

Международна зависимост и производство

Нараства зависимостта на ЕС от активни съставки с произход извън ЕС. Това има своите последици, включително във връзка с повишаване на риска за качеството и недостига на лекарствата. Неотдавнашната пандемия от COVID-19 показва, че когато дадено нарушение на веригата за доставки на фармацевтични продукти е причинено извън ЕС, то може да създаде голям проблем за здравната му сигурност.

1. Какъв вид действие или инициатива на ЕС мислите, че ще е от полза за стимулиране на производството на активни фармацевтични съставки за основни лекарства (напр. антибиотици, лекарства за онкологични заболявания) в ЕС?

най-много 800 знака

CCI Europe предлага два възможни отговора

1. Необходимо е спешно преразглеждане на Регламента за педиатрията и лекарствата-сираци на ЕС за разработването на противоракови лекарства, тъй като нуждите на педиатрията остават до голяма степен незадоволени. Заинтересованите страни в тази сфера работят като част от ACCELERATE, за да формулират основани препоръки за подобрене и да приложат решения. Според проучване на EU Joint Action on Rare Cancers, за малките пациенти с рак в Европа все още има липса на достъп до основни лекарства. Действията на ЕС по отношение на основни лекарства трябва да се отнасят до Списъка на основните лекарства на СЗО за деца и доказателствата, генерирани от Европейската педиатрична общност. Подходящите стратегии за ценообразуване и възстановяване на разходите са задължителни. Хармонизирането или централизацията на оценките на HTA би улеснило равенството на достъпа.

2. Създаване на референтни списъци на основни лекарства на европейско ниво в съгласие със здравни специалисти и представители на родители и координирана инициатива с държавите-членки на ЕС и други европейски държави за наблюдение и прогнозиране на недостига. Подкрепяне на политики, програми и проекти за преодоляване на неравенството в достъпа до основни лекарства, използвани за лечение на деца с рак в цяла Европа. Подкрпа за по-нататъшни изследвания за достъпа до лекарства, използвани за лечение и поддържащи/палиативни грижи при детски злокачествени заболявания в цяла Европа. Подкрепете инициативи за насърчаване на достъпността на дози, подходящи за деца, и формулировки на основни противоракови лекарства за педиатричното население.

2. Какво действие е най-ефективно според Вас за повишаване на качеството на лекарствата в ЕС:

между 1 и 1 отговора

- по-съществено увеличаване на отговорностите на титулярите на разрешенията за търговия

- засилен официален контрол в производствената и дистрибуторската мрежа
- друго (уточнете)**
- не зная

Моля, обяснете защо мислите така.

най-много 500 знака

С ограничените пазарни иновации, терапевтичният напредък в детската онкология е до голяма степен, обусловен от трансгранични академични изследвания, Оподкрепяни от програми за финансиране от ЕС. ЕС трябва да коригира неравномерното разпределение на средствата за финансиране на изследвания за детския рак. Използването на изследователския потенциал на ERN е задължително с ясен план за финансиране на структурата и възнаграждение на специалистите, прекарано време в международни случаи на пациенти.

Достъп до лекарства на достъпни цени

Недостиг на лекарства настъпва, когато в съответната държава няма достатъчно лекарства за лечение на всички пациенти с дадено състояние.

Недостигът може да доведе до тежки последици за пациентите, ако лечението им се забави, тъй като няма алтернатива или алтернативата е неподходяща за техните нужди.

3. Притеснява ли Ви недостигът на лекарства в ЕС?

- Притеснява ме**
- Не ме притеснява
- Нямам конкретно мнение

Ако желаете, обяснете защо мислите така.

най-много 500 знака

Въпреки настоящите основни лекарства, използвани за лечение на деца с рак, са стари и предимно нерегистрирани за деца, родителите (CCI-E) и здравните специалисти (SIOPE) в цяла Европа все още изпитват проблеми с достъпа до тези агенти, според част от проучването на EU JARC (2016-2019).

