

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 10.12.2008
COM(2008) 666 final

**COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**Medicamente sigure, inovatoare și accesibile:
o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic**

**COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**Medicamente sigure, inovatoare și accesibile:
o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic**

CUPRINS

1.	Realizarea în continuare de progrese către o piață unică și durabilă a sectorului farmaceutic.....	4
1.1.	Acces îmbunătățit la medicamente pentru pacienții europeni.....	5
1.2.	Îmbunătățirea procesului de reglementare pentru o industrie mai competitivă.....	8
1.3.	Medicamente mai sigure pentru cetățeni mai bine informați.....	9
2.	Folosirea oportunităților și provocărilor globalizării.....	10
2.1.	Lupta împotriva provocărilor la nivel mondial privind sănătatea.....	11
2.2.	Către cooperare și armonizare la nivel mondial.....	12
2.3.	Către o concurență globală și loială.....	14
3.	Valorizarea progreselor științifice în favoarea pacienților europeni.....	15
3.1.	Sprijinirea cercetării în sectorul farmaceutic.....	15
3.2.	Menținerea ritmului: noi orizonturi în medicină.....	15
4.	Concluzie.....	16

Introducere

Sectorul farmaceutic european aduce o contribuție importantă la bunăstarea la nivel european și global, prin asigurarea disponibilității medicamentelor, prin aportul la creșterea economică și prin crearea durabilă de locuri de muncă. El a fost și este în continuare un sector strategic pentru Europa, în care lucrează peste 634 000 de persoane și care însușește mai mult de 17% din cheltuielile din cadrul sectorului UE de cercetare și dezvoltare (C&D). Aspectul cel mai important este acela că inovarea în domeniul medicamentelor pentru uz uman a permis pacienților să beneficieze de tratamente considerate de neimaginat cu câteva decenii în urmă. Schimbarea demografică, precum îmbătrânirea populației, reprezintă un fenomen global care va afecta societățile occidentale, precum și economiile emergente majore, cum ar fi China și Rusia. Prin urmare, serviciile și produsele din domeniul sănătății constituie piețe cu tendință de creștere, la nivel mondial, și oferă un potențial pentru industria farmaceutică europeană care este bine stabilită.

Din 1965, acțiunea comunitară în sectorul farmaceutic a avut permanent un obiectiv dublu: protejarea sănătății publice prin asigurarea, la scară europeană, de medicamente sigure și eficiente, și crearea, în același timp, a unui mediu de afaceri care să stimuleze cercetarea, să încurajeze inovarea valoroasă și să sprijine competitivitatea industriei. În ultimii patruzeci de ani s-au realizat progrese considerabile. Cu toate acestea, la începutul secolului XXI, Europa se confruntă cu provocări majore în domeniul sănătății, economic și științific¹:

- **Europa a pierdut teren în ceea ce privește inovarea farmaceutică.** Centrul de gravitate al cercetării s-a mutat către SUA și Asia și apar noi concurenți pe plan internațional. În anii '90, cheltuielile aferente cercetării și dezvoltării în sectorul farmaceutic din Europa erau mai ridicate decât cele din SUA (7,766 miliarde de euro față de 5,342 miliarde de euro). Cu toate acestea, până în 2006, situația s-a schimbat (22,500 miliarde de euro în UE față de 27,053 miliarde de euro în SUA). O tendință similară se poate identifica și în ceea ce privește centrele de cercetare: în perioada 2001–2006, 18 centre de cercetare aparținând de 22 de societăți farmaceutice internaționale au fost închise în Europa (numai 2 au fost deschise), în timp ce, în aceeași perioadă, societățile respective au deschis 14 centre de cercetare în Asia (unul a fost închis) și șase în SUA (cinci au fost închise). Deși la nivel mondial s-a înregistrat, în general, o scădere a numărului substanțelor farmaceutice noi, această tendință a fost cu mult mai accentuată în UE față de SUA și de alte părți ale lumii.
- **Au fost identificate carențe în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor.** În 2008, pacienții europeni se confruntă încă cu inegalități în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor și oferta de medicamente la prețuri accesibile. Ultima revizuire legislativă² și crearea Forumului farmaceutic la nivel înalt³ reprezintă pași majori înainte, însă unele aspecte-cheie rămân nerezolvate. Propunerile viitoare ale Comisiei vor trebui să ia în considerare, în egală măsură, concluziile investigației în desfășurare privind sectorul farmaceutic.
- **Sectorul farmaceutic este din ce în ce mai globalizat.** Globalizarea aduce noi oportunități, odată cu deschiderea de noi piețe. Se înregistrează o creștere semnificativă a vânzărilor industriei farmaceutice pe alte piețe decât cele tradiționale, de exemplu regiunile

¹ Medicina veterinară se confruntă cu provocări similare, care însă nu fac obiectul prezentei comunicări.

² JO L 136, 30.4.2004 pp. 1 – 33, JO L 136, 30.4.2004 pp. 34 – 57 și JO L 136, 30.4.2004 pp. 58 – 84.

³

industrializate precum SUA, Europa și Japonia. Concomitent, cooperarea și comerțul la nivel internațional determină o divizare globală a muncii. Astfel, un nou medicament este adesea rezultatul activităților de cercetare și dezvoltare din Europa, al testelor clinice realizate în India și al ingredientelor active produse în China, înainte de etapa finală a producerii, ambalării și vânzării în UE. Această reorganizare „globală” generează noi oportunități, dar și noi provocări, în special răspândirea medicamentelor contrafăcute.

- **Descoperirile științifice** revoluționează modul de elaborare și de prescriere a medicamentelor, iar tratamentele devin mai personalizate. Cererea din partea societății evoluează deopotrivă în raport cu fenomenul de îmbătrânire a populației și cu o implicare proactivă a pacienților. În același timp, trebuie găsite răspunsuri la nevoi medicale nesoluționate, precum bolile infecțioase (de exemplu, tuberculoza și HIV/SIDA) și bolile rare ale căror ramificații nu se restrâng la spațiul UE, ci reprezintă provocări la adresa sănătății publice mondiale.

