

Avizul Comitetului Economic și Social European pe tema „Mutații industriale în sectorul farmaceutic european”

(2014/C 311/04)

Raportor: **dl ALMEIDA FREIRE**

Coraportor: **dl GIBELLIERI**

La 19 septembrie 2013, în conformitate cu articolul 29 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, Comitetul Economic și Social European a hotărât să elaboreze un aviz din proprie inițiativă cu privire la

Mutații industriale în sectorul farmaceutic european.

Comisia consultativă pentru mutații industriale (CCMI), însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 8 aprilie 2014.

În cea de-a 498-a sesiune plenară, care a avut loc la 29 și 30 aprilie 2014 (ședința din 29 aprilie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 195 de voturi pentru, 4 voturi împotriva și 12 abțineri.

1. Concluzii și recomandări

1.1 Sectorul farmaceutic este unul din sectoarele cu cea mai mare importanță strategică pentru viitorul Europei. Europa deține un patrimoniu bogat, fiind unul dintre principalele centre globale ale inovării farmaceutice, îndeplinind în bună măsură condițiile necesare pentru a rămâne un sector de succes. Cu toate acestea, reușita viitoare depinde de mediul politic și sprijinul acestuia în sensul utilizării corespunzătoare a inovării în sistemele de sănătate din Europa.

1.2 Industria farmaceutică se caracterizează nu numai prin cea mai mare valoare adăugată pe lucrător, cea mai mare intensitate în utilizarea cercetării și dezvoltării și cel mai mare excedent comercial dintre toate sectoarele de înaltă tehnologie, ci contribuie în mod unic în sensul cel mai amplu la creșterea economică prin produse care contribuie la sănătatea cetățenilor. Sectorul este alcătuit nu numai din întreprinderi de mari dimensiuni, cu un număr mare de angajați, ci și din întreprinderi mici și mijlocii, ale căror marje diferă, de regulă, în funcție de mărimea lor. Parteneriatele cu universitățile și alte instituții din întreaga lume formează un veritabil „sistem integrat” al științelor vieții.

1.3 În contextul intensificării concurenței globale, Comitetul consideră că acum este momentul potrivit pentru o nouă strategie europeană în domeniul științelor vieții, care să poată asigura o abordare coordonată a industriei, garantând că toate grupurile de părți interesate vor continua să beneficieze de acest unic sector.

1.4 Comitetul recomandă ca noua strategie privind științele vieții să se sprijine pe trei axe:

- recomandări privind politica societală, cu accentul pus pe contribuția acestui sector pentru a face față provocărilor legate de gestionarea bolilor cronice în contextul unei populații în curs de îmbătrânire în Europa, precum și pe necesitatea de a reduce inegalitatea din domeniul asistenței medicale;
- recomandări privind politicile științifice – domeniile în care ar trebui depuse eforturi serioase în favoarea unei cercetări paneuropene mai bine coordonate și mai strategice; și
- **recomandări în materie de politică economică**, care să cuprindă o recunoaștere explicită a faptului că investițiile în domeniul asistenței medicale, inclusiv în medicamente, sunt relevante pentru toate segmentele societății. Comitetul recomandă ca toate statele membre să elaboreze acorduri cu acest sector, pentru a face ca toți consumatorii europeni (adică pacienții) să beneficieze de acces egal la servicii medicale moderne.

1.5 Rolul și independența Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) ar trebui consolidate.

1.6 Europa ar trebui să încerce să-și consolideze poziția sa de lider mondial în domeniul produselor farmaceutice prin încheierea de parteneriate care să depășească frontierele UE.

1.7 Ar trebui făcute eforturi pentru a reduce inegalitatea în ceea ce privește accesul la medicamente în Europa.

1.8 În ceea ce privește recomandările în materie de politici științifice, Europa ar trebui să continue să își urmărească strategia coordonată pentru cercetarea în domeniul medicinei și științelor biologice în Europa, punând accentul în mod special pe excelență în cercetarea biomedicală fundamentală și în educație și formare, pentru a-și asigura astfel rolul de lider în domeniul științific, în sprijinul Strategiei Europa 2020 și pentru a promova competitivitatea la nivel global.

