

Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor — Strategia farmaceutică pentru Europa

[COM(2020) 761 final]

(2021/C 286/10)

Raportor: **domnul Martin SCHAFFENRATH**

| | |
|---|--|
| Sesizare | Comisia Europeană, 14.1.2021 |
| Temei juridic | Articolul 304 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene |
| Secțiunea competentă | Secțiunea pentru piața unică, producție și consum |
| Data adoptării în secțiune | 31.3.2021 |
| Data adoptării în sesiunea plenară | 27.4.2021 |
| Sesiunea plenară nr. | 560 |
| Rezultatul votului (voturi pentru/voturi împotrivă/abțineri) | 232/1/4 |

1. Concluzii și recomandări

1.1. Comitetul Economic și Social European (CESE) salută, în primul rând, intențiile Comisiei Europene de a asigura aprovizionarea cu produse farmaceutice sigure, de calitate și la prețuri accesibile, precum și viabilitatea financiară a sistemelor de sănătate publică ale statelor membre, pe lângă promovarea competitivității industriei farmaceutice, prin adoptarea noii strategii farmaceutice pentru Europa. Noile abordări europene comune joacă un rol decisiv mai ales în următoarele domenii:

- accesul la produse farmaceutice și disponibilitatea acestora;
- accesibilitatea și viabilitatea financiară a sistemelor naționale de sănătate publică;
- promovarea cercetării și inovării în vederea consolidării competitivității industriei farmaceutice europene;
- consolidarea unor lanțuri de aprovizionare și producție reziliente și transparente;
- punerea în aplicare eficientă a obiectivelor Pactului verde ⁽¹⁾ de către o industrie farmaceutică neutră din punct de vedere climatic.

1.2. Pandemia actuală de COVID-19 a demonstrat importanța acțiunilor coordonate la nivel european. Prin urmare, CESE subliniază importanța unei strategii comune în domeniul cercetării și dezvoltării farmaceutice, precum și al formării prețurilor, îndeosebi în cazul produselor cu grad ridicat de risc și atunci când nu se poate garanta rentabilitatea investițiilor realizate de producători.

1.3. CESE subliniază că este necesar ca toate măsurile de politică de la nivelul UE să fie adoptate cu respectarea competențelor statelor membre, precum și a principiului subsidiarității, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, pentru a se ține seama de particularitățile sistemelor naționale de sănătate publică, care sunt organizate în mod diferit, și pentru ca acestea să nu fie destabilizate din punct de vedere financiar. Acest lucru este deosebit de important îndeosebi în ceea ce privește formarea prețurilor și compensarea, care țin pe deplin de responsabilitatea statelor membre. În același timp, este necesar să se garanteze schimbul continuu de informații, cunoștințe și bune practici la nivelul UE, pentru a se evita fragmentarea și disparitățile.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_ro

1.4. CESE ia act de faptul că, în contextul cadrului de reglementare actual, sectorul farmaceutic european s-a dezvoltat în ultimii ani într-o direcție care s-a remarcat, în multe privințe, printr-o lipsă de transparență, care a presupus parțial utilizarea abuzivă a diverselor mecanisme de stimulare existente și care a condus la o concentrare asupra domeniilor de activitate cu marje mari de profit, precum și la prețuri excesiv de ridicate în unele cazuri. CESE subliniază, prin urmare, necesitatea urgentă de a revizui, adapta și corela cadrul de reglementare actual pentru produsele farmaceutice prin impunerea de condiții în ceea ce privește accesibilitatea și disponibilitatea acestora.

1.5. CESE subliniază îndeosebi rolul central al unei piețe interne funcționale, echitabile și eficiente, care, pe de o parte, sprijină și recompensează inovarea medicală autentică, cu valoare adăugată reală în domeniul asistenței medicale, iar, pe de altă parte, consolidează competitivitatea, cu scopul de a asigura accesul la produse farmaceutice la prețuri accesibile.

1.6. CESE susține în special armonizarea preconizată și aplicarea coerentă a cadrului de reglementare pentru protecția proprietății intelectuale în statele membre, astfel încât încurajarea finanțării cercetării și dezvoltării (C&D) inovatoare să stea la baza competitivității industriei farmaceutice europene la nivel mondial.

1.7. În ceea ce privește asigurarea unor lanțuri de aprovizionare și producție reziliente, cu scopul de a consolida autonomia strategică a Europei și de a evita un deficit de aprovizionare, CESE susține o abordare echilibrată între diversificarea locurilor de producție și, în cele din urmă, o relocalizare treptată, parțială și totodată sustenabilă a producției în Europa. Este necesar să existe discuții comune la nivelul UE și să se analizeze posibilele stimulente financiare și fiscale la nivelul statelor membre, precum și eficiența lor.