Pentru a soluționa aceste provocări, prezenta comunicare prezintă viziunea Comisiei cu privire la viitorul sectorului farmaceutic și își propune să declanșeze un proces care să deschidă calea progresului. Pe baza a trei piloni, se propun următoarele obiective concrete:

- (1) realizarea în continuare de progrese către o piață unică și durabilă a sectorului farmaceutic și;
- (2) folosirea oportunităților și provocărilor globalizării;
- (3) **valorizarea progreselor științifice în favoarea pacienților europeni** și redobândirea rolului UE de centru autentic al inovării farmaceutice.

Viziunea Comisiei este să asigure că cetățenii europeni pot să beneficieze din ce în ce mai mult de o industrie farmaceutică competitivă care să producă **medicamente sigure, inovatoare și accesibile**. Au fost luate numeroase inițiative în acest sens, cea mai recentă fiind includerea programului de servicii electronice în domeniul sănătății (*eHealth* – eSănătate) în inițiativa Comisiei privind o piață pilot, care vizează să înlăture obstacolele din calea dezvoltării accelerate a pieței⁴. Cele cinci propuneri legislative conexe (privind contrafacerea medicamentelor, informarea pacienților și monitorizarea siguranței⁵) reprezintă pași importanți înainte către realizarea acestei viziuni, în timp ce alte obiective concrete sunt enumerate în anexă.

1. REALIZAREA ÎN CONTINUARE DE PROGRESE CĂTRE O PIAȚĂ UNICĂ ȘI DURABILĂ A SECTORULUI FARMACEUTIC

În ultimii ani s-au realizat progrese considerabile: inițiativele legislative ale Comisiei au dus la îmbunătățirea procedurilor de autorizare a introducerii pe piață, la armonizarea protecției datelor în UE, la îmbunătățirea accesului la medicamente pentru copii, precum și la un nou cadru de reglementare pentru terapiile avansate, cum ar fi ingineria tisulară. În plus, principiile directe privind stabilirea tarifelor și rambursarea, elaborate de Forumul farmaceutic, reprezintă etape majore. Cu toate acestea, părțile interesate continuă să își

⁴ Comunicarea „O inițiativă privind piețele-pilot pentru Europa”, COM(2007)860 (21.12.2007). Comunicarea și toate documentele aferente sunt disponibile pe microsite-ul oficial CE LMI (Lead Market Initiative): <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

⁵ COM(2008) 668, COM(2008) 662, COM(2008) 663, COM(2008) 664, COM(2008) 665.

exprime temerile cu privire la fragmentarea pieței legate de existența disparităților în ceea ce privește sistemele naționale de tarifare și de rambursare, de prezența obstacolelor inutile de natură reglementară generate de divergențele în punerea în aplicare a legislației comunitare; precum și de o lipsă a interesului comercial față de piețele naționale care sunt mai puțin atractive din punct de vedere economic.

Această situație poate genera inegalități semnificative între pacienți în ceea ce privește accesul la medicamente, în timp ce potențialul de creștere a industriei farmaceutice din UE este îngrădit.

Finalizarea pieței unice în sectorul farmaceutic reprezintă în continuare un obiectiv important.

1.1. Acces îmbunătățit la medicamente pentru pacienții europeni

1.1.1. Asigurarea accesului imediat și la prețuri rezonabile la tratamente de ultimă oră

Lipsa medicamentelor esențiale, în special cauzată de insuficiența resurselor financiare corespunzătoare constituie un subiect care a ajuns la cel mai înalt nivel politic, așa cum se exemplifică în „Declarația de la Bremen”⁶ privind HIV/SIDA, prin care miniștrii sănătății s-au angajat să coopereze pentru a asigura acces la medicamente la un preț rezonabil, având în vedere problemele existente cu care se confruntă pacienții din mai multe state membre în a avea acces la medicamentele de care au nevoie urgent.

Atât un raport recent al șefilor agențiilor pentru medicamente⁷, cât și Forumul farmaceutic⁸ au evidențiat, de asemenea, lipsa medicamentelor. Problema este deosebit de stringentă în acele state membre în care piața internă este de dimensiuni reduse, iar veniturile preconizate din investiții ale societăților sunt scăzute.

Această situație are consecințe importante în ceea ce privește sănătatea publică în câteva state membre, în ciuda îmbunătățirilor aduse odată cu ultima revizuire a legislației UE în domeniul farmaceutic. Pe termen scurt, se pot aduce modificări minore cadrului de reglementare (de exemplu, privind regimul lingvistic și etichetarea) în vederea îmbunătățirii situației. Cu toate acestea, este necesară o aprofundare a analizei situației pentru a rezolva în întregime această problemă. Pe lângă aspectele reglementare, trebuie, de asemenea, examinat în mod mai amănunțit rolul angrosiștilor care comercializează game complete de medicamente⁹ în furnizarea de medicamente pe piețele mici.

În sens mai larg, funcționarea rețelei de autorități pentru medicamente din UE necesită o reconcepere pentru a-și îmbunătăți eficiența, pentru a reduce la minimum obstacolele de natură reglementară pe care le generează și, astfel, pentru a accelera accesul pe piață al medicamentelor.

Obiectivul 1: până în 2010, ar trebui să se dezvolte în strânsă cooperare cu statele membre opțiuni de **îmbunătățire a disponibilității medicamentelor pentru persoanele care au nevoie de acestea**, acordându-se o atenție deosebită piețelor mai mici.

6

7 *Availability of Medicinal Products* (Disponibilitatea medicamentelor), HMA, 5/11/2007.

8 http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

9

Obiectivul 2: pe baza unei **evaluări realizate de Agenția Europeană pentru Medicamente** (EMA), până în 2010, ar trebui identificate modalități de optimizare a funcționării rețelei de autorități din domeniul medicinei din UE.

