

STRATEGIA FARMACEUTICĂ EUROPEANĂ :  
ACCESUL ECHITABIL LA MEDICAMENTE  
ȘI STIMULAREA INOVAȚIEI ÎN EUROPA



DR. IOANA BIANCHI  
11.11.2022

## STATUS

- ✓ **Lansare în 2020**
- ✓ Elaborare a rapoartelor de impact ale opțiunilor de modificare pentru legislația farmaceutică generală și regulamentele privitoare la medicamentele orfane și cele pediatrice
- ✓ Propunerile de modificare vor fi prezentate de Comisie în T1 2023



## OBIECTIVE

1

### Acces

- Lansarea echitabilă pe piață în SM și prioritizarea nevoilor medicale neacoperite
- Sustenabilitatea financiară și transparența cheltuielilor de C-D
- Evaluarea medicamentelor – HTA european
- Disponibilitatea medicamentelor

2

### Stimularea competitivității europene a industriei farmaceutice:

flexibilitate de reglementare, întărirea rolului EMA, stimulente pentru lupta împotriva rezistenței antimicrobiene

3

### Date: Spațiul European de Date în Sănătate (EHDS)

4

Pregătirea pentru **situațiile de criză sanitară: HERA (Agenția de Răspuns Rapid la Urgențele Sanitare)**

**12-15 ANI DEZVOLTAREA  
UNUI MEDICAMENT**

**2 MILIARDE EUR COST**

**8000 MOLECULE ÎN  
DEZVOLTARE**

**99,6% rata de eșec  
în Alzheimer**

**39 MILIARDE EUR INVESTIȚII  
DE PHARMA ÎN R&D ANUAL**

**80% SCĂDEREA  
MORTALITĂȚII ÎN HIV-SIDA**

**244 zile (US) vs 426  
zile (EU) – aprobarea  
unui medicament**

**½ (SUA) vs ¼ (EU)**

# STRATEGIA FARMACEUTICA EUROPEANĂ – Accesul

## *Utilizează CE instrumentele potrivite pentru îmbunătățirea lui?*

### PROPUNEREA DE MODIFICARE A LEGISLAȚIEI FARMACEUTICE GENERALE

- **Conectarea stimulentei de protecție a drepturilor intelectuale cu răspunsul la nevoile medicale neacoperite și lansarea pe piață a medicamentelor inovatoare**
  - ✓ Scăderea cu 2 ani a perioadei de protecție a datelor (8 ani la 6 ani)
  - ✓ Se adaugă 1 an dacă medicamentul este lansat în toate Statele Membre
  - ✓ Se adaugă 1 an dacă medicamentul adresează o nevoie medicală neacoperită
- **Transparența costurilor de C-D finanțate din surse publice**
- **Combaterea rezistenței la medicamentele antimicrobiene (AMR):**
  - ✓ Vouchere transferabile de exclusivitate pentru medicamentele care adresează AMR
  - ✓ Includerea prevederilor legate de AMR în bunele practici de producție (Good Manufacturing Practices)
- **Monitorizarea stocurilor de medicamente esențiale la nivel european, planuri de mitigare a riscurilor și transparența lanțului de aprovizionare**





# STRATEGIA FARMACEUTICA EUROPEANĂ – Accesul

## **PROPUNERILE INDUSTRIEI**

Angajamentele EFPIA:

1

**Depunerea dosarelor de preț și rambursare în maxim 2 ani** de la obținerea APP, acolo unde și legislația locală permite acest lucru

2

**Portal EFPIA în care companiile vor completa intențiile de lansare pe piață** și obstacolele care pot împiedica/întârzia decizia de lansare

3

**Prețuri bazate pe echitate** între Statele Membre, pe baza PIB/locuitor

**PROTECȚIA DREPTURILOR INTELCTUALE ESTE FUNDAMENTALĂ PENTRU DECIZIILE DE INVESTIȚIE ÎN CERCETARE-DEZVOLTARE**

**74% MO dezvoltate datorită legislației actuale**

**6,3 milioane pacienți tratați**

**190 MO – 296 MP**

**149 boli rare – 80% pacienți**

**85% boli rare < 1 la 1  
milion de locuitori**

#### PROPUNEREA DE MODIFICARE A REGULAMENTELOR PENTRU MEDICAMENTELE ORFANE ȘI PEDIATRICE

- **MEDICAMENTE ORFANE** - scăderea duratei de exclusivitate de comercializare de la 10 ani la:
  - ✓ 8 ani pentru medicamentele care adresează nevoi medical neacoperite (+2 ani dacă sunt lansate în SM relevante sau nu-și recuperează investiția)
  - ✓ 7 ani pentru noile molecule orfane ((+2 ani dacă sunt lansate în SM relevante sau nu-și recuperează investiția)
  - ✓ 5 ani pentru toate celelalte medicamente orfane
- **MEDICAMENTE PEDIATRICE:** utilizarea mecanismelor de acțiune pentru identificarea opțiunilor terapeutice pentru copii. Mecanismele de stimulare rămân la fel ca în prezent