Недостигът на лекарства се съобщава като най-честата причина за поява на потенциално критични последици за живота на децата. Конкретни действия за справяне с тях могат да бъдат намерени в [JARC deliverable 9.1](#)

4. Кой действия ще допринесат най-много според Вас за намаляване на недостига в ЕС:

най-много 3 отговора

- по-обвързващи задължения за производителите на лекарства и други участници във веригата за доставки с цел да се осигури наличност на лекарствата**
- прозрачен обмен на информация между органите относно наличността на запаси от лекарства във всяка една от държавите
- засилено сътрудничество между публичните органи/националните правителства във връзка с недостига**

- информация на няколко езика на опаковките и в електронните листовки за продуктите за улесняване на покупките в различни държави
- предоставяне на стимули на предприятията за повишаване на производството на лекарства в ЕС
- информиране на пациентите за подходящи заместители на лекарства, изложени на риск от недостиг, и предоставяне на достъп до тях
- друго (уточнете).

Моля, обяснете защо мислите така.

най-много 500 знака

SSI Europe предлага два възможни отговора.

1. Недостигът на лекарства се възприема като най-чест проблем, свързан с достъпа до лечение. Бюджетните ограничения все още са ясно изразени. Броят на лекарствата, които се предлагат в дози и състави, подходящи за деца не е достатъчен. Адекватните палиативни грижи са задължителни. Болкоуспокояващите лекарства в някои страни никога не се предлагат. Разходите за сметка на пациента са все още тежко бреме. Достъпността в цяла Европа за нови лекарства остава основен проблем.

2. Прозрачност в обмена на информация за наличните лекарства във всяка държава също има значение. Действията на ЕС за основни лекарства трябва да вземат предвид специфичните нужди на деца и юноши с рак и да се позоват на Списъка на основните лекарства на СЗО за деца и на доказателствата, генерирани от Европейската педиатрична общност с подкрепа на програмата на ЕС. Да се работи по списъка на EML за ракови заболявания в детска възраст, който ще служи като важна референтна рамка.

Иновативните лекарства подлежат на централизирана процедура за издаване на валидно в ЕС разрешение за търговия. Предприятията често отначало ги пускат на пазара в ограничен брой държави от ЕС. Може да отнеме няколко години, преди пациентите в другите държави от ЕС да получат достъп до тези продукти.

5. Мислите ли, че от предприятията, които кандидатстват за валидно в ЕС разрешение за търговия и го получат, следва да се изисква да предоставят този продукт във всички държави от ЕС?

- Съгласен/на съм
- Нито съгласен, нито несъгласен
- Не съм съгласен/на
- Не зная

Ако желаете, обяснете защо мислите така.

най-много 500 знака

Европейските страни имат различни лекарства в обращение и различно време за приемането на едно лекарство на пазара. Това води до неравенства в достъпа, лечението и резултатите. Държавите-членки и компаниите трябва съвместно да предоставят тези лекарства във всички страни от ЕС чрез европейски платформи. По-добрата и централизирана оценка на НТА на

всички нови лекарства би допринесла за подобряване на по-бързия и справедлив достъп до иновативни лекарства при редки индикации при редки заболявания

През последните години има ръст на броя на лекарствата, оттеглени от пазара по решение на производителите.

6. Имате ли мнение относно причините за тези оттегляния от пазара?

- Да
 Не

Ако сте отговорили утвърдително, споделете повече подробности.
най-много 500 знака

Разработването на няколко лекарства е спряно при възрастни поради неефективност, но те не са взети предвид при децата, въпреки че има научни и медицински аргументи. Преназначаването на молекули, първоначално предназначени за развитие при възрастни, може да предостави възможности за по-нататъшни проучвания и потенциална терапевтична полза при педиатрични ракови заболявания. Ревизираните регулаторни инициативи на ЕС могат да се справят с това.

7. Имате ли информация за пациенти, които не получават необходимото им лекарство заради неговата цена?

