



Rada
Európskej únie

V Bruseli 22. novembra 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

POZNÁMKA

Od: Generálny sekretariát Rady

Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada

Predmet: Príprava **zasadnutia Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti**, ktoré sa uskutoční 9. decembra 2019

Európska farmaceutická politika – posilnená spolupráca a koordinácia s cieľom zlepšiť prístup k liekom

– diskusia o smerovaní

Delegáciám v prílohe zasielame poznámku predsedníctva. Táto poznámka slúži ako základ pre diskusiu o smerovaní na tému Európska farmaceutická politika – posilnená spolupráca a koordinácia s cieľom zlepšiť prístup k liekom, ktorá sa uskutoční na zasadnutí Rady EPSCO naplánovanom na 9. decembra 2019.

Európska farmaceutická politika – posilnená spolupráca a koordinácia s cieľom zlepšiť prístup k liekom

Úvod

Politiky Európskej únie vychádzajú z jej hodnôt, cieľov a zásad. V tomto kontexte sa prostredníctvom kombinácie opatrení na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni postupne vytvorila európska farmaceutická politika. Lieky sú regulované na úrovni EÚ a sú súčasťou politik EÚ v oblasti výskumu, inovácie, hospodárstva a obchodu. Kým na jednej strane je jedným z právnych základov regulačného rámca EÚ pre lieky vnútorný trh (článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie¹), pričom tento rámec priamo ovplyvňuje prístup k liekom a ich dostupnosť v EÚ, na strane druhej celkovú zodpovednosť za vymedzenie vnútroštátnej politiky v oblasti zdravia a organizáciu vnútroštátnych systémov zdravotníctva nesú členské štáty. Členské štáty zodpovedajú v súlade s článkom 168 ods. 7 zmluvy za vymedzenie farmaceutickej politiky, ktorá je nevyhnutnou súčasťou ich systémov zdravotnej starostlivosti, a zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní dostupnosti liekov a prístupu k nim.

Lieky sú osobitným typom spotrebného tovaru a najrozšírenejšou formou liečby v rámci zdravotnej starostlivosti. Riadia sa jedinečnou kombináciou horizontálnych cieľov EÚ a cieľov a politik vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. Farmaceutický sektor však bez ohľadu na to nie je vyňatý z uplatňovania pravidiel hospodárskej súťaže EÚ, pokiaľ ide o protisúťažné správanie spoločností či kontrolu fúzií a akvizícií.

¹ Na základe Lisabonskej zmluvy sa doplnkovým právnym základom podľa článku 168 ods. 4 písm. c) stanovuje postup prijímania práva EÚ, ktorého cieľom je zabezpečiť vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov.

Potreba spolupráce na zlepšenie prístupu k liekom

Nedostatok liekov a sťahovanie starých liekov z trhu predstavuje v súčasnosti riziko pre bezpečnosť pacientov a spôsobuje zvýšenie pracovného zaťaženia zdravotníckych pracovníkov. Úroveň prístupu pacientov k novým liekom sa v EÚ okrem toho líši z dôvodu zlyhaní trhu, vysokých cien a marketingových stratégií spoločností. Zabezpečenie prístupu k liekom je príkladom výzvy, ktorej riešenie si vyžaduje opatrenia tak na úrovni EÚ, ako aj na úrovni členských štátov. Rada, Európsky parlament, Európska komisia aj jednotlivé predsedníctva a členské štáty pristupovali k riešeniu tohto problému prostredníctvom rôznych opatrení a iniciatív.

Rada a predsedníctvo

Prístup k liekom bol v posledných rokoch na programe niekoľkých formálnych a neformálnych fór vrátane rôznych pracovných skupín a konferencií organizovaných jednotlivými rotujúcimi predsedníctvami Rady Európskej únie. Počas holandského predsedníctva v roku 2016 Rada prijala závery o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v EÚ a jej členských štátoch (17. júna 2016)². Ďalšie predsedníctva v nadväznosti na závery Rady z roku 2016 zorganizovali neformálne zasadnutia riaditeľov zodpovedných za farmaceutickú politiku. Naposledy sa takéto neformálne zasadnutie konalo 10. septembra 2019 v Bruseli na podnet fínskeho predsedníctva a holandskej delegácie a nieslo názov Riešenie výziev farmaceutického systému EÚ: aké zmeny sú potrebné z hľadiska členských štátov. Pracovná skupina Rady pre lieky a zdravotnícke pomôcky sa zaoberá návrhmi právnych predpisov v tejto oblasti, ktoré predkladá Komisia. Nemá však žiadne úlohy týkajúce sa monitorovania alebo koordinácie vykonávania opatrení, ktoré boli identifikované ako potrebné na zlepšenie prístupu k liekom.

