



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 22 ноември 2019 г.
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Комитета на постоянните представители/Съвета

Относно: Подготовка за **заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси** на 9 декември 2019 г.
Европейската фармацевтична политика — засилено сътрудничество и координация с цел подобряване на достъпа до лекарствени продукти
— *Ориентационен дебат*

Приложено се изпраща на делегациите бележка от председателството. Тя ще послужи за основа на ориентационния дебат на тема „Европейската фармацевтична политика — засилено сътрудничество и координация с цел подобряване на достъпа до лекарствени продукти“ по време на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (EPSCO) на 9 декември 2019 г.

Европейската фармацевтична политика — засилено сътрудничество и координация с цел подобряване на достъпа до лекарствени продукти

Въведение

Политиките на Европейския съюз се определят от неговите ценности, цели и принципи. В този контекст постепенно беше създадена европейската фармацевтична политика чрез комбинация от мерки на равнище ЕС и на национално равнище. Лекарствените продукти са предмет на регламентиране на равнище ЕС като част от научноизследователската, иновационната, икономическата и търговската политика на ЕС. От една страна, едно от правните основания на регулаторната рамка на ЕС за фармацевтичните продукти е вътрешният пазар (член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз¹), който има пряко въздействие върху достъпа до лекарства в ЕС и тяхната наличност. От друга страна, държавите членки са изцяло компетентни за определянето на националната здравна политика и организацията на националните здравни системи. В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора държавите членки, които отговарят за определянето на фармацевтичната политика като неразделна част от своите здравни системи, играят съществена роля за гарантирането на достъп до лекарствата и тяхната наличност.

Лекарствените продукти са специален вид потребителски стоки и представляват най-често срещаният начин на лечение в рамките на здравното обслужване. Регламентирани са посредством уникално съчетание от хоризонталните цели на ЕС и целите и политиките на националните здравни системи. Въпреки това фармацевтичният сектор не представлява изключение от прилагането на правилата на ЕС в областта на конкуренцията по отношение на антиконкурентното поведение на дружествата или контрола върху сливанията и придобиванията.

¹ С Договора от Лисабон беше добавено допълнително правно основание в член 168, параграф 4, буква в), с което се определя процедурата за приемане на правни актове на ЕС, предназначена да гарантира високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти.

Необходимост от сътрудничество за подобряване на достъпа до лекарства

Днес недостигът на лекарства и изтеглянето от пазара на стари лекарствени продукти създават риск за безопасността на пациентите и повишават натоварването на медицинския персонал. Освен това новите лекарства все още не са еднакво достъпни за всички пациенти в ЕС, което се дължи на неефективност на пазара, високи цени и маркетингови стратегии на предприятията. Гарантирането на достъпа до лекарствени продукти е пример за предизвикателство, което налага да се вземат мерки както на равнище ЕС, така и в държавите членки. Съветът, Европейският парламент и Европейската комисия, както и редица председателства и държави членки са работили за преодоляване на това предизвикателство чрез различни мерки и инициативи.

Съветът и председателството

През последните години достъпът до лекарства фигурираше в дневния ред на множество официални и неформални форуми, включително различни работни групи и конференции, организирани от някои ротационни председателства на Съвета на Европейския съюз. По време на нидерландското председателство през 2016 г. Съветът прие заключенията относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки (17 юни 2016 г.)². В изпълнение на заключенията на Съвета от 2016 г. следващите председателства организираха неформални срещи на директорите, отговарящи за фармацевтичната политика. Последната такава среща беше организирана от финландското председателство и нидерландската делегация в Брюксел на 10 септември 2019 г. под надслов „Посрещане на предизвикателствата на фармацевтичната система на ЕС: какви промени са необходими от гледна точка на държавите членки“. Работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ на Съвета разглежда предложенията на Комисията за законодателство в тази област. Нейните задачи обаче не обхващат наблюдението или координацията на изпълнението на мерките, определени като необходими с оглед на подобряването на достъпа до лекарства.

² Заключение на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки.