- Да
 Не

Ако сте отговорили утвърдително, споделете повече подробности.
най-много 500 знака

На националните агенции за НТА са необходими няколко години, за да одобрят нови лекарства за деца. Такова забавяне влошава достъпа до нови лечения в Европа и засяга пациентите. Регулирането на цените може да има пряк ефект върху достъпа до лекарства. НТА може да разкрие и осъществи прагматични методи за подобряване на процеса на лечение на рак в детството (напр. Спечелени години на живот, избягвани смъртни случаи). SIOPE и CCI-E осъществиха проект за оценка на основни лекарства.

8. Обосновани ли са според Вас цените на лекарствата, като се имат предвид разходите, свързани с тяхното разработване и производство?

- Да
 Не
 Не зная

Лечението на детския рак е скъпо и не е достъпно за пациентите, ако не бъде заплащано от държавата. Това, което трябва да се вземе предвид при финансирането и ценообразуването на тези лекарства, е стойността, която един сървайвър може да има за обществото години напред и да допринесе за обществото. В цената трябва да се има предвид социалната полза на сървайвърите, които могат да се радват на най-добро качество на живот, за да допринесат изцяло за обществото - Икономика на благосъстоянието.

Високите цени за нови лекарства поставят под натиск разходите за общественото здраве. Разходите за научноизследователска и развойна

дейност не се оповестяват публично и няма договореност как да се изчисляват тези разходи. В някои случаи държави от ЕС обединяват своите сили, за да укрепят преговорната си позиция при обсъждане на цени с фармацевтични компании. Възможно е отделно взети решения за ценообразуването в някои държави от ЕС да повлияят на други. Така например някои държави от ЕС ограничават цените на лекарствата, като ги свързват със средните цени в други държави от ЕС (това действие наричаме „външно референтно ценообразуване“). В резултат на външното референтно ценообразуване решението за цената в една държава от ЕС може да повлияе непреднамерено на цените в други държави. След изтичане на патенти и други видове мерки за търговска защита, генерични и биоподобни лекарства могат да навлязат на пазара и да се конкурират със съществуващите, което по принцип също понижава цените. И не на последно място, има планове за засилване на подкрепата за държавите от ЕС да работят съвместно за клиничната ефективност на нови лекарства в сравнение със съществуващите алтернативи или просто казано — колко по-добър е резултатът от дадено лекарство в сравнение с друго. Това е част от така наречения процес на „оценка на здравните технологии“.

9. Кои са най-ефективните начини, по които ЕС може да помогне за по-достъпни цени на лекарствата за здравните системи:

най-много 3 отговора

CSI Europe предлага 5 възможни отговора

- подпомагане на държавите от ЕС за по-добро преценяване и/или извършване на оценка на стойността на лекарствата, което ще рече ефективността на (ново) лекарство в сравнение със съществуващите
- подпомагане на държавите от ЕС за обмен на опит и обединяване на експертните познания относно методите за ценообразуване и възлагане на обществени поръчки
- по-добра координация между държавите от ЕС, чрез която да се осигури, че решенията за ценообразуване, взети в една държава от ЕС, не влияят негативно на достъпа на пациентите в друга държава от ЕС
- улесняване на навлизането на пазара и стабилното му функциониране за генерични и биоподобни лекарства
- по-голяма прозрачност относно връзката между цената на лекарството и разходите за научноизследователската и развойната дейност за него
- следва да има справедлива възвращаемост на публичните инвестиции, използвани в помощ на научноизследователската и развойна дейност за лекарства
- не зная
- друго

* Моля, обяснете.
най-много 100 знака

Адекватни стратегии за ценообразуване и поемане на разходите за лекарства са задължителни

Иновации за ранно разработване и получаване на разрешение

Европейската комисия активно подпомага научноизследователската и развойна дейност в областта на здравеопазването посредством различни механизми на финансиране (напр. Многогодишната финансова рамка, „Хоризонт 2020“, партньорство за [Инициативата за иновативни лекарства](#)), както и чрез сътрудничество между научните кръгове, системите на здравеопазване и промишлеността. Освен това в законодателството на ЕС в областта на фармацевтиката са включени стимули за разработването на иновативни нови лекарства в области като педиатрични и редки заболявания; както и изключителните търговски права за промишлеността.

