



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2019 m. lapkričio 22 d.
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Dalykas: Pasirengimas 2019 m. gruodžio 9 d. **Tarybos (užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalai) posėdžiui**

Europos farmacijos politika. Bendradarbiavimo ir koordinavimo stiprinimas siekiant gerinti galimybes įsigyti vaistų

– *Politiniai debatai*

Delegacijoms priede pateikiamas pirmininkaujantios valstybės narės pranešimas. Pranešimu bus remiamasi politiniuose debatuose „Europos farmacijos politika. Bendradarbiavimo ir koordinavimo stiprinimas siekiant gerinti galimybes įsigyti vaistų“, įvyksiančiuose 2019 m. gruodžio 9 d. EPSCO tarybos posėdyje.

Europos farmacijos politika. Bendradarbiavimo ir koordinavimo stiprinimas siekiant gerinti galimybes įsigyti vaistų

Įvadas

Europos Sąjungos politika grindžiama jos vertybėmis, tikslais ir principais. Europos farmacijos politika šioje srityje buvo palaipsniui sukurta derinant priemones ES ir nacionaliniu lygmeniu. Vaistai reglamentuojami ES lygmeniu ir yra ES mokslinių tyrimų, inovacijų, ekonomikos ir prekybos politikos sričių dalis. Viena vertus, ES vaistų reguliavimo sistemos vienas iš teisinių pagrindų yra vidaus rinka (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis¹) ir ji daro tiesioginį poveikį galimybei įsigyti vaistų ir jų prieinamumui ES. Kita vertus, bendrą atsakomybę apibrėžti nacionalinę sveikatos politiką ir organizuoti nacionalines sveikatos sistemas turi valstybės narės. Kadangi valstybės narės pagal Sutarties 168 straipsnio 7 dalį turi atsakomybę apibrėžti farmacijos politiką kaip neatskiriama savo sveikatos sistemos dalį, jos atlieka itin svarbų vaidmenį užtikrinant galimą įsigyti vaistų ir jų prieinamumą.

Vaistai yra ypatinga vartojimo prekių rūšis ir sveikatos priežiūroje dažniausiai naudojama gydymo priemonė. Jiems taikomas unikalus ES horizontaliųjų tikslų ir nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tikslų bei politikos derinys. Nepaisant to, farmacijos sektorius nėra ES konkurencijos taisyklių, kiek tai susiję su antikonkurencine bendrovių veikla ar susijungimų ir įsigijimų kontrole, taikymo išimtis.

¹ Po Lisabonos sutarties priėmimo, papildomas teisinis pagrindas numatytas 168 straipsnio 4 dalies c punkte, kuriame nustatyta ES teisės aktų, kuriais siekiama užtikrinti aukštus vaistų kokybės ir saugos standartus, priėmimo procedūra.

Būtynbė bendradarbiauti siekiant pagerinti galimybes įsigyti vaistų

Šiandien esamų vaistų trūkumas ir pašalinimas iš rinkos kelia pavojų pacientų saugumui ir didina sveikatos priežiūros darbuotojų darbo krūvį. Be to, dėl rinkos nepakankamumo, aukštų kainų ir bendrovių rinkodaros strategijų pacientai ES vis dar turi skirtingas galimybes įsigyti naujų vaistų. Galimybės įsigyti vaistų išsaugojimas yra vienas iš iššūkių, reikalaujančių priemonių tiek ES, tiek valstybių narių lygmeniu, pavyzdžiui. Taryba, Europos Parlamentas ir Europos Komisija, taip pat įvairios pirmininkaujančios valstybės narės bei valstybės narės siekė spręsti šį iššūkį įvairiomis priemonėmis ir iniciatyvomis.