Fragmentarea pieței UE este legată, în primul rând, de diversitatea sistemelor naționale de tarifare și de rambursare. Deciziile privind tarifele serviciilor de asistență medicală și ale medicamentelor țin de competența națională, însă trebuie să fie în conformitate cu Directiva 89/105/CEE și cu Tratatul CE, care impun, în special, ca deciziile privind tarifarea și rambursarea să fie luate la momentul oportun și în mod transparent.

Alocarea de fonduri destinate asistenței medicale celor mai eficiente medicamente, precum și crearea mediului propice pentru concurența prețurilor prezintă o importanță deosebită pentru asigurarea viabilității sistemelor de asistență medicală. Diferența dintre sisteme duce la disparități privind stabilirea tarifelor, la întâzieri legate de introducerea pe piață și la inegalități privind accesul. Statele membre dispun de dreptul de a face alegeri de strategie privind medicamentele rambursabile, în conformitate cu dispozițiile directivei privind transparența, precum și de a lua decizii care țin cont atât de eficiența și de valoarea pentru bani a medicamentelor inovatoare, cât și de constrângerile bugetare din statele membre.

Cu toate acestea, disponibilitatea medicamentelor și oferta de medicamente la prețuri accesibile au o dimensiune europeană. Sistemele naționale diferite de tarifare și de rambursare creează un mediu complex în UE, în timp ce statele membre se confruntă cu provocarea comună a găsirii echilibrului pentru cele trei obiective fundamentale: utilizarea optimă a resurselor pentru a asigura o finanțare durabilă a serviciilor de asistență medicală pentru o populație europeană în curs de îmbătrânire, acces la medicamente pentru pacienții din UE și recompensarea inovării de valoare. Forumul farmaceutic a adoptat un ansamblu comun de principii directoare¹⁰ pentru a sprijini politicile naționale în materie de tarifare și rambursare. Experiența pozitivă a schimburilor de informații și a cooperării dintre statele membre și cu părțile interesate ar trebui consolidată la nivelul UE.

Niveluri similare de preț pot determina un grad diferit de accesibilitate a prețurilor, în funcție de situația economică din fiecare stat membru. În acest sector, prezența unor mecanisme de piață mai eficiente și, în special, a concurenței prețurilor pentru medicamentele nerambursabile ar asigura o alegere mai amplă pentru pacienți, la prețuri mai accesibile. Prin urmare, statele membre ar trebui să înlăture controlul prețurilor pentru producători, care limitează concurența deplină cu privire la medicamentele autorizate care nu sunt nici achiziționate nici rambursate de stat.

Evoluția viitoare a evaluărilor tehnologiei medicale va oferi, în egală măsură, sprijin valoros autorităților naționale pentru a realiza un echilibru între obiectivul de a restrânge cheltuielile din domeniul farmaceutic, cel de a asigura o recompensă echitabilă pentru inovarea valoroasă și obiectivul de a oferi acces la cele mai bune medicamente disponibile. Cooperarea dintre autorități și dialogul cu părțile implicate vor constitui o condiție preliminară pentru realizarea acestui echilibru. Pe baza acordului stabilit în cadrul Forumului farmaceutic, ar trebui încurajat schimbul de date dintre statele membre cu privire la eficiența relativă.

Obiectivul 3: prin **intensificarea aplicării directivei privind transparența** ar trebui făcute posibile decizii efectiv transparente și rapide privind tarifarea și rambursarea.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaforum>

Obiectivul 4: pe baza lucrărilor Forumului farmaceutic, ar trebui îmbunătățite **schimbul de informații și cooperarea între părțile interesate cu privire la tarifare și rambursare**.

Obiectivul 5: pe baza acordului stabilit în cadrul Forumului farmaceutic, ar trebui încurajat schimbul de date între statele membre cu privire la **eficiența relativă** în scopul de a evita accesul întârziat pe piață al tratamentelor inovatoare.

1.1.2. Îmbunătățirea concurenței și a accesului pe piață

Concurența constituie o modalitate eficientă de încurajare a inovării valoroase și de îmbunătățire a ofertei de medicamente la un preț accesibil. Pe baza articolului 17 din Regulamentul nr. 1/2003¹¹, Comisia a lansat, în ianuarie 2008, o investigație cu privire la sectorul farmaceutic. Investigația se referă la „*introducerea pe piață de medicamente inovatoare și de medicamente generice pentru consumul uman*”¹². Investigația a fost lansată întrucât anumite circumstanțe indică în general că, în sectorul farmaceutic din Europa, există restricționări sau distorsionări ale concurenței, precum: un declin al inovării, măsurat prin numărul de medicamente noi care ajung pe piață și situațiile în care furnizorii de medicamente generice nu au reușit să livreze la timp produsele. Aspectul central al investigației este comportamentul comercial al participanților de pe piață care afectează intrarea pe piață a medicamentelor concurente noi sau generice. Rezultatele preliminare vor fi prezentate într-un raport planificat pentru 28 noiembrie 2008. Raportul final este prevăzut să apară în primăvara lui 2009.

În plus, Comisia intenționează să lanseze o monitorizare aprofundată a funcționării piețelor din sectorul farmaceutic. Această acțiune face parte din măsurile ulterioare revizuirii pieței unice din noiembrie 2007, care viza îmbunătățirea guvernantei pieței unice printr-o monitorizare sistematică și integrată a principalelor piețe.

În momentul elaborării de noi propuneri legislative, Comisia va lua în considerare concluziile sale referitoare la studiul în desfășurare privind sectorul farmaceutic, precum și acest exercițiu de monitorizare a pieței.

Numeroase state membre recunosc faptul că medicamentele generice dețin un rol important prin contribuția lor la limitarea cheltuielilor de asistență medicală legate de practicile lor de rambursare și de prescriere. Concurența cu produsele neprotejate de brevete permite tratarea în mod durabil a unui număr mai ridicat de pacienți care dispun de mai puține resurse financiare. Economii generate asigură fondurile financiare necesar pentru medicamentele inovatoare. Prin urmare, toți factorii interesați ar trebui să asigure intrarea pe piață a medicamentelor generice, odată ce brevetul și protecția legată de exclusivitatea asupra datelor au expirat, precum și eficiența concurenței acestor medicamente.