10. Какви действия на равнище ЕС са най-ефективни според Вас за подкрепа на иновативни научноизследователски и развойни дейности за лекарства:

най-много 3 отговора

СCI Europe предлага 5 възможни отговора

- по-голяма адаптивност на законодателната уредба към новите технологии и напредъка в науката
- осигуряване на повече публично финансиране за научни изследвания
- подкрепа (включително чрез финансиране) на публично-частни партньорства
- подкрепа (включително чрез финансиране) на създаването на стартиращи предприятия за научни изследвания в областта на медицината
- засилване на сътрудничеството за научни изследвания между университети, научноизследователски центрове и промишлеността
- предоставяне на стимули за научноизследователска и развойна дейност. под формата на интелектуална собственост или изключителни търговски права за фармацевтични компании, инвестиращи в научни изследвания
- опростяване на изискванията за провеждане на клинични изпитвания
- друго (уточнете)
- не зная

Разпределете потока от финансиране за изследвания на детския рак и рационализирайте трансграничното здравеопазване.

Очакваната възвращаемост на инвестициите в научноизследователска и развойна дейност за фармацевтичната промишленост зависи и от очаквания обем на продажбите; това, както изглежда, е една от основните причини за ограничената

наличност на някои лекарства (напр. лекарства за редки заболявания или лекарства за деца).

11. Какви действия са най-ефективни според Вас във връзка с научноизследователската и развойна дейност за лекарства в области, където има ограничени или изобщо няма терапевтични възможности (незадоволени потребности):

най-много 3 отговора

- предоставяне на търговска защита (защита от конкуренция за ново лекарство)
- предоставяне на защита на интелектуалната собственост
- предоставяне на защита на данните (защита на данните, свързани с клинични изпитвания на дадено лекарство)
- постигане на обща представа относно това кои са областите на неудовлетворени потребности в ЕС
- финансиране на по-целенасочени научни изследвания на равнището на ЕС
- финансиране на по-целенасочени научни изследвания на национално равнище
- предоставяне на национални схеми за икономическо подпомагане на предприятията
- не зная / нямам мнение
- друго (уточнете)

Моля, обяснете защо мислите така.

най-много 100 знака

Използване на възможностите на ERN и ревизия на Пед. лекарства и сираци (въздействие върху здравето)

Секторът на здравеопазването се цифровизира все повече благодарение на увеличеният достъп и събирането на данни във връзка със здравето от източници като електронни здравни досиета, регистри на пациенти и заболявания и мобилни приложения (напр. реални данни), както и чрез използването на изкуствен интелект (ИИ) (т.е. на системи, показващи интелигентно поведение и използването на сложни алгоритми и софтуерни продукти при анализ на комплексни данни за здравословното състояние). Тези тенденции, в съчетание с реалните данни, преобразяват сектора на здравеопазването, включително откриването на лекарства.

12. Какви възможности виждате в цифровите технологии (като напр. изкуствен интелект и използването на реални данни) за разработването и използването на лекарствени продукти?

най-много 600 знака

Ракът в детска възраст е рядкост, затова на европейско ниво трябва да се стартират инициативи, за да се гарантира събирането на критично количество данни. Те са ключови за насърчаване на научните изследвания. Има нужда от всеобхватна европейска инициатива, която позволява обмен от данни в цяла Европа в

академичните среди и в индустрията. Такава база данни би била идеалното пристанище за идентифициране и предотвратяване на късните ефекти. Тя също така може да съдържа проекти за изкуствен интелект относно причините за рак и механизми за резистентност (таргетни терапии, геномно секвениране)

13. Какви рискове виждате в цифровите технологии (като напр. изкуствен интелект и използването на реални данни) за разработването и използването на лекарства?