Други институции или органи на ЕС

На 2 март 2017 г. Европейският парламент прие резолюция относно възможностите за подобряване на достъпа до медикаменти³. Комисията и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) се опитват също да насърчават достъпа до лекарства чрез различни инициативи, проучвания и оценки. Политическите дискусии, посветени на предизвикателствата на фармацевтичната система и отнасящи се до политиките и законодателството на Европейския съюз, се провеждат с държавите членки в рамките на няколко форума, и по-специално в Комитета по фармация. Работната група на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и ръководителите на агенции по лекарствата (НМА) за наличността на лекарствените средства предприе редица мерки с незадължителен характер за смекчаване на проблема с наличността и недостига на лекарства. Комисията публикува и тълкувателен документ, съгласуван с държавите членки, относно задължението за доставка, предвидено в законодателството във фармацевтичната област.

Инициативи на държавите членки

През последните години се установиха нови форми на доброволно сътрудничество между държавите членки. Срещи по линия на мрежата от компетентни органи за ценообразуване и възстановяване на разходите (NCAPR) се организират от повече от 10 години. Наред с това в последно време редица държави членки активизираха двустранното и многостранното си сътрудничество, включително — наред с другото — по линия на инициативите Valletta, Beneluxa, FINOSE и Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Въпреки посочените по-горе мерки, до момента не е постигнат балансиран цялостен резултат, който да води до подобряване на достъпа до лекарства. Председателството смята, че спешно е необходимо да се положат усилия за включването на здравните цели във всички политики, които имат отношение към достъпа до лекарства, включително научноизследователската, иновационната, икономическата, търговската политика и политиката в областта на конкуренцията, както и да се работи за намиране на нови начини за укрепване на стратегическото сътрудничество между държавите членки. Важно е също така да се следи дали мерките на ЕС произвеждат желанния ефект и да се оценяват фармацевтичната политика и целите ѝ на равнище ЕС.

³ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти.

Проучване: достъпът до лекарства от гледна точка на четирите фази на жизнения цикъл на лекарството

Жизненият цикъл на лекарствения продукт може да се раздели на четири фази (вж. фигурата в допълнението):

- 1) Научноизследователска и развойна дейност (НИРД): по време на тази фаза стимулите често играят важна роля;
- 2) Нови лекарства: по време на тази фаза важна роля играят стимулите след издаване на разрешението за употреба (като пазарна защита, защита на данните и изключителни търговски права), контролираното въвеждане и постигането на равен достъп;
- 3) Ценова конкуренция: по време на тази фаза първостепенно значение има добре функциониращият пазар; и
- 4) Стари лекарства: по време на тази фаза важни цели са поддържането на лекарствения продукт на пазара и контролирането на недостига.

Фаза 1: НИРД

По време на първата фаза *НИРД и стимулите играят важна роля*. Разработването на фармацевтични продукти се насърчава както чрез национални финансови инструменти, така и чрез финансови инструменти на ЕС, а също и чрез инфраструктура в подкрепа на научните изследвания. Сред важните стимули, които влияят върху разработването на фармацевтични продукти и работните условия във фармацевтичните дружества, са правата върху интелектуалната собственост и данъчната и търговската политика. ЕМА реформира практиките си в отговор на целите, определени от Комисията, като увеличи използването на научни становища и провеждането на паралелни консултации и въведе ускорени процедури за оценка. Разработването на лекарства срещу редки заболявания се подпомага по-специално чрез научни становища с помощта на финансирани от ЕС научноизследователски програми, предоставяне на изключителни търговски права и освобождаване от такси за разрешения за търговия. Комисията е в процес на преразглеждане на стимулите за разработване на лекарствени продукти за сираци и за педиатрична употреба.

Фаза 2: Нови лекарства

Широко е разпространено виждането, че *контролираното въвеждане* на лекарства е жизненоважно за здравните системи с цел намаляване на рисковете, свързани с новите лекарствени продукти. За някои нови лекарства разрешение за търговия се издава вследствие на ускорена оценка, извършена въз основа на получени на ранен етап и ограничени научни данни. В такива случаи ефикасността, безопасността и финансовите рискове, свързани с навлизането на нови лекарства, до голяма степен се прехвърлят към националните здравни системи. Тази тенденция най-вероятно ще продължи с развитието на персонализираната медицина. Ето защо новите процедури за контролирано навлизане трябва да продължат да се развиват. В подкрепа на повторната оценка на безопасността и ефикасността на лекарствата могат да се използват доказателства от реалния свят, особено когато става дума за условни разрешения за търговия или споразумения за плавно навлизане. Сътрудничеството на равнище ЕС е необходимо за създаването на структури, практики и определения за обхвата, качеството, валидността и съгласуваността на данните, необходими за ефективното използване на доказателствата от реалния свят.