În egală măsură, medicamentele care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală dețin un rol important, întrucât prezintă atât beneficii economice, cât și sociale. Automedicația le permite pacienților să trateze sau să prevină bolile de scurtă durată sau bolile cronice pe care le consideră că nu necesită consultarea unui medic generalist sau care pot fi tratate de pacienți după stabilirea unui diagnostic medical inițial. Prin urmare, accesul și disponibilitatea acestor medicamente necesită o atenție aparte.

¹¹ JO L, 4.1.2003, p. 1.

¹² Pentru mai multe informații:
<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Obiectivul 6: până în 2011, ar trebui examinate modalități de asigurare a **disponibilității și accesului pe piață** al medicamentelor generice și al medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală.

Obiectivul 7: lansarea unei **monitorizări detaliate a funcționării piețelor** în sectorul farmaceutic.

Așteptările pacienților privind sistemele de sănătate și calitatea îngrijirilor medicale în ceea ce privește asistența medicală transfrontalieră impun, de asemenea, o acțiune mai coordonată la nivelul UE. Propunerea de directivă privind asistența medicală transfrontalieră¹³ stabilește principii comune de garantare a siguranței și calității îngrijirilor medicale, un cadru specific pentru asistența medicală transfrontalieră și dispoziții pentru cooperarea dintre sistemele naționale. De asemenea, propunerea prevede recunoașterea transfrontalieră a prescripțiilor medicale.

1.2. Îmbunătățirea procesului de reglementare pentru o industrie mai competitivă

Cerințele care generează un nivel ridicat de obligații administrative fără să aducă un beneficiu clar în favoarea sănătății publice au un impact negativ puternic asupra competitivității industriei UE. Întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) sunt în mod special afectate din punct de vedere economic: de exemplu, în domeniul farmacovigilenței, cerințele privind dubla raportare existente în diverse state membre dau naștere la costuri nejustificate. Obstacolele de acest gen pot determina întreprinderile să nu solicite autorizații de introducere pe piață în afara statului lor membru de origine.

Cu toate acestea, având în vedere faptul că autoritățile de reglementare sunt implicate în procesul de elaborare a legislației și sunt responsabile de implementarea acesteia, este necesar un nivel ridicat de angajament comun din partea tuturor factorilor în scopul de a îmbunătăți claritatea, simplitatea și flexibilitatea normelor farmaceutice, fără a periclita sănătatea publică.

1.2.1. Un cadru îmbunătățit pentru „variații”

Comisia recunoaște obligațiile greu de îndeplinit pe care normele actuale privind modificările autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor („variații”) le implică. Acest cadru complex împiedică introducerea de modificări care sunt benefice pentru pacienți și întârzie accesul la tratamente îmbunătățite.

1.2.2. Îmbunătățirea cadrului pentru testele clinice

Unele părți interesate și-au exprimat temerile (de exemplu, divergențele în interpretarea legislației aferente și procedurile anevoioase pentru testele clinice efectuate în mai multe centre din diferite state membre) cu privire la aplicarea de către statele membre a directivei privind testele clinice¹⁴, precum și cu privire la impactul acesteia privind cercetarea academică și neacademică deopotrivă. Conferința recentă EMEA–Comisie¹⁵ a identificat neajunsuri în aplicarea directivei. În momentul de față, ar trebui întreprinsă o evaluare aprofundată a problematicii în cauză și ar trebui formulate recomandări pentru îmbunătățirea situației.

¹³ COM (2008) 414.

¹⁴ JO L 121, 1.5.2001, p. 34.

¹⁵ , 30.11.2007.

Obiectivul 8: până în 2010, Comisia ar trebui să prezinte o **evaluare a aplicării directivei privind testele clinice** în vederea elaborării, dacă este cazul, de propuneri legislative – ținând cont în același timp de dimensiunea globală a testelor clinice.

1.3. Medicamente mai sigure pentru cetățeni mai bine informați

1.3.1. Îmbunătățirea siguranței

Evenimente recente legate de prezența unor reacții adverse arată că siguranța medicamentelor rămâne un aspect major în materie de sănătate publică. Pentru a rezolva această problemă, Comisia a prezentat o propunere legislativă¹⁶ destinată raționalizării și consolidării cadrului UE privind monitorizarea siguranței („farmacovigilența”).

Obiectivul 9: ar trebui adoptată rapid propunerea de raționalizare și de consolidare a **cadrului UE privind farmacovigilența**.

De asemenea, un alt aspect important în materie de sănătate decurge din numărul ridicat de erori de medicație care au dus la afecțiuni grave ale pacienților, precum confuzii privind denumirea medicamentelor, erori de prescriere, de eliberare a medicamentelor și erori de natură administrativă. Pentru a rezolva această problemă, în propunerea legislativă menționată anterior, Comisia a dezvoltat noi strategii de reducere a amplitudinii erorilor de medicație, precum și de indicare a criteriilor de calitate pentru site-urile web privind sănătatea¹⁷. În egală măsură, Comisia a confirmat că siguranța pacienților va constitui o prioritate în 2008. În acest sens, Comisia va elabora o propunere care vizează atât aspectele sistemice ale siguranței pacienților și care își propune să reducă toate evenimentele adverse legate de asistența medicală, inclusiv erorile de medicație, cât și măsuri specifice destinate prevenirii și controlului infecțiilor asociate îngrijirilor medicale¹⁸.

1.3.2. Consolidarea rolului pacienților

După cum s-a evidențiat în Cartea albă a Comisiei privind strategia pentru sănătate¹⁹, pacienții sunt din ce în ce mai implicați în luarea de decizii privind propria sănătate. Ei au dreptul la mai multe informații de calitate privind medicamentele disponibile, privind motivele de autorizare a medicamentelor și modalitatea de monitorizare a acestora.

