

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
COM(2008) 666 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**Безопасни, иновативни и достъпни лекарства:
обновена визия за фармацевтичния сектор**

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**Безопасни, иновативни и достъпни лекарства:
обновена визия за фармацевтичния сектор**

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Отбелязване на по-нататъшен напредък към единен и устойчив пазар на лекарства	5
1.1.	По-лесен достъп до лекарства за пациентите в Европа.....	5
1.2.	По-добра нормативна уредба за по-конкурентоспособна промишленост	8
1.3.	По-безопасни лекарства за по-добре информирани граждани	9
2.	Използване на възможностите и справяне с предизвикателствата на глобализацията	11
2.1.	Справяне с предизвикателствата в здравеопазването в световен мащаб	12
2.2.	Сътрудничество и хармонизация в световен мащаб	13
2.3.	Постигане на конкуренция на глобална и справедлива основа.....	15
3.	Поставяне на науката в услуга на пациентите в Европа	16
3.1.	Подпомагане на научноизследователската дейност в областта на лекарствата	16
3.2.	Запазване на темпото: нови хоризонти в областта на лекарствата	17
4.	Заклучение	18

Въведение

Фармацевтичният сектор има важен принос към благосъстоянието в Европа и по света, осигурявайки лекарства, икономически растеж и устойчива заетост. Той е бил и остава стратегически сектор за Европа. Осигурява работни места за повече от 634 000 души и делът му в разходите за научно-изследователска и развойна дейност (R&D) в ЕС е повече от 17 %. Най-важното от всичко е, че иновациите в областта на лекарствата в хуманната медицина позволили на пациентите да се ползват от видове лечения, немислими преди няколко десетилетия. Демографската промяна, т.е. застаряването на населението, е световно явление, което ще засегне както западните общества, така и големи бързоразвиващи се икономики като Китай и Русия. Оттук следва, че услугите и продуктите, свързани със здравеопазването, са растящ световен пазар и предлагат потенциал, който може да бъде използван от добре развитата фармацевтична промишленост на Европа.

От 1965 г. насам действията на Общността в тази област неизменно преследват две цели — опазване на общественото здраве чрез осигуряване на безопасни и ефективни лекарства в Европа едновременно със създаването на среда за бизнеса, която стимулира научно-изследователската дейност, поощрява ценните иновации и подкрепя конкурентоспособността на промишлеността. За четиридесет години беше постигнато много. Въпреки това, в началото на 21-ви век Европа е изправена пред големи предизвикателства, свързани с общественото здраве, икономиката и науката¹:

- **Европа отстъпва позиции по отношение на иновациите във фармацевтичния сектор.** САЩ и Азия се превърнаха в притегателни центрове за извършването на научноизследователска дейност. Появяват се нови конкуренти на международно ниво. През 90-те години на миналия век разходите за научно-изследователска и развойна дейност в Европа бяха повече от тези в САЩ (7 766 млрд. EUR спрямо 5 342 млрд. EUR). Към 2006 г. обаче положението се беше променило (22 500 млрд. EUR в ЕС и 27 053 млрд. EUR в САЩ). Подобни тенденции могат да бъдат забелязани по отношение на броя на центровете за научноизследователска дейност. Между 2001 и 2006 г. в Европа бяха закрити 18 центъра за научноизследователска дейност на 22 световни фармацевтични компании (бяха открити само 2), докато в същия период тези компании откриха 14 центъра за научноизследователска дейност в Азия (един беше закрит) и шест в САЩ (пет бяха закрити). Докато общият брой на новите фармацевтични вещества е намалял в световен мащаб, намаляването в ЕС е значително по-голямо, отколкото в САЩ и в други части на света.
- **Забелязани са недостатъци по отношение на наличието на лекарствата.** През 2008 г. пациентите в Европа все още страдат от неравнопоставеност по отношение на наличието и финансовата достъпност на лекарствата. С последния законодателен преглед² и създаването на Фармацевтичния форум на високо равнище³ се отбелязва голям напредък, но някои основни въпроси остават нерешени. Бъдещите

¹ Подобни предизвикателства съществуват и в областта на ветеринарната медицина, които обаче са извън обхвата на настоящото съобщение.

² ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1—33, ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34—57 и ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58—84.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

предложения на Комисията ще трябва да вземат предвид също и констатациите от протичащото в момента разследване на фармацевтичния сектор.

- **Секторът придобива все по-глобални измерения.** Глобализацията предоставя нови възможности, свързани с появата на нови пазари. Индустриалните продажби извън традиционните пазари, напр. индустриализираните региони като САЩ, Европа и Япония, се увеличават значително. В същото време световното сътрудничество и търговия предизвикват глобално разделение на труда. В следствие на това, дадено ново лекарство често е резултат от научноизследователска и развойна дейност в Европа, клинични изпитвания в Индия и производство на активни съставки в Китай преди крайният продукт да бъде произведен, опакован и продаден в ЕС. Тази „глобална“ реорганизация създава нови възможности, но и нови предизвикателства, особено нарастващият брой фалшиви лекарства.
- **Важните научни постижения** коренно променят начина, по който лекарствата се разработват и предписват. Лечението се адаптира в по-голяма степен към нуждите на конкретния пациент. Свързани със застаряването на населението и активното ангажиране на пациентите, нуждите на обществото също се развиват. В същото време на незадоволените потребности от медицинска грижа трябва да се обърне необходимото внимание, напр. инфекциозни болести (като туберкулоза и ХИВ/СПИН) и редки болести, които засягат не само ЕС, а представлява глобално предизвикателство за общественото здраве.