1.8. De asemenea, CESE salută revizuirea preconizată a mecanismelor europene de stimulare a cercetării și inovării farmaceutice în Europa, îndeosebi a cadrului de reglementare pentru medicamentele de uz pediatric, precum și pentru medicamentele pentru afecțiuni rare. Este necesar ca viitoarele strategii să abordeze cu prioritate nevoia mare nesatisfăcută de terapii adecvate în ceea ce privește cancerul în rândul copiilor.

1.9. În opinia CESE, este necesar ca revizuirea cadrului de reglementare pentru produsele farmaceutice și inițiativele viitoare la nivelul UE să se realizeze cu precădere pe baza principiului transparenței, pentru a genera valoare adăugată reală pentru binele comun. Acest principiu trebuie să se aplice atât în ceea ce privește costurile producătorului, cât și în ceea ce privește alocarea de fonduri publice pentru cercetare și dezvoltare, utilizarea de stimulente etc.

1.10. CESE salută și sprijină inițiativele statelor membre, promovate de Comisia Europeană, privind demersurile comune de achiziționare publică a unor produse farmaceutice inovatoare și costisitoare în vederea asigurării viabilității financiare a sistemelor de sănătate publică naționale.

1.11. CESE recunoaște rolul pozitiv al medicamentelor generice și al produselor biosimilare asupra accesului la produse farmaceutice la prețuri accesibile, precum și importanța acestora pentru finanțarea sustenabilă a sistemelor de sănătate publică și pentru contribuția la o piață farmaceutică europeană rezilientă și independentă. CESE încurajează adoptarea de măsuri, de exemplu în cadrul achizițiilor publice, prin aplicarea criteriului celei mai avantajoase oferte din punct de vedere economic și prin proceduri publice de achiziție cu câștigători multipli, care să permită crearea unei piețe sustenabile pentru medicamentele generice și produsele biosimilare, ținând seama de aspectele de mediu și de protecție socială.

1.12. CESE îndeamnă la prudență în ceea ce privește procedurile accelerate de autorizare pentru punerea pe piață în lipsa datelor științifice și a utilizării de date reale, în cazul în care nu este vorba de o criză sanitară transfrontalieră. Este necesar să se evite cu orice preț transferarea riscurilor din faza premergătoare în faza ulterioară autorizării de punere pe piață, ceea ce ar fi în detrimentul pacienților. Datele și rezultatele studiilor ar trebui să fie publicate în mod consecvent, pentru a asigura o monitorizare eficientă în faza postautorizare.

2. Observații generale

2.1. Potrivit raportului publicat la 18 noiembrie 2020, intitulat „Sănătatea pe scurt: Europa”⁽²⁾, în perioada cuprinsă între 2013 și 2019, cheltuielile în domeniul sănătății au crescut în medie cu 3,0 % pe an în toate cele 27 de state membre ale Uniunii Europene, ajungând în 2019 să reprezinte 8,3 % din PIB. Chiar dacă această pondere a evoluat în același ritm cu creșterea economică din statele membre, este de așteptat o creștere semnificativă în contextul pandemiei actuale de COVID-19.

2.2. După cum s-a subliniat deja în Concluziile Consiliului din 2016⁽³⁾ și în Raportul din proprie inițiativă al Parlamentului European cu privire la opțiuni de îmbunătățire a disponibilității medicamentelor⁽⁴⁾, creșterea prețurilor la produsele farmaceutice exercită o presiune tot mai mare asupra sistemelor naționale de sănătate publică. Prin urmare, este necesar să se restabilească echilibrul între autorizația de punere pe piață și măsurile de promovare a inovării în sistemul farmaceutic complex din UE, pentru a garanta accesul egal la produse farmaceutice în toate statele membre.

2.3. Creșterea prețurilor, mai ales în cazul terapiilor nou autorizate, pune în pericol stabilitatea bugetului destinat medicamentelor și, astfel, accesul pacienților la produse farmaceutice⁽⁵⁾. În acest context, CESE critică formarea de grupuri specifice (de exemplu, pe tema cancerului) în domeniile suficient de bine cercetate, care coincid în mare măsură cu portofoliile actuale ale producătorilor. Trebuie să se identifice modalități eficiente de eliminare a acestei tendințe în viitor, astfel încât toți pacienții să aibă acces egal la terapii la prețuri accesibile. În acest scop, este necesară o reorientare a cercetării și inovării spre domeniile în care există o lacună evidentă în satisfacerea nevoilor medicale, de exemplu boli rare sau cancerul pediatric.

