

Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejich členských státech

(2016/C 269/06)

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie je při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, že činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, a že 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. PŘIPOMÍNÁ, že podle čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie mohou Evropský parlament a Rada v zájmu zohlednění společných otázek bezpečnosti přijmout opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
3. PŘIPOMÍNÁ čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii, v němž se stanoví, že podle zásady loajální spolupráce se Unie a členské státy navzájem respektují a pomáhají si při plnění úkolů vyplývajících ze Smluv;
4. PŘIPOMÍNÁ čl. 5 odst. 2 Smlouvy o Evropské unii, v němž se stanoví, že Unie jedná pouze v mezích pravomocí svěřených jí ve Smlouvách členskými státy pro dosažení cílů stanovených ve Smlouvách a že pravomoci, které nejsou Smlouvami Unii svěřeny, náležejí členským státům;
5. PŘIPOMÍNÁ čl. 3 odst. 1 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v němž se stanoví, že Unie má výlučnou pravomoc, pokud jde o stanovení pravidel hospodářské soutěže nezbytných pro fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky;
6. ZDŮRAŇUJE, že rozhodnutí, které léčivé přípravky budou hrazeny a v jaké výši, je zcela v pravomoci a odpovědnosti členských států a že veškerá dobrovolná spolupráce mezi členskými státy v oblasti stanovování cen a úhrad by měla i nadále vycházet z podnětu členských států;
7. UZNÁVÁ, že pro podporu a prosazování přístupu k inovativním, bezpečným, účinným a kvalitním léčivým přípravkům v Evropské unii je důležité vyvážené a stabilní, fungující a účinné prostředí v oblasti duševního vlastnictví, které je v souladu s mezinárodními závazky Evropské unie;
8. KONSTATUJE, že farmaceutické odvětví v Evropské unii má potenciál být skrze vyvíjení nových léčivých přípravků významným přispěvatelem v oblasti inovací a odvětví věd o zdraví a živé přírodě;
9. UZNÁVÁ, že nové léčivé přípravky mohou nicméně představovat nové výzvy rovněž pro jednotlivé [...] pacienty a systémy veřejného zdravotnictví, zejména pokud jde o posouzení jejich přidané hodnoty, důsledky pro stanovování cen a úhrad, finanční udržitelnost systémů zdravotní péče, dozor po uvedení přípravku na trh a přístup a cenovou dostupnost pro pacienty;
10. ZDŮRAŇUJE, že důležitým nástrojem k dosažení udržitelných systémů zdravotní péče a k prosazování inovací, který přinese lepší výsledky pacientům i společnosti jako celku, je hodnocení zdravotnických technologií, a UZNÁVÁ, že spolupráce v rámci EU, která je v souladu se strategií EU v oblasti spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií a přijatým pracovním programem pro Evropskou síť pro hodnocení zdravotnických technologií (EUnetHTA), může podpořit rozhodování členských států a zároveň uznat potenciální přidanou hodnotu hodnocení zdravotnických technologií v kontextu vnitrostátních systémů zdravotní péče;
11. BERE NA VĚDOMÍ, že právní předpisy EU týkající se léčivých přípravků určují harmonizované regulační normy pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a stanoví určité regulační režimy pro dřívější registrace léčivých přípravků, k níž jsou nutné méně komplexní údaje, jako je například podmíněná registrace a registrace „za výjimečných okolností“;
12. UZNÁVÁ, že by mohly být dále vyjasněny přesné podmínky zařazení inovačních a specializovaných léčivých přípravků do stávajících režimů pro dřívější registrace, aby se zvýšila transparentnost, byl zajištěn stálý pozitivní poměr přínosů a rizik léčivých přípravků uvedených na trh za zvláštních podmínek a aby byla pozornost zaměřena na léčivé přípravky, které mají z hlediska veřejného zdraví zásadní léčebný význam, nebo aby došlo k uspokojení nenaplněných léčebných potřeb pacientů;

