



Bruksela, 22 listopada 2019 r.
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Przygotowania do **sesji Rady (ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów)** w dniu 9 grudnia 2019 r.

Europejska polityka lekowa – wzmocniona współpraca i koordynacja z myślą o poprawie dostępu do leków

–Deбата orientacyjna

Delegacje otrzymują w załączeniu notę prezydencji. Nota ta ma posłużyć za podstawę debaty orientacyjnej na temat „Europejskiej polityki lekowej – wzmocnionej współpracy i koordynacji z myślą o poprawie dostępu do leków” podczas sesji Rady (EPSCO) zaplanowanej na 9 grudnia 2019 r.

Europejska polityka lekowa – wzmocniona współpraca i koordynacja z myślą o poprawie dostępu do leków

Wprowadzenie

Polityka Unii Europejskiej jest determinowana jej wartościami, celami i zasadami. Europejska polityka lekowa powstawała w tym kontekście stopniowo poprzez połączenie środków na szczeblu unijnym i krajowym. Produkty lecznicze są regulowane na szczeblu UE i stanowią część unijnej polityki w zakresie badań naukowych, innowacji, polityki ekonomicznej i handlowej. Z jednej strony jedną z podstaw prawnych unijnych ram regulacyjnych dotyczących produktów farmaceutycznych jest rynek wewnętrzny (art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹), który wywiera bezpośredni wpływ, jeśli chodzi o dostęp do leków w UE i ich dostępność. Z drugiej strony ogólna odpowiedzialność za sformułowanie krajowej polityki w dziedzinie zdrowia oraz organizację krajowych systemów opieki zdrowotnej spoczywa na państwach członkowskich. Państwa członkowskie zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu, ponosząc odpowiedzialność za sformułowanie polityki lekowej jako nieodłącznej części ich systemów opieki zdrowotnej, odgrywają zasadniczą rolę w zapewnianiu dostępu do leków i ich dostępności.

Produkty lecznicze są specyficznym rodzajem towarów konsumpcyjnych i najpowszechniejszym sposobem leczenia w opiece zdrowotnej. Rządzi nimi wyjątkowe połączenie unijnych celów horyzontalnych oraz celów i polityk krajowych systemów opieki zdrowotnej. Pomijając tę kwestię, sektor farmaceutyczny nie stanowi wyjątku, jeśli chodzi o stosowanie unijnych przepisów dotyczących konkurencji w przypadku antykonkurencyjnych zachowań przedsiębiorstw lub kontroli połączeń i przejęć.

¹ Zgodnie z Traktatem z Lizbony, uzupełniająca podstawa prawna wynikająca z art.168 ust. 4 lit. c) ustanawia procedurę przyjmowania prawa unijnego mającego na celu zapewnienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Potrzeba współpracy w zakresie poprawy dostępu do leków

Obecnie niedobory i wycofywanie starych leków stwarzają ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów i zwiększają obciążenie pracowników służby zdrowia. Ponadto pacjenci w UE nadal mają zróżnicowany dostęp do nowych leków, co wynika z niedoskonałości rynku, wysokich cen i strategii marketingowych przedsiębiorstw. Zagwarantowanie dostępu do produktów leczniczych jest jednym z przykładowych wyzwań wymagających podjęcia środków zarówno na szczeblu UE, jak i w państwach członkowskich. Rada, Parlament Europejski oraz Komisja Europejska, a także poszczególne prezydencje i państwa członkowskie stawiały czoła temu wyzwaniu za pomocą różnych środków i inicjatyw.

Rada i prezydencja

W ostatnich latach dostęp do leków znalazł się w programie prac szeregu formalnych i nieformalnych forów, w tym różnych grup roboczych i konferencji organizowanych przez niektóre z rotacyjnych prezydencji Rady Unii Europejskiej. W czasie prezydencji niderlandzkiej w 2016 r. Rada przyjęła konkluzje w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich (17 czerwca 2016 r.)². W ramach dalszych działań związanych z konkluzjami Rady z 2016 r. kolejne prezydencje organizowały nieformalne posiedzenia dyrektorów odpowiedzialnych za politykę lekową. Ostatnie tego typu nieformalne posiedzenie zostało zorganizowane w Brukseli 10 września 2019 r. przez prezydencję fińską i delegację Niderlandów pod hasłem „Stawić czoła wyzwaniom systemu farmaceutycznego UE: jakie zmiany są konieczne z punktu widzenia państw członkowskich”. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych omawia w Radzie wnioski Komisji dotyczące prawodawstwa w tej dziedzinie. Do jej zadań nie należy jednak monitorowanie ani koordynacja wdrażania środków uznanych za niezbędne do poprawy dostępu do leków.

² Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich.

