



Bruxelles, 22. studenoga 2019.  
(OR. en)

14307/19

**SAN 474**  
**PHARM 48**

#### **NAPOMENA**

---

Od: Glavno tajništvo Vijeća

Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

---

Predmet: Priprema za **sastanak Vijeća za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravlje i pitanja potrošača** 9. prosinca 2019.

Europska farmaceutska politika – pojačana suradnja i koordinacija u cilju poboljšanja pristupa lijekovima

– *rasprava o politikama*

---

Za delegacije se u Prilogu nalazi napomena predsjedništva. Ova napomena trebala bi poslužiti kao temelj za raspravu o politikama o temi „Europska farmaceutska politika – pojačana suradnja i koordinacija s ciljem poboljšanja pristupa lijekovima” koja će se održati na sastanku Vijeća (EPSCO) 9. prosinca 2019.

## **Europska farmaceutska politika – pojačana suradnja i koordinacija u cilju poboljšanja pristupa lijekovima**

### **Uvod**

Politike Europske unije određuju se njezinim vrijednostima, ciljevima i načelima. U tom kontekstu europska farmaceutska politika postupno je uspostavljena kombinacijom mjera na razini EU-a i nacionalnoj razini. Lijekovi su regulirani na razini EU-a i dio su politika EU-a u području istraživanja, inovacija, gospodarstva i trgovine. S jedne strane, unutarnje tržište jedna je od pravnih osnova (članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije<sup>1</sup>) za regulatorni okvir EU-a za lijekove te ima izravan učinak kad je riječ o pristupu lijekovima u EU-u i njihovoj dostupnosti. S druge strane, države članice imaju sveukupnu odgovornost za utvrđivanje nacionalne zdravstvene politike i organizaciju nacionalnih zdravstvenih sustava. Države članice, u skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora, s obzirom na to da su odgovorne za utvrđivanje farmaceutske politike kao neizostavnog dijela svojih zdravstvenih sustava, imaju ključnu ulogu u osiguravanju pristupa lijekovima i njihove dostupnosti.

Lijekovi su posebna vrsta robe široke potrošnje i najčešći oblik liječenja u zdravstvenoj zaštiti. Oni su uređeni jedinstvenom kombinacijom horizontalnih ciljeva EU-a te ciljeva i politika nacionalnih sustava zdravstvene zaštite. Neovisno o tome, farmaceutski sektor nije izuzet od primjene pravila EU-a o tržišnom natjecanju u pogledu protutržišnog ponašanja poduzeća ili nadzora spajanja i preuzimanja.

---

<sup>1</sup> Slijedom Ugovora iz Lisabona, dopunskom pravnom osnovom na temelju članka 168. stavka 4. točke (c) utvrđuje se postupak za donošenje prava EU-a čiji je cilj osigurati visoke standarde kvalitete i sigurnosti lijekova.

## Potreba za suradnjom u cilju poboljšanja pristupa lijekovima

U današnje doba nestašica i povlačenje starih lijekova predstavljaju rizik za sigurnost pacijenata i uzrokuju povećanje obujma posla osoblja u zdravstvu. Nadalje, pacijenti u EU-u i dalje imaju različite razine pristupa novim lijekovima zbog tržišnih nedostataka, visokih cijena i strategija poduzeća za stavljanje na tržište. Zaštita pristupa lijekovima primjer je izazova za koji su potrebne mjere i na razini EU-a i na razini država članica. Vijeće, Europski parlament i Europska komisija, kao i različita predsjedništva i države članice, bavili su se tim izazovima putem različitih mjera i inicijativa.

### Vijeće i predsjedništvo

Posljednjih godina pristup lijekovima bio je na dnevnom redu u okviru niza formalnih i neformalnih foruma, uključujući različite radne skupine i konferencije, koja su organizirala neka od rotirajućih predsjedništava Vijeća Europske unije. Tijekom nizozemskog predsjedanja 2016. Vijeće je usvojilo zaključke o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i njegovim državama članicama (17. lipnja 2016.)<sup>2</sup>. Slijedom zaključaka Vijeća iz 2016., sljedeća predsjedništva organizirala su neformalne sastanke upravitelja zaduženih za farmaceutsku politiku. Posljednji neformalni sastanak održan 10. rujna 2019. u Bruxellesu pod nazivom „Rješavanje izazovâ farmaceutskog sustava EU-a: koje su promjene potrebne iz perspektive država članica” organizirali su finsko predsjedništvo i nizozemska delegacija. Radna skupina Vijeća za lijekove i medicinske proizvode bavi se prijedlozima Komisije za zakonodavstvo u tom području. Međutim, ona nema nikakve zadaće u vezi s praćenjem ili koordinacijom provedbe mjera za koje je utvrđeno da su potrebne kako bi se poboljšao pristup lijekovima.