С цел справяне с тези предизвикателства, с настоящото съобщение се очертава визията на Комисията относно бъдещето на сектора и се предвижда започването на процес, който да даде насоката за развитие. Въз основата на три основни идеи се предлагат следните конкретни цели:

- 1) **отбелязване на по-нататъшен напредък към единен и устойчив пазар на лекарства;**
- 2) **използване на възможностите и справяне с предизвикателствата на глобализацията;**
- 3) **поставяне на науката в услуга на пациентите в Европа и възстановяването на ролята на ЕС на естествен център за фармацевтични иновации.**

Във визията на Комисията е заложено гарантирането на това, че гражданите на Европа се ползват все повече от една конкурентоспособна промишленост, която създава **безопасни, иновативни и достъпни лекарства**. В тази посока са предприети много инициативи, последно с включването на електронното здравеопазване в инициативата на Комисията за водещи пазари (ИВП), целяща премахването на пречките пред ускореното пазарно развитие⁴. Петте придружаващи законодателни предложения (относно фалшифицирането, информирането на пациентите и мониторинга на

⁴ Съобщение „Инициатива за водещи пазари в Европа“ — COM(2007)860 (21.12.2007 г.). Съобщението и всички свързани с него документи са достъпни на официалната микро интернет страница на ЕС за ИВП: <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>

безопасността⁵⁾ представляват допълнителни важни стъпки в очертаната във визията посока, а в приложението са изредени други конкретни цели.

1. ОТБЕЛЯЗВАНЕ НА ПО-НАТАТЪШЕН НАПРЕДЪК КЪМ ЕДИНЕН И УСТОЙЧИВ ПАЗАР НА ЛЕКАРСТВА

През последните години е постигнат значителен напредък. Законодателни инициативи на Комисията доведоха до подобряване на процедурите относно разрешенията за пускане на пазара, хармонизирането на защитата на данните в ЕС, подобряването на достъпа до лекарствата за деца и нова регулаторна рамка за модерната терапия, каквато е тъканното инженерство. Значително постижение освен това са и водещите принципи относно ценообразуването и възстановяването на средства, разработени от Фармацевтичния форум. Заинтересованите страни обаче продължават да изразяват загриженост по отношение на фрагментацията на пазара, свързана с различия в ценообразуването и схемите за възстановяване на средства на национално ниво, излишните регулаторни утежнения, причинени от разминавания при прилагането на законодателството на Общността, и липсата на търговски интерес към националните пазари, които са икономически по-малко привлекателни.

Това положение може да създаде важна неравнопоставеност между пациентите по отношение на достъпа до лекарствата, а потенциалът за растеж на промишлеността на ЕС намалява.

Постигането на единния пазар на лекарства остава важна цел.

1.1. По-лесен достъп до лекарства за пациентите в Европа

1.1.1. Гарантиране на незабавна финансова достъпност до най-модерни видове лечения

Липсата на критично важни лекарства, особено поради недостатъчни финансови средства, е проблем, достигнал до най-високи политически равнища, пример за което е „Бременската декларация“⁶⁾ в случая на ХИВ/СПИН, с която министрите на здравеопазването поеа ангажимент за сътрудничество, за да се гарантира наличието на финансово достъпни лекарства с оглед на съществуващите проблеми за пациентите в няколко държави-членки с достъпа до спешно необходимо лечение.

Липсата на лекарства беше изтъкната и в неотдавнашен доклад на ръководителите на агенции за лекарства⁷⁾ и от Фармацевтичния форум⁸⁾. Проблемът е особено актуален в онези държави-членки, в които националният пазар е малък и очакваната от компаниите възвращаемост на инвестициите е ниска.

Това има важни последици по отношение на общественото здраве в няколко държави-членки въпреки подобренията вследствие на последния преглед на законодателството на ЕС в областта на фармацевтиката. В краткосрочен план подобряване на положението

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

⁶⁾ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf

⁷⁾ Наличието на лекарствени продукти, НМА, 5.11.2007 г.

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

може да бъде постигнато чрез малки промени в регулаторната рамка (напр. относно езиковите режими и етикетирването). За пълното разрешаване на въпроса обаче е необходим по-задълбочен преглед на положението. След аспектите, свързани с регулаторната рамка, е необходимо да бъде разгледана в по-големи подробности и ролята на търговците на едро на пълна гама продукти⁹ в предлагането на лекарства на малки пазари.

В по-широк смисъл е необходимо преосмисляне на функционирането на мрежата от компетентни органи в ЕС в областта на лекарствата, за да се подобри нейната ефективност, да се намали максимално регулаторната тежест, която тя създава, и по този начин да се ускори пазарният достъп до лекарствата.

Цел № 1: До 2010 г. в тясно сътрудничество с държавите-членки следва да бъдат разработени възможностите за **подобряване на наличието на лекарствени продукти за пациентите в нужда**, с поставянето на особен акцент върху по-малките пазари.

Цел № 2: До 2010 г. въз основа на **оценка на Европейската агенция по лекарствата (EMA)** следва да бъдат посочени начини за оптимизиране на работата на мрежата от органи по лекарствата в ЕС.

Фрагментацията на пазара в ЕС е свързана основно с разнообразието на националните схеми за ценообразуване и възстановяване на средства. Решенията относно здравеопазването и лекарствата са от национална компетенция, но трябва да отговарят на изискванията в Директива 89/105/ЕИО и в Договора за ЕО, и по-специално решенията относно ценообразуването и възстановяването на средства да се вземат своевременно и по прозрачен начин.

