

Construirea unui ecosistem european pentru a învinge cancerul

Cancerul nu este reprezentat de o singură boală, ci de o constelație de boli de o mare complexitate, care nu pot fi rezolvate printr-o singură abordare. În ultimele decenii, am fost martorii unor progrese incredibile în tratarea cancerului. O combinație de programe de prevenție, diagnosticare în timp util și progrese în tratament ajută la prelungirea vieții oamenilor. Iar cercetarea continuă într-un ritm accelerat: cu peste 1.300 de medicamente împotriva cancerului în dezvoltare și peste 1.200 de studii clinice oncologice începute în 2020, #NuNeOprim în misiunea noastră de a crește numărul cancerelor care pot fi prevenite și de a îmbunătăți îngrijirea persoanelor care trăiesc cu acele cancere care nu pot fi prevenite (66% din totalul cancerelor).

Planul european de combatere a cancerului (Europe's Beating Cancer Plan) și Misiunea împotriva cancerului (Mission on Cancer) ar putea anunța o nouă eră pentru îngrijirea cancerului, cu potențialul unui impact pozitiv major asupra cetățenilor europeni. Succesul lor va necesita un sprijin politic larg, o mentalitate incluzivă și colaborativă, investiții continue și noi inițiative, inclusiv colaborări public-private, pentru a stimula inovația. Noi, prin [Platforma EFPIA Oncology](#), facem apel la factorii de decizie din UE și de la nivel național să edifice un mediu de cercetare și acces stimulant pentru inovația medicală în Europa și pentru a ajuta la furnizarea de noi tratamente în beneficiul persoanelor care trăiesc cu cancer, al familiilor lor și al societății în ansamblu. Capacitatea noastră de a continua să dezvoltăm noi tratamente depinde de:

Un cadru de politici de proprietate intelectuală și stimulente stabil și previzibil pentru a încuraja, susține și proteja investițiile în următoarea generație de tratamente pentru cancer. Cadrul proprietății intelectuale¹ este fundamental pentru a sprijini cercetarea în domeniul noilor medicamente, oferind o perioadă limitată dar predictibilă de exclusivitate, încurajând astfel companiile să investească în procese de cercetare și dezvoltare riscante și îndelungate. Schimbarea oricărei părți a acestui cadru riscă să submineze procesul de inovare pe care se bazează pacienții, sistemele de sănătate și societatea.

Un cadru de reglementare stabil, rapid, eficient și competitiv la nivel global. Pentru a ține pasul cu evoluțiile științifice și tehnologice și pentru a oferi pacienților tratamente sigure și de înaltă calitate cât mai rapid posibil, cadrul de reglementare al Europei trebuie²: să încurajeze utilizarea de noi tipuri de studii clinice susținute de știință, modelare, date și AI; să accelereze utilizarea și acceptarea dovezilor din lumea reală în luarea deciziilor de reglementare; să permită dialogul și discuția continuă despre un medicament pe parcursul dezvoltării; să introducă noi standarde de criterii de validare a studiilor clinice și noi criterii de măsurare a atingerii obiectivelor studiilor clinice și să simplifice modul în care sunt reglementate combinațiile medicament-dispozitiv medical.

Un proces de aprobare de punere pe piață mai simplu pentru terapiile oncologice celulare și genice care conțin sau constau în OMG-uri (organisme modificate genetic). Absența unei abordări armonizate în UE a limitat semnificativ capacitatea companiilor de a efectua studii în UE și de a construi pachete solide de date clinice în sprijinul terapiilor genetice și celulare. Solicităm o abordare simplificată a evaluării OMG-urilor, cu soluții pentru o mai mare armonizare a aplicării studiilor clinice.

¹ <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/intellectual-property/>

² <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/efpia-regulatory-road-to-innovation/>

Un proces modern și îmbunătățit de autorizare pentru introducere pe piața UE. Doar 58%³ dintre terapiile autorizate în SUA ajung în Europa într-un timp comparabil. Revizuirea legislației farmaceutice generală oferă o oportunitate unică de a optimiza termenele de reglementare pentru a îmbunătăți timpul până la accesul pacientului la terapiile pentru cancer, inclusiv îmbunătățirea părții non-științifice a procesului.⁴

Metode robuste pentru identificarea, colectarea, analizarea și raportarea datelor despre experiența pacientului cu cancer. Astfel de metode pot sprijini deciziile de reglementare și de acces în statele membre ale UE. Astăzi, este încă o provocare pentru noi să stabilim modul în care Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) utilizează datele despre experiența pacienților cu cancer în luarea deciziilor de reglementare. Acest lucru este deosebit de problematic pentru terapiile care au potențialul de a aborda nevoi medicale mari nesatisfăcute. Pentru a trece la o abordare armonizată și sistematică a aplicării Datelor despre experiența pacientului (PED) în procesul decizional de reglementare, ar trebui dezvoltat un model comun de învățare cu privire la această experiență, în care documentele de reglementare EMA explică rolul datelor despre experiența pacientului incluse în aplicațiile sponsorilor și cum/unde astfel de date au fost utilizate în luarea deciziilor de reglementare.

