασιών και της ευθυγράμμισης τους με την πραγματική χρήση. Το σχέδιο δράσης για την κυκλική οικονομία⁴⁶ και η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων⁴⁷ διαμορφώνουν ένα πλαίσιο το οποίο οδηγεί σε γενικότερη στροφή προς την παραγωγή και κατανάλωση πόρων και φαρμακευτικών πρώτων υλών που είναι ασφαλείς και έχουν τις λιγότερες δυνατές επιπτώσεις στο περιβάλλον και το κλίμα. Επιπλέον, η στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα στο περιβάλλον⁴⁸ και το σχέδιο δράσης της ΕΕ κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»⁴⁹ ορίζουν στοχευμένες δράσεις οι οποίες υλοποιούνται αυτήν την περίοδο (μεταξύ άλλων, δράσεις που βελτιώνουν την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τη διαχείριση των αποβλήτων).

Η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη βασίζεται στα εν λόγω μέτρα και τα συμπληρώνει, ειδικά όσον αφορά την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης των διατάξεων που αφορούν την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Η καινοτομία για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και την κλιματική ουδετερότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και της παρασκευής τους θα πρέπει να αποτελεί κινητήριο δύναμη για τη φαρμακευτική βιομηχανία της ΕΕ, η οποία θα πρέπει να εφαρμόζει τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές σε επίπεδο παρασκευής για να μειώνει τις εκπομπές και να συμβάλλει στις κλιματικές φιλοδοξίες σε ολόκληρες τις αξιακές αλυσίδες.

Η Επιτροπή θα ενθαρρύνει περαιτέρω, μέσω διεθνών συνεργασιών, τις δράσεις για την αντιμετώπιση των **περιβαλλοντικών κινδύνων** σε άλλες χώρες στις οποίες οι εκπομπές φαρμακευτικών ουσιών από την παρασκευή και άλλες πηγές μπορεί να συμβάλλουν στην εξάπλωση της μικροβιακής αντοχής. Ο βαθμός στον οποίον μπορεί να καταπολεμηθεί η μικροβιακή αντοχή μέσω ορθών πρακτικών παρασκευής θα πρέπει να εκτιμηθεί. Η Επιτροπή θα συνεργαστεί με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και άλλους σημαντικούς διεθνείς οργανισμούς, ενώ θα προβεί και σε διμερείς συνεργασίες, για να αυξήσει την ευαισθητοποίηση σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους, χρησιμοποιώντας, μεταξύ άλλων, ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και ανάπτυξη διεθνών κατευθυντήριων γραμμών. Η Επιτροπή θα ενισχύσει την περιβαλλοντικώς βιώσιμη παραγωγή και διάθεση φαρμάκων διεθνώς, μεταξύ άλλων μέσω πολιτικού διαλόγου και εθελοντικών δεσμεύσεων του κλάδου.

Εμβληματικές πρωτοβουλίες για την ποιότητα και την περιβαλλοντική βιωσιμότητα

- Πρόταση για αναθεώρηση των διατάξεων περί παρασκευής και εφοδιασμού στη

⁴⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Χωριστή συλλογή των επικίνδυνων οικιακών αποβλήτων (2020/C 375/01), 6.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Περισσότερες πληροφορίες για την πρόοδο της υλοποίησης της στρατηγικής προσέγγισης για τα φαρμακευτικά προϊόντα στο περιβάλλον είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

φαρμακευτική νομοθεσία, με στόχο τη βελτίωση της διαφάνειας και την ενίσχυση της εποπτείας της αλυσίδας εφοδιασμού, καθώς και την αποσαφήνιση των αρμοδιοτήτων για τη διασφάλιση της γενικότερης περιβαλλοντικής βιωσιμότητας, τη διαφύλαξη της ποιότητας των φαρμάκων και τη διασφάλιση ετοιμότητας για νέες τεχνολογίες παρασκευής — 2022.

- Πρόταση για αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας ώστε να ενισχυθούν οι απαιτήσεις εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και οι όροι χρήσης των φαρμάκων, και αξιοποίηση των αποτελεσμάτων ερευνών στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα — 2022.