1.9 Comisia ar trebui să ia în considerare chestiunea proprietății intelectuale ca parte integrantă a viitoarei sale Comunicări privind politica industrială pentru industria farmaceutică.

1.10 Sectorul farmaceutic contribuie la Strategia Europa 2020, dedicată creșterii inteligente, sustenabile și incluzive, cu un accent puternic pe crearea de locuri de muncă și combaterea sărăciei. Acest scop va fi atins prin investiții mai eficiente în educație, cercetare și inovare, în politicile axate pe cerere, menite să genereze o cerere pentru produse și servicii inovatoare, precum și prin promovarea unei economii bazate pe locuri de muncă de calitate, care să asigure coeziunea socială și teritorială.

1.11 Aceste inițiative trebuie să fie sprijinite de un dialog social eficace la nivelul sectorului și o abordare multipartită.

1.12 Comitetul îndeamnă Comisia să abordeze cu celeritate elaborarea unei strategii pentru sectorul farmaceutic care să reprezinte garantul unei industrii farmaceutice europene dinamice de-a lungul întregului lanț valoric (cercetare și dezvoltare, producție, comercializare și distribuție).

2. Prezentare istorică și situația actuală a industriei farmaceutice

2.1 Industria farmaceutică europeană aduce o contribuție majoră la Uniunea Europeană, nu doar din punct de vedere economic, ci și din punctul de vedere al ocupării unei forțe de muncă de înaltă calitate, al investițiilor în baza științifică și al sănătății publice. Europa a făcut mari progrese în ceea ce privește îmbunătățirea speranței de viață și rezultatele în domeniul sănătății în ultimii 60 de ani. Utilizarea de medicamente inovatoare a jucat un rol major în aceste progrese recente. Europa se confruntă în prezent cu o serie de noi provocări.

2.2 Persistă inegalități în ceea ce privește accesul la asistența medicală, iar impactul afecțiunilor cronice și al bolilor degenerative a dus la situația în care a crescut speranța de viață a persoanelor cu o anumită formă de handicap medical sau de boală. Acest lucru influențează în mod negativ costurile pentru asistența medicală și productivitatea.

2.3 Asigurarea unui lanț de aprovizionare sigur și eficace al produselor farmaceutice pentru consumatorii europeni constituie o prioritate importantă. În teorie, cadrul european de reglementare garantează că pacienții beneficiază de standardele de calitate ridicate, indiferent de locul în care produsele farmaceutice au fost fabricate. Cu toate acestea, consolidarea în continuare a siguranței lanțului de aprovizionare – eliminând riscul comercializării de produse contrafăcute – prin punerea în aplicare a Directivei privind medicamentele falsificate, va reprezenta un important pas înainte, care va include alocarea unui cod și unui număr de serie fiecărui ambalaj de medicamente din Europa în parte, ceea ce va îmbunătăți elementul esențial al trasabilității.

2.4 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a fost înființată în 1995, aproape concomitent cu *Food and Drug Administration* (FDA) din SUA, dar fără centralizarea tipică pentru aceasta din urmă. EMA a fost finanțată de UE și de sectorul farmaceutic, precum și prin subvenții indirecte din partea statelor membre, în încercarea de a armoniza (fără a înlocui) activitatea organismelor de reglementare naționale existente, care continuă să coopereze în rețea cu EMA.

3. Mutații industriale în sectorul farmaceutic

3.1 În medie, este nevoie de peste 12 de ani pentru a elabora un nou medicament la standardele de calitate, de eficiență și de securitate impuse de către autoritățile de reglementare. Pentru fiecare medicament care generează venituri suficiente pentru a-și compensa costurile de dezvoltare, au fost testați aproximativ 25 000 de compuși chimici, dintre care, în medie, 25 ajung la faza de studii clinice și doar cinci primesc o licență. „Uzura” este parte integrantă a procesului de inovare. Având în vedere gradul ridicat de risc și investițiile enorme realizate în avans de către societățile farmaceutice, tehnologiile integrate în medicamente beneficiază de o anumită exclusivitate temporară de piață, de exemplu prin brevete.