---

<sup>2</sup> Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i državama članicama.

### Druge institucije ili tijela EU-a

Europski parlament 2. ožujka 2017. usvojio je rezoluciju o mogućnostima za poboljšanje pristupa lijekovima<sup>3</sup>. Komisija i Europska agencija za lijekove (EMA) također su nastojale promicati pristup lijekovima putem različitih inicijativa, studija i evaluacija. Rasprave o politikama s ciljem rješavanja izazova farmaceutskog sustava u vezi s politikama i zakonodavstvom Europske unije održava se s državama članicama u okviru nekoliko foruma, posebno u okviru Odbora za farmaceutiku. Radna skupina za dostupnost Europske agencije za lijekove (EMA) i voditeljâ nacionalnih agencija za lijekove (HMA) pokrenula je niz neobvezujućih mjera za ublažavanje problema dostupnosti i nestašice lijekova. Komisija je također objavila dokument s tumačenjima dogovoren s državama članicama o obvezi opskrbe utvrđenoj u farmaceutskom zakonodavstvu.

### Inicijative država članica

Tijekom posljednjih godina pojavili su se novi oblici dobrovoljne suradnje među državama članicama. Mreža nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova (CAPR) sastaje se više od deset godina. Nadalje, razne države članice u posljednje vrijeme pojačale su svoju bilateralnu i multilateralnu suradnju, uključujući, među ostalim, inicijative kao što su Izjava iz Valette, inicijativa Beneluxa, FINOSE i Nordijski farmaceutski forum.

Unatoč opisanim mjerama, do sada nije ostvaren uravnotežen ukupan ishod koji bi doveo do poboljšanja pristupa lijekovima. Predsjedništvo smatra da je hitno potrebno usredotočiti se na uključivanje zdravstvenih ciljeva u sve politike koje su relevantne za pristup lijekovima, uključujući politike u području istraživanja, inovacija, trgovine i tržišnog natjecanja te na napore u pronalasku novih načina da se pojača strateška suradnja među državama članicama. Jednako je važno pratiti imaju li mjere EU-a željeni učinak i ocijeniti farmaceutsku politiku na razini EU-a te njezine ciljeve.

---

<sup>3</sup> Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima.

## Studija slučaja: Pristup lijekovima iz perspektive četiriju faza životnog ciklusa lijeka

Životni ciklus lijeka može se podijeliti u četiri faze (vidjeti sliku u Dodatku):

- 1) Istraživanje i razvoj: tijekom te faze poticaji često imaju važnu ulogu;
- 2) Novi lijekovi: tijekom te faze među važne elemente spadaju poticaji nakon izdavanja odobrenja (kao što su zaštita tržišta, zaštita podataka i isključivo pravo stavljanja na tržište), kontrolirano uvođenje i postizanje jednakog pristupa;
- 3) Cjenovno tržišno natjecanje: tijekom te faze ključno je tržište koje dobro funkcionira i
- 4) Stari lijekovi: tijekom te faze važni su ciljevi zadržavanje lijekova na tržištu i nadziranje nestašica.

### Faza 1.: Istraživanje i razvoj

U prvoj fazi, ***istraživanju i razvoju, poticaji imaju važnu ulogu***. Farmaceutski razvoj potiče se i nacionalnim financijskim instrumentima i onima EU-a te putem infrastruktura kojima se podupire istraživanje. Znatni poticaji kojima se utječe na farmaceutski razvoj i uvjete poslovanja farmaceutskih poduzeća obuhvaćaju prava intelektualnog vlasništva te poreznu i trgovinsku politiku. Europska agencija za lijekove (EMA) reformirala je svoje prakse kako bi odgovorila na izazove koje je utvrdila Komisija povećanjem znanstvenih savjeta i usporednih savjetovanja te uvođenjem ubrzanih postupaka procjene. Konkretno, razvoj lijekova za rijetke bolesti podupire se znanstvenim savjetima, istraživačkim programima koje financira EU, primjenom isključivog prava stavljanja na tržište i odustajanjem od naknada za odobrenje za stavljanje na tržište. Komisija trenutačno preispituje poticaje za razvoj lijekova za rijetke bolesti i lijekova za pedijatrijsku upotrebu.