Най-много 600 знака

Рисковете при използване на AI е могат да се сравняват с ползите в детската онкология. В допълнение, децата, родителите и сървайвърите са готови да споделят набор от данни, за да подобрят здравното обслужване и осигурят по-добро лечение и последващи грижи. Детският рак е рядкост, поради което централизираното интегриране на данни в изчерпателен каталог с метаданни ще даде възможност за иновативни лечения. от съществено значение за разработването на нови и по-добри лекарства. Естествено, трябва да се вземат предпазни мерки - анонимност, защита на личния живот и нетърговска употреба на данните.

Непрекъснатото производство, усъвършенстваните техники за анализ и контрол на процесите, триизмерното печатане и преносимите/модулните системи могат да революционизират начина, по който се произвеждат лекарствата.

14. Имате ли информация за пречки в ЕС при използване на техническия прогрес за производство на лекарства?

- Да
- Не
- Не зная

Клиничните изпитвания представляват изследвания на хора с цел да се установи дали дадено ново лекарство е безопасно и ефективно. Клиничните изпитвания могат да се използват и за проверка дали дадено ново лечение е по-ефективно и/или по-безопасно от стандартното лечение. И накрая, така наречените „прагматични клинични изпитвания“ могат да се провеждат за съпоставяне на безопасността и ефективността на различни стандартни лечения в реални ситуации.

15. Как може клиничните изпитвания в ЕС да се извършват в по-голямо съответствие с потребностите на пациентите, оставайки същевременно надеждни, от значение и безопасни за участниците:

CCI Europe предлага четири възможни отговора на този въпрос

най-много 3 отговора

- чрез предоставяне на по-голяма национална подкрепа за провеждането на така наречените „прагматични изпитвания“ с оглед на оптимизиране на лечението за пациентите
- чрез по-добра координация за по-широки по обем изпитвания за съпоставяне на различни лечебни стратегии (включващи лекарства и други лечения, като хирургия, радиолечение, физиотерапия)
- чрез предоставяне на помощ на организации с нетърговска цел за провеждане на клинични изпитвания в области, в които има по-слаб финансов интерес

- чрез включване на опита на пациентите в ранните етапи на разработване на лекарства (напр. вземане под внимание на това как заболяването влияе върху живота им и разработване на лекарства, насочени към овладяване на симптомите, които са особено важни за пациентите)
- чрез разработване на повече изпитвания за събиране на информация относно поносимостта или въздействието на дадено лечение върху качеството на живот
- чрез съобразяване при разработването на изпитванията с тежестта, която участието в изпитването, има върху живота на пациентите
- друго (уточнете).

Моля, обяснете защо мислите така.

най-много 100 знака

Подкрепете международни академични изследвания, свързани с включването и обучението на пациентите.

Някои лекарства се създават на базата на генно, клетъчно или тъканно инженерство. Част от тези продукти се разработват в болниците. Те се обозначават като лекарства за модерна терапия.

16. Подходяща ли е настоящата правна уредба за подкрепа на разработването в болници на лекарства за модерна терапия на клетъчна основа?

- Напълно е подходяща
- Донякъде е подходяща
- Не е подходяща
- Не зная

* Ако сте отговорили, че е донякъде подходяща или е неподходяща, посочете примери за изменения, които според Вас са необходими за подкрепа на разработването на тези продукти.

най-много 500 знака

Помислете за разработване на адекватна регулаторна рамка за академично производство на клетъчни терапии, като CAR-T клетки.

Екологична устойчивост на лекарствата и предизвикателства, свързани със здравето

Остатъчни вещества от няколко лекарства са намерени в повърхностни и подпочвени води, почви и животински тъкани в целия ЕС. Все още не е установена ясна връзка между наличните в околната среда остатъчни вещества от лекарства и прякото въздействие върху човешкото здраве. Този въпрос не може обаче да се пренебрегва и към него трябва да се подходи предпазливо.