Невинаги обаче може да се осигури *равен достъп до лекарствата*. Фармацевтичните компании пускат новите си продукти на пазара по различно време в различните държави членки, въпреки че са получили разрешение за търговия по централизираната процедура и са използвали европейски стимули за разработването на лекарства. Поради това държавите членки далеч не са равнопоставени по отношение на навлизането на пазара и употребата на лекарствени продукти.

Фаза 3: Ценова конкуренция

Действителната *ценова конкуренция* във фармацевтичния сектор води до намаляване на цените на лекарствата и улеснява достъпа до тях на разумни цени. Ценова конкуренция може да има при наличие на добре функциониращ пазар на лекарствени продукти и достатъчно високо ниво на конкурентен натиск, който поддържа условията за здравословна конкуренция. Динамиката на конкуренцията се влияе от някои специфични характеристики на фармацевтичния сектор, сред които са структурата на търсенето и предлагането, националната законодателна и регулаторна уредба и националната здравна система.

Фаза 4: Стари лекарства

Поддържането на лекарството на пазара и контролирането на недостига е може би една от най-трудните фази на жизнения цикъл на лекарствения продукт. Въпреки че най-сериозните последици от липсите на лекарства и неконтролираното им изтегляне са повишеното натоварване на медицинския персонал и увеличението на разходите за лечение, недостигът може да застраши и безопасността на пациентите.

Все по-голямото съсредоточаване на производствените и логистичните вериги извън Европа и разпокъсаността, причинена от веригите от подизпълнители, се определят като една от причините за недостига на лекарства. Уязвимостта на производствените и логистичните вериги, по-специално на старите лекарства, излага на риск наличието им. Освен това мерките за управление на риска, свързани с веригите на доставка, значително се различават за отделните продукти на различните етапи от жизнения им цикъл.

Липсите на лекарства и неконтролираното им изтегляне от пазара водят до това, че различните пазарни области не са равнопоставени по отношение на цените. Ако не е възможно да се гарантира наличието на конкретен продукт, здравните системи могат да прибегнат до въвеждането на по-скъпи лекарства или по-неефективни алтернативи.

За да се справят с неочакван и критичен недостиг на лекарствени средства, държавите членки използват различни практики и подходи, свързани с въвеждане на ограничения върху паралелния износ, засилено натрупване на запаси и изграждане на национални инсталации за производство на лекарства. Тези мерки показват, че държавите членки смятат недостатъчното снабдяване на лекарства за потенциална заплаха.