1

**Modularea perioadei de  
exclusivitate de  
comercializare de la 7 la 12  
ani** în funcție de gradul de  
inovație și tratat

2

**Utilizarea mecanismelor de  
acțiune ca punct de pornire**  
pentru definirea nevoilor  
medicale neacoperite la copii

3

Este necesară **o strategie EU** în  
domeniul bolilor rare și o abordare  
**de tip moonshot** dpdv științific

**PROTECȚIA DREPTURILOR INTELCTUALE ESTE FUNDAMENTALĂ PENTRU DECIZIILE DE INVESTIȚIE  
ÎN CERCETARE-DEZVOLTARE**



2025 (medicamente oncologice și de înaltă tehnologie) – 2028 (MO) – 2030 (toate celelalte medicamente)

Raport publicat la 30 zile după decizia de APP

**Metodologia și modul de lucru elaborate și publicate în 2023-2024**

Rapoarte EU nu oferă recomandări de rambursare; SM le vor lua în considerare

**La nivelul RO – implementarea utilizării rapoartelor poate îmbunătăți cu aprox. 300 zile accesul**

Este necesară elaborarea consultării societăților profesionale și a asociațiilor de pacienți pentru un răspuns la solicitările EU în 2 săptămâni

Training pentru personalul ANMDMR și resurse umane și IT adecvate



<p>Strategia Farmaceutică este o <b>oportunitate unică</b> ca Europa să ofere <b>soluții milioaneilor de pacienți</b> și să-și crească autonomia în inovație</p>	<p><b>Instrumentele actuale de stimulare și-au dovedit eficacitatea:</b> HIV-SIDA, Hepatita C, bolile hematologice, medicamente orfane</p>	<p>Instrumentele de reglementare propuse de CE nu sunt adecvate dacă nu se ține cont de <b>factorii care influențează accesul în SM</b></p>
<p>La nivel european, se poate scădea la <b>7 zile vs 67 actual</b> perioada dintre decizia EMA și decizia CE</p>	<p>Industria inovatoare și-a luat <b>3 angajamente</b> și a făcut propuneri de îmbunătățire a accesului</p>	<p><b>Protecția drepturilor intelectuale este un factor crucial</b> în deciziile de investiții ale companiilor farmaceutice</p>

**ROMÂNIA TREBUIE SĂ AIBĂ O VOCE DOCUMENTATĂ ÎN DISCUȚIA EUROPEANĂ  
ȘI UN PROCES DE CONSULTARE PENTRU ELABORAREA POZIȚIEI SALE**

- **Strategia farmaceutică europeană - focus pe acces:** [https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy/affordable\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy/affordable_medicines_en)
- **“Amprenta socio-economică” a industriei farmaceutice europene:** <https://www.efpia.eu/media/412940/efpia-economic-societal-footprint-industry-presentation-ga-conference-270619.pdf>
- **Înțelegerea modelului de business al companiilor farmaceutice:** <https://dolon.com/dolon/wp-content/uploads/2021/02/How-did-we-get-here-and-where-do-we-go-now.pdf>
- **Raport de analiză a dependențelor UE de restul lumii (de interes pentru dependența de substanțe active pentru producerea medicamentelor):** [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests\\_ro#active-pharmaceutical-ingredients](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests_ro#active-pharmaceutical-ingredients)
- **Modele inovative de finanțare a medicamentelor inovatoare:** <https://efpia.eu/media/554543/novel-pricing-and-payment-models-new-solutions-to-improve-patient-access-300630.pdf>
- **Factorii care determină lipsa de disponibilitate/întâzierile de acces pentru medicamentele inovatoare:** <https://www.efpia.eu/media/636822/root-cause-unavailability-delays-cra-report-april-2022-final.pdf>
- **Rambursarea terapiilor avansate:** <https://www.efpia.eu/media/636632/atmps-white-paper-cell-and-gene-therapies-related-market-access-issues.pdf>



**#NuNeOprim**