Насочването на средства за здравеопазване към най-ефективните лекарствени продукти и създаването на подходяща среда за ценова конкуренция имат основно значение за осигуряването на устойчивост на системите за здравеопазване. Различните системи водят до разминавания в ценообразуването, удължаване на времето за достигане до пазара и неравнопоставеност по отношение на достъпа. Държавите-членки имат правото да правят политически избори относно това за кои лекарства да бъдат възстановявани средства, в съответствие с директивата за прозрачността, и да вземат решения, в които се отчита ефективността и съотношението цена—качество на иновативните лекарства, както и бюджетните ограничения в държавите-членки.

Наличието и финансовата достъпност на лекарствата обаче имат европейско измерение. Различните национални схеми за ценообразуване и възстановяване на средства създават сложна среда в ЕС, докато държавите-членки са изправени пред общото предизвикателство да постигнат равновесие между три основни цели: оптимално използване на ресурсите за осигуряване на устойчиво финансиране на здравеопазването на застаряващото население на Европа, достъп до лекарства за пациентите в ЕС и възнаграждаване за високо ценените иновации. Фармацевтичният форум прие общ набор от водещи принципи¹⁰ в подкрепа на бъдещите национални политики за ценообразуване и възстановяване на средства. Положителният опит от обмяната на

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

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

информация и сътрудничеството между държавите-членки, както и със заинтересованите страни, следва да бъде използван по-добре на равнището на ЕС.

Подобни ценови нива могат да доведат до различни нива на финансова достъпност в зависимост от икономическото положение във всяка държава-членка. По-ефективните пазарни механизми и особено ценовата конкуренция за неподлежащите на финансово възстановяване лекарства биха осигурили в този сектор по-голям избор за пациентите при по-поносими разходи. Поради това държавите-членки следва да премахнат ценовия контрол върху производителите, който предотвратява пълната конкуренция при одобрените лекарства, които държавата не купува, нито възстановява разходите за тях.

По-нататъшното развитие на методите на оценка на здравните технологии също ще предложи ценна подкрепа на националните органи, за да постигнат равновесие между ограничаването на фармацевтичните разходи и осигуряването на справедливо възнаграждение за високо ценените иновации и достъп до най-добрите налични лекарства. Сътрудничеството между компетентните органи и диалогът със заинтересованите страни ще са необходимо условие за постигането на това равновесие. Въз основа на постигнатото във Фармацевтичния форум споразумение следва да бъде насърчаван обменът между държавите-членки на данни за относителната ефективност.

Цел № 3: Чрез **подобряване на прилагането на директивата за прозрачността** следва да стане възможно вземането на действително прозрачни и бързи решения относно ценообразуването и възстановяването на средства.

Цел № 4: Въз основа на работата на Фармацевтичния форум следва да бъде подобрен **обменът на информация и сътрудничеството между заинтересованите страни по отношение на ценообразуването и възстановяването на средства.**

Цел № 5: Въз основа на постигнатото във Фармацевтичния форум споразумение следва да бъде насърчаван обменът между държавите-членки на данни за **относителната ефективност**, с цел да бъдат избегнати забавянията при достъпа до пазара за иновативните видове лечения.

1.1.2. Подобряване на условията за конкуренция и достъпа до пазара

Конкуренцията е ефективно средство за поощряване на ценните иновации и подобряване на финансовата достъпност на лекарствата. През януари 2008 г. Комисията започна разследване на фармацевтичния сектор въз основа на член 17 от Регламент (ЕО) № 1/2003¹¹. Разследването касае „въвеждането на пазара на иновативни и генерични лекарствени продукти за хуманна употреба“¹². Разследването беше започнато, тъй като от някои обстоятелства като цяло може да се направи изводът, че е възможно конкуренцията във фармацевтичния сектор в Европа да е ограничена или изкривена — например забавяне на иновациите, измерени с броя на новите лекарства, които достигат до пазара, както и случаи на ненавременна навлизане на пазара на доставчици на генерични лекарства. Основният акцент на разследването е върху търговското поведение на участниците на пазара по отношение на влиянието му върху навлизането на пазара на конкурентни нови или генерични лекарства.

¹¹ ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1.

¹² За повече подробности:
<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Предварителните резултати ще бъдат представени в доклад, планиран за 28 ноември 2008 г. Окончателният доклад е предвиден за пролетта на 2009 г.

Освен това Комисията планира да започне задълбочен мониторинг на функционирането на пазарите във фармацевтичния сектор. Това действие е част от последващите мерки след Прегледа на единния пазар от ноември 2007 г., който имаше за цел да подобри управлението на единния пазар чрез систематичен и интегриран мониторинг на пазари с ключово значение.

Комисията ще вземе предвид констатациите си от провеждащото се в момента разследване на фармацевтичния сектор и мониторинга на пазара, когато прави бъдещи правни предложения.

Много държави-членки съзнават, че генеричните лекарства имат важна роля, като спомагат за ограничаване на разходите им за здравеопазване в практиките им по възстановяване на средства и предписване на лекарства. Конкуренцията, касаеща продукти с изтекъл патентен период, дава възможност за устойчиво лекуване на повече пациенти с по-малко финансови ресурси. Постигнатото спестяване освобождава финансови средства за иновативни лекарства. Поради това всички действащи лица следва да гарантират достъпа до пазара за генеричните лекарства след изтичане на патентната защита и защитата на изключителните права по отношение на различни видове информация, както и наличието на ефективна конкуренция.

