

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke „Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Farmaceutická strategie pro Evropu“

[COM(2020) 761 final]

(2021/C 286/10)

Zpravodaj: **Martin SCHAFFENRATH**

Žádost o vypracování stanoviska	Evropská komise, 14.1.2021
Právní základ	Článek 304 Smlouvy o fungování Evropské unie
Odpovědná sekce	Jednotný trh, výroba a spotřeba
Přijato v sekci	31.3.2021
Přijato na plenárním zasedání	27.4.2021
Plenární zasedání č.	560
Výsledek hlasování (pro/proti/zdrželi se hlasování)	232/1/4

1. Závěry a doporučení

1.1. Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV) vítá především záměr Evropské komise zajistit prostřednictvím nové farmaceutické strategie pro Evropu kromě podpory konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu dodávky bezpečných, vysoce kvalitních a cenově dostupných léčivých přípravků a finanční udržitelnost zdravotnických systémů členských států. Nové společné evropské přístupy hrají klíčovou úlohu zejména v těchto oblastech:

- přístupnost a dostupnost léčivých přípravků,
- cenová dostupnost a finanční udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče,
- podpora výzkumu a inovací s cílem posílit konkurenceschopnost evropského farmaceutického průmyslu,
- posílení odolných a transparentních dodavatelských a výrobních řetězců,
- účinné naplňování cílů Zelené dohody pro Evropu ⁽¹⁾ ze strany klimaticky neutrálního farmaceutického průmyslu.

1.2. Ve světle současné pandemie COVID-19 se ukazuje, jak důležitý je koordinovaný evropský postup. EHSV proto upozorňuje na význam společných strategií pro farmaceutický výzkum a vývoj a stanovování cen, zejména pokud jde o vysoce rizikové přípravky a není zaručena návratnost investic pro výrobce.

1.3. EHSV zdůrazňuje, že veškerá politická opatření na úrovni EU musí respektovat pravomoci členských států a zásadu subsidiarity v souladu s čl. 168 odst. 7 SFEU, aby byly zohledněny různé způsoby organizace vnitrostátních systémů zdravotní péče a aby tyto systémy nebyly finančně destabilizovány. Velmi důležité je to zejména v oblasti stanovování cen a úhrad, která spadá do výlučné odpovědnosti členských států. Zrovna tak je ale nutné zajistit průběžnou výměnu informací, poznatků a osvědčených postupů na úrovni EU, aby se zabránilo roztržitému a nerovnomernému.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_cs.

1.4. EHSV konstatuje, že vývoj evropského farmaceutického průmyslu vedl za současných rámcových podmínek v posledních letech k tomu, že docházelo k částečnému zneužívání různých systémů pobídek, že jeho transparentnost je v mnoha ohledech nedostatečná a že jeho zájem se soustředil na oblasti s vysokým ziskovým rozpětím a místy dochází k přehnaným cenovým požadavkům. EHSV se proto domnívá, že je naléhavě zapotřebí přezkoumat a upravit stávající právní rámec pro léčivé přípravky a stanovit přísnější podmínky, pokud jde o dostupnost léčivých přípravků, včetně dostupnosti cenové.

1.5. EHSV zdůrazňuje zejména ústřední úlohu fungujícího, spravedlivého a účinného vnitřního trhu, který na jedné straně podporuje a odměňuje skutečné lékařské inovace, jež přinášejí skutečnou přidanou hodnotu pro zdravotní péči, a na straně druhé posiluje hospodářskou soutěž umožňující zajistit spravedlivý přístup k léčivým přípravkům a jejich cenovou dostupnost.

1.6. V zájmu podpory inovativního výzkumu a vývoje jako základu globální konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu EHSV podporuje zejména zamýšlenou harmonizaci právního rámce pro ochranu duševního vlastnictví a jeho důsledné uplatňování v členských státech.

1.7. Pokud jde o zvyšování odolnosti dodavatelských a výrobních řetězců, které má posílit strategickou autonomii Evropy a zabránit nedostatku dodávek, vyslovuje se EHSV pro to, aby byl uplatňován přístup usilující o rovnováhu mezi větší diverzifikací výrobních základen a postupnou, částečnou a zároveň udržitelnou relokací výroby zpátky do Evropy. Je třeba, aby byly na úrovni EU společně projednány a posouzeny možné finanční a daňové pobídky na úrovni členských států a jejich účinnost.

