



Brusel 22. listopadu 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady
Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět: Příprava **zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele** konajícího se dne 9. prosince 2019
Evropská politika ve farmaceutické oblasti – posilování spolupráce a koordinace s cílem zlepšit přístup k léčivům
– *politická rozprava*

Delegace naleznou v příloze poznámku předsednictví. Tato poznámka má posloužit jako základ pro politickou rozpravu na téma „Evropská politika ve farmaceutické oblasti – posilování spolupráce a koordinace s cílem zlepšit přístup k léčivům“, která se uskuteční na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele konající se dne 9. prosince 2019.

Evropská politika ve farmaceutické oblasti – posilování spolupráce a koordinace s cílem zlepšit přístup k léčivům

Úvod

Politiky Evropské unie určují její hodnoty, cíle a zásady. Evropská politika ve farmaceutické oblasti se v tomto kontextu utvářela postupně kombinací unijních a vnitrostátních opatření. Léčivé přípravky jsou regulovány na úrovni EU a spadají pod politiky EU pro oblast výzkumu, inovací, hospodářství a obchodu. Na jedné straně se regulační rámec EU pro léčivé přípravky opírá o vnitřní trh jako o jeden ze svých právních základů (článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie¹) a má přímý dopad na přístup k léčivým přípravkům a jejich dostupnost v EU. Na druhé straně za stanovení vnitrostátní zdravotní politiky a organizaci vnitrostátních systémů zdravotní péče obecně odpovídají členské státy. Členské státy, které jsou v souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy odpovědné za stanovení politiky ve farmaceutické oblasti jakožto nedílné součásti svých systémů zdravotní péče, hrají zásadní úlohu při zajišťování přístupu k léčivým přípravkům a jejich dostupnosti.

Léčivé přípravky jsou zvláštním druhem spotřebního zboží a nejběžnějším prostředkem léčby v oblasti zdravotní péče. Podléhají jedinečné kombinaci horizontálních cílů EU a cílů a politik vnitrostátních systémů zdravotní péče. Kromě toho se i na farmaceutické odvětví bez výjimky vztahují unijní pravidla pro oblast hospodářské soutěže v souvislosti s protisoutěžním jednáním společností nebo s kontrolou spojování podniků a akvizic.

¹ V návaznosti na Lisabonskou smlouvu stanoví dodatečný právní rámec v rámci čl. 168 odst. 4 písm. c) postup pro přijímání právních předpisů EU k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.

Potřeba spolupráce pro lepší přístup k léčivům

Nedostatečné zásoby starých léčiv a jejich stahování z trhu jsou dnes hrozbou pro bezpečnost pacientů a zvyšují pracovní zátěž zdravotnických pracovníků. Pacienti v EU navíc i nadále nemají stejnou úroveň přístupu k novým léčivům v důsledku selhání trhu, vysokých cen a firemních marketingových strategií. Zachování přístupu k léčivým přípravkům je tedy jednou z výzev, která vyžaduje opatření jak na úrovni EU, tak v členských státech. Řešením této výzvy prostřednictvím různých opatření a iniciativ se zabývají Rada, Evropský parlament a Evropská komise, ale i jednotlivá předsednictví a členské státy.

Rada a předsednictví

V posledních letech se téma přístupu k léčivům dostalo na pořad jednání řady formálních i neformálních fór, včetně různých pracovních skupin a konferencí uspořádaných některými z rotujících předsednictví Rady Evropské unie. Během nizozemského předsednictví v roce 2016 přijala Rada závěry o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech (červen 2016)². V návaznosti na tyto závěry Rady z roku 2016 uspořádala následná předsednictví neformální zasedání ředitelů pro politiku ve farmaceutické oblasti. Poslední takové neformální zasedání uspořádalo dne 10. září 2019 v Bruselu finské předsednictví a nizozemská delegace pod názvem „Řešení problémů ve farmaceutickém systému EU: jaké změny jsou zapotřebí z pohledu členských států. Návrhy Komise na právní předpisy v této oblasti se zabývá Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky v rámci Rady. Tato skupina však není pověřena žádnými úkoly v oblasti sledování nebo koordinace provádění příslušných opatření, jež byla označena jako nezbytná z hlediska zlepšení přístupu k léčivům.

² Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech.

