

**Κοινή Δήλωση για την Αναθεώρηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας
από ενώσεις που εκπροσωπούν παρόχους υγειονομικής φροντίδας, ασθενείς,
επαγγελματίες υγείας και ασφαλιστικά ταμεία υγείας**



Η ενίσχυση της πρόσβασης των ασθενών σε υψηλής ποιότητας και οικονομικά προσιτά φάρμακα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, με παράλληλη διατήρηση της οικονομικής βιωσιμότητας των συστημάτων φροντίδας υγείας, πρέπει να είναι ο πρωταρχικός στόχος της τρέχουσας αναθεώρησης της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Οι: **AIDES, AIM, Consilium Scientific, CPME, EAHP, EATG, ECL, EPHA, GHA, HOPE, NoGracias, PGEU, Pharmaceutical Accountability Foundation, Prescrire, Salud por Derecho** και **Wemos** ένωσαν τις δυνάμεις τους για να περιγράψουν πώς πρέπει να αναθεωρηθεί η γενική φαρμακευτική νομοθεσία:

1. Ενίσχυση της οικονομικής προσιτότητας για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής ποιότητας,
2. Βελτίωση της απαίτησης αξιολόγησης και τεκμηρίωσης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων και
3. Εξασφάλιση επαρκούς προμήθειας φαρμάκων και καταπολέμηση των ελλείψεων.

Καλούμε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συμπεριλάβει τις εκτιμήσεις που έχουν διαπιστωθεί σε αυτήν την κοινή δήλωση στην αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας.

Ενίσχυση της οικονομικής προσιτότητας για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής ποιότητας

Η μελλοντική φαρμακευτική νομοθεσία θα πρέπει να ενισχύσει την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων απαιτώντας τη γνωστοποίηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης (E&A) και μειώνοντας τη διάρκεια των αποκλειστικότητας που επηρεάζουν τον ανταγωνισμό και την πρόσβαση. Η μεγαλύτερη διαφάνεια του κόστους E&A θα βοηθήσει τις εθνικές αρχές να διαπραγματευτούν δικαιότερες τιμές. Η διάρκεια των κινήτρων θα πρέπει να μειωθεί για εκείνα τα προϊόντα που προσφέρουν περιορισμένη προστιθέμενη θεραπευτική αξία ή/και δεν διατίθενται στην αγορά σε ολόκληρη την ΕΕ. Δεν πρέπει να δημιουργηθούν άλλα κίνητρα. Για να επιτευχθεί συνοχή, αυτή η προσέγγιση θα πρέπει να εφαρμοστεί στην αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας και των σχετικών πράξεων, όπως η νομοθεσία για τα ορφανά φάρμακα και η νομοθεσία για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (SPC).

1. Ζητούμε από τους κατασκευαστές να αποκαλύψουν ακριβείς πληροφορίες σχετικά με το κόστος

E&A του φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή αγορά και σχετικά με τη δημόσια χρηματοδότηση που έλαβε. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στις εθνικές υγειονομικές αρχές, ώστε να μπορούν να τις λαμβάνουν υπόψη κατά τη διαπραγμάτευση της τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος. Μια ομάδα εμπειρογνομόνων των κρατών-μελών για τη διαφάνεια του κόστους των φαρμάκων θα πρέπει να επιφορτιστεί με την ανάπτυξη των συνθηκών για μια τέτοια αποκάλυψη.¹