Λοιπές δράσεις

- Επανεξέταση του πλαισίου ορθών πρακτικών παρασκευής και ενθάρρυνση των επιθεωρήσεων των ορθών πρακτικών παρασκευής και διανομής με στόχο τη βελτίωση της συμμόρφωσης — 2022.
- Συνεργασία με τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της ικανότητάς τους για συμμετοχή σε διεθνή προγράμματα επιθεώρησης και ελέγχου — σε εξέλιξη.
- Αλληλεπίδραση με διεθνείς εταίρους μέσω συνεργασιών, ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα και η περιβαλλοντική βιωσιμότητα των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών που εισάγονται από χώρες εκτός ΕΕ — σε εξέλιξη.
- Αξιολόγηση, από κοινού με τα κράτη μέλη και τον ΕΜΑ, της σκοπιμότητας βελτίωσης των πληροφοριών που υπάρχουν στις υφιστάμενες βάσεις δεδομένων ή σε διασυνδεδεμένα αποθετήρια και αφορούν εγκαταστάσεις παρασκευής, τη χρήση τους για προϊόντα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια για την ΕΕ, καθώς και την κατάσταση επιθεώρησής τους — 2022.
- Συνέχιση της υλοποίησης δράσεων βάσει της στρατηγικής προσέγγισης για τα φαρμακευτικά προϊόντα στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της περιβαλλοντικώς ασφαλούς απόρριψης των φαρμάκων και της μείωσης του μεγέθους και των διαστάσεων των συσκευασιών — σε εξέλιξη.
- Συνεργασία με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη με σκοπό την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών για την απαλλαγή των αξιακών αλυσίδων από τις ανθρακούχες εκπομπές — 2021.

4.3. Βελτίωση των μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων της Ευρώπης

Η αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα έχει αποβεί ιδιαίτερα σημαντική στην αντίδραση της Ένωσης στην πανδημία COVID-19. Η ικανότητα σύναψης πολλών συμφωνιών προαγοράς εμβολίων αποδεικνύει την ύπαρξη ενός διαφοροποιημένου οικοσυστήματος που συνδυάζει μικρομεσαίες φαρμακευτικές επιχειρήσεις και εδραιωμένες στην αγορά πολυεθνικές, το οποίο λειτουργεί μέσα σε ένα σταθερό κανονιστικό και χρηματοδοτικό περιβάλλον. Ωστόσο, η φύση και η ταχύτητα της απόκρισης στη νόσο COVID-19 καταδεικνύει την ανάγκη ύπαρξης μιας περισσότερο δομημένης προσέγγισης ετοιμότητας, ενώ τονίζει και τις αδυναμίες του τομέα ως προς την ικανότητά του για ταχεία απόκριση και ετοιμότητα σε συμβάντα έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, με δυνητικές συνέπειες στη στρατηγική αυτονομία της Ευρώπης.

Το πακέτο της **Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας** είναι το πρώτο βήμα για την ανάπτυξη βελτιωμένων διαρθρωτικών και διαχρονικά βιώσιμων λύσεων για την αύξηση της ετοιμότητας και της ανθεκτικότητας της ΕΕ έναντι διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Επεκτείνει τον ρόλο του EMA, καθιστώντας τον κεντρικό κόμβο επιστημονικής αριστείας. Δίνει στον EMA τη δυνατότητα να επιταχύνει διαδικασίες επιστημονικών συμβουλών και αξιολογήσεων, να εκτιμά την ικανότητα εφοδιασμού, καθώς και να παρακολουθεί, ποσοτικοποιεί και να μετριάξει τις ελλείψεις σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κρίσεων. Ενισχύει την αποστολή του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων ως προς την παροχή πρακτικής στήριξης στα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μέσω επιδημιολογικής επιτήρησης και επιστημονικών συστάσεων για τα κατάλληλα υγειονομικά μέτρα με σκοπό την αντιμετώπιση υγειονομικών κρίσεων. Τέλος, περιλαμβάνει έναν κανονισμό περί σοβαρών διασυνοριακών απειλών με στόχο τη βελτίωση της ετοιμότητας και της αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένης της ανακοίνωσης ευρωπαϊκής αρχής για την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας (HERA).

Η HERA καλύπτει ένα μείζον διαρθρωτικό κενό στην υποδομή ετοιμότητας και αντίδρασης έναντι των κρίσεων της ΕΕ, και θα ενισχύσει τον συντονισμό λειτουργιών σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα, ενώ επίσης θα αναπτύξει στρατηγικές επενδύσεις για έρευνα, ανάπτυξη, παρασκευή, διάθεση, διανομή και χρήση ιατρικών αντιμέτρων. Αυτό θα απαιτήσει τη συγκρότηση οικοσυστημάτων δημόσιων και ιδιωτικών ικανοτήτων τα οποία θα επιτρέπουν από κοινού την ταχεία αντίδραση όταν προκύψει ανάγκη.