Další orgány nebo instituce EU

Dne 2. března 2017 přijal Evropský parlament usnesení o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům³. Komise a Evropská agentura pro léčivé přípravky se rovněž snaží podpořit přístup k léčivům prostřednictvím různých iniciativ, studií a hodnocení. Ve spolupráci s členskými státy probíhají na několika fórech, zejména v rámci farmaceutického výboru, politické diskuse, jejichž cílem je zabývat se problémy farmaceutického systému v souvislosti s politikami a právními předpisy Evropské unie. Pracovní skupina pro dostupnost Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a sítě vedoucích agentur pro léčivé přípravky (HMA) přijala řadu „měkkých“ opatření na zmírnění problému dostupnosti a nedostatku léčiv. Komise rovněž zveřejnila interpretační dokument dohodnutý s členskými státy týkající se dodací povinnosti stanovené v právních předpisech upravujících farmaceutické odvětví.

Iniciativy členských států

V posledních letech se objevily nové formy dobrovolné spolupráce mezi členskými státy. Již více než deset let se schází síť orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad. Navíc se v nedávné době zintenzivnila dvoustranná a vícestranná spolupráce mezi různými členskými státy, mimo jiné včetně iniciativ jako Valetta, Beneluxa, FINOSE a Severské farmaceutické fórum (NLF).

Navzdory všem těmto výše popsaným opatřením se však zatím zdaleka nepodařilo dosáhnout vyváženého celkového výsledku, který by vedl ke zlepšení v přístupu k léčivům. Z pohledu předsednictví je naléhavě nutné zaměřit se na to, aby byly cíle v oblasti zdravotní péče zohledněny v rámci všech politik, které jsou relevantní pro přístup k léčivům, včetně politik v oblasti výzkumu, inovací, obchodu a hospodářské soutěže, a na úsilí o nalezení nových způsobů, jak posílit strategickou spolupráci mezi členskými státy. Rovněž tak je důležité sledovat, zda mají opatření EU zamýšlený dopad a vyhodnocovat politiku EU ve farmaceutické oblasti a její cíle.

³ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům.

Případová studie: Přístup k léčivům z hlediska čtyř fází životního cyklu léčivého přípravku

Životní cyklus léčivého přípravku lze rozdělit na čtyři fáze (viz obrázek v příloze):

- 1) výzkum a vývoj: během této fáze hrají často významnou úlohu pobídky;
- 2) nová léčiva: v této fázi jsou důležitými prvky postregistrační pobídky (jako jsou ochrana trhu, ochrana údajů a výhradní práva na trhu), dohled nad uváděním na trh a dosažení rovného přístupu;
- 3) cenová konkurence: v této fázi hraje rozhodující úlohu dobře fungující trh, a
- 4) stará léčiva: v této fázi patří k důležitým cílům udržení léčiv na trhu a dohled nad jejich zásobami.

Fáze 1: Výzkum a vývoj

V první fázi **hrají významnou úlohu pobídky v oblasti výzkumu a vývoje**. Rozvoj farmaceutického odvětví je podporován prostřednictvím vnitrostátních i unijních nástrojů a také infrastruktury na podporu výzkumu. Významné pobídky s dopadem na rozvoj farmaceutického odvětví a podmínky fungování farmaceutických společností zahrnují práva duševního vlastnictví a politiky v oblasti daní a obchodu. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zreformovala své postupy s cílem reagovat na cíle stanovené Komisí zintenzivněním svého vědeckého poradenství a paralelních konzultací a zavedením zrychlených postupů posuzování. Zejména vývoj léčiv pro vzácná onemocnění je podporován vědeckým poradenstvím, a to prostřednictvím výzkumných programů financovaných EU, výhradními právy na trhu a zrušením poplatků za registraci. Komise provádí v současné době přezkum pobídek pro vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků.

Fáze 2: Nová léčiva

Obecně se uznává, že pro systémy zdravotní péče je zásadně důležité, aby **zavádění** léčiv probíhalo **pod dohledem** s cílem omezit rizika spojená s novými léčivými přípravky. Některá nová léčiva získávají registraci zrychleným postupem posouzení na základě raných a omezených vědeckých důkazů. Odpovědnost za účinnost a bezpečnost přijetí nových léčiv a související finanční rizika v takových případech do značné míry přebírají vnitrostátní systémy zdravotní péče. Tento trend bude s vývojem precizní medicíny nepochybně pokračovat. Je proto zapotřebí, aby byly nadále vypracovávány nové postupy v oblasti řízeného vstupu. Důkazy získanými z praxe lze podpořit přehodnocení bezpečnosti a účinnosti léčiv, zejména v případech podmíněné registrace nebo dohod o řízeném vstupu. Spolupráce na úrovni EU je nezbytná pro vytváření příslušných struktur a postupů a pro formulování definic, pokud jde o rozsah, kvalitu, platnost a konzistentnost údajů vyžadovaných pro účinné využívání důkazů získaných z praxe.