2. Η τρέχουσα άνευ όρων διάρκεια των κινήτρων για την προστασία των δεδομένων και της αγοράς θα πρέπει να μειωθεί, ώστε να επιτραπεί ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα πιο νωρίς στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α. Εάν το προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά σε ολόκληρη την ΕΕ ή /και
 - β. Εάν το προϊόν παρέχει μόνο περιορισμένη προστιθέμενη αξία σε σύγκριση με εναλλακτικές που υπάρχουν ήδη στην αγορά ή/ και
 - γ. Εάν τα προγράμματα παρακολούθησης για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν τηρούνται ή εάν τα παρεχόμενα δεδομένα δεν είναι επαρκή και ικανοποιητικά.
3. Θα πρέπει να αποκλειστεί η δημιουργία μεταβιβάσιμων επεκτάσεων αποκλειστικότητας, δηλαδή κουπονιών, για την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών, που θα οδηγήσουν σε κόστος που θα υπερβαίνει τα πιθανά οφέλη και σε απρόβλεπτες δαπάνες για τη δημόσια υγεία χωρίς σαφή προβλεπόμενα οφέλη.
4. Ζητούμε, επίσης, να αντιμετωπιστούν κίνητρα πέρα από τη βασική φαρμακευτική νομοθεσία:
 - α. Αναθεώρηση της νομοθεσίας και των εκτελεστικών κανονισμών για τα ορφανά φάρμακα, προκειμένου να καταστεί υποχρεωτική η ανεπαρκής απόδοση επένδυσης σε όλες τις περιπτώσεις.
 - β. Αναθεώρηση του Κανονισμού περί του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας (SPC), έτσι ώστε να βεβαιωθεί η χορήγηση των SPC με διαφανή και ομοιόμορφο τρόπο σε ολόκληρη την ΕΕ για την άρση των εμποδίων στην είσοδο στην αγορά, γενόσημων και βιομοειδών προϊόντων.
 - γ. Σύνδεση της χορήγησης SPC με τεκμηρίωση ότι μία εταιρεία δεν έχει καλύψει επενδύσεις στην έρευνα κατά τη διάρκεια της προστασίας υπό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Βελτίωση της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων

Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων πρέπει να διαθέτουν πλήρη, συναφή και αξιόπιστα δεδομένα για να μπορούν να αξιολογούν φαρμακευτικά προϊόντα που είναι εγκεκριμένα για την Ευρωπαϊκή αγορά. Η ΕΕ δεν μπορεί να κάνει συμβιβασμούς όσον αφορά την ασφάλεια και την ποιότητα, ακόμη και για ταχεία διαδικασίες. Οι εγκρίσεις θα πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας, της διάρκειας και της ποιότητας ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος στο στάδιο της προέγκρισης μέσω τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών υψηλής ποιότητας. Εάν χρειάζονται δεδομένα μετά την κυκλοφορία, τότε η έγκαιρη παράδοσή τους πρέπει να είναι εγγυημένη. Οποιαδήποτε σχετικά δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περαιτέρω ενίσχυση της ασφαλούς χρήσης του φαρμάκου.

1. Οι διπλές τυφλές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές διασφαλίζουν την καλύτερη πρόσβαση σε ποιοτικά συγκριτικά δεδομένα σχετικά με τα προφίλ οφέλους – κινδύνου και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, πρέπει να αναγνωρίζονται σαφώς στη νομοθεσία ως η προτιμώμενη μορφή παραγωγής αποδεικτικών στοιχείων για την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.
2. Προκειμένου να διευκολυνθούν οι αποφάσεις στα στάδια Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA), τιμολόγησης και αποζημίωσης, τα κλινικά στοιχεία που υποστηρίζουν τις ρυθμιστικές αποφάσεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν, ως πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία, δεδομένα για τη διάρκεια και την ποιότητα ζωής σε σύγκριση με συγκριτικές θεραπείες ή την καλύτερη υποστηρικτική φροντίδα στον σχετικό πληθυσμό ασθενών. Τα υποκατάστατα τελικά σημεία θα πρέπει να θεωρούνται δευτερεύουσας σημασίας.

¹ Η διαφάνεια του κόστους θα πρέπει να καλύπτει: το κόστος που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ποιος θα πρέπει να αποκαλύψει αυτές τις δαπάνες σε ποιον, πώς θα πρέπει να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα των δαπανών E&A στο πλαίσιο ενός τέτοιου συστήματος, πώς θα πρέπει να συνυπολογιστεί το κόστος στις τιμές, καθώς και ποια στοιχεία που δεν αφορούν την τιμή θα πρέπει να ληφθούν υπόψη (δηλαδή η προστιθέμενη θεραπευτική αξία του φαρμάκου).