3.2 Inovațiile farmaceutice sunt inspirate de noile descoperiri științifice, în special în ceea ce privește înțelegerea biologiei. Progresele în materie de genomică, proteomică, nanotehnologie și descoperirea de markeri biologici mai exacți oferă un potențial important pentru îmbunătățirea în continuare a medicamentelor care stau la dispoziția medicilor. Sectorul farmaceutic trece printr-un proces de transformare structurală cauzat de: tranziția de la produsele de succes din domeniul asistenței medicale primare către produse cu un grad de specializare mai ridicat; o intensificare a concurenței la medicamentele generice și permanenta provocare referitoare la productivitate, cu care se confruntă sectorul cercetării și dezvoltării. Există, de asemenea, o provocare permanentă de a menține nivelul cheltuielilor pentru cercetare și dezvoltare la un nivel corespunzător față de presiunile din partea acționariatului de a obține un randament bun pe termen scurt.

3.3 Sectorul are 700 000 de persoane angajate în mod direct (70 % fiind femei) având diferite specialități științifice și tehnologice; el generează de trei până la patru ori mai multe locuri de muncă indirecte. Este vorba de angajatori de înaltă calitate. Lucrătorii din acest sector sunt bine instruiți, generând mai multă valoare adăugată pe lucrător decât orice alt sector de înaltă tehnologie. Prin comparație cu alte sectoare și pe termen scurt, societățile farmaceutice sunt mai rezistente la fluctuațiile pe termen scurt ale conjuncturii macroeconomice. Acest lucru reprezintă un punct forte important pentru Europa.

3.4 Ciclul de viață al medicamentelor reprezintă un cadru adecvat pentru a garanta existența unui flux continuu de noi tehnologii utile, asigurând în același timp o sustenabilitate bugetară rezonabilă. Pot fi diferențiate trei etape:

- 1) **Cercetarea și dezvoltarea** – în care întreprinderile din sectorul privat își asumă riscuri în vederea introducerii medicamentelor noi pe piață;
- 2) **Piața de medicamente protejate de brevete** – pentru ca întreprinderile să își poată amortiza costurile de investiții, este important ca sistemele de asistență medicală să folosească noile tehnologii în mod corespunzător și să plătească prețuri adecvate, care să reflecte valoarea medicamentului și accesibilitatea sistemului de asistență medicală respectiv,
- 3) **Piața medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevet (medicamente generice și produse biosimilare)** – în care, după expirarea exclusivității pe piață a unui medicament, produsele concurenței generează o eroziune a prețurilor, astfel încât economiile realizate la nivelul sistemelor de asistență medicală pot fi utilizate pentru a finanța elaborarea de noi medicamente.

3.5 În ultimii ani, integritatea acestui „ciclu de viață” a devenit obiectul unor presiuni puternice. Faza de cercetare și dezvoltare a devenit mai lungă, mai costisitoare și cu un nivel de risc mai ridicat. Cerințele impuse nu doar de către autoritățile de reglementare, ci și de către entitățile de plată ale sistemelor de asistență medicală în ceea ce privește cantitatea de date disponibile au făcut ca întreprinderile farmaceutice să fie obligate să investească mai mult timp în faza de testare comparativă cu terapii de referință decât a fost cazul anterior. În faza în care un medicament este protejat de brevet, cerințele entităților de plată sunt mai complexe și mai restrictive, impunând nu numai aducerea de probe privind siguranța și eficacitatea, ci și dovada raportului cost-eficacitate.

3.6 Evoluțiile științei oferă posibilitatea de a dezvolta terapii mai bine direcționate pentru pacienți cu o anumită simptomatologie.

3.7 Dimensiunea pieței pe care întreprinderile farmaceutice sunt în măsură să își recupereze costurile este mai mică în comparație cu generațiile anterioare, în timp ce costurile de dezvoltare au crescut și continuă să crească.

3.8 Nu în ultimul rând, guvernele au încercat – pe bună dreptate – să maximizeze eficiența economică pe piețele neprotejate de brevete. Concurența prin prețuri – generând un cost mai mic pentru tratamentul cu medicamente mai vechi – reprezintă o modalitate importantă prin care guvernele pot asigura sustenabilitatea bugetară. Cu toate acestea, este nevoie de un echilibru adecvat în acest sens.