Autoritățile publice și profesioniștii din domeniul sănătății dețin un rol fundamental în punerea de informații pertinente și imparțiale la dispoziția pacienților. Forumul farmaceutic a adoptat recomandări în sensul îmbunătățirii producerii, accesului și diseminării informațiilor de bună calitate privind bolile și tratamentele. Utilizarea principiilor de calitate și a cooperării crescute între toți partenerii în vederea elaborării informațiilor pentru pacienți ar trebui să ducă la progrese concrete pentru cetățeni.

Cu toate acestea, în prezent, informațiile oferite de autoritățile publice variază considerabil, iar mijloacele mass-media, precum internetul, pot să nu furnizeze întotdeauna date fiabile sau inteligibile. Această situație reiese în mod clar dintr-un raport recent elaborat de Comisie ca

¹⁶ COM(2008) 665, COM(2008) 664.

¹⁷ COM(2002) 667.

¹⁸

¹⁹ COM (2007) 630.

răspuns la o solicitare din partea Parlamentului European și a Consiliului²⁰. Pe această bază, Comisia consideră că ar trebui clarificat rolul industriei în acest context și prezintă o propunere legislativă destinată să raționalizeze disponibilitatea și să îmbunătățească calitatea informațiilor pentru pacienții din UE²¹, cu privire la medicamentele eliberate exclusiv pe bază de prescripție medicală. Ar trebui să se acorde industriei oportunitatea de a furniza informații privind calitatea, cu respectarea unor condiții stricte. În acest context, toți factorii implicați și, în special, industria farmaceutică din statele membre ar trebui să acorde atenție nevoilor lingvistice specifice ale pacienților care aparțin minorităților sau care provin din rândul imigranților.

Obiectivul 10: ar trebui puse în aplicare concluziile și recomandările lucrărilor Forumului farmaceutic privind **informațiile către pacienți** referitoare la boli și la tratamente.

Obiectivul 11: ar trebui să se ia măsuri pentru a se asigura că **informațiile** furnizate de industrie persoanelor care o solicită sunt **fiabile și obiective**.

1.3.3. Luarea în considerare a impactului asupra mediului

Poluarea apelor și a solului cu reziduuri farmaceutice constituie o problemă recentă privind mediul și deopotrivă o preocupare nouă în materie de sănătate publică. Comisia a luat cunoștință de aceste preocupări și a finanțat câteva proiecte de cercetare pentru evaluarea eventualului impact asupra mediului și asupra sănătății al medicamentelor. În momentul de față, este necesar să ne concentrăm asupra măsurilor care ar putea reduce eventualul impact nociv al medicamentelor asupra mediului și asupra sănătății publice. Domeniile viitoare de acțiune includ evaluarea informațiilor legate de mediu privind medicamentele, strânse de Agenția Europeană pentru Medicamente și de autoritățile medicale naționale, în vederea integrării acestor informații în cadrul legislativ actual al UE.

Obiectivul 12: ar trebui să se propună măsuri de reducere a eventualului **impact nociv al medicamentelor asupra mediului și asupra sănătății publice în Europa**.

2. FOLOSIREA OPORTUNITĂȚILOR ȘI PROVOCĂRILOR GLOBALIZĂRII

Industria farmaceutică din UE funcționează într-o economie globală. Globalizarea aduce beneficii importante, precum deschiderea piețelor străine și creșterea puterii de cumpărare, în special în economiile emergente. Producătorii de medicamente bazate pe cercetare, precum și cei care fabrică medicamente generice se bucură de oportunități de piață crescânde prin intermediul sistemelor de finanțare publică, cât și de un număr din ce în ce mai mare de pacienți care dispun de resurse financiare pentru a avea cele mai bune opțiuni de tratament disponibile în economiile emergente. Industria farmaceutică din UE răspunde mediului în schimbare în diverse moduri. Pe de o parte, atât producătorii de medicamente inovatoare, cât și producătorii de medicamente generice valorifică din ce în ce mai mult piețele economiilor emergente, iar, pe de altă parte, externalizează și internaționalizează cercetarea și dezvoltarea. În plus, producătorii se bazează din ce în ce mai mult pe ingrediente active farmaceutice (IAF) importate din țările asiatice, drept precursori pentru produsele lor finite, menținându-și astfel capacitatea de producție în UE.

²⁰ COM(2007) 862.

²¹ COM(2008) 662, COM(2008) 663.

Cu toate acestea, globalizarea generează, de asemenea, noi provocări în materie de sănătate publică. Protejarea cetățenilor europeni prin rezolvarea acestor provocări reprezintă o prioritate a politicii UE în domeniul farmaceutic. În scopul sănătății mondiale, Comisia se angajează deopotrivă să îmbunătățească disponibilitatea medicamentelor, oferta de medicamente la un preț rezonabil și accesul la medicamente în lumea întreagă.

2.1. Lupta împotriva provocărilor la nivel mondial privind sănătatea

2.1.1. Medicamente ilegale

Recent, Comisia a adoptat o **Comunicare privind o strategie a drepturilor de proprietate industrială pentru Europa**, iar un element central al strategiei este aplicarea eficientă a drepturilor de proprietate intelectuală. Medicamentele ilegale există sub mai multe forme, una dintre acestea fiind medicamentele contrafăcute. Siguranța reprezintă o condiție preliminară pentru comerțul cu medicamente. Un studiu lansat de Comisie în 2006 privind distribuția medicamentelor a arătat că un număr crescând de medicamente fac obiectul contrafacerii în UE.

De asemenea, „*Report on Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy*” (Raportul Comisiei privind activitățile vamale comunitare referitoare la contrafacere și piraterie) pentru 2007²² a semnalat că medicamentele reținute de autoritățile vamale au crescut cu 628%, într-un interval de numai doi ani (2005–2007). Este vorba nu numai despre produse de *lifestyle*, dar și despre medicamente pentru tratamente împotriva bolilor care pun în pericol viața. Ar trebui intensificate contactele existente în materie de cooperare reglementară cu țările terțe în vederea combaterii medicamentelor ilegale.