3. Η χρήση διαδικασιών ταχείας αξιολόγησης θα πρέπει να περιοριστεί και να εξαρτηθεί από τον καλύτερο ορισμό των περιστάσεων υπό τις οποίες μπορεί να γίνει αποδεκτή η χρήση τους. Επιπλέον, όταν επωφελούνται από τέτοιες διαδικασίες, οι εταιρείες πρέπει να υποχρεωθούν να συλλέγουν και να παραδίδουν, βάσει αυστηρού χρονοδιαγράμματος, δεδομένα μετά την καταχώριση σε μητρώα ασθενειών, ιδανικά σε επίπεδο ΕΕ, τα οποία θα κοινοποιούνται στους αρμόδιους φορείς λήψης αποφάσεων και τις αρχές σε εθνικό επίπεδο.
4. Επί του παρόντος λείπουν πολύτιμες πληροφορίες για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας κατά τη στιγμή της άδειας κυκλοφορίας. Η ανασκόπηση θα πρέπει να έχει ως στόχο να καλύψει αυτά τα κενά αποδεικτικών στοιχείων, ενθαρρύνοντας δοκιμές επιβεβαίωσης που επίσης θα παράξουν αυτά τα δεδομένα που λείπουν.
5. Πρέπει να ενθαρρυνθεί η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων από επαγγελματίες υγείας, πολίτες και ασθενείς.
6. Οι ηλεκτρονικές πληροφορίες προϊόντος (ePI) θα πρέπει να συμπληρώνουν αλλά όχι να υποκαθιστούν τα έντυπα φυλλάδια, για να αποφευχθεί η αποδυνάμωση της πρόσβασης σε βασικές πληροφορίες, σύμφωνα με τις συνεχιζόμενες εργασίες στον EMA για μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Εξασφάλιση επαρκούς προμήθειας και πρόληψη ελλείψεων σε φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι ελλείψεις φαρμάκων αυξάνονται ραγδαία σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Επηρεάζουν έντονα τη φροντίδα και την υγεία των ασθενών, καθώς και το έργο των επαγγελματιών υγείας. Η φαρμακευτική νομοθεσία πρέπει να περιλαμβάνει αυστηρούς κανόνες για την καλύτερη πρόληψη και τον περιορισμό των ελλείψεων φαρμάκων, διασφαλίζοντας παράλληλα τη διαθεσιμότητα άλλων φαρμάκων και επιλογών θεραπείας για τους ασθενείς, ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια της καλύτερης δυνατής φροντίδας για τους ασθενείς. Δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη-μέλη να εγκρίνουν ή να διατηρούν αυστηρότερους εθνικούς κανόνες.

