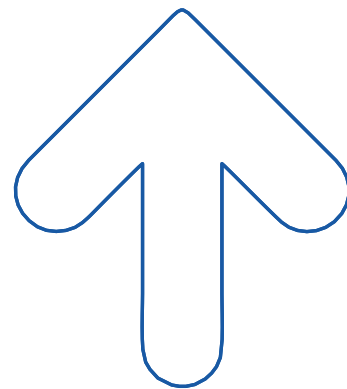


#ZvyšovanieÚrovne

Európskej zdravotníckej únie

Zdravotná politika EÚ sa vďaka pandémie Covid-19 výrazne posunula vpred.

Prístup, cenová dostupnosť a dosiahnuteľnosť by mali byť viac ako len prázdne slová a EÚ by mala stavať na solidaritu, efektívnosť a spoluprácu medzi priemyslom a EÚ na zlepšenie zdravotných výsledkov obyvateľstva v celej EÚ.



NAŠA PRIORITA

NEVYNECHAŤ ŽIADNEHO PACIENTA

Reformovať farmaceutické zákony EÚ pre spravodlivý prístup prostredníctvom podpory včasnej súťaže a udržateľného používania generických, biologicky podobných liekov a liekov s pridanou hodnotou.

- ☒ Podporovať konkurencieschopnosť na farmaceutických trhoch s cieľom zlepšiť prístup a udržateľnosť rozpočtov na zdravotnú starostlivosť.
- ☒ Investovať do cenovo dostupných inovácií u liekov s vypršanou patentovou ochranou na riešenie problémov v oblasti zdravotnej starostlivosti a pacientov.
- ☒ Zlepšiť bezpečnosť dodávateľského reťazca a znížiť riziko nedostupnosti.
- ☒ Zabezpečiť transparentnosť pri dočasnom prerušení dodávok.

NÁŠ ZÁVÄZOK

- ☒ Podporovať opatrenia zamerané na konkurencieschopnosť vo farmaceutickej legislatíve a legislatíve duševného vlastníctva, najmä s cieľom zastaviť oneskorenie vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh.
- ☒ Dopomôcť skoršiemu vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh s cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť a dostupnosť vo všetkých členských štátoch.
- ☒ Vytvoriť rámec pre vývoj liekov s pridanou hodnotou.
- ☒ Riešiť ekonomické príčiny nedostatku liekov a uľahčiť solidarne pridelovanie liekov v EÚ s cieľom vyriešiť ich nedostatok.
- ☒ Reforma politiky verejného obstarávania v súlade s usmerneniami EÚ o obstarávaní liekov.

VYZÝVAME EÚ K NASLEDUJÚCIM KROKOM

VYBUDOVAŤ MODERNÚ REGULAČNÚ SIŤ PRE 21. STOROČIE

Digitalizovať, harmonizovať a automatizovať regulačný rámec pre lieky.

- ☒ Investovať do digitalizácie regulačných procesov a činností dodávateľského reťazca s cieľom zosúladiť ich s budúcimi IT systémami EÚ.
- ☒ Nájsť spôsoby, ako znížiť regulačné zaťaženie regulačných orgánov a priemyslu a zároveň zachovať vysoké vedecky podložené normy.
- ☒ Nájsť rovnováhu medzi dôležitými investíciami do udržateľnosti a prístupom k cenovo dostupným základným liekom.

- ☒ Urýchlenie prípravy kapitol o digitálnej a regulačnej efektívnosti v nových právnych predpisoch EÚ pre oblasť liekov.
- ☒ Umožniť väčšiu regulačnú flexibilitu s cieľom predchádzať nedostatku lieku, najmä urýchlením zavedenia e-PIL (elektronickej písomnej informácie pre používateľa /Príbalový leták).
- ☒ Zaviesť jasnú politiku prevencie a zmierňovania nedostatku lieku (namiesto nadmerného nahlasovania) investovaním do jednotnej digitálnej, interoperabilnej a automatizovanej platformy na regulovanie nedostatku.
- ☒ Zosúladiť reguláciu schvaľovania s najnovšími vedeckými poznatkami, skúsenosťami a globálnym vývojom jednotných postupov s cieľom zlepšiť prístup a obmedziť neetickú duplikáciu.
- ☒ Zosúladiť biologicky podobné lieky s praktickými skúsenosťami a vedeckými poznatkami
- ☒ Riešiť environmentálne výzvy bez toho, aby sa narušil prístup alebo rizikovosť či úžitok dostupných základných liekov.

ZABEZPEČENIE VÝROBY LIEKOV V EURÓPE

Investovať do výroby generických, biologicky podobných liekov a liekov s pridanou hodnotou, aby bola konkurencieschopnejšia, ekologickejšia, viac digitálne zameraná a strategicky autonómna.

- ☒ Investovať do výroby v EÚ a do bezpečnejších dodávateľských reťazcov.
- ☒ Vyškoliť vysokokvalifikovanú pracovnú silu pre výskum, vývoj a výrobu špičkových technológií v Európe.
- ☒ Vyvíjať a vyrábať komplexnejšie lieky pre budúce potreby v oblasti zdravotnej starostlivosti.
- ☒ Vývoz liekov pre globálny prístup a silnú ekonomiku.