Bazându-se pe acestea, Comisia prezintă o propunere legislativă²³ destinată să protejeze eficient cetățenii europeni împotriva acestei amenințări majore la adresa sănătății și să asigure că medicamentele cumpărate din lanțuri de furnizare legale sunt pe deplin fiabile. Se propun diverse mijloace, de la măsuri legate de produse (precum caracteristici de siguranță obligatorii care permit trasabilitatea) la obligații mai stricte pentru distribuitorii angro. În egală măsură, propunerea se adresează tuturor celorlalți factori din lanțul de furnizare și clarifică responsabilitățile care revin acestora.

Lupta împotriva fenomenului de contrafacere necesită eforturi comune la nivel internațional. Cooperarea bilaterală cu țări terțe specifice trebuie dezvoltată în continuare. Ar trebui stabilite noi mecanisme de schimb de informații privind canalele de distribuție ilegală și contrafacerea.

În acest sens, Comisia conlucrează în mod temeinic alături de parteneri europeni și internaționali. Comisia este un membru activ al Grupului de lucru internațional pentru combaterea contrafacerii medicamentelor (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force – IMPACT)²⁴ din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), care a formulat principii privind legislația împotriva medicamentelor contrafăcute și, în plus, al Grupului de specialiști privind contrafacerea medicamentelor (Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products – PC-S-CP) din cadrul Consiliului Europei.

22

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf

23

COM(2008) 668.

24

Obiectivul 13: ar trebui adoptată rapid propunerea de prevenire a **introducerii medicamentelor ilegale** în lanțul de furnizare legal.

Obiectivul 14: până în 2012, ar trebui să se propună un **schimb de informații** intensificat privind canalele de distribuție ilegală în raport cu medicamentele contrafăcute.

Obiectivul 15: **în cadrul IMPACT**, Comisia ar trebui să acorde asistență **țărilor terțe** care elaborează și aplică legislația împotriva contrafacerii medicamentelor.

2.1.2. Pregătirea pentru lupta împotriva pandemiilor

Numărul crescând de cazuri de gripă aviară a dovedit că este necesară o strategie globală în domeniul bolilor infecțioase, și anume de luptă împotriva pandemiilor.

S-au înfăptuit deja multe progrese în acest sens, de exemplu prin facilitarea obținerii autorizației de introducere pe piață pentru vaccinurile împotriva pandemiilor. Planul de pregătire al UE este bine stabilit²⁵ și s-a instituit un cadru legal specific, conform căruia au fost deja autorizate mai multe produse împotriva pandemiei de gripă.

Cu toate acestea, trebuie consolidată dimensiunea internațională a strategiei UE privind gripa, inclusiv la nivelul ONU (OMS, FAO, UNICEF etc.) și OIE, pentru a pune, în termen scurt, la dispoziția cetățenilor UE vaccinuri eficiente, în urma izbucnirii unui focar de infecție. Cooperarea de natură reglementară între UE și țările terțe ar trebui să asigure o platformă de schimb de informații privind medicamentele împotriva pandemiilor, de comparare a planurilor de pregătire în caz de pandemii, de schimb de informații privind tulpinile de gripă, precum și de îmbunătățire a accesului la vaccinuri și alte beneficii.

Obiectivul 16: pentru **îmbunătățirea cooperării internaționale** în domeniul **pandemiilor** ar trebui întărite și extinse relațiile bilaterale și multilaterale existente cu țările terțe.

2.2. Către cooperare și armonizare la nivel mondial

2.2.1. Consolidarea cooperării internaționale

Lupta împotriva amenințărilor la nivel mondial privind sănătatea reprezintă în sine un argument suficient pentru consolidarea cooperării internaționale. Problemele globale reprezentate de boli sunt în creștere, inclusiv bolile cauzate de sărăcie și neglijate care afectează în mod disproporționat țările în curs de dezvoltare. Recunoscând această situație, UE a avut recent un rol constructiv în elaborarea noii strategii globale a OMS privind sănătatea publică, inovarea și proprietatea intelectuală. Obiectivul acestei strategii este creșterea disponibilității produselor inovatoare destinate să rezolve problemele privind sănătatea publică din țările respective. Comisia a început deja să promoveze cercetarea în colaborare cu Africa și pentru aceasta privind noi tratamente pentru bolile neglijate. UE a luat deopotrivă măsuri pentru a permite societăților internaționale să furnizeze medicamente la prețuri reduse substanțial țărilor în curs de dezvoltare, asigurând în același timp că aceste prețuri preferențiale nu au repercusiuni negative pe piața UE, prin reimportare. În plus, UE sprijină Fondul global de luptă împotriva SIDA, tuberculozei și malariei în țările în curs de dezvoltare. Contribuțiile financiare semnificative din surse publice și private, precum donațiile caritabile, permit Fondului global să intensifice prevenirea, tratarea și acordarea de

²⁵

asistență pentru a accelera identificarea urgentă a soluțiilor necesare celor trei boli amintite anterior.

Există o serie de alte argumente solide pentru consolidarea cooperării internaționale cu privire la globalizare.

În primul rând, un număr crescând de medicamente sunt, în momentul de față, dezvoltate în mai multe centre, la nivel internațional. Testele clinice sunt adesea realizate în afara Europei, inclusiv prin intermediul Parteneriatului dintre țările europene și țările în curs de dezvoltare privind testele clinice (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – EDCTP). Ingredientele și produsele finite sunt din ce în ce mai mult obținute prin canale de distribuție internaționale, ceea ce îngreunează sarcinile care revin autorităților (evaluarea testelor, controalele amplasamentelor) și solicită mai multe resurse.