По същия начин лекарствата, за които не се изисква рецепта, също имат важна роля, понеже предоставят както икономически, така и социални ползи. Самолечението дава възможност на пациентите да лекуват или предотвратяват краткотрайни или хронични заболявания, за които смятат, че не е необходимо да се консултират с лекар или които могат да бъдат лекувани от хората след първоначално медицинско диагностициране. Следователно достъпът и наличието на тези лекарствени продукти изискват особено внимание.

Цел № 6: До 2011 г. следва да бъдат проучени начините за гарантиране на наличието и пазарния достъп за генерични лекарства и лекарства, за които не се изисква рецепта.

Цел № 7: Стартиране на задълбочен мониторинг на функционирането на пазарите във фармацевтичния сектор.

Очакванията на пациентите към системите за здравеопазване и качеството на грижите във връзка с трансграничното здравно обслужване също изискват по-координирани действия на ЕС. С предложената директива относно трансграничното здравно обслужване¹³ се определят общи принципи за гарантиране на безопасността и качеството на грижите, специфична рамка за трансграничното здравно обслужване и разпоредби за сътрудничество между националните системи. В предложението се предвижда също признаването между държавите на рецептите за лекарства.

1.2. По-добра нормативна уредба за по-конкурентоспособна промишленост

Изисквания, които създават голяма административна тежест, без да осигуряват ясни ползи за общественото здраве, оказват силно отрицателно въздействие върху

¹³ COM(2008) 414.

конкурентоспособността на промишлеността на ЕС. Особено засегнати икономически са малките и средните предприятия (МСП), напр. в областта на фармакологичния надзор излишни изисквания за докладване в различни държави-членки създават неоправдани разходи. Такива пречки могат да се окажат решаващи за предприятията при отказа им да кандидатстват за разрешение за пускане на пазара извън техните държави-членки по произход.

С оглед на факта обаче, че националните регулатори участват в законодателството и са отговорни за прилагането на неговите актове, е необходима висока степен на съвместна ангажираност от всички действащи страни, за да станат фармацевтичните правила по-ясни, по-лесни за изпълняване и по-гъвкави, без да се правят компромиси по отношение на общественото здраве.

1.2.1. По-добра рамка за „променените лекарства“

Комисията съзнава тежестта, която създават сега действащите правила относно промените в разрешенията за пускане на пазара на лекарства („променени лекарства“). Тази сложна рамка възпрепятства реализирането на промени, които са от полза за пациентите, и забавя достъпа до подобрени видове лечения.

1.2.2. Подобряване на рамката за клиничните изпитвания

Някои заинтересовани страни изразиха загриженост (напр. по отношение на различия в тълкуването на съответното законодателство и утежнени процедури за многоцентровите клинични изпитвания в различни държави-членки) във връзка с прилагането от държавите-членки на директивата за клиничните изпитвания¹⁴ и въздействието ѝ както върху академичната, така и върху неакадемична научноизследователска дейност. При неотдавнашната съвместна конференция на ЕМЕА и Комисията¹⁵ бяха посочени недостатъци при прилагането на директивата. Сега по темата следва да бъде направена задълбочена оценка и да бъдат отправени препоръки за подобрения.

Цел № 8: До 2010 г. Комисията следва да представи **оценка на прилагането на директивата за клиничните изпитвания**, с цел ако е целесъобразно да бъдат направени законодателни предложения, отчитайки глобалното измерение на клиничните изпитвания.

1.3. По-безопасни лекарства за по-добре информирани граждани

1.3.1. Подобряване на безопасността

Неотдавнашни събития, свързани с нежелани реакции, показват, че безопасността на лекарствата остава въпрос с голямо значение за общественото здраве. За да се справи с него, Комисията представи законодателно предложение¹⁶ за усъвършенстване и укрепване на рамката на ЕС относно мониторинга на безопасността („фармакологична бдителност“).

¹⁴ ОВ L 121, 01.05.2001, стр. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007 г..

¹⁶ COM(2008) 665, COM(2008) 664

Цел № 9: Предложението за усъвършенстване и укрепване на рамката на ЕС относно фармакологичната бдителност следва да бъде прието възможно най-бързо.

Друг важен въпрос, свързан със здравеопазването, произтича от увеличения брой грешки при лечението, които доведоха пациенти до тежко здравословно състояние, като примери за такива грешки са обърквания на наименованията на лекарства, както и грешки при предписването, разпространението и прилагането на лекарства. За намиране на решение на този въпрос, Комисията разработи нови стратегии, изложени в гореспоменатото предложение, за намаляване на мащаба на грешките при лечението и за определяне на критерии за качеството за интернет страниците, свързани със здравеопазването¹⁷. Комисията потвърди също, че безопасността за пациентите ще е приоритет за 2008 г. чрез включването на темата в предложение, касаещо системни въпроси, свързани с безопасността за пациентите, и целящо намаляването на случаите на нежелани инциденти, свързани със здравното обслужване, включително грешки при лечението, както и чрез предприемането на специфични мерки, насочени към предотвратяването и контрола на вътреболничните инфекции¹⁸.

1.3.2. Увеличаване правата на пациентите

Както се изтъква в Бялата книга на Комисията относно здравната стратегия¹⁹, пациентите участват все по-активно в процеса на вземане на решения, свързани с тяхното здраве. Те имат право да разполагат с повече висококачествена информация за наличните лекарства, основанията за тяхното одобрение и начина на осъществяване на мониторинга върху тях.