- ☒ Prijatť Zákon o kritických liekoch na podporu otvorenej strategickej autonómie v zdravotníctve obnovením konkurencieschopnosti európskej výroby a znížením rizík závislosti v prípade základných liekov.
- ☒ Podporovať investície do nových ekologickejších a automatizovaných technológií pre výrobu a zvyšovanie kvalifikácie pracovnej sily.
- ☒ Dohodnúť sa na harmonizovanom zozname kritických a základných liekov pre verejné zdravie v EÚ.
- ☒ Reformovať trhy s liekmi po vypršaní patentovej ochrany zabezpečením dodávok a konkurencieschopnosti viacerých zdrojov, ako rozhodujúcich zložiek nákupu, s prihliadnutím na životné prostredie.
- ☒ Zabezpečiť úlohu EÚ ako silného globálneho partnera v oblasti zdravia.

POSILNIŤ POKROK V ZDRAVOTNÍCTVE

Vytvoriť zásady pre cenovo dostupné inovácie v oblasti liekov po vypršaní patentovej ochrany.

- ☒ Spolu so zdravotníckou komunitou vytvárať výskum a vývoj pre lieky bez patentovej ochrany s cieľom zlepšiť existujúce terapie pomocou najnovších technológií.
- ☒ Poskytovať riešenia na zlepšenie úrovne zdravia obyvateľstva a riešiť hlavné výzvy v oblasti zdravotnej starostlivosti prostredníctvom investícií do lepšieho prístupu ku generickým, biologicky podobným liekom a liekom s pridanou hodnotou.
- ☒ Využiť digitálne príležitosti na zlepšenie poskytovania zdravotnej starostlivosti a jej výsledkov.

- ☒ Uznávať a odmeňovať inovácie u liekov s vypršanou patentovou ochranou v právnych predpisoch EÚ a zároveň predchádzať zneužívaniu tzv. evergreeningu.
- ☒ Dať zdravotníckej komunite možnosť vyjadriť sa k zlepšeniu základných a kritických liekov bez patentovej ochrany a riešiť známe problémy s dodržiavaním liečby alebo dostupnosťou k zdravotnej starostlivosti.
- ☒ Umožniť priemyslu investovať do digitálnych technológií, s cieľom riešiť hlavné výzvy pacientov v oblasti zdravotnej starostlivosti pomocou zrozumiteľných regulácií a trhovej politiky.
- ☒ Reformovať trhy s antibiotikami s cieľom riešiť antimikrobiálnu rezistenciu.



190,000
vysokokvalifikovaných
priamych zamestnancov



Viac ako
400 výrobných
závodov



Používanie liekov po vypršaní
patentovej ochrany uvoľnilo viac
ako

100
miliárd EUR

na opätovné investovanie do
zdravotných systémov



V priebehu 10 rokov

100%

zvýšenie prístupu
pacientov k liečbe
chorôb, ako je cukrovka,
hypertenzia a epilepsia.



50 miliárd EUR

ušetrených nákladov používaním
biologicky podobných liekov
v rokoch 2006 – 2023
(*50 miliárd je kumulatívnych)



čo predstavuje
**10 miliárd
EUR**
len v roku 2023

O iniciatíve Lieky pre Európu (Medicines for Europe)

Iniciatíva Lieky pre Európu zastupuje generické, biologicky podobné odvetvia a odvetvia liekov s pridanou hodnotou v celej Európe. Jej víziou je zabezpečiť udržateľný prístup k vysokokvalitným liekom na základe piatich dôležitých pilierov: pacienti, kvalita, hodnota, udržateľnosť a partnerstvo. Jej členovia priamo zamestnávajú 190 000 ľudí vo viac ako 400 výrobných závodoch v Európe. Členské spoločnosti programu Lieky pre Európu v celej Európe zlepšujú prístup k liekom a prispievajú k zlepšeniu zdravotných výsledkov. Zohrávajú kľúčovú úlohu pri vytváraní udržateľných európskych systémov zdravotnej starostlivosti tým, že naďalej poskytujú vysokokvalitné a účinné generické lieky a zároveň inovujú s cieľom vytvoriť nové biologicky podobné lieky a priniesť na trh lieky s pridanou hodnotou, ktoré prinášajú pacientom lepšie zdravotné výsledky, vyššiu účinnosť a/alebo vyššiu bezpečnosť v nemocničnom prostredí. Ďalšie informácie nájdete na adrese www.medicinesforeurope.com a na Twitteri @medicinesforEU.

Naši členovia zastupujú a zodpovedajú za:



5.8 miliárd EUR

dni liečby
pre európskych pacientov, ktorí
užívajú biologicky podobné lieky.

Naša prítomnosť v Európe



www.medicinesforeurope.com | [#ZvyšovanieÚrovneEurópskejZdravotníckejÚni](https://twitter.com/medicinesforEU) | [in](https://www.linkedin.com/company/medicinesforEU)