1.8. EHSV rovněž vítá plánovanou revizi evropského systému pobídek pro farmaceutický výzkum a vývoj v Evropě, zejména pak revizi právního rámce pro pediatrické léčivé přípravky a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Prioritou budoucích strategií musí být zejména vysoká neuspokojená potřeba vhodných způsobů léčby rakoviny u dětí.

1.9. EHSV se domnívá, že má-li vzniknout skutečná přidaná hodnota pro obecné blaho, musí být revize právního rámce pro léčivé přípravky a veškeré budoucí iniciativy na úrovni EU založeny především na zásadě transparentnosti. To se týká nejen nákladů pro výrobce, ale také veřejného financování výzkumu a vývoje, využívání pobídek atd.

1.10. EHSV vítá a podporuje iniciativy členských států podporované Evropskou komisí, jejichž cílem je pořizovat inovativní a drahé léčivé přípravky společně, a zajistit tak finanční udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče.

1.11. EHSV uznává pozitivní úlohu generických a biologicky podobných léčivých přípravků, které umožňují zlepšit přístupnost cenově dostupných léčiv, jsou důležité z hlediska udržitelného financování systémů zdravotní péče a přispívají k vytvoření odolného a strategicky nezávislého evropského farmaceutického trhu. EHSV podporuje opatření – například v podobě uplatňování kritérií ekonomicky nejvýhodnější nabídky a nabídkových řízení s možností výběru více uchazečů v rámci veřejných zakázek s přihlédnutím k aspektům týkajícím se ochrany životního prostředí a sociální ochrany –, která napomáhají vytváření do budoucna udržitelného trhu s generickými a biologicky podobnými léčivými přípravky.

1.12. EHSV vyzývá k obezřetnosti, pokud jde o rychlejší registrace na základě chybějících důkazů a rozsáhlejšího využívání faktických údajů, s výjimkou případů, kdy se jedná o přeshraniční zdravotní krizi. Je bezpodmínečně nutné zabránit tomu, aby se riziko přesunulo v neprospěch pacientů z fáze před uvedením na trh do fáze po uvedení na trh. Údaje a výsledky studií by proto měly být důsledně zveřejňovány, aby bylo zajištěno účinné monitorování po uvedení přípravku na trh.

2. Obecné připomínky

2.1. Podle zprávy „Stručný pohled na zdraví obyvatel Evropy“⁽²⁾, která byla zveřejněna dne 18. listopadu 2020, rostly výdaje na zdravotnictví ve všech 27 členských státech Unie v letech 2013 až 2019 v průměru o 3,0 % ročně, přičemž v roce 2019 dosáhly 8,3 % HDP. I když se tento podíl vyvíjel úměrně hospodářskému růstu členských států, v souvislosti se současnou pandemií COVID-19 je možné očekávat strmý nárůst.

2.2. Jak již bylo zdůrazněno v závěrech Rady z roku 2016⁽³⁾ a ve zprávě Evropského parlamentu z vlastního podnětu o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům⁽⁴⁾, rostoucí ceny léčivých přípravků vyvíjejí stále větší tlak na vnitrostátní systémy zdravotní péče. V EU je proto třeba obnovit ve složitém farmaceutickém systému rovnováhu mezi registrací a opatřeními na podporu inovací, aby byl zajištěn rovný přístup k léčivým přípravkům ve všech členských státech.

2.3. Zejména rostoucí ceny nově registrovaných terapií ohrožují stabilitu farmaceutického rozpočtu, a tím i přístup pacientů k léčivým přípravkům⁽⁵⁾. V tomto ohledu je podle EHSV mimořádně znepokojivým jevem výrazné vytváření klastrů v oblastech (jako je např. rakovina), které jsou již dobře prozkoumány a které do značné míry odpovídají stávajícím portfoliím výrobců. V budoucnu musí být tedy nalezeny účinné způsoby, jak vytváření těchto klastrů zamezit. Léčebné postupy musí být cenově dostupné, a díky tomu také přístupné všem pacientům za rovných podmínek. Za tímto účelem se musí výzkum a vývoj zaměřit na oblasti, ve kterých existují skutečně neuspokojené léčebné potřeby, jako jsou např. vzácná onemocnění nebo rakovina u dětí.