Taryba ir pirmininkaujanti valstybė narė

Pastaraisiais metais galimybės įsigyti vaistų klausimas buvo įtrauktas į įvairių oficialių ir neoficialių forumų, įskaitant įvairias darbo grupes ir konferencijas, organizuotas kai kurių Europos Sąjungos Tarybai rotacijos tvarka pirmininkavusių valstybių narių, darbotvarkes. 2016 m. pirmininkaujant Nyderlandams, Taryba priėmė išvadas dėl farmacijos sistemų pusiausvyros ES ir jos valstybėse narėse stiprinimo (2016 m. birželio 17 d.)². Tęsiant veiklą po 2016 m. Tarybos išvadų priėmimo, vėliau pirmininkavusios valstybės narės surengė neoficialius už farmacijos politiką atsakingų direktorių posėdžius. Paskutinį neoficialų posėdį „ES farmacijos sistemos problemų sprendimas. Pokyčiai, būtini valstybių narių požiūriu“ surengė pirmininkaujanti Suomija ir Nyderlandų delegacija 2019 m. rugsėjo 10 d. Briuselyje. Tarybos farmacijos produktų ir medicinos prietaisų darbo grupė nagrinėja Komisijos pasiūlymus dėl šios srities teisės aktų. Tačiau ji neturi jokių užduočių, susijusių su priemonių, nustatytų būtinomis siekiant pagerinti galimybes įsigyti vaistų, įgyvendinimo stebėseną ar koordinavimu.

² Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros ES ir jos valstybėse narėse stiprinimo.

Kitos ES institucijos ar įstaigos

2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją dėl galimybių pagerinti prieigą prie vaistų³. Komisija ir Europos vaistų agentūra (EVA) taip pat siekė remti galimybę įsigyti vaistų įvairiomis iniciatyvomis, tyrimais ir vertinimais. Politinės diskusijos su valstybėmis narėmis siekiant spręsti farmacijos sistemos iššūkius, susijusius su Europos Sąjungos politika ir teisės aktais, vyksta keliuose forumuose, visų pirma Farmacijos komitete. Europos vaistų agentūros (EMA) ir vaistų agentūrų vadovų galimybės įsigyti vaistų darbo grupė parengė kelias neprivalomas priemones, kuriomis siekiama sušvelninti vaistų prieinamumo ir vaistų trūkumo problemas. Be to, Komisija paskelbė su valstybėmis narėmis sutartą aiškinamąjį dokumentą dėl pareigos tiekti, nustatytos farmacijos srities teisės aktuose.

Valstybių narių iniciatyvos

Per pastaruosius metus atsirado naujų savanoriško valstybių narių bendradarbiavimo formų. Kainodaros ir kompensavimo kompetentingų institucijų tinklas (NCAPR) rengia susitikimus jau daugiau nei dešimt metų. Be to, neseniai įvairios valstybės narės sustiprino savo dvišalį ir daugiašalį bendradarbiavimą, įskaitant, *inter alia*, iniciatyvas „Valetta“, „Beneluxa“, FINOSE ir Šiaurės šalių vaistų forumą (NLF).

Nepaisant pirmiau išdėstytų priemonių, subalansuotas bendras rezultatas, pagerinantis galimybę įsigyti vaistų, dar nepasiektas. Pirmininkaujančios valstybės narės nuomone, reikia skubiai sutelkti dėmesį į sveikatos tikslų įtraukimą į visų sričių, susijusių su galimybe įsigyti vaistų, politiką, įskaitant mokslinių tyrimų, inovacijų, prekybos ir konkurencijos politiką, ir į pastangas rasti naujus būdus sustiprinti strateginį valstybių narių bendradarbiavimą. Taip pat svarbu stebėti, ar ES priemonės daro norimą poveikį, ir įvertinti farmacijos politiką ES lygmeniu bei jos tikslus.

³ 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų.

Atvejo tyrimas. Galimybė įsigyti vaistų keturių vaisto gyvavimo ciklo etapų požiūriu

Vaisto gyvavimo ciklas gali būti suskirstytas į keturis etapus (žr. paveikslą priedėlyje):

- 1) moksliniai tyrimai ir plėtra: šiame etape svarbų vaidmenį dažnai atlieka paskatos,
- 2) nauji vaistai: svarbūs šio etapo elementai yra poregistracinės paskatos (pavyzdžiui, rinkos apsauga, duomenų apsauga ir rinkos išimtinumas), kontroliuojamas vaistų pateikimas rinkai ir vienodų galimybių įsigyti vaistų užtikrinimas,
- 3) kainų konkurencija: šiame etape labai svarbi gerai veikianti rinka ir
- 4) esami vaistai: svarbūs šio etapo tikslai yra vaistų išlaikymas rinkoje ir jų trūkumo kontrolė.