17. Какви действия на равнище ЕС са най-ефективни според Вас за ограничаване на негативното въздействие на лекарства върху околната среда:

СCI Europe предлага четири възможни отговора

най-много 3 отговора

- по-чисти производствени процеси
- по-строго прилагане на принципа „замърсителят плаща“
- преразглеждане на начина на извършване на оценката на риска за околната среда от лекарства и последиците от нея за процедурата за издаване на разрешения
- ясно посочване върху етиката на рисковете за околната среда, което да даде възможност за информиран избор между равностойни терапевтични възможности**
- посочване на рисковете за околната среда при реклами на лекарства, които се отпускат без лекарско предписание
- да се съобщава, че лекарства, отпускани само по рецепта, представляват риск за околната среда
- строги правила за изхвърлянето на неизползвани лекарства**
- лекарства да се предписват само когато е абсолютно необходимо (по-разумно използване)
- лекарствата да се предоставят на пациентите в действително необходимото количество (напр. брой на хапчетата, обем на разтвора)**
- по-ефективно пречистване на отпадъчните води, ако това води до по-цялостно отстраняване на някои остатъчни вещества
- други (уточнете)**

Моля, обяснете защо мислите така.

най-много 100 знака

Производство на форми, подходящи за деца, защото адаптирането на формите за възрастни води до загуба

Антимикробна резистентност (АМР) е способността на микроорганизмите (като бактерии, вируси, гъбички или паразити) да оцеляват и растат в присъствието на лекарства. Тя намалява прогресивно ефективността на антимикробните средства и се причинява, наред с други неща, от прекомерно и неправилно използване на антимикробни лекарства. Антимикробните средства включват антибиотиците, които са вещества, борещи се с бактериални инфекции. АМР може да доведе до проблеми, като например трудности при овладяване на инфекции, продължителни престои в болница, повишени икономически разходи и по-висока социална цена, както и по-голям риск от разпространение на болестта. АМР е един от най-сериозните и неотложни проблеми за общественото здраве.

18. Кои действия според Вас ще окажат най-голямо въздействие върху борбата с АМР във връзка с използването на лекарства за пациентите:

Тъй като антимикробната резистентност не е пряка област от нашия опит, решихме да отбележим опцията „друго“ и да доразвием нашите убеждения.

най-много 3 отговора

- по-разумно използване на антимикробни средства (ако е необходимо, чрез ограничения на рецептите)
- подобряване на обработването на отпадъчните води и/или оборския тор за понижаване на концентрацията на антимикробни средства

- повишаване на осведомеността на гражданите и медицинските лица, като същите се информират за адекватното използване на антимикробни средства и правилното изхвърляне на неизползвани лекарства
- въвеждане на задължение за използване на диагностични тестове преди предписване на антимикробни средства, като например се провери дали инфекцията е бактериална, преди да се предпишат антибиотици, и да се определи най-адекватният от тях.
- публично финансиране на научните изследвания и иновациите за нови антимикробни средства, техни алтернативи и поставяне на диагноза
- насърчаване на кампании за общественото здраве за профилактика на инфекции чрез поддържане на добро общо здраве включително чрез повишаване на имунитета
- насърчаване на кампании за общественото здраве за профилактика на инфекции чрез използването на ваксини
- насърчаване на мерки за по-добра хигиена в болниците
- друго (уточнете)
- не зная

Инвестиране в изследвания за въздействието на AMR върху пациенти с рак в детска възраст.

Иновациите в областта на антимикробните средства са ограничени. Така например от десетилетия не са откривани нови класове антибиотици. Ограниченото използване на антибиотици с цел да се сведе до минимум рискът от развитие на резистентност е възпиращ фактор за инвестирането, тъй като потенциалните инвеститори са притеснени, че инвестициите им няма да бъдат рентабилни.

19. Къде според Вас ЕС следва да насочи своята подкрепа за създаването на нови антимикробни средства или техни алтернативи:

Тъй като антимикробната резистентност не е пряка област от нашия опит, решихме да отбележим опцията „друго“ и да доразвием нашите убеждения.