2.4. În foaia de parcurs aferentă Planului de acțiune european privind proprietatea intelectuală⁽⁶⁾, se subliniază că Uniunea Europeană dispune de un cadru de reglementare solid pentru protecția proprietății intelectuale. Orice modificare a sistemului ar trebui să fie însoțită, în consecință, de o evaluare bine fundamentată a impactului, pentru a face doar modificările care se impun.

2.4.1. Brevetele, certificatele suplimentare de protecție (CSP) și exclusivitatea datelor pot servi ca stimulente, cu scopul de a promova cercetarea în domeniile noi. Dezvoltarea strategiei farmaceutice ar trebui să aibă la bază valoarea adăugată pe care o aduce societății. Accentul ar trebui pus pe accesul la produse farmaceutice eficiente, sigure și la prețuri accesibile și pe disponibilitatea acestora, în beneficiul pacienților, în conformitate cu dreptul la asistență medicală adecvată stabilit în cadrul Pilonului european al drepturilor sociale⁽⁷⁾. Acest lucru nu se aplică doar pentru asigurarea produselor farmaceutice noi, inovatoare și protejate de brevete, ci în egală măsură pentru accesul la medicamente generice și produse biosimilare. O piață internă funcțională și echitabilă joacă un rol esențial în acest sens.

2.4.2. De asemenea, CESE susține armonizarea cadrului de reglementare a CSP-urilor, cu scopul de a elabora o procedură de acordare mai coerentă și de a evita fragmentarea în punerea în aplicare a acestuia în statele membre. Având în vedere impactul social al CSP-urilor, este necesar să se garanteze că autoritatea centrală care urmează să fie înființată în acest sens va fi subordonată instituțiilor UE.

2.4.3. CESE își exprimă îngrijorarea cu privire la posibila extindere a drepturilor exclusive și la continuarea consolidării drepturilor de proprietate intelectuală pe piața farmaceutică. Dezvoltarea și lansarea pe piață a medicamentelor generice și a produselor biosimilare nu trebuie să afecteze în niciun fel concurența în materie de prețuri, pentru a permite în continuare accesul pacienților la terapii la prețuri accesibile. Prin urmare, trebuie să se evite protecția multiplă a unui produs în diferitele state membre, respectiv existența mai multor brevete pentru același produs („patent slicing”), cu atât mai mult cu cât nu există nicio dovadă că protecția solidă a proprietății intelectuale promovează inovarea și productivitatea⁽⁸⁾.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/health/state/glance_ro

⁽³⁾ JO C 269, 23.7.2016, p. 31.

⁽⁴⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_RO.pdf

⁽⁵⁾ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>

⁽⁶⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet_en

⁽⁸⁾ <https://pubs.acaaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>

2.4.4. Este necesar să se analizeze cu atenție propunerile de revizuire a cadrului de reglementare a proprietății intelectuale, mai ales în contextul dezbaterilor politice actuale cu privire la relocalizarea locurilor de producție în Europa cu scopul de a asigura securitatea aprovizionării. Potrivit evaluării impactului așa-numitei Directive nr. 2011/62/UE privind medicamentele falsificate ⁽⁹⁾, marea majoritate a substanțelor active ale medicamentelor generice provin din India și China, în timp ce substanțele active ale medicamentelor brevetate noi sunt produse în special în Europa. Așadar, pe lângă consolidarea drepturilor de proprietate intelectuală, este necesar să existe stimulente și mecanisme suplimentare pentru relocalizarea producției de medicamente generice, în special. Printre măsurile alternative se numără contractele de licență, acordurile preliminare de achiziționare și așa-numitele grupări de brevete pentru produse farmaceutice ⁽¹⁰⁾. În paralel cu relocalizarea producției, ar trebui să se găsească modalități de intensificare a diversificării producției, atât în interiorul, cât și în afara Europei, pentru a asigura și consolida astfel lanțurile de aprovizionare.