## Faza 2.: Novi lijekovi

Opće je prepoznato da je **kontrolirano uvođenje** lijekova od ključne važnosti za sustave zdravstvene zaštite kako bi se smanjili rizici povezani s novim lijekovima. Nekim novim lijekovima odobrenje za stavljanje na tržište daje se u okviru ubrzane procjene na temelju dokaza dobivenih ranim i ograničenim istraživanjem. U takvim slučajevima djelotvornost, sigurnost i financijski rizici primjene novih lijekova u velikoj su mjeri prebačeni na nacionalne sustave zdravstvene zaštite. Taj trend vjerojatno će se nastaviti s razvojem personalizirane medicine. Stoga je za nove postupke u pogledu nadzora plasiranja na tržište potreban daljnji razvoj. Stvarni dokazi mogu se upotrijebiti za potporu ponovnoj evaluaciji sigurnosti i djelotvornosti lijekova, posebice u slučajevima uvjetnog odobrenja za stavljanje na tržište ili sporazumâ o nadzoru plasiranja na tržište. Suradnja na razini EU-a potrebna je za stvaranje struktura, praksi i definicija u vezi s opsegom, kvalitetom, valjanosti i dosljednosti podataka potrebnih za učinkovitu upotrebu stvarnih dokaza.

Međutim, **jednak pristup lijekovima** nije uvijek postignut. Farmaceutska poduzeća stavljaju svoje nove proizvode na tržište u različitom trenutku u različitim državama članicama, unatoč tome što im je odobrenje za stavljanje na tržište dano u okviru centraliziranog postupka i unatoč tome što su iskoristila europske poticaje za razvoj lijekova. Stoga se države članice nalaze u veoma različitom položaju u pogledu stavljanja na tržište i primjene.

## Faza 3.: Cjenovno tržišno natjecanje

Učinkovitim **cjenovnim tržišnim natjecanjem** u farmaceutskom sektoru smanjuju se cijene lijekova i ljudima olakšava pristup cjenovno pristupačnim lijekovima. Cjenovno tržišno natjecanje može započeti ako postoji tržište za lijekove koje dobro funkcionira i dovoljna razina konkurentskog pritiska kojim se održavaju uvjeti za zdravo tržišno natjecanje. Na dinamiku tržišnog natjecanja utječu određene posebne značajke farmaceutskog sektora, uključujući strukturu ponude i potražnje, nacionalno zakonodavstvo i regulatorne okvire te nacionalne sustave zdravstvene zaštite.

#### Faza 4.: Stari lijekovi

Čini se da je *zadržavanje lijekova na tržištu i nadziranje nestašica* jedna od najzahtjevnijih faza u životnom ciklusu lijeka. Iako su najveći učinci nestašice lijekova i nekontroliranih povlačenja s tržišta povećanje obujma posla osoblja u zdravstvu i porast troškova za liječenje bolesti, nestašicom se može ugroziti i sigurnost pacijenata.

Sve veća koncentracija proizvodnih i logističkih lanaca izvan Europe i fragmentacija uzrokovana lancima podugovaranja utvrđena je kao jedan od razloga nestašice lijekova. Ranjivošću proizvodnih i logističkih lanaca, posebice za stare lijekove, ugrožava se dostupnost tih lijekova. Nadalje, mjere upravljanja rizikom povezane s lancem opskrbe mogu se znatno razlikovati među proizvodima u različitim fazama njihova životnog ciklusa.

Zbog nestašice lijekova i nekontroliranih povlačenja s tržišta različita tržišna područja stavljena su u različit položaj u odnosu na cijene. Ako se dostupnost određenog proizvoda ne može zajamčiti, sustavi zdravstvene zaštite možda će trebati uvesti skuplje lijekove ili manje učinkovite alternative.

Kako bi se upravljalo neočekivanom ili kritičnom nestašicom lijekova, države članice koriste se različitim oblicima praksi i pristupa u vezi s uvođenjem ograničenja na usporedni izvoz, povećanjem stvaranja zaliha i izgradnjom nacionalnih proizvodnih pogona za proizvodnju lijekova. Te mjere upućuju na to da države članice nedostatnu opskrbu lijekova smatraju prijetnjom.

## **Zaključak i preporuke predsjedništva**

Pristupom utemeljenim na životnom ciklusu omogućuje se analiza postojećih mjera kojima se doprinosi pristupu lijekovima, kao i usmjeravanje novih mjera na one faze u kojima se čini da mjere koje su već poduzete nisu dostatne. Osiguravanje pristupa zahtijeva učinkovite mjere u svim fazama životnog ciklusa lijeka. Mehanizmi kojima se podupiru istraživanje i razvoj, kontrolirano uvođenje, postizanje jednakog pristupa novim lijekovima, cjenovno tržišno natjecanje, stalna opskrba i zadržavanje starih lijekova na tržištu trebali bi biti održivi, uzimajući pritom u obzir potrebe nacionalnih sustava zdravstvene zaštite. U tom kontekstu napominje se da je upravljanje nestašicom i nekontroliranim povlačenjima lijekova i sprečavanje toga ključno za kontinuitet skrbi.