Un proces modern de evaluare a valorii pentru a accelera deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare.⁵ Implementarea corectă a Regulamentului UE privind Evaluarea Tehnologiilor Medicale (HTA) va evita dublările și întârzierile ulterioare ale termenelor la nivel național. O metodologie HTA „adecvată scopului” este esențială pentru a conduce la rezultate de înaltă calitate care pot fi utilizate de diverse organisme naționale de HTA. Procesele HTA ar trebui adaptate la specificul terapiilor extrem de inovatoare, cum ar fi terapiile combinate și ATMP-urile (produse medicinale terapeutice avansate). Deciziile privind stabilirea prețurilor medicamentelor inovatoare ar trebui să fie bazate pe valoarea pe care o oferă pacienților, precum și pe beneficiile pentru sistemele de sănătate și societate.⁶

Mediul potrivit pentru ca oncologia de precizie să ofere valoare pentru pacienți. Prin medicina de precizie, ne putem imagina un viitor în care putem interveni în fiecare pas al traseului oncologic, oferind valoare pacienților, sistemelor de sănătate și societății. Pentru a realiza acest potențial, avem nevoie de politici armonizate și de aliniere între reglementările de aprobare și rambursare, care să se adapteze rapid la știința în evoluție, să încorporeze inovații digitale, să promoveze formarea multidisciplinară și să dea pacienților posibilitatea de a decide utilizarea adecvată a datelor lor.

O dorință și disponibilitate colectivă de a aborda inegalitățile și barierele în calea accesului pacienților. Ca industrie avem o dublă responsabilitate: să ne asigurăm că pacienții au acces la tratamente inovatoare și să furnizăm următoarea generație de tratamente pentru pacienți, acolo unde în prezent nu există opțiuni de tratament sau unde rezultatele lor pot fi îmbunătățite. Aducerea mai rapidă a medicamentelor esențiale pe piață, folosind noi oportunități de generare de date și noi obiective (endpoints), cu convergență între organismele de reglementare, HTA și plătitori, poate ajuta

³ <https://www.efpia.eu/media/636486/improving-regulatory-timelines-to-optimise-patient-access-to-innovative-oncology-therapies-in-europe.pdf>

⁴ <https://www.efpia.eu/media/636486/improving-regulatory-timelines-to-optimise-patient-access-to-innovative-oncology-therapies-in-europe.pdf>

⁵ Vintura (2020). Everyday counts – Improving time to patient access to innovative oncology therapies in Europe.: <https://www.efpia.eu/media/578013/every-day-counts.pdf>

⁶ EFPIA (2021), Statement on adoption of Health Technology Assessment Regulation, <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-adoption-of-health-technology-assessment-regulation/>

la îmbunătățirea accesului întârziat sau inegal al pacienților, care este multifactorial, dincolo de deciziile companiilor (depinzând, de ex., de prioritățile locale de sănătate, decizii cu privire la bugetul național, decizii de proceduri de achiziții ale spitalelor, investiții în infrastructura sanitară). Este vital să aducem toate părțile interesate în jurul mesei pentru a ajunge la o înțelegere comună a cauzelor fundamentale ale barierelor și de acces și pentru a genera împreună soluții.⁷

Dorința și disponibilitatea de a aborda lipsa unor medicamente pentru cancer și vulnerabilitățile din lanțul de aprovizionare, în parteneriat cu toate părțile interesate relevante. Lanțurile de aprovizionare sunt complexe, globalizate și puterea lor depinde de o multitudine de factori. Utilizând bazele de date ale Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (EMVS) pentru a monitoriza lipsa de medicamente, putem înțelege cauzele fundamentale ale penuriei. Identificarea unei mai bune securități a aprovizionării va necesita o abordare bazată pe riscuri, elaborarea unei liste de medicamente esențiale pentru care s-ar aplica monitorizarea aprovizionării, o definiție comună a penuriei, precum și o mai mare claritate cu privire la momentul în care un deficit ar trebui notificat autorităților.

Măsurarea progresului și implementarea sau actualizarea planurilor naționale de cancer. Este nevoie de un cadru de evaluare tip matrice (Measurement Matrix) pentru a evalua progresul în îngrijirea cancerului prin instrumente ca [IHE Comparator Report Toolkit](#). Acest lucru va contribui la responsabilizarea tuturor părților interesate implicate în managementul cancerului și la asigurarea unui progres continuu, completând Registrul inegalităților în domeniul cancerului din Planul European de Combatere a Cancerului (Cancer Inequalities Registry of the Europe's Beating Cancer Plan), utilizând pe deplin instrumentele digitale inovatoare pentru partajarea în timp util a datelor.⁸ Planul European de Combatere a Cancerului (Europe's Beating Cancer Plan) ar trebui să sprijine planurile naționale, facilitând schimbul de bune practici între statele membre, completând inițiativele naționale și compensând lacunele.

Inovația transformă rezultatele și calitatea vieții pacienților și supraviețuitorilor. Singura modalitate de a îndeplini angajamentul de a salva 3 milioane de vieți până în 2030 este să începem să implementăm și să ne adaptăm la ceea ce știm acum, integrând ceea ce am învățat în timpul pandemiei pentru a face diferența pentru pacienți.

⁷ <https://www.efpia.eu/about-medicines/use-of-medicines/disease-specific-groups/fighting-cancer/for-patients-every-day-counts/>

⁸ IHE Comparator Report toolkit (2020), <https://www.efpia.eu/publications/cancer-comparator-report/>