În al doilea rând, societățile desfășoară tot mai mult activități la scară mondială. Efectele secundare înregistrate la nivel mondial pot fi relevante, în aceeași măsură, pentru pacienții europeni. Prin urmare, este deosebit de important ca UE să aibă acces la informații de acest gen. Monitorizarea globală implică o cooperare globală. Comisia s-a angajat să rezolve aceste provocări într-un mod proactiv. Începând din 2005, cooperarea internațională a UE a fost consolidată semnificativ. Au fost încheiate acorduri de confidențialitate cu SUA, Japonia și Canada. Totuși, cooperarea bilaterală trebuie intensificată în continuare pentru a îmbunătăți schimbul de informații cu privire la siguranța medicamentelor și coordonarea acțiunilor. De asemenea, ar trebui adoptate mecanisme de control stabilite de comun acord pentru a evita dublarea eforturilor.

Este necesar să se intensifice cooperarea cu alte țări terțe-cheie (precum Rusia, India și China), în care se realizează din ce în ce mai multe teste clinice și se produc din ce în ce mai multe ingrediente active. Respectarea principiilor etice incluse în Declarația de la Helsinki²⁶ trebuie să reprezinte un obiectiv comun pentru testele clinice din țările terțe. S-au realizat deja primele etape, în special cu privire la India. În scopul de a îmbunătăți înțelegerea și încrederea reciprocă, ar trebui lansate inițiative concrete, precum instruirea autorităților de reglementare, dezvoltarea de proceduri privind schimburile de informații și stabilirea de standarde comune.

Obiectivul 17: ar trebui intensificată **cooperarea reglementară cu SUA, Japonia și Canada** în cadrul acordurilor de confidențialitate existente, punându-se accentul pe monitorizarea siguranței.

Obiectivul 18: până în 2010, ar trebui propuse celor trei țări de mai sus **mecanisme de control** în țările terțe **stabilite de comun acord**.

Obiectivul 19: ar trebui consolidată **cooperarea bilaterală**, inclusiv în domeniul cercetării, cu **Rusia, India și China**, punându-se accentul pe testele clinice și pe producerea de ingrediente active.

Obiectivul 20: ar trebui consolidate **procedurile de formare și de schimb de informații** cu cele trei țări menționate anterior.

2.2.2. Promovarea armonizării la nivel mondial

Instituirea de norme internaționale privind sănătatea publică și implementarea acestora sunt fundamentale pentru reducerea riscului de pătrundere pe piața UE a produselor nesigure. În acest context, lucrările realizate alături de SUA și Japonia, în cadrul Conferinței internaționale privind armonizarea (CIA) sunt deosebit de importante și trebuie extinse. Normele CIA ar trebui promovate pentru a deveni norme la nivel mondial.

De asemenea, cooperarea internațională generează oportunități pentru consolidarea poziției UE, prin lansarea de inițiative avantajoase pentru societățile europene. Consiliul economic transatlantic UE–SUA (CET)²⁷, îndeosebi, oferă o șansă unică de apropiere a celor mai mari două piețe farmaceutice din lume și diminuează costurile cu ajutorul reducerii divergențelor de natură reglementară nejustificate. Au fost deja lansate inițiative importante de simplificare, precum planul de acțiune adoptat în urma Seminarului transatlantic privind simplificarea administrativă²⁸. Inițiativele comune cu alte țări terțe referitoare la dialogul desfășurat înainte de elaborarea legislației s-ar putea dovedi utile și ar trebui să fie dezvoltate în continuare.

Obiectivul 21: ar trebui dezvoltate în continuare **armonizarea internațională** în cadrul ICH (Conferința internațională pentru armonizare) și **promovarea utilizării standardelor internaționale** de către țările terțe, altele decât SUA și Japonia.

Obiectivul 22: ar trebui continuate **utilizarea domeniilor TCE în vederea simplificării și realizării convergenței** normelor între SUA și UE și participarea la **dialogul desfășurat înainte de elaborarea** unor propuneri legislative majore.

2.3. Către o concurență globală și loială

Se preconizează că, până în 2020, noile piețe (China, India, Brazilia, Rusia, Indonezia, Mexic și Turcia) vor reprezenta o cincime din vânzările la nivel mondial. Prin urmare, globalizarea și deschiderea acestor piețe generează noi oportunități importante de afaceri pentru societățile din UE. Concomitent, își face apariția o nouă concurență din partea Indiei, Chinei și a altor țări din Asia. Aceste țări au devenit deja centre de producere a ingredientelor farmaceutice active (IFA), precum și surse principale pentru importurile europene de aceste substanțe.

Europa deține o poziție favorabilă pentru a concura la nivel mondial, cu condiția existenței unei concurențe loiale, bazate, printre altele, pe norme internaționale. Totuși, este cunoscut faptul că barierele netarifare împiedică adesea accesul operatorilor europeni pe piețe, pe când societățile din afara UE beneficiază de acces deplin pe piețele deschise din Europa. În consecință, Comisia a instituit o cooperare în diferite domenii specifice sectorului farmaceutic, cu noi parteneri comerciali pentru a asigura capacitatea societăților din UE de a concura pe piețe străine în condiții de egalitate, în special respectarea de către concurenții din afara UE a regulilor Organizației Mondiale a Comerțului (OMC).

Obiectivul 23: UE ar trebui să acționeze în sensul **implementării și respectării cadrului OMC** în contactele sale bilaterale și multilaterale, inclusiv în acordurile de liber schimb (FTA – *Free Trade Agreements*), în special cu privire la protecția drepturilor de proprietate intelectuală.

²⁷

²⁸ , 30.11.2007.

3. VALORIZAREA PROGRESSELOR ȘTIINȚIFICE ÎN FAVOAREA PACIENȚILOR EUROPENI

3.1. Sprijinirea cercetării în sectorul farmaceutic

Cercetarea și dezvoltarea în domeniul științelor vieții reprezintă un element-cheie pentru inovarea în sectorul farmaceutic. Totuși, investițiile în cercetare și dezvoltare au fost treptat transferate din Europa către Statele Unite și Asia. În timp ce unii factori sunt specifici sectorului în cauză, alții depind deopotrivă de factori mai generali, precum politica fiscală, costul forței de muncă sau educația și formarea.