Inne instytucje lub organy UE

2 marca 2017 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków³. Komisja i Europejska Agencja Leków (EMA) starały się promować dostęp do leków również za pomocą różnych inicjatyw, badań i ocen. Dyskusje polityczne dotyczące stawienia czoła wyzwaniom dla systemu farmaceutycznego związane z politykami i prawodawstwem Unii Europejskiej odbywają się z udziałem państw członkowskich w kilku forach, między innymi w Komitecie Farmaceutycznym. Grupa zadaniowa Europejskiej Agencji Leków (EMA) do spraw dostępności, w której skład wchodzi szefowie agencji leków, zainicjowała szereg miękkich środków mających na celu złagodzenie problemu dostępności i niedoborów leków. Komisja opublikowała również uzgodniony z państwami członkowskimi dokument interpretacyjny dotyczący obowiązku podaży ustanowionego w prawodawstwie farmaceutycznym.

Inicjatywy państw członkowskich

W ostatnich latach pojawiły się nowe formy dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi. Sieć właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji (NCAPR) spotyka się od ponad dziesięciu lat. Oprócz tego różne państwa członkowskie rozszerzyły niedawno swoją współpracę dwustronną i wielostronną, w tym – między innymi – w ramach inicjatywy z Valletty, inicjatyw Beneluxa, FINOSE oraz Nordyckiego Forum Farmaceutycznego (NLF).

Pomimo opisanych powyżej środków dotychczas nie osiągnięto zrównoważonego ogólnego rezultatu, który poprawiałby dostęp do leków. W opinii prezydencji należy pilnie skupić się na uwzględnianiu celów związanych ze zdrowiem we wszystkich politykach, które mają znaczenie dla dostępu do leków, w tym w obszarach polityki dotyczącej badań naukowych, innowacji, handlu i konkurencji; należy również pilnie skupić się na wysiłkach pozwalających znaleźć nowe sposoby wzmocnienia współpracy strategicznej między państwami członkowskimi. Równie ważne są monitorowanie, czy środki UE wywierają zamierzony wpływ, oraz ocena polityki lekowej na szczeblu UE i jej celów.

³ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków.

Studium przypadku: Dostęp do leków z perspektywy czterech etapów cyklu życia leku

Cykl życia produktu leczniczego można podzielić na cztery etapy (zob. ilustracja w dodatku):

- 1) Badania naukowe i rozwój („B+R”): na tym etapie często ważną rolę odgrywają zachęty;
- 2) Nowe leki: na tym etapie ważnymi elementami są zachęty porejestracyjne (takie jak ochrona rynkowa, ochrona danych i wyłączność rynkowa), kontrolowane wprowadzanie i osiągnięcie równego dostępu;
- 3) Konkurencja cenowa: na tym etapie kluczowe znaczenie ma sprawne funkcjonowanie rynku; oraz
- 4) Stare leki: na tym etapie ważnymi celami są utrzymanie leków na rynku i kontrola niedoborów.

Etap 1: B+R

Na pierwszym etapie – **B+R** – *ważną rolę odgrywają zachęty*. Rozwojowi leków sprzyjają zarówno krajowe, jak i unijne instrumenty finansowe, a także infrastruktury wspierające badania naukowe. Istotne zachęty mające wpływ na rozwój leków oraz warunki funkcjonowania przedsiębiorstw farmaceutycznych obejmują prawa własności intelektualnej oraz politykę podatkową i handlową. Europejska Agencja Leków (EMA) zreformowała swoje praktyki w celu reagowania na cele wyznaczone przez Komisję, zwiększając doradztwo naukowe i równoległe konsultacje, a także wprowadzając przyspieszone procedury oceny. W szczególności rozwój leków stosowanych w chorobach rzadkich jest wspierany za pomocą doradztwa naukowego, poprzez finansowane przez UE programy badawcze, wyłączność rynkową oraz zwolnienie z opłat związanych z udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komisja jest w trakcie dokonywania przeglądu zachęt dotyczących rozwoju leków sierocych i produktów leczniczych stosowanych u dzieci.

Etap 2: Nowe leki

Uznaje się powszechnie, że **kontrolowane wprowadzanie** leków ma zasadnicze znaczenie dla systemów opieki zdrowotnej, aby ograniczać ryzyko związane z nowymi produktami leczniczymi. W przypadku niektórych nowych leków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela się w procedurze przyspieszonej na podstawie wczesnych i ograniczonych dowodów naukowych. W takich przypadkach ryzyko związane ze skutecznością i bezpieczeństwem stosowania oraz ryzyko finansowe związane z rozpowszechnieniem nowych leków przenosi się w dużym stopniu na krajowe systemy opieki zdrowotnej. Tendencja ta na pewno będzie się utrzymywać w związku z rozwojem medycyny personalizowanej. W związku z tym dalszego rozwoju wymagają nowe procedury dotyczące kontrolowanego wprowadzania do obrotu. Dowody zebrane w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (*real-world evidence*, RWR) mogą być wykorzystywane do wspierania ponownej oceny bezpieczeństwa i skuteczności leków, zwłaszcza w przypadku warunkowych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu lub porozumień dotyczących kontrolowanego wprowadzania do obrotu. Współpraca na szczeblu UE jest niezbędna do tworzenia struktur, praktyk i definicji dotyczących zakresu, jakości, ważności i spójności danych wymaganych do sprawnego stosowania RWE.