Публичните органи и професионално заетите в областта на здравните услуги имат основна роля при осигуряването на подходяща и безпристрастна информация за пациентите. Фармацевтичният форум подкрепи препоръките за подобряване на създаването, достъпа и разпространението на висококачествена информация за болестите и леченията. Прилагането на принципи за качеството и задълбоченото сътрудничество между всички партньори за създаване на информация за пациентите би трябвало да доведе до осезаеми подобрения за гражданите.

Информацията, осигурявана от публичните органи, обаче понастоящем се разминава значително, а медиите, като например интернет, може невинаги да предоставят надеждни или разбираеми данни. Това стана ясно в неотдавнашен доклад, подготвен от Комисията в отговор на искане на Европейския парламент и на Съвета²⁰. Въз основа на това, Комисията счита, че ролята на промишлеността в този контекст следва да бъде изяснена и представя законодателно предложение за усъвършенстване на наличието и подобряване на качеството на информацията за пациентите в ЕС²¹, касаеща лекарствата, отпускани само с рецепта. На промишлеността следва да бъде дадена възможността да предоставя качествена информация при строго определени условия. В този контекст всички действащи лица и особено промишлеността и държавите-членки следва да обърнат внимание на специфичните езикови нужди на пациентите от малцинствата или от имигрантските среди.

¹⁷ COM(2002) 667

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf

¹⁹ COM(2007) 630.

²⁰ COM(2007) 862

²¹ COM(2008) 662, COM(2008) 663

Цел № 10: Въз основа на заключенията и препоръките от работата на Фармацевтичния форум по темата **информация за пациентите** относно болестите и видовете лечения следва да бъдат предприети по-нататъшни действия.

Цел № 11: Следва да бъдат взети мерки за гарантиране на това, че **информацията**, предоставена от промишлеността на тези, които я търсят, е **надеждна и обективна**.

1.3.3. Мерки, насочени към въздействието върху околната среда

Замърсяването на водите и почвите с лекарствени остатъци е нововъзникващ проблем, свързан с околната среда, а също и предизвикващ загриженост за общественото здраве. Осъзнавайки тези проблеми, Комисията финансира няколко изследователски проекта за оценяване на възможното въздействие на лекарствата върху околната среда и здравето. Сега е необходимо акцентът да бъде поставен върху мерки, които биха могли да намалят потенциално вредното въздействие на лекарствата върху околната среда и общественото здраве. Една от областите, в които могат да бъдат предприети по-нататъшни действия, е оценяването на информацията за лекарствата по отношение на околната среда, събирана от Европейската агенция по лекарствата и националните компетентни органи за лекарствата, с оглед на интегрирането на тази информация в съществуващата законодателна рамка на ЕС.

Цел № 12: Следва да бъдат предложени мерки за намаляване на възможното **вредно въздействие на лекарствата върху околната среда и общественото здраве в Европа**.

2. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ И СПРАВЯНЕ С ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВАТА НА ГЛОБАЛИЗАЦИЯТА

Фармацевтичната промишленост на ЕС функционира в условията на глобална икономика. Глобализацията предоставя важни ползи като отварянето на чуждестранните пазари и нарастването на покупателната способност, особено в бързо развиващите се икономики. Производителите както на изследователски, така и на генерични лекарства откриват все повече пазарни възможности чрез обществено финансирани програми, както и поради увеличения брой пациенти, способни да платят, за да получат най-доброто възможно лечение в бързо развиващите се икономики. Базираната в ЕС промишленост реагира на изменящата се среда по различни начини. От една страна производителите както на изследователски, така и на генерични лекарства търсят все повече реализация на продуктите си на пазарите на бързоразвиващите се икономики, а от друга страна възлагат поръчки на външни изпълнители и интернационализират научноизследователската си и развойна дейност. Освен това те разчитат все повече на активни фармацевтични съставки (АФС), внесени от азиатски страни, в качеството им на прекурсори за крайните си продукти, запазвайки по този начин производствените си възможности в ЕС.

Глобализацията обаче поражда и нови предизвикателства за общественото здраве. Да защити гражданите на Европа, като намери начини за справяне с тези предизвикателства, е приоритет на политиката на ЕС в областта на фармацевтиката. Комисията е също така решена да подобри наличието, финансовата достъпност и достъпа на лекарствата в световен мащаб в интерес на здравето на всички хора.

2.1. Справяне с предизвикателствата в здравеопазването в световен мащаб

2.1.1. Нелегални лекарствени продукти

Неотдавна Комисията прие **съобщение относно Европейска стратегия за правата върху индустриалната собственост**, като елемент от основно значение в стратегията е ефективното прилагане на нормите относно правата върху интелектуалната собственост. Нелегалните лекарства съществуват под няколко форми, една от които са фалшивите лекарства. Безопасността е необходимо условие за търговията с лекарства. Стартирано от Комисията през 2006 г. проучване на разпространението на лекарствата показва, че все повече от тях в ЕС са обект на фалшифициране.

Документът на Комисията *„Доклад за митническите дейности в Общността относно фалшифицирането и пиратството“ (Report on Community customs activities on counterfeit and piracy) за 2007 г.*²² показва също, че задържаните от митническите власти лекарства са се увеличили с 628 % в рамките само на две години (2005—2007 г.). Засегнати са не само продукти, свързани със „стила на живот“, но и с лечението на животозастрашаващи болести. Интензивността на съществуващите контакти във връзка с регулаторното сътрудничество с трети страни следва да се увеличи, за да се води борба с нелегалните лекарствени продукти.

