

Întrebări și răspunsuri referitoare la lista Uniunii de medicamente critice

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf

12 decembrie 2023
EMA/438798/2023

La data de 2 decembrie 2023, Comisia Europeană, Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) și Agenția Europeană a Medicamentului au publicat **o primă versiune a listei Uniunii de medicamente critice**.

Care este lista Uniunii de medicamente critice?

Lista Uniunii de medicamente critice identifică medicamentele de uz uman pentru care continuitatea aprovizionării în UE este o prioritate și deficitul ar trebui evitat, deoarece acestea sunt esențiale pentru funcționarea corectă a sistemelor de sănătate ale UE, iar lipsa lor care duce la întreruperea tratamentului ar putea însemna vătămări grave pentru pacienți.

Includerea în listă nu înseamnă că medicamentele ar putea lipsi în viitorul apropiat. Înseamnă că prevenirea lipsei este deosebit de importantă, deoarece un deficit ar putea cauza prejudicii grave pacienților. Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului va acorda prioritate medicamentelor esențiale pentru acțiuni la nivelul UE care vizează consolidarea lanțului lor de aprovizionare și minimizarea riscului de întrerupere a aprovizionării.

Ce face un medicament critic (în contextul listei Uniunii)?

Un medicament critic este identificat prin combinarea a două criterii, gravitatea bolii pe care o vizează și disponibilitatea medicamentelor alternative. Criticitatea unui medicament a fost evaluată de statele membre ale UE și de EMA. Criteriile au fost dezvoltate inițial în cadrul inițiativei de dialog structurat a Comisiei Europene în 2021 și finalizate ulterior de grupul de lucru HMA/EMA privind disponibilitatea medicamentelor autorizate în iunie 2023. Procesul de identificare a unui medicament critic este explicat în metodologia publicată. În plus, un medicament trebuie să îndeplinească criterii suplimentare pentru a fi listat, inclusiv să fie critic în cel puțin o treime (33%) din statele membre UE/SEE (Spațiul Economic European).

Ce tipuri de medicamente sunt incluse în listă?

Lista include atât medicamente inovatoare, cât și generice de uz uman, care acoperă o gamă largă de domenii terapeutice, inclusiv medicamente pentru boli rare. Lista actuală reflectă rezultatul evaluării a 600 de substanțe active și combinații de substanțe active din listele naționale de medicamente critice existente. Aceasta va fi actualizată și extinsă în 2024 după evaluarea medicamentelor care nu sunt incluse în acele liste naționale.

Reflectă lista riscul lipsei unui medicament?

Includerea în listă nu înseamnă că medicamentul este probabil să se confrunte cu o lipsă în viitorul apropiat. Înseamnă că prevenirea deficitului este deosebit de importantă, deoarece o lipsă ar putea cauza prejudicii grave pacienților sau poate prezenta provocări pentru sistemele de sănătate. Medicamentele critice vor face obiectul unei analize a lanțului de aprovizionare și,

În cazul în care sunt identificate vulnerabilități în lanțurile de aprovizionare, medicamentele vor fi prioritizate pentru acțiuni la nivelul UE pentru a-și consolida lanțul de aprovizionare și pentru a minimiza riscul întreruperii aprovizionării.

Cum va fi folosită lista?

Lista este un instrument important pentru EMA și pentru rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului pentru a preveni lipsa în viitor și pentru a asigura siguranța aprovizionării. Deși lista în sine nu reduce riscul imediat al deficitului, ea definește acele medicamente care necesită măsuri suplimentare pentru a-și consolida aprovizionarea și pentru a evita lipsa în viitor. Rețeaua europeană de reglementare a medicamentului va monitoriza îndeaproape medicamentele de pe listă și va implementa măsuri pentru a minimiza riscul de întrerupere a aprovizionării, valorificând procesele și structurile existente, astfel cum sunt definite în mandatul Grupului de lucru al punctului de contact unic pentru lipsa medicamentelor (SPOC) și al Grupului EMA executiv de coordonare privind lipsa și siguranța medicamentelor (MSSG). Obligații suplimentare pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață și pentru autoritățile naționale competente sunt definite în continuare în propunerea de revizuire a legislației farmaceutice a UE.

Comisia Europeană intenționează să analizeze vulnerabilitățile din lanțul de aprovizionare al acelor medicamente critice. Comunicarea Comisiei Europene privind abordarea lipsei de medicamente în UE din 24 octombrie 2023 a stabilit planuri pentru măsuri de reglementare și politică industrială pentru a aborda aceste vulnerabilități. Astfel de măsuri de securitate a aprovizionării pot include recomandări pentru companii de diversificare a furnizorilor sau de creștere a producției în UE, stimulente pentru investiții, obligații suplimentare de reglementare pentru companii și achiziții cu obligații contractuale puternice pentru livrare. Aceste măsuri vor sprijini prevenirea și diminuarea deficitului și vor asigura că există o aprovizionare adecvată și continuă cu medicamente esențiale pentru pacienți și sistemele de sănătate din UE.

