

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o Komunikaciji Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Farmaceutska strategija za Europu

(COM(2020) 761 final)

(2021/C 286/10)

Izvjestitelj: **Martin SCHAFFENRATH**

Zahtjev za savjetovanje:	Europska komisija, 14.1.2021.
Pravni temelj:	članak 304. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za jedinstveno tržište, proizvodnju i potrošnju
Datum usvajanja u Stručnoj skupini:	31.3.2021.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	27.4.2021.
Plenarno zasjedanje br.:	560
Rezultat glasovanja (za/protiv/suzdržani):	232/1/4

1. Zaključci i preporuke

1.1 Europski gospodarski i socijalni odbor (EGSO) prije svega pozdravlja namjeru Europske komisije da novom farmaceutskom strategijom za Europu, uz promicanje konkurentnosti farmaceutske industrije, osigura opskrbu sigurnim, visokokvalitetnim i cjenovno pristupačnim lijekovima te financijsku održivost zdravstvenih sustava država članica. Novi zajednički europski pristupi imaju ključnu ulogu, osobito u sljedećim područjima:

- pristup lijekovima i njihova dostupnost;
- cjenovna pristupačnost i financijska održivost nacionalnih zdravstvenih sustava;
- promicanje istraživanja i inovacija radi jačanja konkurentnosti europske farmaceutske industrije;
- jačanje otpornih i transparentnih opskrbnih i proizvodnih lanaca;
- učinkovita provedba ciljeva zelenog plana ⁽¹⁾ u klimatski neutralnoj farmaceutskoj industriji.

1.2 U aktualnoj pandemiji bolesti COVID-19 izišla je na vidjelo važnost usklađenog europskog djelovanja. Stoga EGSO skreće pozornost na važnost zajedničkih strategija za istraživanje i razvoj te određivanje cijena u farmaceutskom sektoru, pogotovo kada su posrijedi visokorizični proizvodi i proizvođačima nije zajamčena isplativost ulaganja.

1.3 EGSO naglašava da se eventualnim političkim mjerama na razini EU-a mora osigurati poštovanje nadležnosti država članica i načela supsidijarnosti u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a kako bi se uzela u obzir različita organiziranost nacionalnih zdravstvenih sustava i izbjegla njihova financijska destabilizacija. To je posebno važno kad je riječ o određivanju cijena i povratu troškova, koja su u isključivoj nadležnosti država članica. Međutim, mora se osigurati kontinuirana razmjena informacija, spoznaja i najboljih praksi na razini EU-a kako bi se izbjegli fragmentacija i nejednakosti.

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

1.4 EGSO napominje da se u trenutačnim okvirnim uvjetima europski farmaceutski sektor posljednjih godina razvio u smjeru koji je u nekim slučajevima doveo do zlouporabe raznih sustava poticaja, manjka transparentnosti u mnogim aspektima i usmjerenosti na poslovna područja s visokim profitnim maržama, a djelomično i do previsokih cijena. Stoga EGSO smatra da postojeći regulatorni okvir za lijekove treba hitno revidirati, prilagoditi i snažnije povezati s uvjetima u pogledu njihove cjenovne pristupačnosti i dostupnosti.

1.5 EGSO posebno naglašava ključnu ulogu funkcionalnog, pravednog i učinkovitog unutarnjeg tržišta na kojem se s jedne strane promiču i nagrađuju istinske medicinske inovacije sa stvarnom dodanom vrijednošću za zdravstvenu zaštitu, a s druge strane jača i tržišno natjecanje kako bi pristup lijekovima bio pravedan i cjenovno pristupačan.

1.6 U cilju promicanja inovativnog istraživanja i razvoja kao temelja globalne konkurentnosti europske farmaceutske industrije, EGSO osobito podržava planirano objedinjavanje pravnog okvira za zaštitu intelektualnog vlasništva i dosljednu primjenu tog pravnog okvira u državama članicama.

1.7 Što se tiče otpornijih lanaca opskrbe i proizvodnje s ciljem jačanja strateške autonomije Europe i izbjegavanja nestašica u opskrbi, EGSO se zalaže za uravnoteženu kombinaciju pojačane diversifikacije proizvodnih lokacija i održivog postupnog vraćanja segmenata proizvodnje u Europu. Moguće financijske i fiskalne poticaje na razini država članica i učinkovitost takvih poticaja trebalo bi zajednički razmotriti i analizirati na razini EU-a.