На тази основа Комисията представя законодателно предложение²³, за да защити по ефективен начин гражданите на Европа от тази голяма здравна опасност и да гарантира, че лекарствата, закупени от легалната верига на доставки, са напълно надеждни. Предложени са различни средства, вариращи от мерки, свързани с продукта (например задължителни характеристики за безопасност, позволяващи извършването на проследяване), до увеличаване на задълженията на дистрибуторите на едро. В предмета на предложението са включени също така всички други действащи лица във веригата на доставки и се изясняват техните отговорности.

За справяне с фалшифицирането са необходими съвместни усилия на международно равнище. Двустранното сътрудничество с целеви трети страни трябва да бъде доразвито. Следва да бъдат изградени нови механизми за обмен на информация относно нелегалните канали на доставки и фалшифицирането.

Комисията работи интензивно по тази тема с европейски и международни партньори. Тя е активен участник в Международната работната група за борба с фалшифицирането на лекарствата (ИМРАСТ)²⁴ към Световната здравна организация (СЗО), която изработи принципи относно законодателството за борба с фалшивите лекарства, а освен това и в Експертната група за фалшивите лекарства (РС-S-CP) към Съвета на Европа.

Цел № 13: Предложението за предотвратяване на **навлизането на нелегални лекарствени продукти** в легалната верига на доставки следва да бъде прието възможно най-бързо.

²²

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

²³

COM(2008) 668

²⁴

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>

Цел № 14: До 2012 г. следва да бъде предложен интензивен **обмен на информация** относно нелегалните канали за разпространение във връзка с фалшивите лекарства.

Цел № 15: **В рамките на групата IMPACT** Комисията следва да подпомогне **трети държави**, създаващи и прилагащи законодателство срещу фалшивите лекарства.

2.1.2. Подготовка за борба с пандемии

Растящият брой случаи на птичи грип служи за доказателство за това, че е необходима всеобхватна стратегия в областта на инфекциозните болести, особено в борбата с пандемии.

В тази област вече е постигнато много, напр. при улесняване издаването на разрешение за пускане на пазара на ваксини за борба с пандемии. Планирането в ЕС с цел поддържане на готовност функционира добре²⁵ и е изградена целева правна рамка, съгласно която вече са одобрени няколко продукта за борба с пандемичния грип.

Необходимо е обаче да бъде подсилено международното измерение на стратегията на ЕС за борба с грипа, включително в ООН (СЗО, ФАО, УНИЦЕФ и др.) и МБЕ (Международно бюро по епизоотиите), за да може след избухването на зараза за гражданите на ЕС да бъдат незабавно осигурени ефективни ваксини. Регулаторното сътрудничество между ЕС и трети държави следва да осигури платформа за споделяне на информация относно лекарства против пандемии и за оценяване на планове за поддържане на готовност за пандемии, както и за обмен на информация за грипни щамове и подобряване на достъпа до ваксини и други помощни средства.

Цел № 16: За да бъде **подобро международното сътрудничество** в областта на **пандемии**, съществуващите двустранни и многостранни отношения с трети държави следва да бъдат укрепени и разширени.

2.2. Сътрудничество и хармонизация в световен мащаб

2.2.1. Укрепване на международното сътрудничество

Справянето със здравните заплахи от световен мащаб е само по себе си достатъчно основателна причина за укрепване на международното сътрудничество. Отрицателните последици от болестите по цял свят се увеличават, включително от болести, свързани с бедността, и такива, на които не се обръща достатъчно внимание, които засягат в много по-голяма степен развиващите се страни. Осъзнавайки това, ЕС имаше конструктивна роля при неотдавнашното разработване на новата Глобална стратегия на СЗО относно общественото здраве, иновациите и интелектуалната собственост, чиято цел е да благоприятства наличието на иновативни продукти за справяне с предизвикателствата за общественото здраве в тези страни. Комисията вече започна действия за насърчаването на научноизследователската дейност, осъществявана заедно с Африка и за Африка, относно нови видове лечение на болести, на които не се обръща достатъчно внимание. ЕС предприе също така стъпки, за да стане възможно международните компании да доставят лекарства със значителна отстъпка на развиващите се страни, като гарантира, че тези преференциални цени няма да причинят отрицателни

²⁵

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_en.htm

последници на пазара на ЕС чрез обратен внос. Освен това ЕС подкрепя Глобалния фонд за борба със СПИН, туберкулозата и маларията в развиващите се страни. Значителните финансови постъпления както от обществени, така и от частни източници, като например благотворителни организации и инициативи, позволяват чрез Глобалния фонд да се подкрепят профилактиката, лечението и грижите, за да се ускорят спешно необходимите действия за борба с тези три болести.

Съществуват и няколко други причини с неотложно естество за подобряване на международното сътрудничество, които са свързани с глобализацията.

На първо място, разработването на все повече лекарства има международен характер и се осъществява едновременно на няколко места. Клиничните изпитвания често се провеждат извън Европа, включително чрез програмата „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP). Съставките и крайните продукти все по-често се доставят по международни дистрибуционни канали. Това прави задачата на компетентните органи (оценка на изпитвания, проверки на място) по-трудна и изискваща повече ресурси.