² Závery Rady o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v EÚ a jej členských štátoch.

Ostatné inštitúcie alebo orgány EÚ

Európsky parlament prijal 2. marca 2017 uznesenie o možnostiach zlepšenia prístupu k liekom³. Aj Komisia a Európska agentúra pre lieky (EMA) sa usilovali o podporu prístupu k liekom pomocou rôznych iniciatív, štúdií a hodnotení. Na rôznych fórach, najmä vo Farmaceutickom výbore, prebiehali diskusie o smerovaní s členskými štátmi, ktoré sa zameriavali na riešenie problémov farmaceutického systému v súvislosti s politikami a právnymi predpismi Európskej únie. Osobitná skupina pre dostupnosť liekov v rámci siete riaditeľov liekových agentúr (HMA), ktorá spolupracuje s Európskou agentúrou pre lieky, zaviedla niekoľko nezáväzných opatrení na zmiernenie problému dostupnosti a nedostatku liekov. Komisia tiež po dohode s členskými štátmi uverejnila výkladový dokument týkajúci sa povinnosti zabezpečiť dodávky stanovenej vo farmaceutických právnych predpisoch.

Iniciatívy členských štátov

V posledných rokoch sa objavili nové formy dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi. Sieť príslušných orgánov pre stanovovanie cien a úhrady sa stretáva už viac ako desať rokov. Viaceré členské štáty okrem toho zintenzívnili dvojstrannú a mnohostrannú spoluprácu, ktorá zahŕňa iniciatívy ako napríklad Valletta, Beneluxa, FINOSE a Severské farmaceutické fórum.

Aj napriek uvedeným opatreniam sa zatiaľ nedosiahol vyvážený celkový výsledok, ktorý by viedol k zlepšeniu prístupu k liekom. Predsedníctvo zastáva názor, že je naliehavo potrebné zamerať sa na začlenenie cieľov v oblasti zdravia do všetkých politík, ktoré sú relevantné pre prístup k liekom vrátane politík v oblasti výskumu, inovácie, obchodu a hospodárskej súťaže, ako aj na úsilie o nájdenie nových spôsobov posilnenia strategickej spolupráce medzi členskými štátmi. Rovnako dôležité je tiež monitorovať, či opatrenia EÚ majú zamýšľaný účinok, a hodnotiť farmaceutickú politiku na úrovni EÚ a jej ciele.

³ Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom.

Prípadová štúdia: Prístup k liekom z hľadiska štyroch fáz životného cyklu lieku

Životný cyklus lieku možno rozdeliť do štyroch fáz (pozri ilustráciu v dodatku):

1. výskum a vývoj: počas tejto fázy často zohrávajú dôležitú úlohu stimuly;
2. nové lieky: v tejto fáze patria medzi dôležité prvky stimuly po povolení lieku (napr. ochrana trhu, ochrana údajov, výhradné právo na trhu), kontrolované uvádzanie a dosiahnutie rovnakého prístupu;
3. cenová súťaž: počas tejto fázy je rozhodujúce dobré fungovanie trhu a
4. staré lieky: v tejto fáze je dôležité udržiavanie liekov na trhu a kontrola nedostatku liekov.

Fáza 1: Výskum a vývoj

V prvej fáze – *výskum a vývoj* – *zohrávajú dôležitú úlohu stimuly*. Farmaceutický vývoj sa posilňuje prostredníctvom vnútroštátnych finančných nástrojov aj finančných nástrojov EÚ a prostredníctvom infraštruktúr na podporu výskumu. Medzi významné stimuly, ktoré ovplyvňujú farmaceutický vývoj a prevádzkové podmienky farmaceutických spoločností, patria práva duševného vlastníctva a daňová a obchodná politika. Európska agentúra pre lieky (EMA) zreformovala svoje postupy s cieľom reagovať na ciele stanovené Komisiou, a to tak, že zvýšila mieru vedeckých odporúčaní a paralelných konzultácií a zaviedla zrýchlené postupy posudzovania. Podporil sa najmä vývoj liekov na zriedkavé choroby prostredníctvom vedeckých odporúčaní, výskumných programov financovaných zo strany EÚ, výhradných práv na trhu a upustenia od poplatkov za vydanie povolenia na uvedenie na trh. Komisia v súčasnosti skúma stimuly na vývoj liekov na ojedinelé ochorenia a liekov na pediatrické použitie.

