

Závěry Rady o inovacích ve prospěch pacientů

(2014/C 438/06)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie je při vymezování a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, přičemž Unie podněcuje spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví a případně podporuje jejich činnost a také plně uznává odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jakož i za související rozdělování zdrojů;
2. UZNÁVÁ, že inovace v oblasti zdravotní péče mohou přispět ke zdraví a dobrým životním podmínkám občanů a blahu pacientů, kteří tak budou mít přístup k inovativním přípravkům, službám a léčbě, které ve srovnání se stávajícími přípravky, službami a léčbou přinášejí přidanou hodnotu a mohou rovněž vést k účinnějším způsobům organizace, řízení a monitorování práce v odvětví zdravotnictví, jakož i zlepšit pracovní podmínky zaměstnanců ve zdravotnictví;
3. PŘIPOMÍNÁ nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky;
4. PŘIPOMÍNÁ směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;
5. BERE NA VĚDOMÍ, že ke stimulaci rozvoje je nutné usnadnit využití vědeckého pokroku v praxi v podobě inovativních léčivých přípravků splňujících normy stanovené v právních předpisech, urychlit přístup pacientů k inovativním léčebným postupům, které pacientům přinášejí přidanou hodnotu a jsou pro systémy zdravotní péče členských států EU finančně dostupné;
6. BERE NA VĚDOMÍ, že právní předpisy EU v oblasti léčivých přípravků již stanovují regulační nástroje pro registraci léčivých přípravků s cílem řešit neuspokojené léčebné potřeby a za určitých okolností a podmínek usnadnit pacientům včasný přístup k inovativním léčebným postupům. Mezi tyto mechanismy patří „podmínečná“ registrace přípravku, registrace „za výjimečných okolností“, zrychlený postup vědeckého posouzení a programy zaměřené na použití léčiv ze soucitu;
7. PŘIPOMÍNÁ, že nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění stanoví pobídky k vývoji léčivých přípravků pro tato onemocnění a na jeho základě byl již registrován velký počet těchto přípravků a zároveň bylo stanoveno značné množství takových přípravků;
8. PŘIPOMÍNÁ, že cílem nového nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních je posílit konkurenceschopnost EU v oblasti klinického výzkumu a vývoj nových a inovativních léčebných postupů;
9. KONSTATUJE, že nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití přispělo k lepšímu a bezpečnějšímu výzkumu a k tomu, aby na trhu EU bylo k dispozici více léčivých přípravků pro děti;
10. UZNÁVÁ, že vývoj inovativních léčivých přípravků je finančně i časově nákladný a nese s sebou rizika, což může vést k nedostatečným investicím do výzkumu a vývoje, a pro menší společnosti by tudíž bylo zvláště obtížné uvádět inovativní přípravky na trh;
11. UZNÁVÁ, že inovace a rychlejší přístup k cenově dostupným léčivým přípravkům lze v zájmu pacientů podpořit včasným dialogem mezi subjekty vyvíjejícími technologie, regulačními orgány, subjekty příslušnými pro hodnocení zdravotnických technologií a případně orgány stanovujícími ceny;
12. PŘIPOMÍNÁ, že účelem nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii je zajistit ochranu veřejného zdraví, volný pohyb léčivých přípravků pro moderní terapii a účinné fungování vnitřního trhu v biotechnologickém odvětví a zároveň i vstřícnost k inovacím, přiměřenost a soulad s vědeckým pokrokem;
13. BERE NA VĚDOMÍ probíhající pilotní projekt Evropské agentury pro léčivé přípravky týkající se adaptivního schvalování;
14. BERE NA VĚDOMÍ zprávu Komise Evropskému parlamentu a Radě v souladu s článkem 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. PŘIPOMÍNÁ směrnici 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*;
16. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků, které byly přijaty dne 6. června 2011 ⁽¹⁾;
17. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o procesu úvah o moderních, pružných a udržitelných systémech zdravotní péče, přijaté dne 10. prosince 2013 ⁽²⁾, a závěry Rady o hospodářské krizi a zdravotní péči, přijaté dne 20. června 2014 ⁽³⁾, v nichž se při plném zohlednění oblastí odpovědnosti členských států obhájí potřeba spolupráce zaměřené na strategie pro účinnou správu výdajů na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky při současném zajištění rovného přístupu k účinným léčivým přípravkům v rámci udržitelných vnitrostátních systémů zdravotní péče;
18. SE ZNEPOKOJENÍM KONSTATUJE, že vzhledem k velmi vysokým cenám některých inovativních léčivých přípravků ve vztahu k jejich přínosům pro pacienty a k možnostem některých členských států, pokud jde o výdaje do veřejného zdraví, nemají pacienti vždy přístup k inovativním léčebným postupům;
19. BERE MA VĚDOMÍ spolupráci v rámci sítě orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad, jakož i iniciativy ⁽⁴⁾ zaměřené na výměnu informací a spolupráci v oblasti stanovování cen a úhrad mezi příslušnými vnitrostátními orgány a všemi příslušnými zúčastněnými subjekty, které zprostředkovává Evropská komise a které mohou usnadnit mimo jiné snižování nákladů, farmaceutické inovace a přístup pacientů k léčivým přípravkům;
20. BERE NA VĚDOMÍ, že Evropská unie podporuje spolupráci při hodnocení zdravotnických technologií od konce devadesátých let spolufinancováním projektů a prostřednictvím dvou společných akcí (EUnetHTA I a II);
21. PŘIPOMÍNÁ, že evropská spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií může, při respektování pravomocí členských států, podpořit soudržnější přístupy k hodnocení zdravotnických technologií jako nástroj politiky v oblasti zdraví za účelem podpory provádění fakticky podložených, udržitelných a spravedlivých voleb ve zdravotní péči a podpory zdravotnických technologií ve prospěch pacientů;
22. PŘIPOMÍNÁ, že síť pro hodnocení zdravotnických technologií ⁽⁵⁾ má tyto cíle: i) podpořit členské státy při poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních, srovnatelných a přenositelných informací o relativní účinnosti a případně o krátkodobé a dlouhodobé efektivnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty; ii) podporovat analýzu povahy a druhu vyměňovaných informací a iii) zamezit dvojímu hodnocení;
23. ZDŮRAŽŇUJE význam strategie, kterou síť pro hodnocení zdravotnických technologií přijala dne 29. října 2014 ⁽⁶⁾;
24. PŘIPOMÍNÁ jednání o hospodárném využívání léčiv, které proběhlo jako součást procesu úvah o moderních, pružných a udržitelných systémech zdravotní péče v rámci Pracovní skupiny pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků;
25. PŘIPOMÍNÁ jednání o „inovacích v oblasti zdravotní péče ve prospěch pacientů“, které se uskutečnilo ve dnech 22. a 23. září 2014 na neformálním zasedání ministrů zdravotnictví v Miláně a při němž bylo zdůrazněno, že je potřeba podporovat inovace ve prospěch pacientů lepším využíváním stávajících regulačních nástrojů pro registrační postupy, a poukázáno na potenciální rizika, pokud jde o udržitelnost některých vnitrostátních systémů zdravotní péče, spojená s tlaky vyplývajícími z velmi vysokých nákladů na některé inovativní přípravky;
26. UZNÁVÁ, že přestože se tyto závěry zabývají především léčivými přípravky, tytéž úvahy ohledně výzkumu a vývoje a hodnocení zdravotnických technologií vzhledem ke specifické povaze tohoto odvětví platí také pro zdravotnické prostředky, jež v oblasti inovací ve prospěch pacientů hrají stejně významnou úlohu.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁽²⁾ Úř. věst. C 376, 21.12.2013, s. 3, a oprava v Úř. věst. C 36, 7.2.2014, s. 6.