1 etapas. Moksliniai tyrimai ir plėtra

Pirmame etape **svarbų vaidmenį atlieka moksliniai tyrimai ir plėtra bei paskatos**. Farmacijos plėtra skatinama tiek nacionalinėmis, tiek ES finansinėmis priemonėmis ir pasitelkiant mokslinius tyrimus remiančią infrastruktūrą. Reikšmingos paskatos, darančios poveikį farmacijos plėtrai ir farmacijos bendrovių veiklos sąlygoms, yra, be kita ko, intelektinės nuosavybės teisės ir mokesčių bei prekybos politika. Europos vaistų agentūra (EMA) pertvarkė savo praktiką, kad ji atitiktų Komisijos nustatytus tikslus, sustiprindama mokslinių bei lygiagrečiųjų konsultacijų teikimą ir nustatydamą pagreitinto vertinimo procedūras. Visų pirma, retoms ligoms skirtų vaistų kūrimas remiamas teikiant mokslines konsultacijas, naudojantis ES finansuojamomis mokslinių tyrimų programomis, suteikiant rinkos išimtinumą ir panaikinant rinkodaros leidimo mokesčius. Komisija šiuo metu peržiūri skatinamąsias priemones, skirtas kurti retuosius ir pediatriinius vaistus.

2 etapas. Nauji vaistai

Plačiai pripažįstama, kad **kontroliuojamas** vaistų **pateikimas rinkai** yra labai svarbus sveikatos priežiūros sistemoms, kad būtų sumažinta rizika, siejama su naujais vaistais. Kai kuriems naujiems vaistams rinkodaros leidimas suteikiamas atlikus pagreitiną vertinimą, remiantis ankstyvais ir ribotais moksliniais tyrimais grindžiamais įrodymais. Tokiais atvejais atsakomybė už naujų vaistų įsisavinimo veiksmingumą, saugą ir finansinę riziką plačia apimtimi perkeliama nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms. Ši tendencija neišvengiamai tęsis vystantis individualizuotajai medicinai. Taigi naujos kontroliuojamo pateikimo rinkai procedūros turi būti toliau plėtojamos. Realiomis sąlygomis pagrįsti įrodymai gali būti naudojami siekiant pagrįsti vaistų saugos ir veiksmingumo pakartotinį įvertinimą, visų pirma esant sąlyginiam rinkodaros leidimui ar kontroliuojamo pateikimo rinkai susitarimams. Bendradarbiavimas ES lygmeniu būtinas tam, kad būtų sukurtos struktūros, praktika ir apibrėžtys, susijusios su duomenų, būtinų siekiant veiksmingai naudoti realiomis sąlygomis pagrįstus įrodymus, apimtimi, kokybe, pagrįstumu ir nuoseklumu.

Tačiau **vienodos galimybės įsigyti vaistų** ne visada užtikrinamos. Farmacijos bendrovės pateikia savo naujus produktus rinkai skirtingu laiku įvairiose valstybėse narėse, nepaisant to, kad rinkodaros leidimas joms suteiktas vykdant centralizuotą procedūrą, ir nepaisant to, ar jos pasinaudojo Europos paskatomis, skirtomis vaistų kūrimui. Taigi padėtis valstybėse narėse labai skiriasi, kiek tai susiję su pateikimu rinkai ir įsisavinimu.

3 etapas. Kainų konkurencija

Veiksminga **kainų konkurencija** farmacijos sektoriuje sumažina vaistų kainas ir sudaro sąlygas žmonėms įsigyti vaistų už prieinamą kainą. Kainų konkurencija gali atsirasti, jei yra gerai veikianti vaistų rinka ir pakankamas konkurencinis spaudimas, dėl kurių išlaikomos sveikos konkurencijos sąlygos. Konkurencijos dinamiką veikia tam tikri farmacijos sektoriaus ypatumai, be kita ko, pasiūlos ir paklausos struktūra, nacionaliniai teisės aktai bei reglamentavimo sistemos ir nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos.