Заклучения и препоръки на председателството

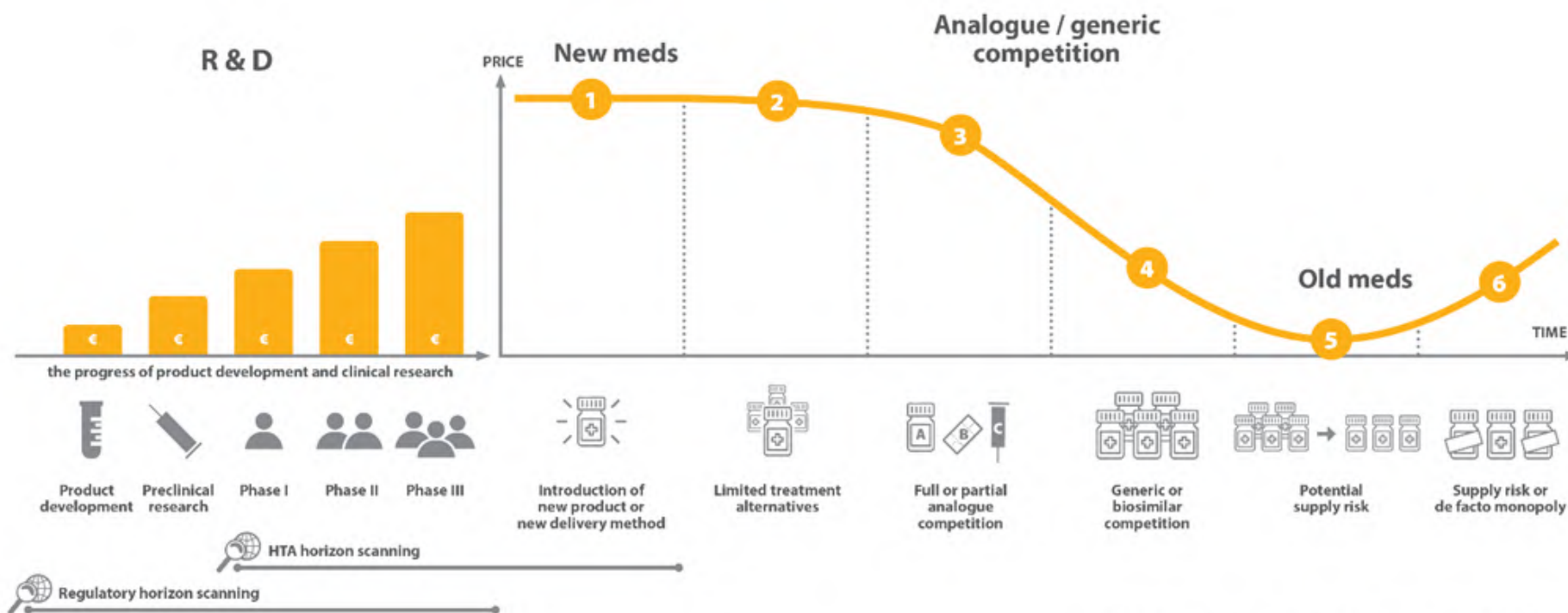
Подходът, основан на жизнения цикъл, позволява да се направи анализ на действащите мерки, които допринасят за достъпа до лекарствените продукти, както и да се насочат новите мерки към фази, в които вече предприетите мерки изглеждат недостатъчни. Гарантирането на достъп изисква да се прилагат ефективни мерки на всички фази от жизнения цикъл на даден лекарствен продукт. Механизмите в подкрепа на научноизследователската и развойна дейност, на контролираното въвеждане, на осигуряването на равен достъп до новите лекарства, на ценовата конкуренция, на непрекъснатото снабдяване и поддържането на стари лекарства на пазара следва да бъдат устойчиви, като същевременно отчитат нуждите на националните здравни системи. В този контекст трябва да се отбележи, че управлението и предотвратяването на липсите и неконтролираното изтегляне на лекарства от пазара са от основно значение за непрекъснатостта на грижите.

Председателството е на мнение, че изпълнението на мерките, набелязани в заключенията на Съвета от 2016 г., следва да продължи систематично. Председателството смята, че е необходимо да се активизира още повече стратегическото сътрудничество между държавите членки, както и да се наблюдава въздействието на мерките на ЕС и да се оценяват фармацевтичната политика и целите ѝ на равнище ЕС.

В този смисъл Съветът се приканва да проведе ориентационен дебат, посветен на достъпа до лекарства, въз основа на следните въпроси:

- 1) Какви конкретни мерки биха могли да предприемат държавите членки и Комисията, за да гарантират достъпа на националните здравни системи и на пациентите както до старите, така и до новите лекарства, и да се избегнат проблеми, причинени от недостиг?
- 2) Една от причините да има липси и прекъсване на доставките е, че веригата на доставки на лекарствените продукти стана по-дълга, по-сложна и фрагментирана поради факта, че предприятията изнесоха голяма част от производството на лекарства извън ЕС. За да се гарантира надеждно снабдяване, нужно ли е да се настоява в законодателните мерки на ЕС да се поставят изисквания за резервен производствен капацитет, по-ранно уведомяване за прекъсванията и по-строги мерки за гарантиране на непрекъснатост на доставките? Според Вас, това ще помогне ли за ограничаване на риска от прекъсване на доставките и недостиг на лекарства?
- 3) Засиленото сътрудничество между държавите членки и свързаната с него координация на дейностите, например наблюдението, биха могли да допринесат за смекчаване на проблемите, свързани с недостига на лекарства и устойчивостта на бюджетите. Как може това сътрудничество да се активизира още повече?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Фигура Жизнен цикъл на лекарствен продукт (по СЗО, 2017 г.).