1. Η αναφορά των ελλείψεων φαρμάκων από τους κατασκευαστές πρέπει να βελτιωθεί, ώστε να καταστεί δυνατή η εφαρμογή μέτρων πρόληψης μόλις προκύψουν οι πρώτες εντάσεις εφοδιασμού και να διασφαλιστεί ότι οι υγειονομικές αρχές, οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς λαμβάνουν όλες τις σχετικές πληροφορίες όσο το δυνατόν νωρίτερα.² Η υποχρέωση των κατασκευαστών να ειδοποιούν τις υγειονομικές αρχές εκτείνεται σε ελλείψεις οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος και καλύπτει τόσο τις απροσδόκητες ελλείψεις, όσο και τις εντάσεις εφοδιασμού, όταν το φάρμακο δεν μπορεί να παρασχεθεί σε επαρκή ποσότητα για όλους τους ασθενείς που το χρειάζονται.
2. Σε περίπτωση απόσυρσης από την αγορά για εμπορικούς λόγους, ο παρασκευαστής του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ενημερώσει τις αρμόδιες υγειονομικές αρχές το αργότερο ένα έτος νωρίτερα. Πρέπει να επιτρέπει και να διευκολύνει τη μεταφορά της παραγωγής σε τρίτο μέρος για να αποφευχθεί οποιαδήποτε διακοπή του εφοδιασμού.
3. Οι κατασκευαστές φαρμάκων πρέπει να υποχρεούνται να προετοιμάζουν, να υποβάλλουν και να ενημερώνουν τακτικά διαφανή σχέδια πρόληψης και διαχείρισης της έλλειψης. Όταν καταρτίζονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο, τα σχέδια αυτά πρέπει, επίσης, να λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες των χωρών στις οποίες κυκλοφορεί το φαρμακευτικό προϊόν (π.χ. εναλλακτικές θεραπείες).
4. Το πρόβλημα των ελλείψεων φαρμάκων μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο εάν συμμετέχουν όλοι οι ενδιαφερόμενοι στην αλυσίδα εφοδιασμού. Θα πρέπει να ζητηθεί από τα κράτη-μέλη να συγκροτήσουν εθνικές ομάδες εργασίας, αποτελούμενες από εθνικούς φορείς, βιομηχανία, παρόχους φροντίδας υγείας και επαγγελματίες και οργανώσεις ασθενών, που συζητούν και υιοθετούν προληπτικά μέτρα για την καταπολέμηση των ελλείψεων. Τα εθνικά συστήματα παρακολούθησης των ελλείψεων θα πρέπει να ενισχυθούν και να συντονιστούν με την ειδική ομάδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, με στόχο την ανάπτυξη ταχείας απόκρισης σε περίπτωση ελλείψεων.

² Οι αναφερόμενες πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν: εναρμονισμένες πληροφορίες για τα αίτια της έλλειψης, τις ημερομηνίες έναρξης και τις προγραμματισμένες ημερομηνίες λήξης της έλλειψης, τα διαθέσιμα αποθέματα, τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις για φάρμακα σε έλλειψη κ.λπ.

5. Θα πρέπει να ενισχυθούν οι σύνθετες δυνατότητες για την παροχή επαρκούς φροντίδας στον ασθενή. Για να εξασφαλιστεί η συνέχιση των θεραπειών, οι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί και οι κοινοτικοί φαρμακοποιοί θα πρέπει να είναι σαφώς εξουσιοδοτημένοι να συνθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα σε περίπτωση, για παράδειγμα, έλλειψης ή μη διαθεσιμότητας προϊόντος χωρίς κανέναν περιορισμό ως προς την ποσότητα και τη διανομή των σύνθετων προϊόντων.
6. Οι παρασκευαστές θα πρέπει να υποχρεούνται να διατηρούν απόθεμα ημικατεργασμένων φαρμακευτικών προϊόντων για να διασφαλίζεται η συνέχεια του εφοδιασμού στην Ευρωπαϊκή αγορά. Αυτό προστίθεται σε κάθε εθνική υποχρέωση διατήρησης αποθεμάτων ασφαλείας τελικών προϊόντων για την εθνική αγορά.
7. Κάθε παραβίαση των κανόνων και των υποχρεώσεων που αποσκοπούν στην καταπολέμηση των ελλείψεων φαρμάκων πρέπει να τιμωρείται με αποτρεπτικές οικονομικές κυρώσεις. Αυτές οι κυρώσεις θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.

Υπογράφοντες

- AIDES
- Association of European Cancer Leagues (ECL)
- Consilium Scientific
- European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)
- European Hospital and Healthcare Federation (HOPE)
- European Public Health Alliance (EPHA)
- Global Health Advocates (GHA)
- International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
- NoGracias
- Pharmaceutical Accountability Foundation
- Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)
- Prescrire
- Salud por Derecho
- Standing Committee of European Doctors (CPME)
- The European AIDS Treatment Group (EATG)
- Wemos