4 etapas. Esami vaistai

Atrodo, kad *vaistų išlaikymas rinkoje ir jų trūkumo kontrolė* yra vienas iš daugiausiai iššūkių keliančių vaisto gyvavimo ciklo etapų. Nors vaistų trūkumas ir nekontroliuojamas pašalinimas iš rinkos didžiausią poveikį daro sveikatos priežiūros darbuotojų darbo krūvio ir ligos gydymo išlaidų augimui, vaistų trūkumas taip pat gali kelti pavojų pacientų saugai.

Nustatyta, kad augantis gamybos bei logistikos grandinių telkimas už Europos ribų ir susiskaldymas dėl subrangos grandinių yra viena iš vaistų trūkumų priežasčių. Dėl gamybos ir logistikos grandinių, visų pirma esamų vaistų, pažeidžiamumo kyla pavojus šių vaistų prieinamumui. Be to, su tiekimo grandine susijusios rizikos valdymo priemonės stipriai skiriasi priklausomai nuo produktų įvairiuose jų gyvavimo ciklo etapuose.

Vaistų trūkumas ir nekontroliuojamas pašalinimas iš rinkos lėmė, kad padėtis įvairiose rinkos srityse yra skirtinga, kiek tai susiję su kainomis. Jei negali būti užtikrinta galimybė gauti konkretų vaistą, sveikatos priežiūros sistemose gali susidaryti būtinybė tiekti brangesnius vaistus ar mažiau veiksmingas alternatyvas.

Siekiant valdyti nenumatytą ir kritinį vaistų trūkumą, valstybėse narėse taikoma skirtinga praktika ir požiūris, susiję su apribojimų lygiagrečiam eksportui nustatymu, išaugusiu kaupimu ir nacionalinių vaistų gamybos fabrikų statymu. Šios priemonės rodo, kad valstybės narės nepakankamą vaistų tiekimą laiko grėsme.