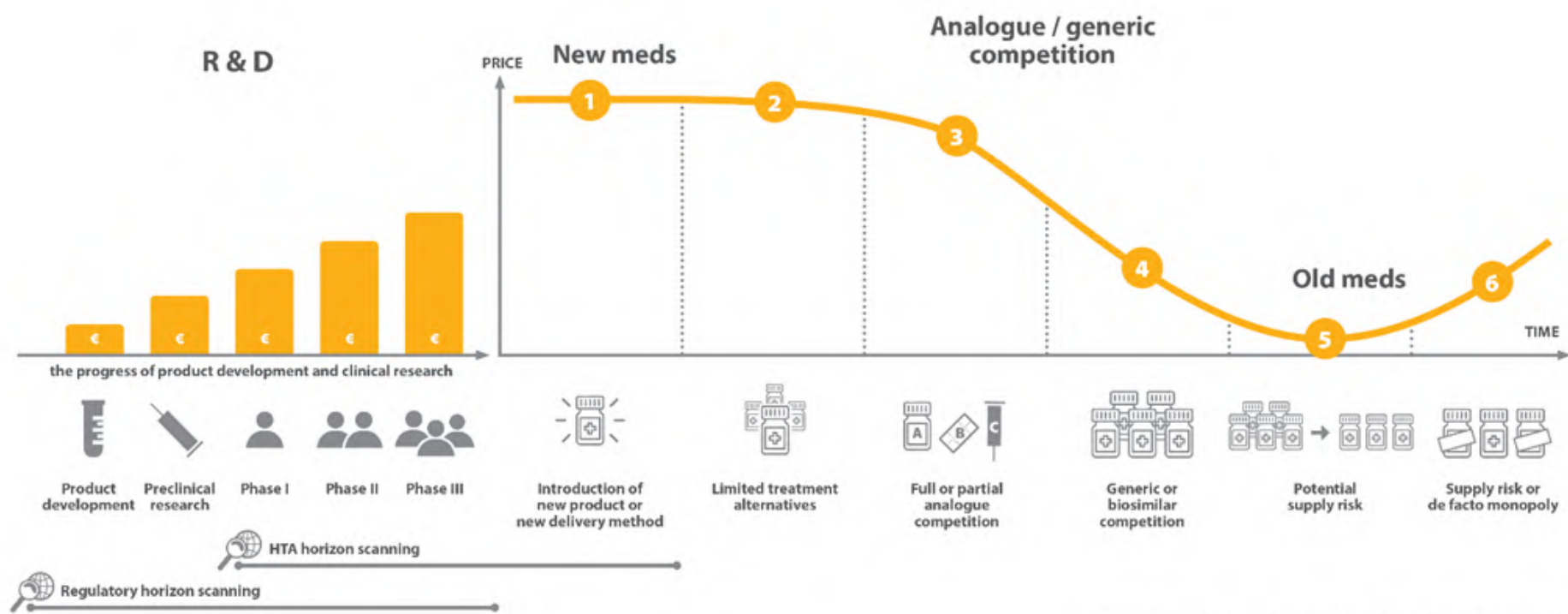
Predsjedništvo smatra da bi trebalo sustavno nastaviti s provedbom mjera utvrđenih u zaključcima Vijeća iz 2016. Mišljenje je predsjedništva da je potrebno dodatno ojačati stratešku suradnju među državama članicama te pratiti učinke mjera EU-a i ocijeniti farmaceutsku politiku na razini EU-a i njezine ciljeve.

S obzirom na navedeno Vijeće se poziva da održi raspravu o politikama o pristupu lijekovima na temelju sljedećih pitanja:

- 1) Koje bi konkretne mjere države članice i Komisija mogle poduzeti kako bi se nacionalnim sustavima zdravstvene zaštite i pacijentima osigurao pristup i starim i novim lijekovima te kako bi se izbjegli problemi uzrokovani nestašicama?
- 2) Jedan je od razloga za nestašicu i poremećaje u opskrbi taj da je lanac opskrbe lijekovima postao dulji, složeniji i fragmentiraniji s obzirom na to da su poduzeća velik dio proizvodnje lijekova smjestila izvan EU-a. Je li za osiguravanje pouzdane opskrbe potrebno zatražiti zakonodavne mjere EU-a kojima će se uvesti obveza uspostave rezervnih proizvodnih kapaciteta, ranijeg obavješćivanja o prekidima i snažnijih mjera za osiguravanje kontinuiteta opskrbe? Po vašem mišljenju, bi li se time doprinijelo smanjenju rizika od poremećaja u opskrbi i nestašice?
- 3) Pojačanom suradnjom među državama članicama i s time povezanom koordinacijom aktivnosti, poput nadzora, moglo bi se doprinijeti ublažavanju problema u vezi s nestašicom lijekova i održivošću proračuna. Kako bi se takva koordinacija mogla dodatno pojačati?

---

# LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Slika. Životni ciklus lijeka (preuzeto od SZO-a, 2017.)