

REGLEMENTAREA MEDICAMENTELOR INOVATOARE-ABORDARI ȘI PRACTICI MODERNE

Cojocaru Elena

(Conducător științific: Chițan Elena, asistent universitar,
Catedra de farmacie socială "Vasile Procopișin")

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae
Testemițanu” din Republica Moldova

Introducere. Medicamentele constituie un element esențial pentru îmbunătățirea sănătății și bunăstarea populației. Însă creșterea excesivă a cheltuielilor pentru medicamentele noi brevetate, în asociere cu micșorarea bugetelor pentru sănătate și o politică de protecție intelectuală foarte puternică periclitează accesibilitatea și disponibilitatea acestora.

Scopul lucrării. Evaluarea practicii internaționale în domeniul reglementării accesului pe piața farmaceutică a medicamentelor inovatoare în Uniunea Europeană (UE).

Material și metode. Studiarea și analiza cadrului legislativ de reglementare la nivel de UE, analiza secundară a datelor administrative a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice.

Rezultate. În anul 2015 EMA, a autorizat 39 de medicamente noi inovatoare, cu o rată de -35% vizavi de anul 2014. În cadrul UE, medicamentele inovatoare sunt supuse procedurii de autorizare centralizate, fapt ce permite, în cazul evaluării pozitive, accesul tuturor cetățenilor UE la aceste produse. În anul 2006, a fost adoptat Regulamentul Comisiei (CE) 507/2006 care a permis temeiul juridic pentru aprobare condiționată (ACM) a medicamentelor inovatoare. ACM este valabilă pentru un an de zile, și poate fi reevaluată atâta timp cât raportul risc/beneficiu rămâne pozitiv. În anul 2015, au fost aprobate prin procedura ACM 10 medicamente. După procedura de autorizare medicamentele sunt invocate paralel în procedura de rambursare și reglementare a prețurilor. Pentru produsele ACM sunt încheiate acorduri preț-volum-rezultat. În anul 2008 între UE și industria farmaceutică europeană, a fost lansat parteneriatul public privat *Inițiativa Medicamentelor Inovatoare* cu scopul de a spori dezvoltarea de noi medicamente mai eficiente și mai sigure pentru populația comunității UE.

Concluzii. Deși UE a creat instrumente de facilitare a procesului de autorizare pentru medicamentele inovatoare, numărul lor rămâne limitat. Piața C&D este orientată către medicamentele "me too", care sunt foarte asemănătoare după structura chimică cu medicamentele deja cunoscute. Companiile producătoare se reorientează de la inovații orientate spre necesități, la cele orientate spre piața de consum, promovare, extinderea patentului, judecări cu concurenții.

Referințe bibliografice.

1. EU Options for Improving Access to Medicine, 2016

Cuvinte cheie. Medicamente inovatoare, UE

REGULATION OF INNOVATIVE MEDICINES- APPROACHES AND MODERN PRACTICES

Cojocaru Elena

(Scientific advisor: Chițan Elena, assistant, Department of
social pharmacy "Vasile Procopișin")

Nicolae Testemitanu State University of Medicine and
Pharmacy of the Republic of Moldova

Introduction. Medicines are crucial elements to improving health and well-being of population. But skyrocketing costs for new patented medicines combined with shrinking healthcare budgets and strong intellectual property (IP) protection are jeopardising affordable access to them.

The aim of the study. Evaluating international regulatory practice on the pharmaceutical market access to innovative medicines in the European Union (EU).

Material and methods. Study and analysis of legal framework at EU level, secondary analysis of administrative data of healthcare and pharmaceutical care providers.

Results. In 2015, EMA have been authorized 39 new innovative medicines, with a growth ratio -35% vis a vis to 2014 year. In EU, innovative medicines pass through the centralised authorisation procedure to be marketed in the EU, and make it available to patients and healthcare professionals throughout the EU on the basis of a single marketing authorisation. In 2006, the Commission Regulation (EC) 507/2006 was adopted enforcing the legal basis for conditional approval (CMA). CMA is valid for 1 year and may be renewed annually if the benefit-risk remains positive at each renewal. In 2015, have been approved through CMA 10 medicines. After marketing authorization, the medicines are invoked at the same time in reimbursement and price regulation procedure. Most commonly, the CMA products, going to the market through cost-volume-results agreement, which a renewed depending on the results of safety and efficiency of products. In 2008, between EU and European pharmaceutical industry was launched public-private partnership, *Innovative Medicines Initiative* to enhance the faster development of new drugs more efficient and safer for EU community population.

Conclusions. Although the EU has created tools facilitated authorization process for innovative medicines, their number remains limited. R&D market is oriented to "me too" medicines, which are very similar in chemical structure as already known medicines. Companies have shifted their focus from needs-driven innovation towards market driven innovation, promotion, wide patenting, litigation against competitors.

Bibliographical references.

1. EU Options for Improving Access to Medicine, 2016

Keywords. Innovative medicines, EU