3.9 Este rezonabil să ne bazăm pe o utilizare rațională a medicamentelor mai vechi, dar în același timp este esențial să fie utilizate și medicamente noi și inovatoare. Există diferențe semnificative și în ceea ce privește accesul pacienților la terapiile inovatoare în întreaga Europă. Acest lucru nu înseamnă numai că mulți pacienți nu vor avea acces la cel mai bun tratament; el subminează însăși viabilitatea sectorului în Europa.

3.10 Comisia Europeană estimează că numărul de cetățeni aflați la o vârstă de peste 65 de ani în Europa va crește cu 75 % până în 2050. Aceasta înseamnă că raportul dintre numărul persoanelor care au un loc de muncă și plătesc pentru servicii de asistență medicală și pensii și numărul pensionarilor va reprezenta o provocare și mai mare. Pentru a reduce sarcina asupra lucrătorilor, este important ca o parte cât mai mare a populației de vârstă activă să se bucure de un nivel de sănătate suficient de mare.

3.11 Îngrijirile medicale de calitate aduc cu sine trei beneficii importante: ele fac ca anumite persoane care, în prezent, nu au nicio ocupație, să ocupe un loc de muncă; ele reduc absenteismul de la locul de muncă și pot face ca acele persoane care au un loc de muncă, dar suferă de un anumit tip de boală sau de handicap să devină mai productive atunci când beneficiază de o mai bună asistență medicală.

3.12 Sectorul farmaceutic este principalul sector de înaltă tehnologie generator de excedent comercial (în valoare de 48,3 miliarde de euro în 2011), cu cea mai mare pondere a investițiilor în cercetare și dezvoltare în raport cu cifra netă de afaceri. Întreprinderile sale sunt responsabile pentru 19,1 % din totalul cheltuielilor de cercetare și dezvoltare suportate de sectorul privat la nivel mondial. Întreprinderile din sectorul privat cheltuiesc în jur de 100 de miliarde de dolari pe an pentru cercetare și dezvoltare, cu aproximativ 30 de miliarde de euro în Europa. Cea mai mare parte a acestor cheltuieli intră în studii clinice, care includ nu numai testările, ci și studiile ulterioare introducerii pe piață, care sunt necesare chiar și după ce un produs a fost introdus pe piață.

3.13 În Europa, în prezent, mulți pacienți nu sunt convinși de beneficiile noilor medicamente. Această stare de fapt frânează nu numai sănătatea și productivitatea în Europa, ci împiedică și valorificarea potențialului economic. Într-un nou studiu publicat de IMSHealth cu ocazia unei conferințe pe teme de sănătate, organizată de Președinția lituaniană a UE, au fost prezentate noi date care arată variația în ceea ce privește accesul la medicamente în întreaga Uniune. Cei mai afectați sunt consumatorii din țările mai sărace.

3.14 Pentru a remedia această situație, UE trebuie să creeze condițiile politice care să permită o stabilire a prețurilor pentru noi tipuri de tratament în conformitate cu capacitatea de plată și în conformitate cu cererea din statul respectiv. Medicamentele nu se compară cu alte bunuri, în condițiile în care societatea se așteaptă ca toți pacienții să dispună de acces la medicamentele de care au nevoie. Este nevoie de o abordare activă din partea factorilor de decizie politică din Europa, pentru a garanta că piața unică lucrează în interesul tuturor cetățenilor europeni.

Cheltuielile pentru medicamente au fost „plafonate” în mod artificial, ducând la reducerea nivelului rezultatelor în materie de sănătate. În țările care, ca urmare a crizei financiare, au redus semnificativ cheltuielile pentru medicamente, sau care au transferat sarcina financiară de la entitățile de plată către pacientul individual, rezultatele în domeniul sănătății s-au deteriorat imediat și alte forme de asistență medicală, mai scumpe, au înregistrat creșteri, pentru a compensa accesul limitat la medicamente.

4. Către o nouă strategie în domeniul științelor vieții pentru Europa

4.1 Cu toate că Europa deține multe dintre condițiile necesare pentru o creștere economică durabilă, realitatea arată că ea pierde teren față de SUA ca lider în domeniul cercetării biofarmaceutice.