Ce înseamnă aceasta pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață și pentru autoritățile naționale competente?

Obligațiile pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață și autoritățile naționale competente, de exemplu în ceea ce privește datele care trebuie furnizate și monitorizate, precum și alte măsuri care pot fi luate la nivelul UE, nu au fost încă definite. Măsurile care pot fi luate în considerare (așa cum se propune în Comunicarea Comisiei Europene) includ cerințe de monitorizare, stimulente pentru diversificarea și atragerea investițiilor în producție în Europa și strategii de achiziții pentru a sprijini mai bine securitatea aprovizionării. De asemenea, pot exista cereri de contribuții în evaluarea vulnerabilității lanțului de aprovizionare, care este efectuată de Comisia Europeană. Obligațiile suplimentare pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață și pentru autoritățile naționale competente vor fi definite în continuare în revizuirea legislației farmaceutice a UE.

Ce înseamnă lista pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății?

Nu este necesară nicio acțiune din partea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății ca urmare a publicării listei. Medicamentele de pe listă pot fi comandate, prescrise și utilizate în continuare ca de obicei, fără a fi necesară depozitarea medicamentelor. Stocarea de medicamente poate pune o presiune suplimentară asupra proviziilor și poate cauza sau agrava lipsa.

Ce înseamnă lista pentru alte părți interesate, cum ar fi angrosistii și distribuitorii?

Orice obligații potențiale pentru aceste părți interesate nu au fost încă definite.

Cum a fost întocmită versiunea actuală a listei Uniunii?

Toate statele membre ale UE au evaluat medicamentele incluse în șase liste naționale existente în ceea ce privește criticitatea pe teritoriul lor, așa cum este descris în documentul metodologic. Aceste liste au fost alese deoarece s-au bazat pe criterii aliniate cu cele convenite pentru lista Uniunii. Un medicament este identificat ca fiind critic prin combinarea a două criterii, gravitatea bolii și disponibilitatea medicamentelor alternative. Un medicament care îndeplinește criteriile de criticitate este inclus în lista Uniunii dacă îndeplinește criteriul suplimentare, inclusiv să fie critic în cel puțin o treime (33%) din statele membre UE/SEE.

Lista Uniunii este întocmită progresiv și va fi publicată în două etape. Lista actuală este rezultatul primei faze, care a cuprins o evaluare a 600 de substanțe active și combinații de substanțe active identificate ca fiind critice în listele naționale existente de medicamente critice (Finlanda, Franța, Germania, Portugalia, Spania și Suedia).

Prin urmare, versiunea actuală a listei este incompletă. Evaluarea va continua în 2024 într-o a doua fază pentru a fi extinsă la alte medicamente autorizate din UE care nu sunt încă incluse în prima versiune.

Ce părți interesate au fost implicate în elaborarea listei Uniunii?

Grupurile principale de părți interesate, inclusiv organizațiile de pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății și asociațiile din industrie, au fost strâns implicate și consultate la elaborarea metodologiei de identificare a medicamentelor esențiale pentru lista de medicamente critice a Uniunii.

Lista Uniunii va înlocui listele naționale de medicamente critice?

Lista Uniunii de medicamente critice nu are scopul de a înlocui listele naționale existente. Statele membre ale UE vor continua să utilizeze listele existente pentru a sprijini acțiunile naționale, pe baza deciziilor de politică națională. În statele membre ale UE care nu au nicio listă, lista Uniunii ar putea fi utilizată pentru a elabora liste naționale.

Publicarea listei va duce la mai puține lipsuri?

Deoarece nu există acțiuni imediate pentru părțile interesate în urma publicării listei, nu este de așteptat niciun impact imediat asupra lipsei pentru aceste medicamente. Deși lista în sine nu reduce riscul imediat al deficitului, ea definește acele medicamente care necesită măsuri suplimentare pentru a-și consolida aprovizionarea și pentru a evita lipsa în viitor. Se preconizează că introducerea acestor măsuri va reduce riscul deficitului pe termen lung.

Necesitatea de a asigura aprovizionarea cu medicamente în întreaga UE și de a evita lipsa a fost evidențiată ca o prioritate-cheie în Strategia farmaceutică a UE pentru Europa, concluziile Consiliului European, rezoluțiile Parlamentului European și propunerea de revizuire a legislației farmaceutice. Odată adoptată, legislația va oferi mai multă claritate cu privire la obligații și implicații

Care este diferența dintre un medicament critic și un deficit critic?

