

Odpowiedź EFPIA na Critical Medicines Act

EFPIA wspiera ambicję Komisji Europejskiej, aby wzmocnić europejski łańcuch dostaw leków poprzez Critical Medicines Act.

Zapewnienie terminowego dostępu do leków krytycznych jest wspólnym priorytetem. Aby to osiągnąć, rozwiązania polityczne muszą być ukierunkowane, oparte na dowodach i dostosowane do międzynarodowych zobowiązań, aby uniknąć niezamierzonych konsekwencji dla stabilności dostaw i dostępu pacjentów.

EFPIA z zadowoleniem przyjmuje wysiłki zmierzające do wprowadzenia kryteriów wykraczających poza cenę dla zamówień publicznych na leki o krytycznym znaczeniu. Zwracamy uwagę na włączenie wzmocnionych opcji zamówień opartych na współpracy w celu poprawy dostępności leków w pewnych okolicznościach.

Jednakże, chociaż opcje te mogą być odpowiednie w bardzo szczególnych okolicznościach, w których przyspieszają dostęp pacjentów do leków o krytycznym znaczeniu, ich systematyczne stosowanie może przynieść więcej szkód niż oferowanie bardziej trwałego rozwiązania kwestii związanych z dostępem. W związku z tym konieczna jest jasność w celu zidentyfikowania okoliczności, w których opcje zamówień w ramach współpracy poprawiłyby dostęp poza istniejącymi krajowymi ścieżkami ustalania cen i refundacji. EFPIA i jej członkowie pozostają zaangażowani w zmniejszanie różnic w dostępie do leków w całej Europie poprzez jak najszybsze wprowadzanie swoich produktów na rynek

EFPIA uważa, że ustawa musi pójść dalej i zapewnić skuteczną odpowiedź na rozdrobnione krajowe wymogi dotyczące zapasów interwencyjnych, które zakłócają funkcjonowanie jednolitego rynku.

W odniesieniu do obowiązków podmiotów rynkowych w zakresie dostarczania informacji, wzywamy władze do korzystania z istniejących systemów danych w celu uniknięcia powielania wymogów sprawozdawczych. Informacje już przechowywane w Europejskim Systemie Weryfikacji Leków dostarczają aktualnych danych na temat liczby opakowań wszystkich produktów na receptę dostarczanych w różnych państwach członkowskich. Wykorzystanie tych danych zmniejszyłoby obciążenie producentów i usprawniło proces oceny podatności na zagrożenia.

Sektor life science jest ważnym zasobem strategicznym, dostarczającym innowacyjne leki i interwencje, które mają fundamentalne znaczenie dla długoterminowego zdrowia i bezpieczeństwa obywateli. Biorąc pod uwagę jego ważną rolę, EFPIA i Vaccines Europe uważają, że szersze plany wydatków obronnych UE - w tym mechanizmy finansowe w ramach nowego pakietu obronnego - powinny wspierać ustawę o lekach krytycznych w celu wzmocnienia dostaw leków krytycznych w Europie, a także inne środki, które

odgrywają ważną rolę w zwiększaniu bezpieczeństwa zdrowotnego i odporności, w tym szczepienia na całe życie i strategii profilaktyki wtórnej.

EFPIA zdecydowanie popiera wzmocnienie partnerstw strategicznych w celu dywersyfikacji źródeł leków krytycznych.

EFPIA wzywa organy odpowiedzialne za istniejące i przyszłe prawodawstwo UE w zakresie żywności, chemikaliów i środowiska do przeprowadzania systematycznych ocen skutków oceniających zakres, w jakim przepisy te wpływają na bezpieczeństwo dostaw leków krytycznych w UE.

Innowacyjny przemysł farmaceutyczny pozostaje zaangażowany we współpracę z instytucjami europejskimi, władzami krajowymi i partnerami z sektora opieki zdrowotnej w celu kształtowania polityki, która zapewni pacjentom w całej Europie niezawodny dostęp do leków ratujących życie.

Nathalie Moll, Dyrektor Generalna EFPIA, powiedziała:

„Jako branża popieramy ambicje Komisji Europejskiej dotyczące wzmocnienia europejskiego łańcucha dostaw leków poprzez ustawę o lekach krytycznych. Ponieważ UE jest największym eksporterem leków gotowych na świecie, pacjenci na całym świecie są zależni od Europy w zakresie dostaw leków. Biorąc to pod uwagę oraz trudne uwarunkowania geopolityczne, ważna jest współpraca międzynarodowa w celu wspierania i zwiększania odporności globalnego łańcucha dostaw”.