2.5. În ceea ce privește produsele medicamentoase orfane (PMO-uri), CESE salută faptul că numărul PMO-urilor autorizate a crescut constant datorită stimulentei prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 141/2000 ⁽¹¹⁾, contribuind astfel la îmbunătățirea semnificativă a accesului egal al pacienților, ceea ce este de apreciat. Cu toate acestea, prețurile ridicate stabilite de producători împiedică într-o măsură tot mai mare accesul pacienților la medicamente ⁽¹²⁾. CESE subliniază că este inadmisibil ca producătorii să profite de statutul de PMO pentru stabilirea de prețuri și obținerea de profituri disproporționate și sprijină, prin urmare, procesul de revizuire a acestui cadru de reglementare, care a fost inițiat prin evaluarea impactului ⁽¹³⁾ publicată în noiembrie 2020. Ar trebui să se aibă în vedere o reevaluare automată periodică a criteriilor, precum și o ajustare a perioadei de exclusivitate pe piață în anumite condiții, care urmează a fi stabilite. CESE sprijină, de asemenea, eventuala revizuire a criteriilor de desemnare a unui produs medicamentos drept PMO, îndeosebi în ceea ce privește prevalența, ținând seama de toate indicațiile autorizate.

2.6. CESE sprijină în special solicitarea Comisiei Europene și a mai multor deputați în Parlamentul European de a asigura un grad mai ridicat de transparență în întregul sector farmaceutic, mai ales în ceea ce privește cheltuielile cu cercetarea și dezvoltarea. Întrucât, în cele mai multe cazuri, nu există norme de bază privind transparența costurilor pentru dezvoltarea medicamentelor, autoritățile responsabile cu formarea prețurilor și rambursarea cheltuielilor nu pot evalua dacă prețurile la medicamentele noi sunt justificate ca urmare a cheltuielilor ridicate cu cercetarea și, astfel, nu pot evalua caracterul adecvat al prețurilor stabilite.

2.6.1. În opinia CESE, Directiva 89/105/CEE privind transparența ⁽¹⁴⁾ ar putea servi ca instrument important în acest sens. Aceasta prevede, la articolul 6, responsabilitatea statelor membre de a publica și de a comunica Comisiei o listă completă a produselor cuprinse în sistemul lor de asigurări de sănătate, împreună cu prețurile acestora, stabilite de autoritățile naționale competente. Cu toate acestea, prețurile plătite efectiv fac obiectul unor acorduri de achiziționare cu caracter confidențial, ceea ce îngreunează în mod semnificativ schimbul de informații între autoritățile naționale. Baza de date EURIPID ⁽¹⁵⁾ ar putea servi ca un punct de plecare în acest sens, cu condiția ca toate statele membre să aibă obligația de a înregistra informațiile legate de prețuri.

2.6.2. În opinia CESE, este esențial să se sporească în mod semnificativ transparența privind lanțurile mondiale de aprovizionare și producție a produselor farmaceutice, cu scopul de a evita un eventual deficit de aprovizionare și de a consolida reziliența sistemelor de sănătate publică. Pe lângă instituirea unui sistem coordonat de raportare cu participarea obligatorie a tuturor actorilor relevanți, așa cum s-a prevăzut deja în contextul Uniunii Europene a sănătății, un rol deosebit de important îl joacă și constituirea de stocuri strategice de medicamente clasificate drept esențiale de OMS.

⁽⁹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:RO:PDF> (JO L 174, 1.7.2011, p. 74).

⁽¹⁰⁾ <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>

⁽¹¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&qid=1598193643269&from=DE> (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

⁽¹²⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf

⁽¹³⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>

⁽¹⁴⁾ JO L 40, 12.2.1989, p. 8.

⁽¹⁵⁾ EURIPID este o bază de date voluntară a autorităților naționale responsabile cu aspectele legate de stabilirea prețurilor și de rambursare. Aceasta cuprinde lista oficială de prețuri a medicamentelor folosite în mare parte ambulant – în temeiul Directivei 89/105/CEE privind transparența. A se vedea: <https://euripid.eu/about>

2.6.3. În contextul pandemiei actuale de COVID-19, CESE susține solicitarea mai multor deputați în Parlamentul European, precum și a părților interesate relevante, de a asigura mai mult transparență în ceea ce privește acordurile de achiziționare încheiate cu producătorii farmaceutici pentru vaccinurile COVID-19. Transparența stă la baza încrederii și acceptării în rândul cetățenilor UE în ceea ce privește imunizarea împotriva virusului. Acest lucru nu ar trebui să se aplice doar contractelor actuale de achiziționare de vaccinuri, ci ar putea servi ca un nou cadru de transparență pentru toate achizițiile comune viitoare.

2.7. Ar trebui să se consolideze și să se promoveze în mod explicit achiziția comună de medicamente nou autorizate costisitoare la nivel european. Acest lucru ar contribui la asigurarea unei securități sporite a aprovizionării în Europa, precum și la consolidarea poziției de negociere în raport cu producătorii farmaceutici și la obținerea unor reduceri semnificative de costuri datorită unui volum de achiziții mai ridicat.