На второ място, дейността на компаниите придобива все повече международен мащаб. Регистрирани по света странични ефекти могат да се окажат важни и за пациентите в Европа. Поради това е важно ЕС да има достъп до такава информация. За глобалния мониторинг е необходимо глобално сътрудничество. Комисията е решена да се справя с тези предизвикателства с инициативни действия. Сътрудничеството на ЕС с другите страни по света е значително подобро от 2005 г. насам. Постигнати са договорености за поверителност със САЩ, Япония и Канада. Въпреки това, двустранното сътрудничество трябва да бъде подсилено още повече за по-добър обмен на информация относно безопасността на лекарствата и координираните действия. Следва да бъдат постигнати и взаимно договорени механизми за проверки, за да се избегне дублирането на работа.

Трябва да се увеличи интензивността на сътрудничеството с други трети страни с основно значение (напр. Русия, Индия и Китай), където се провеждат все повече клинични изпитвания и се произвеждат все повече активни съставки. Спазването на етичните принципи от Декларацията от Хелзинки²⁶ трябва да бъде обща цел за клиничните изпитвания, провеждани в трети страни. Първите стъпки са вече успешно направени, особено що се отнася до Индия. Следва да бъдат стартирани конкретни инициативи, като например обучение на регулатори, процедури за обмен на информация и работа за постигане на общи стандарти, за да бъдат подобрени взаимното разбиране и доверие.

Цел № 17: Следва да бъде увеличена интензивността на регулаторното сътрудничество със САЩ, Япония и Канада в рамките на съществуващите договорености за поверителност с акцент върху мониторинга на безопасността.

Цел № 18: До 2010 г. на посочените три държави следва да бъдат предложени взаимно договорени механизми за проверки в трети държави.

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Цел № 19: Следва да бъде укрепено **двустранното сътрудничество**, включително в областта на научноизследователската дейност, с **Русия, Индия и Китай** с поставяне на акцент върху клиничните изследвания и производството на активни съставки.

Цел № 20: Следва да бъдат насърчавани **процедурите за извършване на обучения и обмен на информация** с тези три държави.

2.2.2. Подкрепяне на глобалната хармонизация

Установяването и прилагането на международни стандарти в областта на общественото здраве са особено важни за минимизиране на опасността от навлизането на опасни за здравето продукти на пазара на ЕС. Извършената работа заедно със САЩ и Япония по време на Международната конференция за хармонизация (ICH) е от основно значение в този контекст и трябва да бъде разширена. Стандартите от ICH следва да бъдат популяризирани, за да могат да станат международни стандарти.

Международното сътрудничество също предоставя възможности за подобряване на позицията на ЕС чрез стартиране на инициативи, които са от полза за европейските компании. Трансатлантическият икономически съвет между ЕС и САЩ (ТЕС)²⁷, по-специално, предоставя уникална възможност за сближаване на двата най-големи фармацевтични пазара на света, снижавайки разходите чрез намаляване на неоправданите регулаторни различия. Вече са стартирани важни инициативи за опростяване като плана за действие, приет след приключване на Трансатлантическата работна среща за административно опростяване²⁸. Съвместни инициативи за диалог с други трети държави преди иниципирането на законодателни действия биха могли да се окажат успешни и следва да продължат да бъдат развивани.

Цел № 21: Следва да бъде доразвита **международната хармонизация** при ICH и **насърчаването на използването на международни стандарти** от трети държави, освен САЩ и Япония.

Цел № 22: Следва да бъде поставено за цел **използването на областите на ТЕС за опростяване и сближаване** на правилата между САЩ и ЕС и ангажирането с **инициативи за диалог преди стартирането на законодателни процедури** за основни законодателни предложения.

2.3. Постигане на конкуренция на глобална и справедлива основа

До 2020 г. се очаква новите пазари (Китай, Индия, Бразилия, Русия, Индонезия, Мексико и Турция) да представляват една пета от световните продажби. Поради това глобализацията и отварянето на тези пазари предоставят големи бизнес възможности за компаниите в ЕС. В същото време възниква нова конкуренция от Индия, Китай и други азиатски страни. Посочените страни вече станаха центрове за производство на активни фармацевтични съставки (АФС) и основен източник за внос на тези вещества в Европа.

Европа е в добра позиция да се конкурира на световно равнище, при условие че конкуренцията е лоялна, т.е. основана на международни правила. Общопризнат факт е

²⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm

²⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007 г..

обаче, че нетарифни пречки често затрудняват пазарния достъп за европейските оператори, докато в същото време неевропейските компании разполагат с пълен достъп до отворените европейски пазари. Поради това Комисията установи сътрудничество с търговски партньори от бързоразвиващите се страни в различни области, свързани с лекарствата, за да гарантира, че компаниите от ЕС са в състояние да се конкурират при еднакви условия на чуждите пазари и най-вече че техните конкуренти спазват правилата на Световната търговска организация (СТО).

Цел № 23: ЕС следва да полага усилия за **въвеждането и прилагането на рамката на СТО** в своите двустранни и многостранни връзки, включително споразуменията за свободна търговия (ССТ), и по-специално по отношение на защитата на правата върху интелектуалната собственост.

3. ПОСТАВЯНЕ НА НАУКАТА В УСЛУГА НА ПАЦИЕНТИТЕ В ЕВРОПА

3.1. Подпомагане на научноизследователската дейност в областта на лекарствата

Научноизследователската и развойната дейност в областта на науките за живота са от основно значение за иновациите във фармацевтичния сектор. Инвестициите в научноизследователската и развойната дейност обаче постепенно се пренасочват от Европа към Съединените щати и Азия. Докато някои от обуславящите причини са секторно специфични, други са свързани с по-широкообхватни фактори, като фискалната политика, разходите за труд или образованието и обучението.