Η HERA θα προβλέπει συγκεκριμένες απειλές και θα επιτρέπει την ανάπτυξη τεχνολογιών μέσω της ανίχνευσης του ορίζοντα και της διερεύνησης προοπτικών. Θα εντοπίζει και θα αντιμετωπίζει επενδυτικά κενά σε βασικά αντίμετρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης καινοτόμων αντιμικροβιακών φαρμάκων. Θα παρακολουθεί και θα συγκεντρώνει την παραγωγική ικανότητα, τις απαιτούμενες πρώτες ύλες και τη διαθεσιμότητά τους, ώστε να αντιμετωπίζονται τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού. Θα στηρίζει την ανάπτυξη εγκάρσιων τεχνολογικών λύσεων (π.χ. τεχνολογίες πλατφορμών εμβολίων) που στηρίζουν τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης έναντι μελλοντικών απειλών για τη δημόσια υγεία, καθώς και την ανάπτυξη ειδικών αντιμέτρων, μεταξύ άλλων μέσω ερευνών, κλινικών δοκιμών και υποδομών δεδομένων.

Κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας στην ΕΕ θα απαιτούνται πρόσθετοι πόροι, όπως ενδεικτικά μηχανισμοί έγκαιρου εφοδιασμού ή διασφάλισης αποθεμάτων σε μεγάλη κλίμακα, για την κατάλληλη αντίδραση προς το συμφέρον όλων των κρατών μελών. Με βάση την εμπειρία από την ανάπτυξη εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και την κοινή τους προμήθεια, η Επιτροπή θα αξιολογήσει και θα δρομολογήσει προκατασκευαστική δράση εστιασμένη στις αναδυόμενες απειλές κατά της ανθρώπινης υγείας, όπως είναι οι λοιμώδεις νόσοι και η μικροβιακή αντοχή. Παράλληλα, θα δρομολογήσει εκτίμηση επιπτώσεων και διαβούλευση σχετικά με τη σύσταση αρχής της ΕΕ, με σκοπό να προτείνει το 2021 μια ειδική δομή η οποία θα διαθέτει την κατάλληλη εντολή και τους κατάλληλους πόρους ώστε να αρχίσει γρήγορα να λειτουργεί. Θα εξασφαλίζονται συνέργειες και συμπληρωματικότητα με τα υφιστάμενα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τα σχετικά προγράμματα δαπανών.

Σχεδιάζεται μια σειρά πρόσθετων μέτρων για την υποστήριξη της ανθεκτικότητας. Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), καθώς και συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, θα συμπληρώσουν τις εθνικές πολιτικές που αποσκοπούν στην προστασία των ατόμων από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και θα συμβάλουν στην

ετοιμότητα και την αντίδραση έναντι των κρίσεων. Ένα μέρος της αναθεώρησης της νομοθεσίας θα είναι η εξέταση τρόπων δημιουργίας ενός συστήματος περισσότερο ανθεκτικού στις κρίσεις. Την εικόνα θα συμπληρώσουν ο τομέας έρευνας και καινοτομίας (E&K), οι παγκόσμιες αξιακές αλυσίδες και αλυσίδες εφοδιασμού, η διεθνής συνεργασία και σύγκλιση, και οι βελτιωμένες και διαφοροποιημένες εγκαταστάσεις παραγωγής. Η Επιτροπή, στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης της για τη διανοητική ιδιοκτησία, θα αναλύσει διάφορα εργαλεία έτσι ώστε, σε καιρούς κρίσεων, να μπορεί αυξήσει τη διαθεσιμότητα της διανοητικής ιδιοκτησίας που αφορά κρίσιμης σημασίας τεχνολογίες.

Εμβληματική πρωτοβουλία για τους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων της Ευρώπης

- Πρόταση για αρχή της ΕΕ για την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας — 2021.

5. Εξασφάλιση ισχυρής φωνής της ΕΕ παγκοσμίως

Το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι αναγνωρισμένο ως ένα σωστά ανεπτυγμένο, αξιόπιστο και ώριμο σύστημα. Επιπλέον, ο φαρμακευτικός τομέας έχει στρατηγική οικονομική σημασία για την ΕΕ όσον αφορά το διεθνές εμπόριο.