Un deficit critic este o lipsă a oricărui medicament care nu poate fi rezolvată doar prin măsuri naționale și necesită acțiuni coordonate la nivelul UE. Deficitul critic a implicat Grupul de lucru SPOC pentru lipsa de medicamente și Grupul executiv al EMA de coordonare privind lipsa și siguranța medicamentelor (MSSG) și sunt abordate prin instrumente enumerate în setul de instrumente MSSG.

Un medicament critic este unul pentru care nu este disponibilă nicio alternativă adecvată și pentru care un deficit ar putea duce la vătămări grave sau risc de vătămare a pacienților. Lipsa unui medicament critic poate fi critică sau nu. Un deficit critic poate apărea pentru orice medicament, nu doar pentru medicamentele critice.

Lista Uniunii nu include unele medicamente care sunt incluse pe listele naționale de medicamente critice – de ce este asta?

Există mai multe motive pentru care un medicament care pare să îndeplinească criteriile de criticitate într-o anumită țară din UE, așa cum este descris de metodologie (adică indicația pentru o afecțiune gravă fără alternative sau cu puține alternative), poate să nu figureze pe listă:

- Medicamentul nu a fost încă evaluat în ceea ce privește criticitatea la nivelul UE. Trebuie remarcat faptul că lista Uniunii de medicamente critice este întocmită în etape. Lista actuală este rezultatul primei faze și se bazează pe șase liste naționale existente. Aceasta înseamnă că medicamentele care nu făceau parte din cele șase liste naționale nu au fost încă evaluate pentru criticitate.
- Este posibil ca medicamentul să îndeplinească criteriile de criticitate într-un stat membru UE, dar nu în alte state membre UE.

Medicamentele care nu sunt incluse în lista Uniunii sunt, de asemenea, importante pentru sistemele de asistență medicală, iar rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului va continua să abordeze riscul de întrerupere a aprovizionării prin cadrul existent pentru gestionarea deficitului.

Lista Uniunii include unele medicamente care nu sunt incluse pe anumite liste naționale de medicamente critice – de ce?

Există mai multe motive pentru care un medicament de pe lista Uniunii nu poate fi inclus pe o listă națională:

- Este posibil ca medicamentul să nu fie comercializat în țara UE/SEE respectivă.
- Este posibil ca în țara relevantă UE/SEE să fie disponibile alternative de tratament, ceea ce nu este cazul altor țări.
- De asemenea, este posibil ca medicamentul să nu îndeplinească criteriile de criticitate în țara UE/SEE respectivă (se pot aplica diferite criterii de includere pentru lista națională).

Medicamentele din lista OMS de medicamente esențiale sunt incluse automat în lista Uniunii?

Medicamentele din lista OMS de medicamente esențiale nu sunt incluse automat în lista Uniunii de medicamente esențiale. Versiunea actuală a listei Uniunii se bazează pe

medicamente din șase liste naționale existente de medicamente critice, care se bazează pe diverse surse de date, inclusiv pe lista OMS.

De ce doar câteva medicamente orfane sunt incluse în lista actuală?

Versiunea actuală a listei nu este completă și se bazează pe evaluarea a șase liste naționale. Un medicament orfan va fi inclus în lista Uniunii dacă îndeplinește criteriile de criticitate, astfel cum sunt definite în metodologie (importanța terapeutică și disponibilitatea alternativelor) și dacă îndeplinește criterii suplimentare, inclusiv să fie critic în cel puțin o treime (33%) din statele membre UE/SEE.

Cand va fi completa lista?

Întocmirea Listei Uniunii se face pe etape, iar publicarea primei versiuni a Listei Uniunii marchează sfârșitul primei faze. Pe parcursul anului 2024, evaluarea va continua și se va extinde la alte medicamente autorizate din UE care nu sunt încă incluse în prima versiune.

Odată finală, lista va fi actualizată pentru a ține cont de evaluarea separată a vulnerabilității lanțului de aprovizionare, care este realizată de Comisia Europeană. Această activitate va evidenția dependențele de piețele din afara UE și diversificarea redusă a furnizorilor. Aceasta va ghida acțiunile la nivelul UE pentru a crește rezistența lanțului de aprovizionare și, astfel, a consolida continuitatea aprovizionării cu medicamente către pacienții din UE.

Cum va fi menținută lista?

Odată ce lista este completă, aceasta va fi actualizată în mod regulat pentru a adăuga medicamente noi care îndeplinesc criteriile de criticitate sau pentru a elimina medicamentele care nu mai îndeplinesc criteriile de criticitate.