Nie zawsze jednak udaje się zapewnić **równy dostęp do leków**. Firmy farmaceutyczne wprowadzają nowe produkty na rynek w różnym czasie w różnych państwach członkowskich, pomimo tego, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskały w procedurze centralnej oraz pomimo tego, że skorzystały z europejskich zachęt do opracowywania leków. W związku z tym państwa członkowskie znajdują się w bardzo różnej sytuacji, jeśli chodzi o wprowadzenie na rynek i rozpowszechnianie.

Etap 3: Konkurencja cenowa

Skuteczna **konkurencja cenowa** w sektorze farmaceutycznym obniża ceny leków i ułatwia społeczeństwu dostęp do przystępnych cenowo leków. Konkurencja cenowa może wystąpić przy sprawnie funkcjonującym rynku leków oraz przy wystarczającym poziomie presji konkurencyjnej, które będą utrzymywały warunki zdrowej konkurencji. Na dynamikę konkurencji wpływają niektóre szczególne cechy sektora farmaceutycznego, w tym struktura podaży i popytu, krajowe ramy prawne i regulacyjne oraz krajowe systemy opieki zdrowotnej.

Etap 4: Stare leki

Jednym z najtrudniejszych etapów w cyklu życia produktu leczniczego wydaje się ***utrzymanie leków na rynku i kontrola niedoborów***. O ile najpoważniejszymi skutkami niedoborów leków i niekontrolowanego wycofywania z rynku są wzrost obciążenia pracą pracowników służby zdrowia oraz wzrost kosztów leczenia, niedobory mogą również zagrażać bezpieczeństwu pacjentów.

Jako jedną z przyczyn niedoborów leków wskazano rosnącą koncentrację łańcuchów produkcyjnych i logistycznych poza Europą oraz rozdrobnienie powodowane przez łańcuchy podwykonawców. Delikatność łańcuchów produkcyjnych i logistycznych, w szczególności dotyczących starych leków, stwarza ryzyko dla dostępności tych leków. Ponadto środki zarządzania ryzykiem związane z łańcuchem dostaw różnią się znacznie w zależności od produktów na różnych etapach ich cyklu życia.

Niedobory leków oraz niekontrolowane wycofywanie z rynku spowodowały, że różne obszary rynku znajdują się w różnej sytuacji pod względem cen. Jeśli nie można zagwarantować dostępności określonego produktu, systemy opieki zdrowotnej mogą być zmuszone do wprowadzenia droższych leków lub mniej skutecznych zamienników.

Aby zarządzać nieoczekiwanymi i krytycznymi niedoborami leków, państwa członkowskie stosują różne praktyki i podejścia w odniesieniu do wprowadzania ograniczeń eksportu równoległego, zwiększania zapasów i budowy krajowych zakładów produkcji leków. Środki te wskazują, że państwa członkowskie postrzegają niewystarczającą podaż leków jako zagrożenie.