2.8. În ceea ce privește promovarea cercetării și dezvoltării farmaceutice, CESE susține criticile formulate de numeroși actori și părți interesate în ceea ce privește lipsa de transparență, implicarea necorespunzătoare a părților interesate din sectorul public și accesul public insuficient la rezultatele cercetărilor.

2.8.1. CESE recomandă, așadar, să se facă publice informațiile privind finanțarea cercetării din fonduri publice și cheltuielile cu cercetarea și dezvoltarea, pentru a ține seama de aceste informații la stabilirea prețurilor la nivel național și pentru a garanta randamentul real al investițiilor publice. Ar trebui să se analizeze oportunitatea unei evaluări periodice și a raportării către Parlamentul European cu privire la impactul finanțării cercetării. Orientarea finanțării cercetării exclusiv în funcție de interesele industriei este dezavantajoasă, mai ales în domeniile sensibile ale asistenței medicale. Este necesar ca toți actorii relevanți să fie implicați în viitor în agendele de cercetare ale Comisiei Europene, pentru a asigura că acestea sunt orientate în funcție de nevoile medicale și sociale reale.

2.8.2. În acest context, este esențial să se stabilească o definiție comună la nivelul UE a nevoii medicale nesatisfăcute (NMFN) pentru a direcționa în mod eficient activitățile de cercetare și dezvoltare farmaceutică spre domeniile în care nu există terapii adecvate sau eficiente. Aceste criterii ar trebui să aibă la bază nevoile pacienților și ale sistemelor de sănătate publică.

2.9. În același timp, în contextul cercetării și dezvoltării medicale și al studiilor clinice, CESE solicită să se ia măsuri la nivelul UE pentru a se ține seama într-o mai mare măsură de diferențele de gen și de efectele diferite ale medicamentelor în viața medicală de zi cu zi, pe baza unor indicatori relevanți. De asemenea, solicită o mai mare transparență și, prin urmare, o mai mare sensibilizare a tuturor părților interesate în această privință.

2.10. În opinia CESE, este extrem de îmbucurător faptul că strategia farmaceutică subliniază în mod explicit riscurile pe care le implică rezistența la antimicrobiene (RAM). Pe lângă adoptarea de măsuri eficiente de reducere a utilizării antibioticelor, trebuie să se pună un accent mai puternic pe elaborarea de mecanisme alternative de stimulare de-a lungul ciclului de cercetare și dezvoltare și pe crearea unor sisteme noi de formare a prețurilor. Acestea pot include, printre altele, mecanisme de stimulare deja testate, cum ar fi schimbul de informații cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) într-un stadiu timpuriu și scutirea de taxe pentru autorizațiile de punere pe piață. Este important ca, în viitor, să se elimine legătura dintre profitul producătorului și volumul vânzărilor. În paralel cu promovarea de noi antibiotice, ar putea fi adoptate și alte măsuri care să asigure o predictibilitate mai mare pentru producători, de exemplu prin acorduri preliminare de achiziție.

2.11. În ceea ce privește autorizația de punere pe piață și lansarea pe piață a medicamentelor, CESE salută, în principiu, asigurarea disponibilității medicamentelor inovatoare într-un timp cât mai scurt, mai ales în domeniile în care există nevoi medicale nesatisfăcute mari. Acordarea mai rapidă a autorizației nu garantează însă în mod automat o mai bună aprovizionare cu medicamente. Prin urmare, obiectivul suprem al politicii în domeniul farmaceutic trebuie să fie de a asigura accesul egal al tuturor pacienților la produse farmaceutice sigure, de calitate și la prețuri accesibile.

2.11.1. Având în vedere posibilitățile tehnologice care se dezvoltă într-un ritm alert și solicitările aferente în ceea ce privește conceperea flexibilă a studiilor, CESE împărtășește opinia Comisiei Europene potrivit căreia studiile clinice controlate aleatoriu cu comparatori și criterii finale de evaluare relevante (în mod ideal) trebuie să reprezinte în continuare standardul obligatoriu pentru autorizare. Excepțiile ar trebui să se limiteze doar la cazuri individuale, în baza unor justificări

adecvate. În cazul în care generarea de date se realizează abia în etapa de postautorizare, este necesar să se garanteze că costurile aferente nu sunt transferate de la companiile farmaceutice către autoritățile publice și că siguranța pacienților nu este pusă în pericol prin acordarea prematură a autorizației de punere pe piață. În ceea ce privește formarea prețurilor, ar trebui să se țină seama de faptul că nu există date suficiente și, prin urmare, că este necesar să se genereze mai multe date.

Bruxelles, 27 aprilie 2021.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Christa SCHWENG