2.4. V programu akčního plánu EU v oblasti duševního vlastnictví⁽⁶⁾ se již zdůrazňuje, že Unie má k dispozici pevný právní rámec pro ochranu duševního vlastnictví. Každá změna tohoto systému by proto měla být doprovázena důkladným posouzením dopadů, aby byly provedeny pouze nezbytné změny.

2.4.1. Je třeba vytvářet prostřednictvím patentů, dodatkových ochranných osvědčení (DOO) a exkluzivity údajů pobídky, které podnítí výzkum v nových oblastech. Další rozvoj farmaceutické strategie se musí orientovat na přidanou společenskou hodnotu. Hlavní důraz by měl být kladen na zajištění přístupnosti a dostupnosti účinných, bezpečných a cenově únosných léčivých přípravků ve prospěch všech pacientů v souladu s právem na odpovídající zdravotní péči, které je stanoveno v evropském pilíři sociálních práv⁽⁷⁾. To se týká nejen nabídky nových inovativních patentovaných léčivých přípravků, ale rovněž přístupu ke generickým a biologicky podobným léčivým přípravkům. Klíčovou úlohu proto hraje fungující a spravedlivý vnitřní trh.

2.4.2. EHSV rovněž podporuje harmonizaci právního rámce pro dodatková ochranná osvědčení (DOO), aby se tímto způsobem zvýšila soudržnost udělovacího řízení a odstranilo roztržité uplatňování práva v členských státech. Vzhledem k sociálnímu dopadu dodatkových ochranných osvědčení (DOO) je důležité zajistit, aby ústřední orgán, který má být v této souvislosti zřízen, byl podřízen orgánům EU.

2.4.3. EHSV je velmi znepokojen možným prodloužením platnosti výlučných práv a dalším posílením práv duševního vlastnictví na trhu léčivých přípravků. Aby byl zachován přístup pacientů k cenově dostupným léčebným postupům, neměl by vývoj generických a biologicky podobných léčivých přípravků a jejich uvádění na trh vytvářet překážky pro cenovou konkurenci. Je proto důležité zabránit vícenásobné ochraně výrobku v různých členských státech nebo prostřednictvím několika patentů (tzv. „patent slicing“), zejména proto, že neexistuje žádný důkaz o tom, že silná ochrana duševního vlastnictví podporuje inovace a produktivitu⁽⁸⁾.

(2) https://ec.europa.eu/health/state/glance_cs.

(3) Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31.

(4) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_CS.pdf.

(5) <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>.

(6) <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>.

(7) https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet_en

(8) <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>.

2.4.4. Zejména v souvislosti se současnou politickou diskusí o relokaci výrobní základny zpátky do Evropy za účelem zajištění dodávek je třeba provést podrobnou analýzu změny právního rámce v oblasti duševního vlastnictví. Podle posouzení dopadů směrnice 2011/62/EU o ochraně proti padělání léčivých přípravků⁽⁹⁾ pochází převážná většina účinných látek pro generické léčivé přípravky z Indie a Číny, zatímco účinné látky nových patentovaných léčivých přípravků se většinou vyrábějí v Evropě. Proto by zejména s ohledem na relokaci výroby generických léčiv musely být zavedeny ještě jiné pobídky a mechanismy než jen další posilování práv duševního vlastnictví. Alternativními opatřeními by mohly být například licenční smlouvy, předběžné dohody o nákupu nebo tzv. patentová sdružení pro léčivé přípravky⁽¹⁰⁾. Současně s relokací by měly být nalezeny způsoby, jak diverzifikovat výrobu uvnitř i vně Evropy s cílem posílit a zabezpečit dodavatelské řetězce.

2.5. V oblasti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je EHSV potěšen tím, že pobídky stanovené v nařízení (ES) č. 141/2000⁽¹¹⁾ vedly k trvalému zvyšování počtu schválených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, což výrazně zlepšilo rovný přístup pacientů, a proto je třeba tyto pobídky uvítat. Přístup je však stále více omezován vysokými cenovými požadavky výrobců⁽¹²⁾. EHSV proto zdůrazňuje, že status léčivého přípravku pro vzácná onemocnění by neměl být využíván k nepřiměřeným cenovým požadavkům a ziskům, a podporuje proto revizi tohoto právního rámce, která byla zahájena v rámci posouzení dopadů⁽¹³⁾ zveřejněného v listopadu 2020. Je třeba zvážit možnost pravidelně a automaticky přehodnocovat kritéria a za určitých podmínek, které musí být teprve stanoveny, upravit dobu trvání exkluzivity na trhu. EHSV rovněž podporuje případnou revizi kritérií, zejména kritérií prevalence (s přihlédnutím ke všem povoleným indikacím), pokud jde o označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