Podsumowanie i zalecenia prezydencji

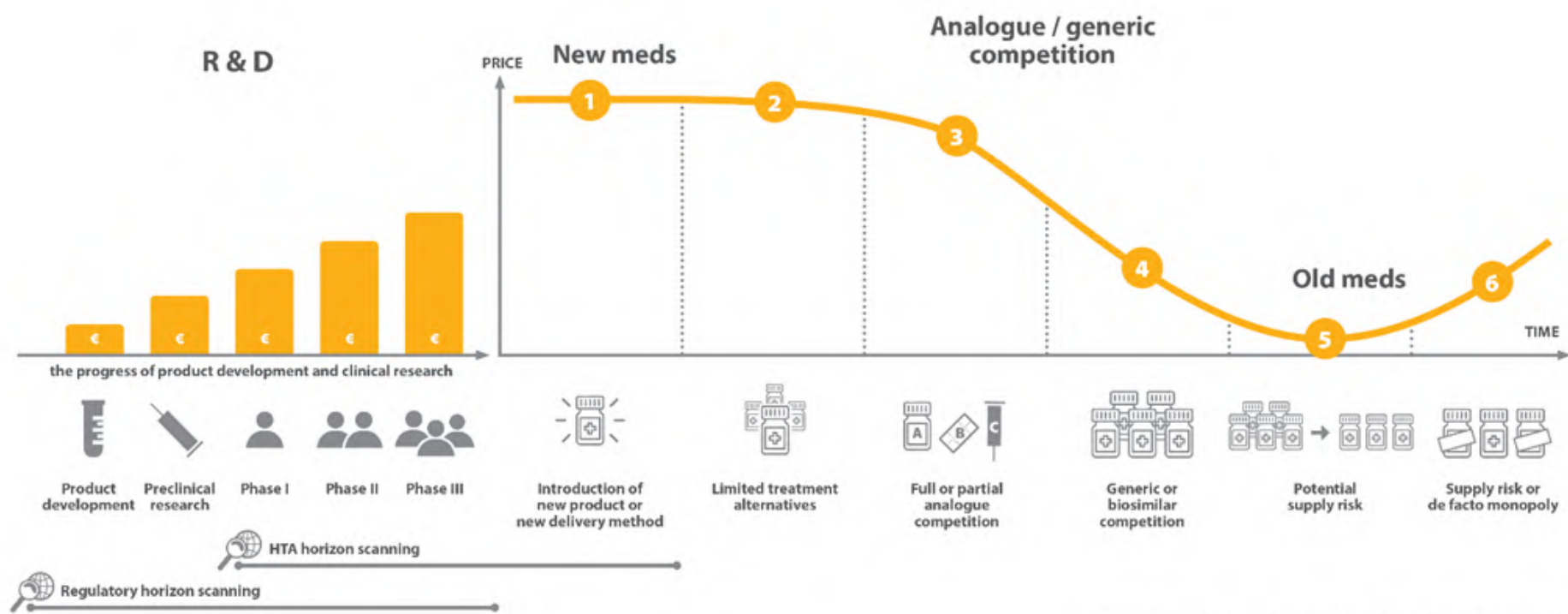
Podjęcie oparte na cyklu życia pozwala na analizę istniejących środków, które mają wpływ na dostęp do leków, a także na ukierunkowanie nowych środków na te etapy, w których podjęte już środki wydają się niewystarczające. Zapewnienie dostępu wymaga skutecznych środków na wszystkich etapach cyklu życia produktu leczniczego. Mechanizmy wspierające badania naukowe i rozwój, kontrolowane wprowadzanie, osiągnięcie równego dostępu do nowych leków, konkurencję cenową, ciągłość podaży i utrzymanie starych leków na rynku powinny być zrównoważone, przy jednoczesnym uwzględnieniu potrzeb krajowych systemów opieki zdrowotnej. W tym kontekście należy zauważyć, że dla ciągłości opieki kluczowe znaczenie mają zarządzanie niedoborami i niekontrolowanym wycofywaniem leku oraz zapobieganie im.

Prezydencja jest zdania, że należy systematycznie kontynuować wdrażanie środków określonych w konkluzjach Rady z 2016 r. Zdaniem prezydencji zachodzi potrzeba dalszego wzmocnienia strategicznej współpracy między państwami członkowskimi, a także monitorowania wpływu środków UE i przeprowadzenia oceny polityki lekowej na szczeblu UE i jej celów.

W tym kontekście Rada jest proszona o przeprowadzenie debaty orientacyjnej dotyczącej dostępu do leków i opartej na następujących pytaniach:

- 1) Jakie konkretne środki mogłyby podjąć państwa członkowskie i Komisja, aby krajowym systemom opieki zdrowotnej i pacjentom zapewnić dostęp zarówno do starych, jak i nowych leków oraz uniknąć problemów powodowanych niedoborami?
- 2) Jedną z przyczyn występowania niedoborów i zakłóceń w podaży leków jest wydłużenie łańcucha dostaw, jego większa złożoność i rozdrobnienie spowodowane przenoszeniem przez firmy dużej części produkcji leków poza UE. Czy do zapewnienia stabilności dostaw zachodzi konieczność wystąpienia o środki prawodawcze UE, które wymagałyby zapasowej zdolności produkcyjnej, wcześniejszego powiadamiania o zakłóceniach oraz bardziej zdecydowanych środków na rzecz zapewnienia ciągłości podaży? Czy Państwa zdaniem pomogłoby to zmniejszyć ryzyko niedoborów i zakłóceń podaży?
- 3) Wzmocniona współpraca między państwami członkowskimi i powiązane działania koordynacyjne, takie jak monitorowanie, mogłyby przyczynić się do złagodzenia problemów związanych z niedoborami leków oraz stabilnością budżetów. W jaki sposób można by dodatkowo wzmocnić taką współpracę?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figure. Lifecycle of a medicinal product (from WHO 2017).