1.8 EGSO također pozdravlja planiranu reviziju europskog sustava poticaja za farmaceutska istraživanja i razvoj u Europi, a prije svega pravnog okvira za pedijatrijske lijekove i lijekove za rijetke bolesti. Poseban prioritet u budućim strategijama mora biti velika nezadovoljena potreba za odgovarajućim terapijama u području dječjih kancerogenih oboljenja.

1.9 EGSO smatra da se revizija regulatornog okvira za lijekove i sve buduće inicijative na razini EU-a moraju temeljiti prvenstveno na načelu transparentnosti kako bi se stvorila stvarna dodana vrijednost za opće dobro. To se odnosi ne samo na troškove koji nastaju proizvođačima nego i na javno financiranje istraživanja i razvoja, korištenje poticaja itd.

1.10 EGSO pozdravlja i podržava inicijative za zajedničku nabavu inovativnih i skupih lijekova koje dolaze od država članica te uživaju potporu Europske Komisije i imaju za cilj osiguravanje financijske održivosti nacionalnih zdravstvenih sustava.

1.11 EGSO prepoznaje pozitivnu ulogu generičkih i biosličnih lijekova zbog njihove cjenovne pristupačnosti, njihovu važnost za održivo financiranje zdravstvenih sustava i njihov doprinos otpornom i strateški neovisnom europskom farmaceutskom tržištu. EGSO podržava mjere za uspostavu održivog tržišta generičkih i biosličnih lijekova, primjerice u okviru javne nabave uz primjenu kriterijâ ekonomski najpovoljnije ponude i natječaja koji mogu imati više pobjednika, uz istodobno poštovanje aspekata zaštite okoliša i socijalne zaštite.

1.12 EGSO poziva na oprez kod ubrzanih odobrenja koja se temelje na nedostatku dokaza i povećanoj upotrebi stvarnih podataka, kao i kada se ne radi o prekograničnoj zdravstvenoj krizi. Obvezno se mora spriječiti prebacivanje rizika iz faze prije na fazu poslije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, što može štetiti interesima pacijenata. Stoga bi podatke i rezultate studija trebalo dosljedno objavljivati kako bi se osiguralo učinkovito praćenje poslije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

2. Opće napomene

2.1 U izvješću „Ukratko o zdravlju: Europa”⁽²⁾ objavljenom 18. studenoga 2020. stoji da su izdaci za zdravstvo u svih 27 država članica Unije u razdoblju od 2013. do 2019. iznosili u prosjeku 3,0 % godišnje, dosegnuvši u 2019. iznos od 8,3 % BDP-a. Iako se taj udio kretao u skladu s gospodarskim rastom u državama članicama, očekuje se nagli porast uslijed aktualne pandemije bolesti COVID-19.

2.2 Kao što je već naglašeno u zaključcima Vijeća iz 2016.⁽³⁾ i samoinicijativnom Izvješću Europskog parlamenta o mogućnostima za poboljšanje pristupa lijekovima⁽⁴⁾, sve veće cijene lijekova stvaraju sve veći pritisak na nacionalne zdravstvene sustave. Stoga u složenom farmaceutskom sustavu treba ponovno uspostaviti ravnotežu između odobrenja i mjera za poticanje inovacija u EU-u kako bi se osigurao jednak pristup lijekovima u svim državama članicama.

2.3 Stabilnost proračuna za farmaceutske proizvode, a time i pristup pacijenata lijekovima ugroženi su, osobito zbog sve viših cijena novoodobrenih terapija.⁽⁵⁾ U tom pogledu EGSO smatra da je posebno kritično stvaranje jakih klastera (npr. za rak) oko područja koja su već dobro istražena i uvelike se podudaraju s postojećim portfeljima proizvođača. Stoga se u budućnosti moraju pronaći mogućnosti za razbijanje takve klasterizacije. Terapije moraju biti cjenovno pristupačne, a time i dostupne svim pacijentima pod jednakim uvjetima. U tu svrhu istraživanje i razvoj treba usmjeravati prema područjima sa stvarno nezadovoljenim medicinskim potrebama, kao što su rijetke bolesti ili rak kod djece.