2.6. EHSV podporuje zejména výzvu Evropské komise i mnoha poslanců Evropského parlamentu k větší transparentnosti v celém farmaceutickém odvětví, zvláště pokud jde o náklady na výzkum a vývoj. Jelikož vesměs neexistují základní pravidla, která by zajistila transparentnost nákladů na vývoj léčivých přípravků, nemohou příslušné orgány pro stanovování cen a úhrad ověřovat stanovování, a tedy ani přiměřenost cen nových léčivých přípravků požadovaných na základě argumentu vysokých výdajů na výzkum.

2.6.1. EHSV je toho názoru, že důležitým nástrojem by v této souvislosti mohla být směrnice 89/105/EHS o transparentnosti⁽¹⁴⁾. Článek 6 uvedené směrnice stanoví, že členské státy, které mají pozitivní seznam léčivých přípravků, zveřejní úplný seznam produktů hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění spolu s jejich cenami stanovenými příslušnými vnitrostátními orgány a sdělí je Komisi. Výměnu informací mezi vnitrostátními orgány však značně komplikuje okolnost, že skutečně zaplacené ceny jsou chráněny nákupními dohodami, které jsou důvěrné. Jako východisko by mohla sloužit databáze EURIPID⁽¹⁵⁾, ovšem jedině za podmínky, že by všechny členské státy měly povinnost poskytovat své informace o cenách.

2.6.2. Kvůli řešení případných nedostatků v zásobování a posílení odolnosti systémů zdravotní péče je podle názoru EHSV rovněž naprosto zásadní, aby se podstatně zvýšila transparentnost globálních farmaceutických dodavatelských a výrobních řetězců. Kromě zavedení koordinovaného systému podávání zpráv, se kterým se již počítá v rámci evropské zdravotní unie a kterého by se povinně účastnily všechny příslušné zainteresované strany, je nezbytné vytvořit strategické zásoby léčivých přípravků, které Světová zdravotnická organizace označila za nezbytné.

⁽⁹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:CS:PDF> (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74).

⁽¹⁰⁾ <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>.

⁽¹¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&qid=1598193643269&from=CS> (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁽¹²⁾ 12. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf.

⁽¹³⁾ 13. <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>.

⁽¹⁴⁾ Úř. věst. L 40, 12.2.1989, s. 8.

⁽¹⁵⁾ EURIPID je dobrovolnou databází příslušných vnitrostátních orgánů pro stanovování cen a úhrad. Jsou v ní – v souladu se směrnicí 89/105/EHS o průhlednosti – zveřejňovány oficiální referenční ceny léčivých přípravků, které jsou používány převážně při ambulantní léčbě. Viz <https://euripid.eu/about>.

2.6.3. V souvislosti se současnou pandemií COVID-19 se EHSV připojuje k výzvě mnoha poslanců Evropského parlamentu a příslušných zainteresovaných stran žádajících větší transparentnost, pokud jde o dohody o odběru očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, které jsou uzavírány s výrobci léčivých přípravků. Transparentnost je klíčem k důvěře občanů v imunizaci proti viru a k jejich kladnému postoji. To by mělo platit nejen pro stávající smlouvy o očkovacích látkách, ale v podobě nového rámce pro zajištění transparentnosti také pro budoucí společné zadávání veřejných zakázek.

2.7. Je třeba výslovně na evropské úrovni posílit a podporovat opatření týkající se společného zadávání veřejných zakázek na nově registrované léčivé přípravky, u nichž jsou stanoveny vysoké ceny. Kromě zvýšení bezpečnosti dodávek v Evropě lze tímto způsobem posílit i vyjednávací pozici vůči výrobcům léčivých přípravků a díky většímu objemu nákupů dosáhnout výrazného snížení nákladů.