Комисията осъзнава основната роля, която имат научноизследователската и развойната дейност в областта на лекарствата. Понастоящем тя прилага различни секторно специфични инициативи с цел насърчаване на иновациите в тази област. През 2006 г. бяха приети 7-та Рамкова програма за научноизследователска и развойна дейност (FP7²⁹) и Програмата за конкурентоспособност и иновации (CIP³⁰), за да се подпомогне не само разработването на нови технологии, но и да се гарантира ранната търговска реализация на научните постижения.

В планираното си за края на 2008 г. съобщение относно редките болести Комисията ще разгледа начините за увеличаване на усилията си по отношение на научноизследователската и развойната дейност във връзка с тези болести.

Инициативата за иновативни лекарства (IMI³¹) е мярка с основно значение за подобряване на конкурентоспособността на Европа в областта на научноизследователската и развойната дейност в биофармацевтичния сектор. Целта на този нов инструмент — партньорство с обществено-частен характер между промишлеността и Комисията — е да подобри и ускори разработването на лекарства, за да могат пациентите да разполагат по-рано с възможности за нови видове лечение.

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm

³¹ <http://www.imi-europe.org>

3.2. Запазване на темпото: нови хоризонти в областта на лекарствата

Появяват се нови технологии и видове терапия, като например инструменти за целите на здравеопазването от областите на тъканното инженерство или нанолечествата, както и на иновативните информационни и комуникационни технологии (ИКТ или електронно здравеопазване). Често те се намират на границата между различни области (лекарства, лекарствена апаратура, трансплантация, ИКТ). Появата им подчертава значението на пропорционалността и гъвкавостта на регулаторната рамка.

Комисията е решена да внесе научните открития, каквито са тъканното инженерство и генната терапия, и трансформирането им в реализируеми на пазара продукти във фармацевтичната рамкова програма на ЕС за 21-ви век, особено в областите с неудовлетворени здравни нужди, напр. инфекциозни болести (като туберкулоза и ХИВ/СПИН) и редки болести, които представляват предизвикателства за общественото здраве не само в Европа, но и в развиващите се страни, особено в африканските страни на юг от пустинята Сахара. Всички нови технологии обаче трябва да бъдат оценени по подходящ начин. Особено важно е да се спазва стриктно етичният плурализъм и принципът на субсидиарност.

3.2.1. Реализиране на обещаващия потенциал на възстановителната медицина

Възстановителната медицина, т.е. използването на гени, клетки и тъкани за лекуване на нарушения на функциите или възстановяване на части на човешкото тяло, предлага огромен потенциал, особено в борбата с болести като тази на Алцхаймер или на Паркинсон, които са широко разпространени сред застаряващото население. Новият регламент на ЕС относно модерната терапия³² би следвало да ускори разработването на тези продукти и да подобри конкурентоспособността на промишлеността, като едновременно с това съблюдава националните прерогативи в сферата на етиката.

Цел № 24: До 2012 г. следва да бъдат оценени и преразгледани резултатите от прилагането на регламента относно модерната терапия.

3.2.2. Разработване на лекарства, адаптирани в по-голяма степен към нуждите на конкретния пациент

С появата на нови технологии, като фармакогеномиката и моделирането и симулаторите на болести, съобразени с всеки отделен пациент, вече става възможно разработването на лекарства, адаптирани в по-голяма степен към нуждите на конкретния пациент. В дългосрочен план лекарите може да са в състояние да използват генетична информация, за да определят правилните лекарства в подходящата доза и време. Тази област вече оказва влияние върху бизнес стратегиите на компаниите, разработването на клиничните изпитвания и начина на предписване на лекарствата. Въпреки че е твърде рано да се каже дали технологиите с модерни названия наистина ще променят коренно сектора, Комисията следи внимателно развитието в областта и ще обмисли начините за подпомагането му.

Освен това е логично да се предположи, че високите разходи за тези възможности за нови видове лечение вероятно ще предизвикат трудности за бюджетите за

³² ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121.

общественото здравеопазване. Задълбочените обсъждания в рамките на Фармацевтичния форум по теми, свързани с ценообразуването и възстановяването на средства, създадоха условия за справяне с тези въпроси.

Цел № 25: До 2010 г. следва да бъде представен доклад за използването на технологиите с модерни названия в научноизследователската и развойната дейност в областта на лекарствата, а въпросът дали са необходими нови инструменти на Общността в подкрепа на тяхното разработване следва да бъде обсъден със заинтересованите лица.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комисията твърдо вярва, че в днешния глобализиран свят и среда със засилени мерки за сигурност Европа се нуждае от динамичен и конкурентоспособен фармацевтичен сектор. ЕС разполага с ефективни средства за постигането на тази цел: добра база за научноизследователска дейност, образователна система с добро реноме и висококвалифицирана работна сила, както и добре развита и иновативна промишленост.

Бъдещето на сектора ще бъде определено от структурни фактори, някои от които засягат и други области, освен чисто фармацевтичната. Въпреки всичко, Комисията изтъква основната роля, която политиката на ЕС може да има в сектора. Действията на равнище Общност са най-подходящи за справяне с общите предизвикателства, които стоят пред държавите-членки. Ангажираността на всички действащи лица, имащи отношение към прилагането на настоящото съобщение, ще бъде от основно значение за постигането на визираната цел: конкурентоспособна промишленост, която създава безопасни, иновативни и достъпни лекарства.

Поради това, въз основа на очертаните в съобщението цели, Комисията приканва другите институции да вземат активно участие в конструктивен диалог за определяне на насоката за развитие.