2.4 U planu djelovanja za Akcijski plan EU-a za intelektualno vlasništvo⁽⁶⁾ već je naglašeno da Unija ima čvrst pravni okvir za zaštitu intelektualnog vlasništva. Stoga bi svaku izmjenu tog sustava trebalo popratiti dubinskom procjenom učinka kako bi se provele isključivo nužne izmjene.

2.4.1 Cilj patenata, svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i zaštite podataka sastoji se u stvaranju poticaja za promicanje istraživanja u novim područjima. Razvoj farmaceutske strategije mora se temeljiti na dodanoj vrijednosti za društvo. Ključni naglasak trebao bi biti na pristupu učinkovitim, sigurnim i cjenovno pristupačnim lijekovima i njihovoj dostupnosti u korist svih pacijenata, u skladu s pravom na odgovarajuću zdravstvenu zaštitu kako je utvrđena u europskom stupu socijalnih prava⁽⁷⁾. To se odnosi ne samo na opskrbu inovativnim, novim i patentiranim lijekovima nego i na pristup generičkim i biosličnim lijekovima. Stoga ključnu ulogu ima funkcionalno i pravedno unutarnje tržište.

2.4.2 EGSO podržava i usklađivanje pravnog okvira za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako bi postupak njihova izdavanja bio dosljedniji i kako bi se otklonila fragmentacija njihove primjene u državama članicama. Imajući u vidu društvene učinke svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, mora se osigurati da središnje tijelo koje će se u vezi s time osnovati bude podređeno institucijama EU-a.

2.4.3 EGSO izražava ozbiljnu zabrinutost zbog mogućeg produljenja isključivih prava i daljnjeg jačanja prava intelektualnog vlasništva u pogledu farmaceutskog tržišta. Kako bi se pacijentima i dalje omogućio pristup cjenovno pristupačnim terapijama, razvoj i stavljanje na tržište generičkih i biosličnih lijekova ne smije nipošto otežavati cjenovnu konkurenciju. Stoga je važno izbjeći višestruku zaštitu proizvoda u različitim državama članicama odnosno s više patenata („usitnjavanje patenta”), tim više što nema dokaza za to da snažna zaštita intelektualnog vlasništva potiče inovacije i produktivnost⁽⁸⁾.

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

⁽³⁾ SL C 269, 23.7.2016., str. 31.

⁽⁴⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_DE.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 Mora se provesti vrlo detaljna analiza izmjene pravnog okvira o intelektualnom vlasništvu, osobito u kontekstu aktualne političke rasprave o vraćanju proizvodnje u Europu radi osiguravanja opskrbe. Prema procjeni učinka takozvane Direktive o krivotvorenim lijekovima 2011/62/EU⁽⁹⁾, velika većina aktivnih tvari za generičke lijekove potječe iz Indije i Kine, dok se aktivne tvari novih, patentiranih lijekova uglavnom proizvode u Europi. Zbog toga bi se za vraćanje proizvodnje, pogotovo one generičkih lijekova, morali uspostaviti drugi poticaji i mehanizmi osim daljnjeg jačanja prava intelektualnog vlasništva. Alternativne mjere mogle bi biti, primjerice, sporazumi o licenciranju, jamstva otkupa ili čak takozvana patentna udruženja za lijekove⁽¹⁰⁾. Istodobno s vraćanjem proizvodnje trebalo bi također pronaći mogućnosti za snažniju diversifikaciju proizvodnje i unutar i izvan Europe kako bi se ojačali i osigurali opskrbni lanci.

2.5 EGSO pozdravlja činjenicu da se zahvaljujući poticajima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 141/2000⁽¹¹⁾ broj odobrenih lijekova za rijetke bolesti stalno povećavao, što je dovelo do znatnih poboljšanja u pogledu jednakog pristupa za pacijente i što stoga valja pozdraviti. Međutim, pristup tim lijekovima sve je više ugrožen visokim traženim cijenama proizvođača⁽¹²⁾. Stoga EGSO naglašava da se status lijeka za rijetku bolest ne smije iskorištavati za određivanje nerazmjernih traženih cijena i dobiti te stoga podržava reviziju tog pravnog okvira pokrenutu procjenom učinka⁽¹³⁾ objavljenom u studenome 2020. Trebalo bi razmotriti redovitu automatsku ponovnu procjenu kriterija i prilagodbu trajanja isključivog prava stavljanja na tržište pod određenim uvjetima, koje bi još trebalo definirati. EGSO podržava i moguću reviziju kriterija, osobito prevalencije (uzimajući u obzir sve odobrene indikacije), za uvrštenje u lijekove za rijetke bolesti.