Išvada ir pirmininkaujančios valstybės narės rekomendacijos

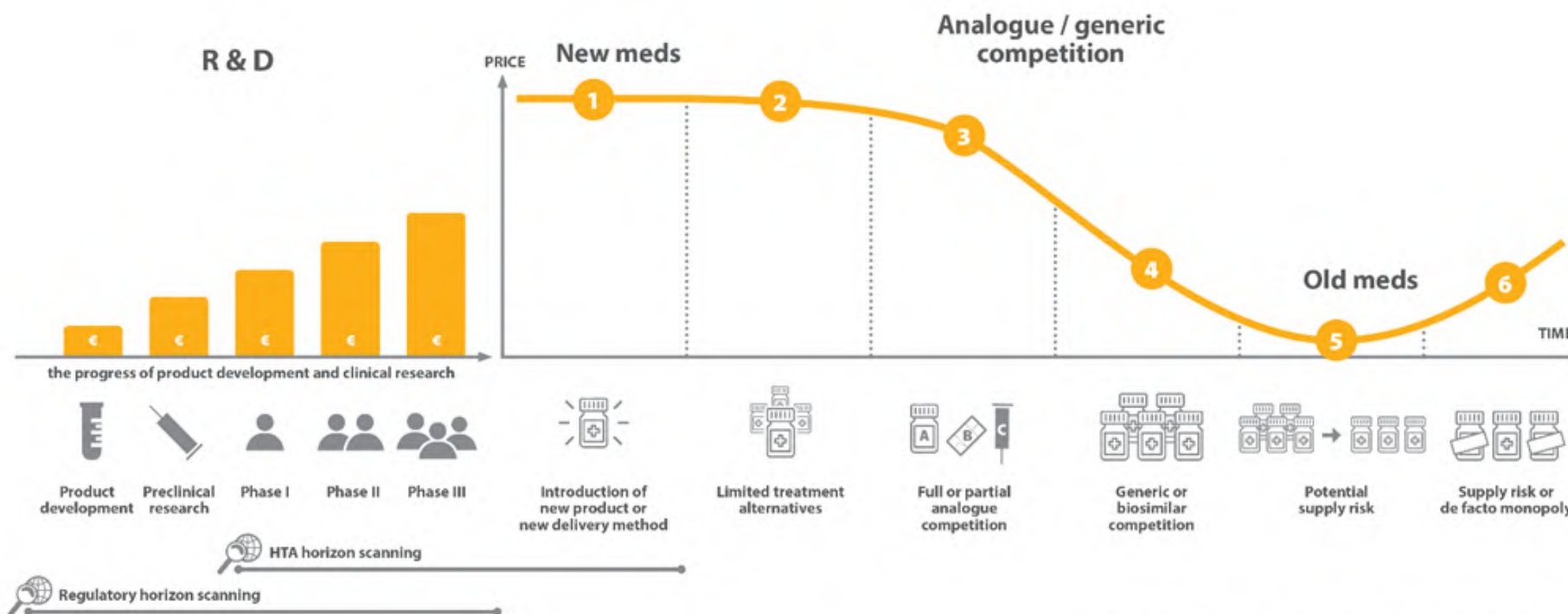
Vadovaujantis gyvavimo ciklo požiūriu galima analizuoti esamas priemones, kuriomis prisidedama prie galimybės įsigyti vaistų, taip pat siekti nustatyti naujas priemones tiems etapams, kuriuose jau priimtos priemonės atrodo nepakankamos. Norint užtikrinti galimybę įsigyti vaistų, būtinos veiksmingos priemonės visuose vaisto gyvavimo ciklo etapuose. Mokslinius tyrimus ir plėtrą remiantys mechanizmai, kontroliuojamas pateikimas rinkai, vienodų galimybių įsigyti naujų vaistų užtikrinimas, kainų konkurencija, esamų vaistų nuolatinis tiekimas ir išlaikymas rinkoje turėtų būti tvarūs, kartu atsižvelgiant į nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų poreikius. Šiomis aplinkybėmis pažymima, kad vaistų trūkumo ir nekontroliuojamo pašalinimo iš rinkos valdymas ir prevencija būtini siekiant užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumą.

Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad 2016 m. Tarybos išvadose nustatytos priemonės turėtų būti toliau sistemingai įgyvendinamos. Pirmininkaujančios valstybės narės nuomone, reikia toliau stiprinti strateginį valstybių narių bendradarbiavimą, taip pat stebėti ES priemonių poveikį ir įvertinti farmacijos politiką ES lygmeniu bei jos tikslus.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Tarybos prašoma surengti politinius debatus dėl galimybės įsigyti vaistų remiantis toliau pateiktais klausimais.

- 1) Kokių konkrečių priemonių galėtų imtis valstybės narės ir Komisija, kad nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms ir pacientams užtikrintų galimybę įsigyti tiek esamų, tiek naujų vaistų, ir išvengtų vaistų trūkumo keliamų problemų?
- 2) Viena iš vaistų trūkumo ir tiekimo sutrikimų priežasčių yra tai, kad vaistų tiekimo grandinė yra tapusi ilgesnė, sudėtingesnė ir susiskaldžiusi, nes bendrovės didelę vaistų gamybos dalį įgyvendina už ES ribų. Ar tam, kad būtų užtikrintas patikimas tiekimas, reikia raginti nustatyti ES teisėkūros priemones, kuriomis būtų reikalaujama užtikrinti atsarginius gamybos pajėgumus, ankstesnį pranešimą apie sutrikimus ir griežtesnes priemones siekiant užtikrinti tiekimo tęstinumą? Ar manote, kad tai padėtų sumažinti tiekimo sutrikimų ir vaistų trūkumo riziką?
- 3) Stipresniu valstybių narių bendradarbiavimu ir susijusiu veiklos, pavyzdžiui, stebėsenos, koordinavimu galėtų būti prisidedama švelninant problemas, susijusias su vaistų trūkumu ir biudžetų tvarumu. Kaip toks bendradarbiavimas galėtų būti dar labiau sustiprintas?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Paveikslas. Vaisto gyvavimo ciklas (remiantis PPO 2017).