Comisia recunoaște rolul fundamental al cercetării și dezvoltării în sectorul farmaceutic. În prezent, Comisia implementează diferite inițiative specifice acestui sector pentru a încuraja inovarea în acest domeniu. În 2006, au fost adoptate al 7-lea Program-cadru de cercetare și dezvoltare (PC7²⁹) și Programul pentru inovare și competitivitate (PIC³⁰) în scopul de a sprijini nu numai dezvoltarea de noi tehnologii, dar și de a asigura comercializarea rapidă a descoperirilor științifice.

În egală măsură, în cadrul comunicării sale privind bolile rare, planificată pentru sfârșitul lui 2008, Comisia va analiza modalitățile de consolidare a eforturilor privind cercetarea și dezvoltarea în domeniul bolilor rare.

Inițiativa pentru medicamente inovatoare (IMI³¹) constituie o măsură fundamentală pentru consolidarea, la nivel european, a competitivității și a cercetării și dezvoltării în sectorul biofarmaceutic. Obiectivul acestui nou instrument, un parteneriat industrie-Comisie și public-privat, este să încurajeze și să accelereze dezvoltarea de medicamente, astfel încât să se pună mai repede la dispoziția pacienților noi opțiuni de tratament.

3.2. Menținerea ritmului: noi orizonturi în medicină

Apar noi tehnologii și terapii, precum ingineria tisulară sau nanomedicina, precum și instrumente inovatoare de tehnologia informației și comunicării destinate asistenței medicale (TIC sau eSănătate). Adesea, acestea se află la granița dintre domenii diverse (medicamente, dispozitive medicale, transplanturi, TIC), iar apariția lor evidențiază importanța proporționalității și flexibilității cadrului de reglementare.

Comisia se angajează să includă descoperirile științifice în cadrul farmaceutic al UE din secolul XXI, precum ingineria tisulară și terapia genetică, și să-l transpună în produse comercializabile, cu precădere în domenii ale căror nevoi medicale nu au fost soluționate, precum bolile infecțioase (și anume tuberculoza, HIV/SIDA) și bolile rare, care constituie provocări la adresa sănătății publice nu numai din Europa, ci și din țările în curs de dezvoltare, în special din Africa Subsahariană. Cu toate acestea, toate noile tehnologii trebuie evaluate în mod adecvat. Este deosebit de important să se respecte în întregime principiul pluralismului etic și principiul subsidiarității.

²⁹

³⁰

³¹

<http://www.imi-europe.org>

3.2.1. *Îndeplinirea promisiunilor medicinei regenerative*

Medicina regenerativă, cum ar fi utilizarea genelor, a celulelor și a țesuturilor pentru tratarea disfuncționalităților sau reconstituirea unor părți din corpul uman, prezintă un avantaj imens, cu precădere în lupta împotriva unor boli ca Alzheimer sau Parkinson, care au o pondere ridicată în rândurile populației în curs de îmbătrânire. Noul regulament UE privind terapiile avansate³² ar trebui să accelereze dezvoltarea acestor produse și să încurajeze competitivitatea industriei, respectându-se în același timp prerogativele naționale de etică.

Obiectivul 24: până în 2012, ar trebui evaluate și revizuite efectele punerii în aplicare a regulamentului privind terapiile avansate.

3.2.2. *Către o medicină mai personalizată*

Odată cu apariția unor noi tehnologii precum farmacogenomica, modelarea adaptată în funcție de pacient și simulatorii de boli, în momentul de față își face apariția medicina personalizată. Pe termen lung, medicii ar putea folosi informațiile genetice pentru a stabili medicamentele corespunzătoare, doza adecvată și momentul potrivit. Acest domeniu afectează deja strategiile de afaceri ale societăților, conceperea testelor clinice și modul de prescriere a medicamentelor. Deși este prea devreme pentru a spune dacă așa-zisele tehnologii „-omica” vor revoluționa cu adevărat sectorul, Comisia monitorizează îndeaproape acest domeniu și va analiza modul în care poate să-i sprijine dezvoltarea.

În plus, trebuie să se ia în considerare că cheltuielile ridicate aferente noilor opțiuni de tratamente ar putea exercita o presiune asupra bugetelor publice aferente sectorului sanitar. Deliberările din cadrul Forumului farmaceutic privind aspecte legate de stabilirea tarifelor și de rambursare au pregătit terenul pentru rezolvarea acestor aspecte.

Obiectivul 25: până în 2010, ar trebui prezentat un raport privind utilizarea tehnologiilor „-omica” în domeniul cercetării și al dezvoltării farmaceutice și ar trebui să se analizeze alături de părțile interesate dacă noile instrumente comunitare sunt necesare pentru a sprijini dezvoltarea acestor tehnologii.

4. CONCLUZIE

Comisia își exprimă opinia fermă că, în lumea globalizată și în condițiile de securitate actuale, Europa are nevoie de un sector farmaceutic dinamic și competitiv. UE dispune de avantaje majore pentru a îndeplini acest obiectiv: o bază solidă de cercetare, un sistem de educație renumit și forță de muncă calificată, precum și o industrie inovatoare și bine stabilită la nivelul UE.

Viitorul acestui sector va fi modelat de factori structurali, dintre care unii aparțin altor domenii decât sectorului farmaceutic. Cu toate acestea, Comisia subliniază rolul major pe care politica UE îl poate deține în acest sector. Acțiunea comunitară este cea mai potrivită pentru a aborda provocările comune la nivelul statelor membre. Angajamentul tuturor factorilor implicați în punerea în aplicare a prezentei comunicări va fi esențială pentru îndeplinirea obiectivului propus: o industrie farmaceutică competitivă care să producă medicamente sigure, inovatoare și accesibile.

³² JO L 324, 10.12.2007, p. 121.

În consecință, pe baza obiectivelor prezentate în comunicare, Comisia invită celelalte instituții să participe la un dialog constructiv privind calea de urmat.