2.6 EGSO posebno podržava poziv Europske komisije i brojnih zastupnika u Europskom parlamentu na veću transparentnost u cijelom farmaceutskom sektoru, osobito u pogledu troškova istraživanja i razvoja. Budući da u većini slučajeva ne postoje temeljna pravila o transparentnosti troškova za razvoj lijekova, nadležna tijela za određivanje cijena i povrat troškova ne mogu provjeravati određivanje cijena novih lijekova na temelju argumenta o visokim troškovima istraživanja, a time ni primjerenost traženih cijena.

2.6.1 EGSO smatra da bi Direktiva o transparentnosti 89/105/EEZ⁽¹⁴⁾ mogla biti važan instrument u tom kontekstu. Njezinim člankom 6. predviđeno je da države članice koje vode pozitivnu listu, objavljuju i dostavljaju Komisiji potpunu listu proizvoda obuhvaćenih sustavom zdravstvenog osiguranja, zajedno s cijenama koje su utvrdila nadležna nacionalna tijela. Međutim, podaci o stvarno plaćenim cijenama zaštićeni su povjerljivim sporazumima o kupnji, što znatno otežava razmjenu informacija između nacionalnih tijela. U tom bi kontekstu kao ishodište mogla poslužiti baza podataka EURIPID⁽¹⁵⁾, no uvjet za to bilo bi obvezivanje svih država članica na dostavljanje informacija o cijenama.

2.6.2 EGSO smatra da je od ključne važnosti i znatno povećanje transparentnosti u pogledu globalnih farmaceutskih opskrbnih i proizvodnih lanaca kako bi se otklonile moguće nestašice u opskrbi i ojačala otpornost zdravstvenih sustava. Osim uspostave usklađenog sustava izvješćivanja, kako je već predviđeno u kontekstu Europske zdravstvene unije, uz istodobno obvezno sudjelovanje svih relevantnih dionika, za to je od ključne važnosti i uspostava strateških zaliha lijekova koje je WHO proglasio neophodnima.

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

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

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

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

⁽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⁾ SL L 40, 12.2.1989., str. 8.

⁽¹⁵⁾ EURIPID je dobrovoljna baza podataka nacionalnih tijela nadležnih za određivanje cijena i povrat troškova. Sadržava, sukladno Direktivi o transparentnosti 89/105/EEZ, službene cijene lijekova koji se koriste za izvanbolničko liječenje; <https://www.euripid.eu/about>

2.6.3 U kontekstu aktualne pandemije bolesti COVID-19 EGSO podržava poziv mnogih zastupnika u Europskom parlamentu i relevantnih dionika na veću transparentnost u pogledu sporazuma sklopljenih s farmaceutskim proizvođačima o otkupu cjepiva protiv bolesti COVID-19. Transparentnost je ključna za povjerenje u imunizaciju protiv virusa i njezinu prihvaćenost među građanima EU-a. To bi trebalo ne samo primjenjivati na postojeće ugovore o cjepivu nego i iskoristiti kao novi okvir transparentnosti za sve buduće zajedničke nabave.

2.7 Što se tiče zajedničke nabave novoodobrenih skupih lijekova, nju bi trebalo izričito jačati i promicati na europskoj razini. Osim povećane sigurnosti opskrbe u Europi, njome se također može postići jačanje pregovaračkog položaja naspram farmaceutskim proizvođačima i znatno smanjenje troškova zahvaljujući većim nabavnim količinama.

2.8 Što se tiče promicanja istraživanja i razvoja u farmaceutskoj industriji, EGSO podržava kritike mnogih aktera i dionika u pogledu nedostatka transparentnosti, nedovoljne uključenosti javnih dionika i nedostatnog pristupa javnosti rezultatima istraživanja.