⁽³⁾ Úř. věst. C 217, 10.7.2014, s. 2.

⁽⁴⁾ Platforma pro přístup k léčivým přípravkům v Evropě

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/329/EU ze dne 26. června 2013, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a transparentní fungování sítě vnitrostátních orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií (Úř. věst. L 175, 27.6.2013, s. 71).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

27. posoudily možnosti spolupráce při výměně informací mezi příslušnými orgány, pokud jde o přístup k inovativním léčivým přípravkům založený na životním cyklu, jež by případně zahrnovaly:
 - a) včasný dialog a vědecké poradenství;
 - b) modely stanovování cen a úhrad;
 - c) registry pro monitorování účinnosti léčebných postupů a technologií;
 - d) vhodná opětovná posouzení;
 - e) poregistrační studie;
28. provedly strategii pro hodnocení zdravotnických technologií přijatou sítí pro hodnocení zdravotnických technologií a přitom zohlednily vnitrostátní okolnosti;
29. zlepšily účinné sdílení informací o cenách léčivých přípravků a výdajích za ně, a to včetně inovativních léčivých přípravků;
30. pokračovaly v jednání a další práci v souvislosti s inovacemi ve prospěch pacientů v rámci Pracovní skupiny pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků s tím, že diskuse o vztahu mezi stávajícím právním rámcem pro léčivé přípravky a včasným přístupem pacientů k léčivým přípravkům již byla zahájena v rámci Farmaceutického výboru.