4.2 Industria farmaceutică globală este, în principal, concentrată în UE și în SUA și poate ajuta la rezolvarea problemelor ce derivă din condițiile de concurență, permițând ambelor părți să își protejeze investițiile din trecut și cele viitoare dedicate dezvoltării de medicamente. În acest scop este important ca atât dimensiunea economică, cât și cea socială, precum și preocupările consumatorilor să se regăsească în dezbaterile în curs referitoare la TTIP (Parteneriatul comercial și investițional transatlantic).

4.3 Țările cu venituri medii, cu un nivel de bunăstare aflat în creștere, ar trebui să preia o cotă-parte echitabilă a costurilor de inovare de pe această piață globală, aflată în continuă creștere. În prezent, realitatea este alta: există o tendință tot mai mare a unor țări precum India de a impune licențe obligatorii, împreună cu alte strategii similare, cum ar fi presiunile excesive asupra prețurilor în Coreea. Pentru a aborda viitoarele provocări și oportunități și a putea beneficia de pe urma lor, ne-am bazat concluziile pe trei perspective principale: sociale, științifice și economice, cu recomandări pentru fiecare în parte.

4.4 În ceea ce privește recomandările de politică societală, trebuie să se pună accentul pe îmbunătățirea stării de sănătate a populației Europene în lumina mutațiilor demografice și a provocărilor cauzate de bolile cronice. Sănătatea este o condiție prealabilă pentru prosperitatea economică.

Persistă inegalități enorme la nivelul Europei, atât între statele membre cât și în interiorul acestora. În cazul în care acestea nu vor fi corectate rapid, situația se va înrăutăți pe măsură ce populația îmbătrânește.

4.5 O utilizare mai eficace a medicamentelor și inovarea acestora poate juca un rol esențial pentru a ajuta Europa să abordeze aceste provocări. Diagnosticarea precoce, aplicarea celor mai bune practici și îmbunătățirea respectării tratamentului prescris sunt provocări majore, în cadrul cărora industria și furnizorii de servicii medicale pot lucra în parteneriat pentru a îmbunătăți rezultatele. Ar trebui să se acorde o atenție deosebită creării unui mediu în care sectorul farmaceutic să poată impune un nivel de prețuri bazat pe capacitatea de plată a fiecărui stat, fără a risca asupra dereglării ale lanțului de aprovizionare.

4.6 Ar trebui ca fondurile structurale ale UE să fie mai judicios utilizate în sensul îmbunătățirii calității infrastructurii de sănătate.

4.7 Guvernele europene ar trebui să-și propună stabilirea unui cadru european de evaluare a programelor de gestionare a bolilor cronice, prin definirea unor criterii de referință și a unor concepte optime de îngrijire cuprinzătoare a pacienților, precum și prin utilizarea în cadrul tratamentelor atât a medicamentelor cu costuri reduse, cât și a celor inovatoare. Prin dezvoltarea unei platforme dedicate marilor parteneriate organizaționale care să dezvolte programe de prevenție secundară pentru bolile cronice, diferitele părți interesate, cum ar fi guvernele, organizațiile reprezentative ale pacienților și medicilor, partenerii sociali și alte instituții ale societății civile pot contribui la punerea în aplicare cu succes a programelor de gestionare a bolilor cronice. Din acest punct de vedere, Acțiunea comună a Comisiei privind bolile cronice reprezintă un pas important în direcția cea bună.

4.8 În prezent, organizarea, guvernarea și finanțarea cercetării biomedicale fundamentale are loc printr-o serie de programe independente și fragmentate, atât la nivelul statelor membre, cât și la nivel european. În ciuda unor inițiative europene excelente, realitatea arată că există o concurență prea mare între statele membre și că nu se depun suficiente eforturi în favoarea unei strategii coerente pentru Europa. Aceasta duce la aplicarea unor criterii diferite de evaluare a calității, suprapunerea eforturilor, risipirea de resurse financiare, făcând ca Europa să rămână în urmă față de SUA în multe domenii ale cercetării biomedicale și să-și piardă astfel competitivitatea.