2.8.1 Stoga EGSO zahtijeva da se u budućnosti objavljuju sva financiranja istraživanja iz javnih sredstava te troškovi istraživanja i razvoja kako bi se to moglo uzimati u obzir u pitanjima nacionalnog određivanja cijena i kako bi se mogao osigurati istinski „javni povrat javnih ulaganja”. U tom bi kontekstu trebalo razmotriti redovito vrednovanje financiranja istraživanja i izvješćivanje Europskog parlamenta o tome. Usmjerenost financiranja istraživanja samo na industrijske interese štetno je, pogotovo u osjetljivim područjima zdravstvene zaštite. Stoga se u budućnosti svi relevantni dionici moraju u znatnoj mjeri uključiti u istraživačke programe Europske komisije kako bi se osigurala njihova usmjerenost na stvarne zdravstvene i društvene potrebe.

2.8.2 U tom je kontekstu neophodno utvrditi zajedničku definiciju „nezadovoljenih medicinskih potreba” na razini EU-a kako bi se farmaceutske aktivnosti istraživanja i razvoja učinkovito usmjeravale u područja u kojima ne postoji odgovarajuća ili učinkovita terapija. Ti bi se kriteriji trebali temeljiti na potrebama pacijenata i javnom zdravlju.

2.9 Istodobno, u kontekstu medicinskih istraživanja i razvoja te kliničkih studija, EGSO se zalaže i za mjere na razini EU-a koje bi služile tomu da se više uzimaju u obzir spolne razlike i različiti učinci lijekova u medicinskoj praksi, na temelju odgovarajućih relevantnih pokazatelja. Također poziva na veću transparentnost, a time i na veću osviještenost svih dionika u tom pogledu.

2.10 EGSO smatra da posebno pozitivnim valja ocijeniti to što je u farmaceutskoj strategiji izričito naglašena sve veća prijetnja od antimikrobne otpornosti. Osim na učinkovitim mjerama za smanjenje upotrebe antibiotika, naglasak mora biti na alternativnim modelima u cijelom ciklusu istraživanja i razvoja te na novim sustavima određivanja cijena. Pritom se, među ostalim, mogu upotrebljavati prokušani poticaji, kao što su rana razmjena informacija s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i oslobađanje od naknada za izdavanje odobrenja. U budućnosti će biti važno odvojiti dobit proizvođača od prodajne količine. Međutim, usporedno s promicanjem novih antibiotika mogle bi se poduzimati i druge mjere, kao što su npr. jamstva otkupa, kako bi se proizvođačima omogućila veća sigurnost planiranja.

2.11 Što se tiče izdavanja odobrenja za lijekove i njihova stavljanja na tržište, EGSO načelno pozdravlja brzu dostupnost inovativnih lijekova, osobito u područjima s velikim nezadovoljenim medicinskim potrebama. Međutim, brže izdavanje odobrenja ne jamči automatski bolju opskrbu lijekovima. Stoga krajnji cilj europske farmaceutske politike mora biti jednak pristup sigurnim, cjenovno pristupačnim i visokokvalitetnim lijekovima za sve pacijente.

2.11.1 Imajući u vidu brz razvoj tehnoloških mogućnosti i s njima povezane zahtjeve za fleksibilno koncipiranje kliničkih ispitivanja, EGSO se slaže s Europskom komisijom u tome da se randomizirana kontrolirana ispitivanja s (u idealnom slučaju) relevantnim komparatorima i krajnjim točkama moraju i dalje smatrati zlatnim standardom za odobravanje stavljanja u promet. Iznimke bi trebalo dopuštati samo u pojedinačnim slučajevima i uz odgovarajuće

obrazloženje. Kada se generiranje podataka prebacuje u razdoblje nakon stavljanja u promet, važno je osigurati da se s time povezani troškovi ne prevaljuju s farmaceutskih poduzeća na javne proračune, ali i to da se preuranjenim odobrenjima ne ugrožava sigurnost pacijenata. Pri određivanju cijena trebalo bi uzimati u obzir činjenicu da su postojeći podaci nedovoljni i da se zato moraju generirati dodatni.

Bruxelles, 27. travnja 2021.

Predsjednica
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Christa SCHWENG