2.8. Pokud jde o podporu farmaceutického výzkumu a vývoje, ztotožňuje se EHSV s kritickými hlasy mnoha aktérů a zainteresovaných stran, které poukazují na nízkou transparentnost, neuspokojivé zapojení veřejných subjektů a nedostatečné zpřístupňování výsledků výzkumu veřejnosti.

2.8.1. EHSV proto požaduje, aby byly v budoucnu zveřejňovány veškeré veřejné finanční prostředky investované do výzkumu a náklady na výzkum a vývoj, což umožní jejich zohledňování při stanovování vnitrostátních cen a zajištění skutečné „veřejné návratnosti veřejných investic“. V tomto ohledu je třeba zvážit, zda by nemělo být zavedeno pravidelné hodnocení financování výzkumu a podávání zpráv Evropskému parlamentu. Zejména v citlivých oblastech zdravotní péče je výlučné zaměření podpory výzkumu na zájmy tohoto průmyslu škodlivé. Všichni příslušní aktéři by proto měli být v budoucnu úzce zapojeni do výzkumných programů Evropské komise, aby bylo zajištěno, že se tyto programy budou zaměřovat na skutečné zdravotní a společenské potřeby.

2.8.2. V této souvislosti je bezpodmínečně nutné stanovit společnou celounijní definici „neuspokojené léčebné potřeby“ (UMN), aby bylo možné účinným způsobem zaměřovat činnosti farmaceutického výzkumu a vývoje na oblasti, kde neexistuje přiměřená nebo účinná léčba. Tato kritéria by měla vycházet z potřeb pacientů a oblastí veřejného zdraví.

2.9. V souvislosti s lékařským výzkumem a vývojem a klinickými studii EHSV zároveň vyzývá k tomu, aby byla na úrovni EU přijata opatření, která by umožnila ve větší míře zohledňovat rozdíly mezi ženami a muži a rozdílné účinky léčivých přípravků v každodenní lékařské praxi, a to na základě příslušných ukazatelů. Dále žádá, aby byla v tomto ohledu posílena transparentnost a tím i informovanost všech subjektů.

2.10. Velmi kladně je podle EHSV třeba hodnotit to, že ve farmaceutické strategii je výslovně zdůrazněna narůstající hrozba antimikrobiální rezistence (AMR). Vedle účinných opatření zaměřených na omezení užívání antibiotik je třeba věnovat větší pozornost zejména alternativním modelům pobídek v rámci celého cyklu výzkumu a vývoje, ale i novým systémům stanovování cen. Lze při tom využít mimo jiné osvědčené pobídky, jako jsou včasné výměny informací s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a prominutí poplatků za registraci. Do budoucna bude důležité oddělit zisk výrobce od objemu prodeje. Souběžně s podporou nových antibiotik by však mohla být přijata také další opatření, jako jsou předběžné dohody o nákupu, které výrobcům usnadní plánování.

2.11. Pokud jde o otázky registrace léčivých přípravků a jejich uvádění na trh, EHSV obecně vítá urychlení dostupnosti inovativních léčiv, zejména pokud se jedná o oblasti, ve kterých existují vysoké neuspokojené léčebné potřeby. Rychlejší registrace však není automatickou zárukou lepších dodávek léčivých přípravků. Prvořadým cílem evropské farmaceutické politiky proto musí být zajištění rovného přístupu k bezpečným, cenově dostupným a vysoce kvalitním léčivým přípravkům pro všechny pacienty.

2.11.1. EHSV souhlasí s Evropskou komisí, že vzhledem k rychle se vyvíjejícím technologickým možnostem a k potřebě flexibilního koncipování studií, která s tím souvisí, by namátkově kontrolované studie, (v ideálním případě) zahrnující srovnávací léčivé prostředky a cílové ukazatele, měly být i nadále považovány pro účely registrace za nejlepší normu. Výjimky by měly být stanoveny pouze ve zvláštních případech a měly by být náležitě odůvodněny. V případech, kdy se

generování údajů přesune až do fáze po registraci, je nutno zajistit, aby nedocházelo k přenášení nákladů, které jsou s tím spojeny, z farmaceutických společností do veřejného sektoru nebo k ohrožení bezpečnosti pacientů v důsledku předčasné registrace. Při stanovování cen by měla být zohledněna skutečnost, že není k dispozici dostatek údajů, a musí být proto vytvořeny další.

V Bruselu dne 27. dubna 2021.

Předsedkyně
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Christa SCHWENG