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

31. si vyměňovaly názory ohledně toho, jak efektivně využívat stávající regulační nástroje EU pro zrychlené posuzování, podmíněnou registraci a registraci za výjimečných okolností, a ohledně účinnosti a dopadu těchto nástrojů, při zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pacientů;
32. jednaly o vnitrostátních iniciativách pro včasný přístup pacientů k inovativním léčivým přípravkům a o možnosti širšího sdílení informací a větší spolupráce, pokud jde o použití léčiv ze soucitu, s cílem maximalizovat pro pacienty v celé EU možnosti přístupu k inovativním léčivým přípravkům;
33. dále posílily společnou práci na hodnocení zdravotnických technologií;
34. podporovaly spolupráci mezi vnitrostátními regulačními orgány, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a sítí pro hodnocení zdravotnických technologií během celého životního cyklu výrobků, aniž by tím byla ohrožena nezávislost a příslušné pravomoci v rámci regulačních postupů a postupů hodnocení zdravotnických technologií;
35. v rámci příslušných stávajících fór se zamýšlely nad:
 - a) možným vývojem stávajících vnitrostátních cenových politik a transparentností ze strany všech příslušných aktérů, včetně průmyslu, pokud jde o náklady, jež by mohly přispět k větší dostupnosti a přístupnosti inovativních léčivých přípravků pro pacienty, při plném zohlednění skutečnosti, že jde o oblasti spadající do pravomoci členských států;
 - b) tím, zda jsou pro uvádění nových léčivých přípravků na trh zapotřebí kritéria pro zohlednění jejich přidané terapeutické hodnoty ve srovnání se stávajícími přípravky;
36. pokračovaly v dialogu mezi zúčastněnými stranami a příslušnými orgány, včetně orgánů odpovědných za stanovování cen a úhrad, posoudily možnosti případné dobrovolné spolupráce v oblasti stanovování cen a úhrad a usnadnily zahájení pilotních projektů v této oblasti.

VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

37. posoudila možné změny nařízení (ES) č. 1394/2007 za účelem analýzy a v případě potřeby snížení regulační zátěže pro zvýšení motivace malých a středních podniků a akademické obce, při zachování zásady udělování registrace na základě jakosti, účinnosti a bezpečnosti;
38. podporovala spolupráci mezi členskými státy při provádění strategie pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím společné akce v rámci třetího programu činnosti EU v oblasti zdraví (2014–2020) a současně posoudila možnosti trvalého a udržitelného financování;

39. navrhla opatření k zajištění dlouhodobé udržitelnosti práce na hodnocení zdravotnických technologií a přitom v plném rozsahu posoudila všechny případné možnosti, včetně zvážení způsobů co nejlepšího využití stávajících orgánů, jež by mohly usnadnit spolupráci, nárůst efektivity a součinnost ve vědecké oblasti;
 40. při plném respektování pravomocí členských států podporovala výměnu informací mezi členskými státy ohledně cen, cenových politik a ekonomických faktorů určujících dostupnost léčivých přípravků a případně zdravotnických prostředků a přitom věnovala zvláštní pozornost léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a malým trhům, jež jsou obzvláště zranitelné vůči zpožděnému nebo nerealizovanému uvedení na trh, výpadkům v zásobování a překážkám v dosahování dostupných cen léčivých přípravků;
 41. nadále podporovala výzkumné a informační nástroje, jež mají zajistit lepší pochopení možností, jak pomocí stanovování cen farmaceutických výrobků maximalizovat přínosy pro pacienty a systémy zdravotní péče členských států a v relevantních případech minimalizovat případné nezamýšlené negativní dopady na přístupnost pro pacienty a na rozpočty určené na zdravotnictví.
-