Κατά τις εργασίες της σε παγκόσμιο επίπεδο, η Επιτροπή θα συνεργαστεί στενά με τον EMA και τις αρμόδιες εθνικές αρχές του δικτύου ρυθμιστικών αρχών.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει τον ανοικτό της διάλογο με άλλες περιφέρειες και χώρες, συμπεριλαμβανομένων και χωρών με χαμηλό ή μέσο εισόδημα. Θα εξετάσει τρόπους με τους οποίους η διαδικασία έκδοσης γνωμοδοτήσεων για φάρμακα τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός ΕΕ θα μπορεί να γίνει πιο ελκυστική ως μέσο συνεργασίας με άλλες χώρες και διευκόλυνσης της πρόσβασης στα φάρμακα εκτός ΕΕ. Επιπλέον, η ΕΕ θα συνεχίσει να συμμετέχει σε πολυμερή φόρουμ με στόχο την ενίσχυση της κανονιστικής συνεργασίας και, όπου είναι εφικτό, της σύγκλισης, και συγκεκριμένα στο Διεθνές φόρουμ φαρμακευτικών ρυθμιστικών αρχών⁵⁰ και τη Διεθνή Ένωση Ρυθμιστικών Αρχών Φαρμάκων⁵¹.

Είναι προς το συμφέρον της ΕΕ η συνεργασία της με τους διεθνείς εταίρους της με σκοπό πιο φιλόδοξες επιδόσεις σε πρότυπα ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας στο πλαίσιο διεθνών φόρουμ και οργανισμών συνεργασίας. Τα **κοινά διεθνή πρότυπα** αποτελούν βασικό εργαλείο. Διευκολύνουν την παγκόσμια ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων. Η ΕΕ θα εξακολουθήσει να διαδραματίζει ηγετικό ρόλο σε διεθνείς οργανισμούς οι οποίοι προωθούν την τυποποίηση, όπως ο ICH, του οποίου οι κατευθυντήριες γραμμές αναφέρονται ολοένα και περισσότερο ως διεθνή πρότυπα. Η Επιτροπή θα συνεργαστεί ενεργά με άλλους εταίρους του ICH για να ορίσει το θεματολόγιο προετοιμασίας και ενημέρωσης των κατευθυντήριων γραμμών με στόχο την περαιτέρω εναρμόνιση.

Οι παγκόσμιες αγορές είναι μια ουσιώδης πηγή ανάπτυξης και αυτό ισχύει και για τις ΜΜΕ. Στο πλαίσιο αυτό εντάσσεται η εξασφάλιση **ισότιμων όρων ανταγωνισμού** και ενός

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

κανονιστικού περιβάλλοντος που ευνοεί την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα. Η Επιτροπή, στις διμερείς σχέσεις της με άλλες χώρες, θα υποστηρίζει τα συμφέροντα της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της αμοιβαίας πρόσβασης σε αγορές δημόσιων συμβάσεων σε τρίτες χώρες, εντοπίζοντας παράλληλα κοινούς τομείς στρατηγικού ενδιαφέροντος. Ειδικότερα, η Αφρική είναι σημαντικός εταίρος με τον οποίο θα διερευνηθεί η συνεργασία για την καινοτομία, την παραγωγή και τη μεταφορά τεχνολογίας. Θα εστιάζει στη διεθνή συνεργασία, την ενίσχυση της παγκόσμιας διακυβέρνησης και των συμμαχιών με χώρες-εταίρους, χρησιμοποιώντας, μεταξύ άλλων, πρωτοβουλίες ή δράσεις βασισμένες στον ΠΟΕ οι οποίες διευκολύνουν το εμπόριο προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης.

Η ΕΕ θα **υποστηρίζει το έργο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)** για την ενίσχυση της κανονιστικής ικανότητας μέσω της ενθάρρυνσης των μηχανισμών εμπιστοσύνης και της θέσπισης πλαισίου για τον ορισμό ρυθμιστικών αρχών ως απειροχόμενων αρχών του ΠΟΥ.

Εμβληματική πρωτοβουλία για τη διεθνή συνεργασία

- Ενεργός συμμετοχή σε παγκόσμιο επίπεδο, από κοινού με τον ΕΜΑ και το δίκτυο εθνικών ρυθμιστικών αρχών, σε διεθνή φόρουμ και σε διμερείς συνεργασίες, με στόχο την προώθηση της κανονιστικής σύγκλισης για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή, αποτελεσματικά, οικονομικώς προσιτά και υψηλής ποιότητας φάρμακα — σε εξέλιξη.

Λοιπές δράσεις

- Προαγωγή της διεθνούς εναρμόνισης μέσω της προδραστικής πρότασης θεμάτων σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις· προώθηση της υιοθέτησης και εφαρμογής διεθνών προτύπων, και εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους συμμετέχοντες στη διεθνή αγορά, μέσω της ενίσχυσης των διμερών και πολυμερών σχέσεων της ΕΕ — σε εξέλιξη.