Nicméně **rovného přístupu k léčivům** dosud nebylo dosaženo. Farmaceutické společnosti uvádějí své nové produkty na trh v každém členském státě v jinou dobu, a to navzdory tomu, že jim byla registrace udělena na základě centralizovaného postupu, a i přesto, že k vývoji těchto léčiv využily unijních pobídek. Postavení členských států z hlediska uvádění léčiv na trh a jejich přijetí je proto velice rozdílné.

Fáze 3: Cenová konkurence

Účinná **cenová konkurence** ve farmaceutickém odvětví snižuje ceny léčiv a usnadňuje přístup lidí k cenově dostupným léčivům. K cenové konkurenci může docházet pod podmínkou, že existuje dobře fungující trh s léčivy, na němž je vyvíjen dostatečný konkurenční tlak jakožto záruka zachování podmínek zdravé hospodářské soutěže. Dynamiku hospodářské soutěže ovlivňují některé zvláštní rysy farmaceutického odvětví, k nimž patří struktura nabídky a poptávky, legislativní a regulační rámce členských států a vnitrostátní systémy zdravotní péče.

Fáze 4: Stará léčiva

Zdá se, že ***udržení léčiv na trhu a dohled nad jejich zásobami*** je jednou z nejnáročnějších fází životního cyklu léčivého přípravku. Přestože nedostatek léčiv a jejich nekontrolované stahování z trhu způsobují zejména nárůst pracovní zátěže pro zaměstnance v oblasti zdravotnictví a zvyšování nákladů na léčbu určitého onemocnění, nedostatečné zásoby mohou také ohrozit bezpečnost pacienta.

Za jednu z příčin nedostatku léčiv byla označena stále větší koncentrace výroby a logistických řetězců mimo Evropu a roztržitost způsobená subdodavatelskými řetězci. Dostupnost léčiv tak ohrožuje nestabilita výroby a logistických řetězců, zejména v případě starých léčiv. Navíc opatření zaměřená na řízení rizik spojených s dodavatelskými řetězci se mezi jednotlivými výrobky v různých fázích jejich životního cyklu značně liší.

Kvůli nedostatku léčiv a nekontrolovanému stahování z trhu se některé tržní oblasti ocitly v rozporuplném postavení, pokud jde o ceny. Není-li možné zaručit dostupnost některého konkrétního přípravku, může se stát, že systémy zdravotní péče zavedou dražší léčiva nebo méně účinné alternativy.

Ke zvládnutí nenadálých a kritických případů nedostatku léčiv používají členské státy různé postupy a přístupy spojené se zaváděním omezení paralelního vývozu, zvýšeného vytváření zásob a výstavby závodů na výrobu léčiv na svém vlastním území. Tato opatření svědčí o tom, že členské státy vnímají výpadky v dodávkách léčiv jako hrozbu.