Fáza 2: Nové lieky

Vo všeobecnosti sa uznáva, že **kontrolované uvádzanie** liekov má pre systémy zdravotnej starostlivosti zásadný význam pri znižovaní rizík spojených s novými liekmi. Niektorým novým liekom sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh v rámci zrýchleného posudzovania na základe skorých a obmedzených výskumných dôkazov. V takýchto prípadoch sa riziká spojené s účinnosťou, bezpečnosťou a finančnými aspektmi prieniku nových liekov na trh do veľkej miery presúvajú na vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Tento trend bude vzhľadom na rozvoj personalizovanej medicíny pokračovať. Preto je potrebné vypracovať nové postupy týkajúce sa riadeného vstupu liekov na trh. Ako podklady na prehodnotenie bezpečnosti a účinnosti liekov možno použiť dôkazy z praxe, najmä v prípade podmieneného povolenia na uvedenie na trh alebo dohôd o riadenom vstupe liekov na trh. Na vytvorenie štruktúr, postupov a definícií týkajúcich sa rozsahu, kvality, platnosti a konzistentnosti údajov potrebných na efektívne využívanie dôkazov z praxe je potrebná spolupráca na úrovni EÚ.

Rovnaký prístup k liekom sa však nedosiahne vždy. Farmaceutické spoločnosti umiestňujú svoje nové lieky na trh v jednotlivých členských štátoch v rôznom čase napriek tomu, že im bolo udelené povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom centralizovaného postupu a že na vývoj liekov využili európske stimuly. Preto sa členské štáty nachádzajú, pokiaľ ide o vstup a prienik liekov na trh, vo veľmi odlišných pozíciách.

Fáza 3: Cenová súťaž

Skutočná **cenová súťaž** vo farmaceutickom odvetví znižuje ceny liekov a uľahčuje prístup ľudí k cenovo dostupným liekom. Cenová súťaž je možná, ak existuje dobre fungujúci trh s liekmi a dostatočná úroveň konkurenčného tlaku, vďaka ktorému sa udržiavajú podmienky pre zdravú hospodársku súťaž. Dynamiku hospodárskej súťaže ovplyvňujú určité osobitné charakteristiky farmaceutického odvetvia vrátane štruktúry ponuky a dopytu, vnútroštátnych legislatívnych a regulačných rámcov a vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti.

Fáza 4: Staré lieky

Zdá sa, že *udržiavanie liekov na trhu a kontrola ich nedostatku* je jednou z najnáročnejších fáz životného cyklu lieku. Nedostatok liekov a ich nekontrolované sťahovanie z trhu síce najviac ovplyvňuje pracovné zaťaženie zdravotníckych pracovníkov a nárast nákladov na liečbu ochorenia, ich nedostatok však môže ohroziť aj bezpečnosť pacientov.

Jedným z dôvodov nedostatku liekov je rastúca koncentrácia výrobných a logistických reťazcov mimo Európy a fragmentácia spôsobená subdodávateľskými reťazcami. Dostupnosť liekov, najmä starých, ohrozuje zraniteľnosť ich výrobných a logistických reťazcov. Okrem toho sa v rôznych fázach životného cyklu liekov medzi jednotlivými liekmi veľmi líšia aj opatrenia týkajúce sa riadenia rizík spojených s dodávateľským reťazcom.

V dôsledku nedostatku liekov a ich nekontrolovaného sťahovania z trhu sa rôzni pozícia jednotlivých oblastí trhu, pokiaľ ide o ceny. Ak nie je možné zaručiť dostupnosť určitého lieku, systémy zdravotnej starostlivosti môžu byť odkázané na zavedenie drahších liekov alebo menej účinných alternatív.

Členské štáty používajú na zvládnutie neočakávaného a kritického nedostatku liekov rôzne postupy a prístupy súvisiace so zavedením obmedzení na paralelný vývoz, zvyšovaním zásob a budovaním vnútroštátnych závodov na výrobu liekov. Tieto opatrenia naznačujú, že členské štáty považujú nedostatočné dodávky liekov za hrozbu.