най-много 2 отговора

- подкрепа на научните среди за научни изследвания/откриване на нови антимикробни средства или техни алтернативи
- подкрепа на промишлеността за разработване на нови антимикробни средства или техни алтернативи
- предоставяне на специфично подпомагане за малките и средните предприятия (МСП)
- друго (уточнете)
- не зная

Моля, обяснете защо мислите така.

най-много 100 знака

Национални и европейски планове с иновативни изследвания за създаване на нови антимикробно действие

Заплахи за здравето като болестта, причинена от коронавирус, поставят на сериозно изпитание системите на здравеопазването, фармацевтичната промишленост и законодателството в областта на фармацевтиката. От самото начало на пандемията

от коронавирус (COVID-19) ЕС предприе мерки за координиране на [ответни действия](#), включително за осигуряване на достъп до лекарства.

20. Как Ви засегна пандемията от коронавирус (COVID-19) във връзка с достъпа до лекарства и лечение?

най-много 600 знака

По-големият брой пациенти в болниците и рискът от заразяване са намалили прегледите на децата в детската онкология, страха да се започне лечение и намалили диагностиката и лечението.

Достъпът до клинични изпитвания е бил нарушен по време на пандемията и те са единственият източник на лечение за някои деца. Ограниченията в свободното предвижване бяха голям проблем, тъй като поради рядкостта на детските ракови заболявания много деца имат нужда да пътуват в чужбина, за да получат най-адекватното лечение, което не беше възможно в продължение на няколко месеца.

21. Според Вашето мнение и въз основа на опита Ви какво може да направи ЕС, за да се подготви за и да овладее по-добре подобна ситуация в бъдеще във връзка с фармацевтичните продукти?

най-много 600 знака

ЕС може да помогне в борбата с неравенствата между страните от ЕС, за да гарантира, че всеки има достъп до всички основни лекарства за детския рак по всяко време и за всички. Важно е да осигурите веригата за доставка на лекарства в Европа и да инвестирате в разработване и производство на повече и по-добри терапии.

Медицинските консултации също могат да бъдат адаптирани да се извършват дистанционно, защото осигуряването на непрекъснатост на грижите е от най-голямо значение. ERN PaedCan вече развива тази визия и заслужава внимание и подкрепа.

Обобщителен въпрос

22. Макар Комисията да работи за подобряване на уредбата на ЕС в областта на фармацевтиката, кои области на дейност според Вас изискват най-неотложни действия:

CCI Europe предлага четири възможни отговора.

най-много 3 отговора

- подобряване на достъпа на пациентите до лекарства
- намаляване на недостига
- подпомагане на националните органи за осигуряване на достъпни цени за пациентите и подобряване на устойчивостта на здравните системи
- подкрепа за иновации в областта на незадоволените потребности
- използване на цифровизацията за разработване на лекарства
- съдействие за намаляване на антимикробната резистентност

- намаляване на зависимостта от основни активни съставки и лекарства, произведени извън ЕС
- екологична устойчивост на лекарствата
- не зная
- друго (уточнете)

23. Ако бяхте участвали в анкетата преди пандемията от коронавирус (COVID-19), бихте ли отговорили различно на някои от предходните въпроси?

- Да
- Не
- Не зная

24. Желаете ли да добавите нещо друго, което не е включено в настоящия въпросник?

най-много 900 знака

CCI Europe работи с множество заинтересовани страни за формулиране на основани на факти препоръки за подобрение:
Механизъм на действие, а не клинично изследване за възрастни
Привеждане в съответствие с глобалните регулаторни разработки, напр. RACE for Children Act
Използване на потенциала за пренасочване на молекули първоначално за възрастни и индикации за одобрени молекули
Стимулиране на разработването на лекарства, насочени към ракови заболявания при деца, специално въз основа на биологичните им промени
Ранен достъп до нови лекарства при деца и юноши с рак по време на разработването на лекарства
Достъп до основни лекарства в цяла Европа, по всяко време. Действията на ЕС за основни лекарства трябва да се отнасят до EMLс на СЗО и генерирани от европейската общност за педиатричен рак.
Задължително преразглеждане на Revision of Orphan & Paediatric Medicine Regulation