4.9 Consolidarea cercetării fundamentale și translaționale și crearea de centre de excelență de nivel mondial în Europa sunt vitale pentru a garanta că Europa rămâne atractivă pentru investitorii în cercetare-dezvoltare și în mijloace de producție. Întrucât Europa nu reușește în mod sistematic să investească, conform obiectivului, 3 % din PIB în cercetare și dezvoltare, este nevoie de o atenție reinnoită acordată științelor fundamentale și educației de bază. Inițiative precum cea intitulată *inițiativa tehnologică comună privind medicamentele inovatoare* și programul Orizont 2020 pot contribui la stimularea unei culturi de inovare deschisă și de colaborare și la crearea unui instrument de stimulare a finanțării investițiilor cu obiective precise.

4.10 În ceea ce privește recomandările de politică economică, UE ar trebui să încurajeze introducerea în întreaga Europă a unui „cadru de creștere și stabilitate economică” în domeniul științelor vieții pentru a îmbunătăți stabilitatea și previzibilitatea pentru toți. Scopul unui astfel de cadru, sprijinit de un dialog social la nivelul sectorului, ar putea fi de a încuraja adoptarea unor inovații valoroase, păstrându-se, în același timp, capacitatea de a gestiona bugetele într-un mod previzibil. Un astfel de cadru ar putea fi pus în aplicare la nivelul statelor membre pentru a lua în considerare diferențele în materie de dezvoltare demografică, cerere reală, inflație, progres tehnologic etc. Dimensiunea socială ar trebui, la rândul ei, inclusă.

4.11 În majoritatea țărilor, medicamentele au suportat o reducere disproporționată a sprijinului în contextul economiilor realizate prin programele de consolidare bugetară, în ciuda valorii lor dovedite prin comparație cu alte categorii de cheltuieli ale sistemelor de sănătate. Acest lucru creează un mediu imprevizibil pentru industrie și emite semnale incerte cu privire la angajamentul Europei în ceea ce privește inovarea, expunând statele membre riscului de a nu mai putea genera o eficiență suplimentară în domeniul asistenței medicale prin intermediul utilizării adecvate a medicamentelor și altor tehnologii.

4.12 Sprijinirea unei abordări durabile de finanțare pentru sistemele de sănătate constituie un subiect central pentru părțile interesate din economia europeană și, în special, pentru consumatori. Dezvoltarea unei abordări mai sustenabile în ceea ce privește costurile pentru medicamente poate face ca finanțarea să se îndrepte către zonele care oferă cele mai mari profituri. Este important să se identifice oportunitățile unei mai bune gestionări a medicamentelor. Pentru a se garanta un nivel de sănătate corespunzător în toate statele membre ale UE, ar trebui prevăzut un prag minim al nivelului de finanțare a sistemelor de sănătate și pentru medicamente.

4.13 Aceasta ar trebui să includă și așteptări realiste cu privire la creștere, determinate de îmbătrânirea populației, inovare efectivă și considerente de rentabilitate pe termen lung a sistemelor de sănătate. Un astfel de cadru ar atenua fluctuațiile negative observate în domeniul finanțării sistemelor de sănătate în ultimii trei până la cinci ani, reușind să impună o planificare pe termen lung pentru toate părțile implicate în sistemul de sănătate.

4.14 Recenta inițiativă a Comisiei, cunoscută sub numele de inițiativa Tajani, a marcat un progres important în materie de etică și transparență, de acces la medicamente, la medicamentele orfane și la medicamente fără prescripție medicală în statele mici, precum și în ceea ce privește medicamentele biosimilare și acordurile de acces în condiții specifice, pe care Comitetul le sprijină deopotrivă.

4.15 CESE înțelege că Comisia a prevăzut o nouă și importantă comunicare privind politica industrială pentru industria farmaceutică. Această comunicare este binevenită, iar Comitetul încurajează Comisia în sensul stabilirii unei agende ambițioase care să reprezinte garantul unei industrii farmaceutice dinamice de-a lungul întregului lanț valoric (cercetare și dezvoltare, producție, comercializare și distribuție).

Bruxelles, 29 aprilie 2014.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Henri MALOSSE