Závery a odporúčania predsedníctva

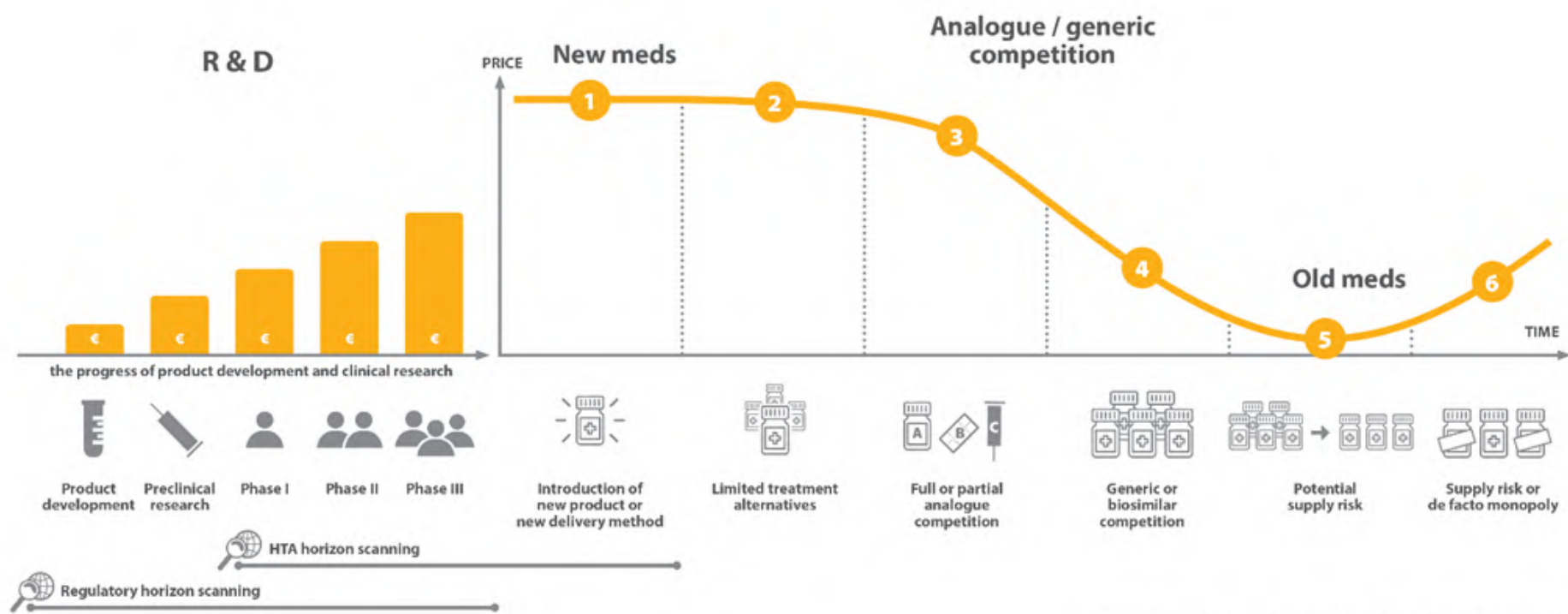
Prístup založený na životnom cykle umožňuje analýzu existujúcich opatrení, ktoré prispievajú k zlepšeniu prístupu k liekom, ako aj zameranie nových opatrení na tie fázy, v ktorých sú prijaté opatrenia nedostatočné. Zabezpečenie prístupu si vyžaduje účinné opatrenia vo všetkých fázach životného cyklu lieku. Mechanizmy na podporu výskumu a vývoja, kontrolované uvádzanie, zabezpečenie rovnakého prístupu k novým liekom, cenová súťaž, nepretržité dodávky a udržiavanie starých liekov na trhu by mali byť udržateľné, pričom by sa mali zohľadniť potreby vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že pre kontinuitu starostlivosti je rozhodujúce riadenie a prevencia nedostatku a nekontrolovaného sťahovania liekov z trhu.

Predsedníctvo zastáva názor, že vykonávanie opatrení uvedených v záveroch Rady z roku 2016 by malo systematicky pokračovať. Predsedníctvo sa domnieva, že je potrebné ďalej posilňovať strategickú spoluprácu medzi členskými štátmi a zároveň monitorovať vplyv opatrení EÚ a hodnotiť farmaceutickú politiku na úrovni EÚ a jej ciele.

Rada sa v tejto súvislosti vyzýva, aby viedla diskusiu o smerovaní o prístupe k liekom na základe týchto otázok:

- 1) Aké konkrétne opatrenia by mohli členské štáty a Komisia prijať na to, aby sa zabezpečil prístup vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti aj pacientov k starým aj novým liekom a aby sa predišlo problémom spôsobeným ich nedostatkom?
- 2) Jedným z dôvodov nedostatku a prerušenia dodávok liekov je, že dodávateľský reťazec liekov je dlhší, zložitejší a rozdrobenejší, keďže spoločnosti umiestnili veľkú časť výroby liekov mimo EÚ. Nazdávate sa, že v záujme zabezpečenia spoľahlivých dodávok je potrebné prijať právne opatrenia na úrovni EÚ, na základe ktorých by sa vyžadovali záložné výrobné kapacity, skoršie oznámenie o prerušení dodávok a prísnejšie opatrenia na zabezpečenie ich kontinuity? Pomohlo by to podľa vášho názoru znížiť riziko prerušenia dodávok a nedostatku liekov?
- 3) Posilnená spolupráca medzi členskými štátmi a súvisiaca koordinácia činností, ako napríklad monitorovanie, by mohli prispieť k zmierneniu problémov súvisiacich s nedostatkom liekov a k udržateľnosti rozpočtov. Ako by sa takáto spolupráca dala ďalej posilniť?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Ilustrácia: Životný cyklus lieku (zdroj WHO 2017).