Závěry a doporučení předsednictví

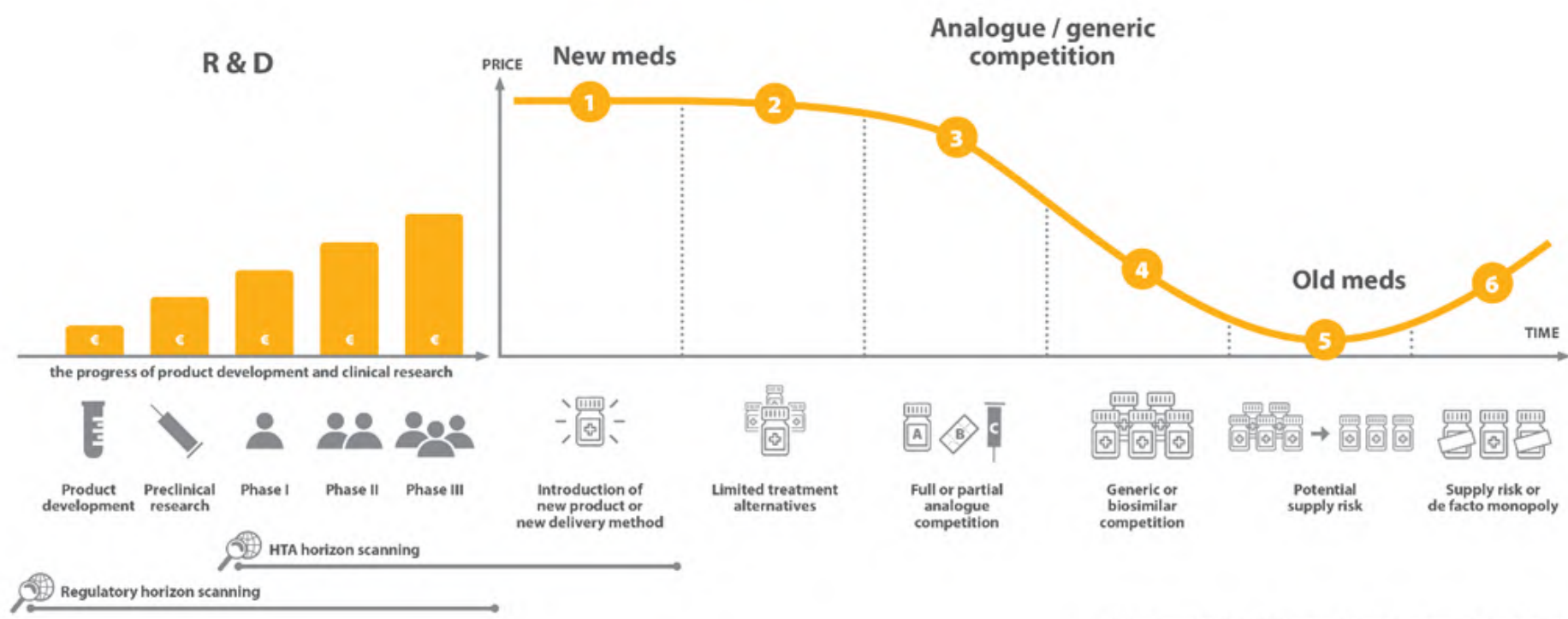
Přístup založený na životním cyklu umožňuje analyzovat stávající opatření, jež usnadňují přístup k léčivům, ale také zacílit nová opatření na ty fáze, ve kterých se dříve přijatá opatření zdají být nedostatečná. Zajištění přístupu vyžaduje účinná opatření ve všech fázích životního cyklu léčivého přípravku. Mechanismus na podporu výzkumu a vývoje, dohled nad zaváděním, dosahování rovného přístupu k novým léčivům, cenová konkurence, plynulost dodávek a udržování starých léčiv na trhu by měly být udržitelné s přihlédnutím k potřebám vnitrostátních systémů zdravotní péče. V této souvislosti je třeba poznamenat, že pro kontinuitu péče má zásadní význam řízení a prevence nedostatku léčiv a jejich nekontrolovaného stahování z trhu.

Předsednictví je toho názoru, že je zapotřebí pokračovat v systematickém provádění opatření uvedených v závěrech Rady z roku 2016. Podle mínění předsednictví je nezbytné nadále posilovat strategickou spolupráci mezi členskými státy, ale také sledovat dopady unijních opatření a vyhodnocovat politiku ve farmaceutické oblasti na úrovni EU a její cíle.

Na základě výše uvedených skutečností se Rada vyzývá, aby uspořádala politickou rozpravu o přístupu k léčivům na základě těchto otázek:

- 1) Jaká konkrétní opatření by mohly členské státy a Komise přijmout s cílem zajistit pro vnitrostátní systémy zdravotní péče a pro pacienty přístup ke starým i k novým léčivům a vyvarovat se problémů způsobených nedostatkem léčiv?
- 2) Jedním z důvodů, jež způsobují nedostatek léčiv a narušení jejich dodávek, je skutečnost, že se příslušné dodavatelské prodloužily řetězce, jsou komplexnější a roztržitější, jelikož farmaceutické společnosti převedly velkou část výroby léčiv mimo EU. Považujete za nutné usilovat pro zajištění spolehlivosti dodávek o přijetí unijních legislativních opatření, aby bylo možné požadovat záložní výrobní kapacitu, včasnější oznamování přerušení dodávek a silnější opatření pro zajištění kontinuity dodávek? Pomohlo by to podle vašeho názoru snížit riziko narušení dodávek a nedostatku léčiv?
- 3) Posílená spolupráce mezi členskými státy a související koordinace činností, jako je sledování, by mohly přispět ke zmírnění problémů způsobených nedostatkem léčiv a k udržitelnosti rozpočtů. Jak by mohla být tato spolupráce dále posílena?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals