



Svet
Evropske unije

Bruselj, 22. november 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Priprava seje Sveta za zaposlovanje, socialno politiko, zdravje in varstvo potrošnikov 9. decembra 2019 Evropska farmacevtska politika – intenzivnejše sodelovanje in usklajevanje za izboljšanje dostopa do zdravil – <i>orientacijska razprava</i>

V prilogi vam pošiljamo dopis predsedstva, ki je bil zasnovan kot podlaga za orientacijsko razpravo na temo „evropska farmacevtska politiki – intenzivnejše sodelovanje in usklajevanje za izboljšanje dostopa do zdravil“ na seji Sveta (EPSCO) 9. decembra 2019.

Evropska farmacevtska politika – intenzivnejše sodelovanje in usklajevanje za izboljšanje dostopa do zdravil

Uvod

Politike Evropske unije temeljijo na njenih vrednotah, ciljih in načelih. V tem kontekstu je bila evropska farmacevtska politika vzpostavljena postopoma, s kombinacijo ukrepov na ravni EU in nacionalni ravni. Zdravila urejajo predpisi na ravni EU in so vključena v politike EU na področju raziskav, inovacij, gospodarstva in trgovine. Po eni strani je ena od pravnih podlag regulativnega okvira EU za zdravila notranji trg (člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije¹); ta okvir ima neposreden vpliv na dostop do zdravil v EU in njihovo razpoložljivost. Po drugi strani pa so za opredelitev nacionalne zdravstvene politike in organizacijo nacionalnih zdravstvenih sistemov odgovorne države članice. Države članice, ki so v skladu s členom 168(7) Pogodbe odgovorne za opredelitev farmacevtske politike kot nepogrešljivega dela svojih zdravstvenih sistemov, imajo ključno vlogo pri zagotavljanju dostopa do zdravil in njihove razpoložljivosti.

Zdravila so posebna vrsta potrošniškega blaga in predstavljajo najpogostejšo obliko zdravljenja v zdravstvu. Ureja jih edinstvena kombinacija horizontalnih ciljev EU ter ciljev in politik nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva. Ne glede na to farmacevtski sektor, kar zadeva protikonkurenčno ravnanje podjetij ali nadzor nad združitvami in prevzemi, ni izvzet iz uporabe pravil EU o konkurenci.

¹ V skladu z Lizbonsko pogodbo je v dopolnilni pravni podlagi, tj. členu 168(4)(c), določen postopek za sprejemanje zakonodaje EU, katerega cilj je zagotoviti visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil.

Potreba po sodelovanju za izboljšanje dostopa do zdravil

Pomanjkanje in umik starih zdravil danes ogrožata varnost pacientov in povečujeta delovno obremenitev zdravstvenega osebja. Poleg tega so pacientom v EU zaradi tržnih pomanjkljivosti, visokih cen in tržnih strategij podjetij nova zdravila še vedno različno dostopna. Zaščita dostopa do zdravil je primer izziva, ki zahteva ukrepe na ravni EU in tudi v državah članicah. Svet, Evropski parlament in Evropska komisija ter različna predsedstva in države članice se na ta izziv odzivajo z različnimi ukrepi in pobudami.

Svet in predsedstvo

V zadnjih letih je bil dostop do zdravil na dnevnem redu številnih formalnih in neformalnih forumov, vključno z različnimi delovnimi skupinami in konferencami, ki so jih organizirala nekatera predsedstva, ki so v danem obdobju predsedovala Svetu Evropske unije. Svet je med nizozemskim predsedovanjem leta 2016 sprejel sklepe o večji uravnoveženosti farmacevtskih sistemov v EU in njenih državah članicah (17. junij 2016)². Po sprejetju teh sklepov so naslednja predsedstva organizirala neformalna srečanja direktorjev, odgovornih za farmacevtsko politiko. Zadnje tovrstno neformalno srečanje z naslovom „*Addressing the challenges of the EU pharmaceutical system: what changes are necessary from the perspective of Member States*“ (reševanje izzivov v farmacevtskem sistemu EU: katere spremembe so potrebne z vidika držav članic), ki je bilo 10. septembra 2019 v Bruslju, sta organizirala finsko predsedstvo in nizozemska delegacija. Delovna skupina Sveta za zdravila in medicinske pripomočke sicer obravnava predloge Komisije za zakonodajo na tem področju, vendar pa nima nobenih nalog v zvezi s spremljanjem ali usklajevanjem izvajanja ukrepov, ki so bili opredeljeni kot potrebni za izboljšanje dostopa do zdravil.

² Sklepi Sveta o večji uravnoveženosti farmacevtskih sistemov v EU in njenih državah članicah.

Druge institucije ali organi EU

Evropski parlament je 2. marca 2017 sprejel resolucijo o možnostih za izboljšanje dostopa do zdravil³. Komisija in Evropska agencija za zdravila (EMA) si za promocijo dostopa do zdravil prizadevata tudi z različnimi pobudami, študijami in ocenami. Strateške razprave za reševanje izzivov v farmacevtskem sistemu v zvezi s politikami in zakonodajo Evropske unije potekajo z državami članicami v okviru več forumov, med drugim Odbora za farmacijo. Projektna skupina za razpoložljivost zdravil v sklopu EMA in HMA (vodje agencij za zdravila) je sprožila več nezavezujočih ukrepov za blažitev problema dostopnosti in pomanjkanja zdravil. Komisija je objavila tudi razlagalni dokument glede obveznosti dobave, določene v farmacevtski zakonodaji, o katerem se je dogovorila z državami članicami.

Pobude držav članic

V zadnjih letih so se pojavile nove oblike prostovoljnega sodelovanja med državami članicami. CAPR (mreža organov, pristojnih za določanje cen in povračilo stroškov) se sestaja več kot deset let. Poleg tega so številne države članice nedavno okrepile dvostransko in večstransko sodelovanje, med drugim s pobudo iz Valette ter pobudami BeNeLuxA, FINOSE in Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Kljub navedenim ukrepom uravnotežen splošni rezultat, ki bi zagotavljal dostop do zdravil, do zdaj še ni bil dosežen. Predsedstvo meni, da se je treba nujno usmeriti v vključevanje zdravstvenih ciljev v vse politike, ki so pomembne za dostop do zdravil, vključno s politikami na področju raziskav, inovacij, trgovine in konkurence, ter v iskanje novih načinov za izboljšanje strateškega sodelovanja med državami članicami. Treba je tudi spremljati, ali imajo ukrepi EU predvideni učinek, in oceniti farmacevtsko politiko na ravni EU in njene cilje.

³ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil.

Študija primera: Dostop do zdravil z vidika štirih faz življenjskega cikla zdravila

Življenjski cikel zdravila je mogoče razdeliti na štiri faze (glej sliko v Dodatku):

- 1) raziskave in razvoj: v tej fazi imajo pogosto pomembno vlogo spodbude;
- 2) nova zdravila: v tej fazi so pomembni elementi spodbude po pridobitvi dovoljenja za promet (kot so zaščita trga, varstvo podatkov in tržna ekskluzivnost), nadzorovano uvajanje in zagotovitev enakega dostopa;
- 3) cenovna konkurenca: v tej fazi je bistveno dobro delovanje trga, in
- 4) stara zdravila: v tej fazi sta pomembna cilja ohranjanje zdravil na trgu in nadzor nad pomanjkanjem.

Faza 1: Raziskave in razvoj

V prvi fazi, tj. *pri raziskavah in razvoju, imajo pomembno vlogo spodbude*. Farmacevtski razvoj se spodbuja z nacionalnimi finančnimi instrumenti in finančnimi instrumenti EU ter z infrastrukturo, ki podpira raziskave. Pomembne spodbude, ki vplivajo na razvoj farmacevtskih izdelkov, in pogoji za delovanje farmacevtskih podjetij vključujejo pravice intelektualne lastnine ter davčno in trgovinsko politiko. Evropska agencija za zdravila (EMA) je v odziv na cilje, ki jih je določila Komisija, svoje prakse reformirala tako, da je okrepila znanstveno svetovanje in vzporedna posvetovanja ter uvedla pospešene postopke ocenjevanja. Razvoj zdravil za redke bolezni je tako podprt z znanstvenim svetovanjem, raziskovalnimi programi, ki jih financira EU, s tržno ekskluzivnostjo in z opustitvijo pristojbin za izdajo dovoljenja za promet. Komisija trenutno pregleduje spodbude za razvoj zdravil sirot in pediatričnih zdravil.

Faza 2: Nova zdravila

Splošno je znano, da je **nadzorovano uvajanje** zdravil bistvenega pomena za sisteme zdravstvenega varstva, da bi lahko zmanjšajo tveganja, povezana z novimi zdravili. Za nekatera nova zdravila se dovoljenje za promet izda na podlagi pospešene ocene ter zgodnjih in omejenih raziskovalnih dokazov. V takšnih primerih se učinkovitost, varnost in finančna tveganja, povezana z začetkom uporabe novih zdravil, v veliki meri prenesejo na nacionalne sisteme zdravstvenega varstva. Ta trend se bo zaradi razvoja personalizirane medicine gotovo nadaljeval tudi v prihodnje. Zato do treba nadalje razvijati nove postopke za nadzorovano uvajanje. Za podporo ponovni oceni varnosti in učinkovitosti zdravil, zlasti v primerih, ko so izdana pogojna dovoljenja za promet, se lahko uporabijo t. i. RWE (dokazi iz realnega kliničnega okolja). Za oblikovanje struktur, praks in opredelitev glede obsega, kakovosti, veljavnosti in doslednosti podatkov, ki so potrebnih za učinkovito uporabo RWE je potrebno sodelovanje na ravni EU.

Kljub temu **enak dostop do zdravil** ni vedno zagotovljen. Farmacevtska podjetja dajejo svoje nove izdelke na trg v različnih obdobjih glede na državo članico, čeprav jim je bilo dovoljenje za promet izdano po centraliziranem postopku in so bile za razvoj zdravil deležne evropskih spodbud. Zato imajo države članice zelo različna stališča glede uvajanja na trg in začetka uporabe.

Faza 3: Cenovna konkurenca

Učinkovita **cenovna konkurenca** v farmacevtskem sektorju zmanjšuje cene zdravil in ljudem olajšuje dostop do cenovno dostopnih zdravil. Cenovna konkurenca se lahko začne, če obstajata dobro delujoč trg za zdravila in zadosten konkurenčni pritisk, ki ohranjata pogoje za zdravo konkurenco. Na dinamiko konkurence vplivajo nekatere posebne značilnosti farmacevtskega sektorja, vključno s strukturo ponudbe in povpraševanja, nacionalnimi zakonodajnimi in regulativnimi okviri ter nacionalnimi sistemi zdravstvenega varstva.

Faza 4: Stara zdravila

Zdi se, da je **faza ohranjanja zdravil na trgu in nadzora nad pomanjkanjem** ena od najzahtevnejših v življenjskem ciklu zdravila. Najhujši posledici pomanjkanja zdravil in nekontroliranih umikov s trga sta povečanje delovne obremenitve zdravstvenega osebja in porast stroškov zdravljenja bolezni, hkrati pa lahko pomanjkanje ogrozi tudi varnost bolnikov.

Ugotovljeno je bilo, da je eden od razlogov za pomanjkanje zdravil vse večja koncentracija proizvodnih in logističnih verig zunaj Evrope ter razdrobljenost, ki jo povzročajo verige podizvajalcev. Razpoložljivost starih zdravil je ogrožena zaradi izpostavljenosti proizvodnih in logističnih verig, zlasti ko gre za ta zdravila. Poleg tega so ukrepi za obvladovanje tveganja, povezanega z dobavno verigo, od izdelka do izdelka v različnih fazah njegovega življenjskega cikla zelo različni.

Zaradi pomanjkanja zdravil in nenadzorovanih umikov s trga so se posamezna tržna območja znašla v različnem položaju glede cene. Če ni mogoče zagotoviti razpoložljivosti določenega proizvoda, se lahko zgodi, da morajo sistemi zdravstvenega varstva uvesti dražja zdravila ali manj učinkovite alternative.

Države članice za obvladovanje nepričakovanega in kritičnega pomanjkanja zdravil uporabljajo različne prakse in pristope v zvezi z uvedbo omejitev vzporednega izvoza, povečanim kopičenjem zalog in gradnjo nacionalnih obratov za proizvodnjo zdravil. Ti ukrepi dokazujejo, da je po mnenju držav članic nezadostna oskrba z zdravili nevarna.

Zaključne ugotovitve in priporočila predsedstva

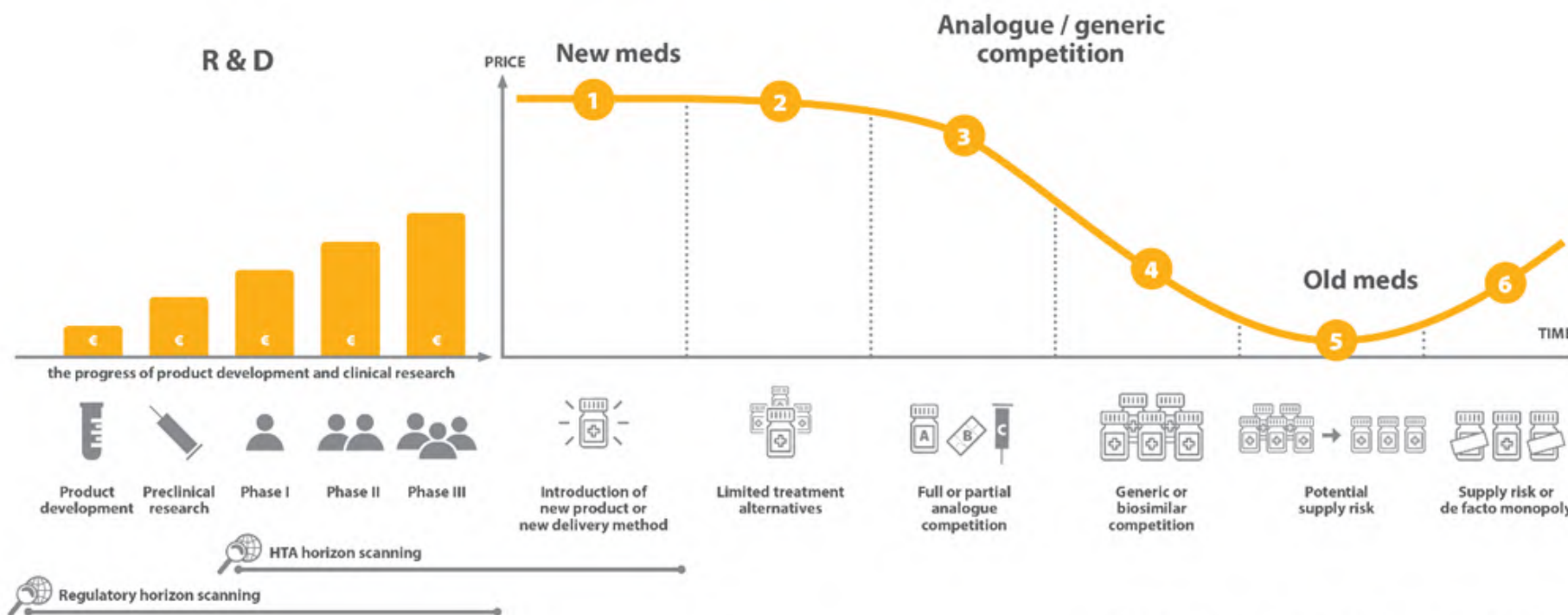
Pristop na podlagi življenjskega cikla omogoča analizo obstoječih ukrepov, ki prispevajo k boljšemu dostopu do zdravil, in ciljno usmerjanje novih ukrepov v tiste faze, v katerih se že sprejeti ukrepi zdijo nezadostni. Zagotavljanje dostopa zahteva učinkovite ukrepe v vseh fazah življenjskega cikla zdravila. Mehanizmi, ki podpirajo raziskave in razvoj, nadzorovano uvajanje, zagotavljanje enakega dostopa do novih zdravil, cenovno konkurenco, neprekinjeno oskrbo in ohranjanje starih zdravil na trgu, bi morali biti trajnostni in hkrati upoštevati potrebe nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva. V zvezi s tem je treba opozoriti, da sta upravljanje in preprečevanje pomanjkanja in nenadzorovanih umikov zdravil s trga ključnega pomena za neprekinjeno oskrbo.

Predsedstvo meni, da bi bilo treba sistematično nadaljevati izvajanje ukrepov, opredeljenih v sklepih Sveta iz leta 2016. Meni tudi, da je treba dodatno izboljšati strateško sodelovanje med državami članicami in spremljati učinke ukrepov EU ter oceniti farmacevtsko politiko na ravni EU in njene cilje.

Glede na navedeno naj Svet izvede orientacijsko razpravo o dostopu do zdravil na podlagi naslednjih vprašanj:

- 1) Katere konkretne ukrepe bi lahko sprejele države članice in Komisija, da bi nacionalnim sistemom zdravstvenega varstva in bolnikom zagotovile dostop do starih in novih zdravil ter se izognile težavam, ki jih povzročata pomanjkanje zdravil?
- 2) Eden od razlogov za pomanjkanje in motnje v oskrbi je, da je dobavna veriga zdravil daljša, bolj zapletena in bolj razdrobljena, ker podjetja velik del svoje proizvodnje izvajajo zunaj EU. Ali je treba zaradi zagotovitve zanesljive oskrbe pozvati k sprejetju zakonodajnih ukrepov na ravni EU, v okviru katerih bi določili obveznost vzpostavitve rezervnih proizvodnih zmogljivosti, zgodnjega obveščanja o prekinitvah in strožjih ukrepov za zagotavljanje neprekinjenosti oskrbe? Ali bi po vašem mnenju to prispevalo k zmanjšanju tveganja glede motenj v oskrbi in pomanjkanja?
- 3) Intenzivnejše sodelovanje med državami članicami in s tem povezano usklajevanje dejavnosti, kot je spremljanje, bi lahko prispevalo k ublažitvi težav v zvezi s pomanjkanjem zdravil in vzdržnostjo proračunov. Kako bi lahko še dodatno izboljšali takšno sodelovanje?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Slika. Življenjski cikel zdravila (iz WHO 2017).