6. Συνεργασία για την επιτυχία: μια συνεργατική και πολυεπίπεδη προσέγγιση για την υλοποίηση της στρατηγικής

Η φαρμακευτική στρατηγική θα εξασφαλίσει ότι θα συνεχίσουμε να παρέχουμε ασφαλή φάρμακα υψηλής ποιότητας και ότι τα οφέλη της καινοτομίας θα φτάσουν στους ασθενείς της ΕΕ. Θα εγγυάται ότι η ΕΕ παραμένει ένας ελκυστικός προορισμός για επενδύσεις, έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων. Θα βελτιώσει την ανθεκτικότητα και την ετοιμότητα του συστήματος της ΕΕ έναντι των κρίσεων. Τέλος, θα επιτρέψει να ακουστεί δυνατότερα η φωνή της ΕΕ στην παγκόσμια σκηνή.

Για να εξασφαλιστεί η επιτυχία της στρατηγικής αυτής, απαιτείται μια **συνολική, ολοκληρωμένη προσέγγιση** η οποία θα αντιμετωπίζει τις προκλήσεις και θα εξαλείφει τα στεγανά, με συνεργασία μεταξύ διαφορετικών επιστημονικών τομέων και κανονιστικών αρμοδιοτήτων για ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων και των ιατρικών τεχνολογιών, ώστε να βρεθούν οι κατάλληλες προσεγγίσεις πολιτικής.

Η επιτυχής μετάβαση θα εξαρτηθεί από τον **συνεργατικό διάλογο**, όπως αποδείχθηκε ήδη από τις διάφορες δραστηριότητες διαβούλευσης κατά την προετοιμασία της παρούσας στρατηγικής. Η Επιτροπή είναι έτοιμη να συνεχίσει αυτόν τον διάλογο. Έτσι, σκοπεύει να απευθυνθεί σε όλες τις αρμόδιες εθνικές αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη, δίνοντάς τους την ευκαιρία όχι μόνο να καταθέσουν την άποψή τους, αλλά και να γίνουν εταίροι της στην όλη

διαδικασία. Θα χρησιμοποιηθεί ένας χωρίς αποκλεισμούς **διάλογος της κοινωνίας των πολιτών, βάσει υφιστάμενων δομών**, ώστε να διευκολυνθεί η αλληλεπίδραση με τα ενδιαφερόμενα μέρη: δημόσιες αρχές, φορείς της βιομηχανίας, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οργανώσεις ασθενών, καταναλωτών και κοινωνίας των πολιτών, καθώς και την ερευνητική κοινότητα.

Η Επιτροπή θα εκδίδει τακτικές εκθέσεις για την πρόοδο που σημειώνεται και θα **ενημερώνει πλήρως και θα συνεργάζεται με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο** για όλες τις σχετικές δράσεις, λαμβάνοντας υπόψη τον ρόλο τους στη διαμόρφωση πολιτικών και τη νομοθέτηση.

Η Επιτροπή θα επιδιώξει τους στόχους της στρατηγικής και θα υλοποιήσει ειδικές δράσεις **σε συνεργασία με τα κράτη μέλη**, μέσω καλύτερου διαλόγου, στενής συνεργασίας και έγκαιρης ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Το βασικό φόρουμ συζήτησης με τα κράτη μέλη θα είναι η φαρμακευτική επιτροπή⁵², ενώ για τον συγκεκριμένο σκοπό θα ενισχυθούν και θα εξορθολογιστούν και άλλοι υφιστάμενοι μηχανισμοί της ΕΕ.

Η παρούσα στρατηγική θέτει ένα μακρόπνοο όραμα. Αποτελεί την έναρξη μιας διαδικασίας που θα εξασφαλίσει ότι η φαρμακευτική πολιτική της ΕΕ προσφέρει και υπηρετεί τη δημόσια υγεία κατά τρόπο οικονομικά, περιβαλλοντικά και κοινωνικά βιώσιμο μέσα σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον το οποίο οδηγεί σε μετασχηματισμό τόσο της επιστήμης όσο και των αγορών. Η υλοποίησή της απαιτεί μακροπρόθεσμη συμμετοχή και κινητοποίηση πόρων. Η επιτυχία της θα εξαρτηθεί από τη δέσμευση και τη συμβολή όλων των συντελεστών της φαρμακευτικής αξιακής αλυσίδας, έτσι ώστε να οικοδομηθεί κοινή ιδιοκτησία.

⁵² Απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί δημιουργίας Φαρμακευτικής Επιτροπής (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23).