13. MAJÍC NA PAMĚTI, že byly zavedeny zvláštní právní předpisy prosazující vývoj a registraci léčivých přípravků zaměřených mimo jiné na přípravky určené k léčbě pacientů trpících vzácnými onemocněními, které jsou běžně známe jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léčivé přípravky pro pediatrické použití a léčivé přípravky pro moderní terapii, v nichž jsou zahrnuty zvláštní pobídky včetně dodatkových ochranných osvědčení, exkluzivity údajů nebo exkluzivity na trhu a pomoci při přípravě protokolu u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění;
14. VZHLEDEM K TOMU, že pobídky obsažené v těchto zvláštních právních předpisech musí být přiměřené cíli, jímž je podpora inovací, zlepšování přístupu pacientů k inovativním léčivům s terapeutickou přidanou hodnotou a rozpočtovým dopadem, mělo by se zabránit tomu, že nastanou okolnosti, jež některé výrobce povedou k nevhodnému tržnímu chování nebo budou bránit vzniku nových generických léčivých přípravků, a tímto způsobem potenciálně omezí přístup pacientů k novým léčivům určeným k uspokojení nenaplněných léčebných potřeb, což může mít vliv na udržitelnost systémů zdravotní péče;
15. KONSTATUJE, že se ukazuje, že držitelé registrace neplní po uvedení na trh vždycky optimálně některé své povinnosti, což může vést k tomu, že údaje z nezávislého výzkumu a informace z registrů pacientů nejsou strukturálně vytvářeny, shromažďovány a zpřístupňovány pro účely výzkumu a provádění důkazů účinnosti a bezpečnosti;
16. SE ZNEPOKOJENÍM BERE NA VĚDOMÍ rostoucí počet případů selhání trhu v řadě členských států, v nichž je přístup pacientů k účinným a cenově dostupným základním léčivým přípravkům ohrožen velmi vysokými a neudržitelnými úrovněmi cen, stažením z trhu u přípravků, které nejsou patentovány, nebo tím, že nejsou z důvodů obchodních ekonomických strategií zaváděny na trh nové přípravky a že jednotlivé vlády mají za těchto okolností někdy jen omezený vliv;
17. BERE NA VĚDOMÍ narůstající trend registrací nových léčivých přípravků u drobných indikací, zahrnující v některých případech i registrace jediného přípravku pro „segmentované“ skupiny pacientů v rámci jedné oblasti onemocnění a registrace jedné látky pro několik vzácných onemocnění, a v této souvislosti SE ZNEPOKOJENÍM KONSTATUJE, že společnosti mohou někdy požadovat velmi vysoké ceny, ačkoli přidaná hodnota některých z těchto přípravků není vždy zřejmá;
18. UZNÁVÁ, že je třeba věnovat zvláštní pozornost přístupu k léčivům v případě pacientů z menších členských států;
19. PODTRHUJE význam včasné dostupnosti generik a biologicky podobných prostředků s cílem usnadnit pacientům přístup k farmakoterapii a zlepšit udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče;
20. ZDŮRAŽŇUJE, že pro výzkum a vývoj inovativních léčivých přípravků mají zásadní význam veřejné i soukromé investice. V případech, kdy hrály hlavní úlohu ve vývoji určitých inovativních léčivých přípravků veřejné investice, by spravedlivý podíl z návratnosti investic do těchto přípravků měl být pokud možno použit pro další inovativní výzkum v systému veřejného zdraví, například prostřednictvím dohod o sdílení přínosů během výzkumné fáze;
21. ZDŮRAŽŇUJE, že fungování farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech závisí na křehké rovnováze a komplexním souboru interakcí mezi registracemi a opatřeními na prosazování inovací, farmaceutickým trhem a vnitrostátními přístupy ke stanovování cen, úhrad a hodnocení léčivých přípravků a že některé členské státy vyjádřily znepokojení nad tím, že tyto systémy mohou být nevyvážené a že nemusí vždy prosazovat možnosti, které jsou pro pacienty a společnost nejlepší;
22. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o procesu úvah o moderních, pružných a udržitelných zdravotních systémech přijaté dne 10. prosince 2013 ⁽¹⁾, závěry Rady o hospodářské krizi a zdravotní péči přijaté dne 20. června 2014 ⁽²⁾, závěry Rady o inovacích ve prospěch pacientů přijaté dne 1. prosince 2014 ⁽³⁾ a závěry Rady o personalizované medicíně pro pacienty přijaté dne 7. prosince 2015 ⁽⁴⁾;
23. PŘIPOMÍNÁ jednání na neformálním zasedání ministrů zdravotnictví konaném dne 18. dubna 2016 v Amsterdamu na téma „Inovativní a cenově dostupná léčiva“, na němž byla zdůrazněna důležitá úloha, kterou v Evropě zastává průmysl spojený s vědami o přírodě, a to zejména při vývoji účinných nových druhů léčby určené pro pacienty s velkými nenaplněnými léčebnými potřebami. Současně bylo konstatováno, že farmaceutické systémy v EU a jejích

⁽¹⁾ Úř. věst. C 376, 21.12.2013, s. 3, s opravou v Úř. věst. C 36, 7.2.2014, s. 6.

⁽²⁾ Úř. věst. C 217, 10.7.2014, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. C 438, 6.12.2014, s. 12.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 421, 17.12.2015, s. 2.

členských státech se potýkají s problémy a že několik členských států si případně může přát vzájemnou spolupráci a přijmout dobrovolná opatření za účelem řešení společných výzev, které podle těchto několika členských států mají vliv na udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče a mohou být spojeny s řadou potenciálních faktorů, například cenovou dostupností léčivých přípravků v souvislosti s vysokými cenami, možnými nezamýšlenými nebo nepříznivými důsledky pobídek a nedostatečným vlivem jednotlivých členských států při jednáních se zástupci odvětví;

24. VÍTÁ diskusi, jež proběhla během neformálních zasedání příslušných vysoce postavených představitelů členských států odpovědných za farmaceutickou politiku konaných ve dnech 11. prosince 2015 a 26. dubna 2016, kteří se setkali poprvé a uznali přidanou hodnotu neformálních jednání a výměny názorů mezi členskými státy na strategické politické úrovni;
25. UZNÁVÁ, že řada členských států vyjádřila zájem pokračovat v dobrovolné spolupráci mezi dvěma či více členskými státy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a zkoumat možnosti dobrovolné spolupráce v různých oblastech, například v otázkách týkajících se stanovování cen a úhrad léčivých přípravků, činností zaměřených na „mapování terénu“, výměny informací a poznatků, shromažďování a výměny údajů o cenách, jako je spolupráce v rámci projektu EURIPID, a v některých případech sdružováním prostředků a zdrojů, jakož i nástrojů pro společná jednání o cenách a vedením včasného dialogu se společnostmi, které vyvíjejí nové prostředky; všechny tyto činnosti by měly zůstat na dobrovolném základě, měly by se zaměřit na zřejmou přidanou hodnotu, společné zájmy a cíle;
26. UZNÁVÁ, že by bylo užitečné provést další analýzu za účelem přezkoumání stávajícího fungování farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech, zejména pokud jde o dopad různých pobídek zahrnutých ve farmaceutických právních předpisech EU, jejich využívání hospodářskými subjekty a o důsledky pro inovaci, dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků ve prospěch pacientů, včetně inovativních léčebných postupů u běžných nemocí, jež představují velkou zátěž pro jednotlivce i systémy zdravotní péče;
27. PŘIPOMÍNÁ rovněž příslušná zjištění zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví ⁽¹⁾, kterou vypracovala v roce 2009 Evropská komise, v níž bylo zdůrazněno, že pro fungující a konkurenceschopný trh s léčivými přípravky je prospěšný bedlivý dohled nad dodržováním právních předpisů v oblasti hospodářské soutěže;
28. ZDŮRAŽŇUJE význam pokračujícího otevřeného a konstruktivního mnohostranného dialogu zúčastněných stran s farmaceutickým průmyslem, organizacemi pacientů a dalšími subjekty, který je potřebný pro zajištění budoucího vývoje nových a inovativních léčivých přípravků i pro udržitelnost farmaceutického systému v EU a jejích členských státech při současném posilování zájmů veřejného zdraví a zaručování udržitelnosti systémů zdravotní péče v členských státech EU;
29. UZNÁVÁ, že pro farmaceutické systémy v EU a jejích členských státech, které jsou charakterizovány rozdělením pravomocí mezi členské státy a úroveň EU, může být přínosný dialog a komplexnější přístup, pokud jde o farmaceutickou politiku, a to posílením dobrovolné spolupráce mezi členskými státy s cílem dosáhnout větší transparentnosti, zabezpečit společné zájmy, zajistit přístup pacientů k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům, jakož i udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče;
30. PŘIPOMÍNÁ zprávu o provádění tříletého pracovního plánu EMA–EUnetHTA na období 2012–2015 ⁽²⁾, kterou zveřejnily Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Evropská síť pro hodnocení zdravotnických technologií (EUnetHTA);
31. UZNÁVÁ potenciální přínosy výměny informací v rámci členských států, které se týkají provádění a uplatňování dohod o řízeném vstupu;
32. UZNÁVÁ, že ačkoli se tyto závěry zabývají především léčivými přípravky, s ohledem na specifickou povahu tohoto odvětví se tytéž obavy ohledně udržitelnosti a cenové dostupnosti, jakož i úvahy ohledně výzkumu a vývoje a hodnocení zdravotnických technologií, týkají i zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

33. uvážily další rozvoj dobrovolné spolupráce mezi příslušnými orgány a plátcí z členských států iniciované výhradně členskými státy, včetně spolupráce v rámci skupin členských států, které mají společné zájmy, pokud jde o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků, a prozkoumaly možné oblasti, v nichž by tato dobrovolná spolupráce mohla

⁽¹⁾ 12097/09 + ADD1 + ADD2

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

příspěvat k vyšší cenové dostupnosti a lepšímu přístupu k léčivým přípravkům. Skupiny členských států, které by chtěly prozkoumat možnosti dobrovolné spolupráce, mohou v náležitých a vhodných případech a při plném dodržování pravomocí členských států využívat také odborných znalostí na mezinárodní úrovni. Tato dobrovolná spolupráce by mohla zahrnovat například tyto činnosti:

- posouzení budoucího brzkého zavádění nových léčivých přípravků s možným významným finančním dopadem na systémy zdravotní péče prostřednictvím tak zvaného „společného mapování terénu“, jež s sebou nese progresivní mapování objevujících se trendů a budoucích směrů vývoje ve farmaceutickém výzkumu a vývoji zaměřené na lepší předvídání nástupu nových, finančně nákladných, inovativních léčivých přípravků, které mohou potenciálně ovlivnit současnou politiku a praxi;
 - proaktivní výměnu informací mezi členskými státy (např. vnitrostátními orgány odpovědnými za stanovování cen a úhrad), zejména ve fázi před uvedením na trh, a při řádném respektování stávajících vnitrostátních pravidel a rámců, např. ve vztahu k důvěrnosti obchodních údajů;
 - zkoumání možných strategií v oblasti společného jednání o cenách v koaliciích členských států, které o to projevíly zájem;
 - uvážení možnosti posílení stávajících režimů spolupráce a iniciativ na podporu dohody o přístupech k řešení nedostupnosti léčivých přípravků a situací selhání trhu;
34. vyměňovaly si prostřednictvím sítě EUnetHTA a sítě pro hodnocení zdravotnických technologií metodiky hodnocení zdravotnických technologií a výsledky posouzení a zároveň uznaly, že finanční dopad a stanovování cen je nutné řešit odděleně od hodnocení zdravotnických technologií a že použitelnost výsledků tohoto hodnocení musí posoudit vnitrostátní systémy zdravotní péče;
35. aniž je dotčena stávající spolupráce v rámci sítě EUnetHTA, případně dále zkoumaly možnosti těsnější dobrovolné spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií mezi dvěma či více členskými státy jakožto iniciativu členských států, jako je vzájemné uznávání hodnotících zpráv a společných zpráv o hodnocení zdravotnických technologií;
36. uvážily možnost uspořádat během každého předsednictví EU neformální zasedání příslušných vysoce postavených představitelů členských států odpovědných za farmaceutickou politiku (např. národních ředitelů pro farmaceutickou politiku), které by podnítilo strategické úvahy a diskuse o současných a budoucích směrech vývoje ve farmaceutickém systému v EU a jejích členských státech, čímž se zamezí zdvojování činnosti a zohlední rozdělení pravomocí. Tyto diskuse jsou čistě informativní a v náležitých a vhodných případech mohou být využity jako podklad pro další úvahy v rámci příslušných fór EU, zejména v rámci Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky, pokud jde o oblasti pravomocí EU;
37. trojice předsednictví (Nizozemsko, Slovensko a Malta) se vyzývá, aby spolu s členskými státy určily soubor společně vnímaných problémů a výzev, které by mohla budoucí předsednictví v období let 2017–2020 uvážit nebo změnit, při plném respektování pravomocí členských států a pravomocí na úrovni EU;
38. na tyto společné problémy a výzvy konkrétně navážou případné dialogy, výměny a (mezinárodní) spolupráce, jakož i výměna informací, monitorování a výzkum na úrovni členských států a na úrovni EU na příslušných fórech, a, pokud jde o pravomocí EU, zejména v rámci Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky, a to za přispění členských států, stávajících technických a politických fór a případně Evropské komise;

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

39. vyzkoumaly možnou součinnost mezi činnostmi regulačních orgánů, orgánů pro hodnocení zdravotnických technologií a plátců při současném respektování jejich konkrétních odpovědností ve farmaceutickém řetězci a při plném respektování pravomocí členských států za účelem zajištění včasného a cenově dostupného přístupu pacientů k inovativním léčivým přípravkům, které se dostávají na trh, zejména prostřednictvím regulačních nástrojů EU pro zrychlené posuzování, registrace za výjimečných okolností a podmíněčné registrace, a aby též zároveň analyzovaly účinnost těchto nástrojů a přezkoumaly možné jasné a vymahatelné (vstupní) podmínky a možnosti opuštění trhu u přípravků, které vstoupí na trh prostřednictvím těchto mechanismů, s cílem zajištění vysoké úrovně kvality, účinnosti a bezpečnosti příslušných léčivých přípravků. Tyto přípravky budou tedy nadále náležitě hodnoceny a posuzovány s ohledem na jejich přínosy a rizika a přiměřenost, pokud jde o začlenění do těchto nástrojů;
40. prosazovaly posílenou spolupráci mezi členskými státy v rámci 3. společné akce Evropské sítě pro hodnocení zdravotnických technologií (EUnetHTA), v přijatém znění, a aby uvažovaly o budoucí spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií na evropské úrovni pro období po roce 2020, až současná společná akce skončí;

41. zlepšovaly a posilovaly stávající dialog a spolupráci mezi členskými státy i na úrovni EU, zejména prostřednictvím a v rámci stávajících fór a technických pracovních orgánů a pomocí dalších investic do činnosti sítě orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad, farmaceutického výboru a skupiny odborníků pro bezpečný a včasný přístup k lékům pro pacienty a usnadňováním práce těchto subjektů;
42. posoudily relevanci a fungování různých technických útvarů působících na úrovni EU v kontextu farmaceutického rámce EU, včetně těch, které fungují pod záštitou Evropské komise, aby objasnily a potvrdily stávající úkoly, úlohy a mandáty s cílem vyhnout se zdvojení a fragmentaci úsilí a umožnit členským státům lépe porozumět vývoji a poskytnout jim přehled stávajícího vývoje a jednání na těchto fórech;
43. uvážily další investice na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU do dostupnosti registrů a do vypracování metod k posouzení účinnosti léčiv, mimo jiné i s využitím příslušných digitálních prostředků. Zavedení prostředků za účelem informování o účinnosti léčivých přípravků po uvedení na trh by mělo umožnit výměnu informací mezi členskými státy při plném respektování individuálních pravomocí, platných právních předpisů o ochraně údajů a dalších právních předpisů;
44. uvážily další investice na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU do vývoje inovativních léčiv určených pro uspokojení jasně definovaných nenaplněných léčebných potřeb, zejména také prostřednictvím iniciativy Horizont 2020 a iniciativy pro inovativní léčiva a se zapojením Evropské agentury pro léčivé přípravky, a aby současně prosazovaly otevřený přístup k údajům z výzkumu při plném respektování platných právních předpisů o ochraně údajů a případně obchodních informací považovaných za důvěrné a uvážily podmínky, jako je spravedlivé udělování licencí, s cílem zajistit spravedlivý podíl z návratnosti investic u veřejně financovaného výzkumu, který představuje hlavní přínos pro vývoj úspěšných léčivých přípravků;
45. prozkoumaly překážky při využívání stávajících metod a posoudily nová řešení, pokud jde o selhání trhu, zejména také v případě malých trhů, když zavedené přípravky přestanou být dostupné, nebo pokud nejsou na vnitrostátní trhy uvedeny nové přípravky, například z obchodních ekonomických důvodů.

VYZÝVÁ EVROPSKOU KOMISI, ABY:

46. pokračovala v probíhajících činnostech za účelem zjednodušení provádění stávajících právních předpisů o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění a zajistila správné uplatňování stávajících pravidel a spravedlivého rozdělování pobídek a odměn a v případě potřeby uvážila revizi regulačního rámce pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, aniž by bránila vývoji léčivých přípravků nutných pro léčbu vzácných onemocnění;
47. co nejdříve a v úzké spolupráci s členskými státy při současném plném respektování pravomocí členských států připravila:
 - a. přehled stávajících legislativních nástrojů EU a souvisejících pobídek, které mají usnadnit investice do vývoje léčivých přípravků a udělování registrace léčivých přípravků držitelům registrace, a to v jejich uplatňované podobě v rámci EU: dodatková ochranná osvědčení (nařízení (ES) č. 469/2009), humánní léčivé přípravky (směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004), léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (nařízení ES č. 141/2000) a léčivé přípravky pro pediatrické použití (nařízení (ES) č. 1901/2006);
 - b. fakticky podloženou analýzu dopadu pobídek obsažených v těchto prováděných legislativních nástrojích EU na inovace, jakož i na dostupnost, mimo jiné pokud jde o výpadky zásobování a zpožděné nebo nere realizované uvedení na trh, a na přístupnost léčivých přípravků, včetně finančně nákladných základních léčivých přípravků určených pro léčbu onemocnění, která představují velkou zátěž pro pacienty i systémy zdravotní péče, jakož i na dostupnost generických léčivých přípravků. Mezi těmito pobídkami by měla být zvláštní pozornost věnována účelu dodatkových ochranných osvědčení, jak jsou vymezeny v příslušném legislativním nástroji EU, a používání „Bolarovy výjimky“ pro patentově chráněné přípravky⁽¹⁾, exkluzivité údajů u léčivých přípravků a exkluzivité na trhu u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění;

V příslušných případech by se měla analýza dopadu, pokud jde o tyto pobídky, týkat mimo jiné i vývoje léčivých přípravků a účinků strategií stanovování cen v rámci odvětví.

Komise tuto analýzu provede na základě dostupných nebo získaných informací, včetně informací od členských států a z jiných příslušných zdrojů;

Za tímto účelem by Komise měla do konce roku 2016 připravit časový harmonogram a metodiku pro provedení analýzy uvedené v tomto odstavci;

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 10 odst. 6 směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

48. nadále prováděla, a pokud možno ještě zintenzivnila, mimo jiné i prostřednictvím zprávy o nedávných případech týkajících se hospodářské soutěže v návaznosti na šetření ve farmaceutickém odvětví z let 2008/2009), prosazování pravidel týkajících se spojování podniků podle nařízení ES o spojování podniků (nařízení č. 139/2004) a monitorování, vypracovávání metod a vyšetřování – ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž v rámci Evropské sítě pro hospodářskou soutěž (ECN) – potenciálních případů zneužívání trhu, stanovování neúměrně vysokých cen i dalších omezení trhu, které se konkrétně týkají farmaceutických společností působících v rámci EU, např. v souladu s články 101 a 102 Smlouvy o fungování Evropské unie;
49. na základě výše uvedeného přehledu, analýzy a zprávy v odstavcích 47 a 48 a s ohledem na mezinárodní závazky EU a kromě jiného rovněž na potřeby pacientů, systémy zdravotní péče a konkurenceschopnost farmaceutického odvětví EU projednala výsledky a možná řešení navrhovaná Komisí v rámci Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky a, pokud jde o obecné otázky zdraví, v rámci Pracovní skupiny pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků.
-