

Stanovisko Evropského výboru regionů Farmaceutická strategie pro Evropu a legislativní návrh na změnu mandátu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)

(2021/C 300/15)

Zpravodajka:	Birgitta SACRÉDEUS (SE/ELS), členka zemské rady regionu Dalarna
Odkaz:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků COM(2020) 725 final

I. DOPORUČENÉ POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Doporučený pozměňovací návrh 1

7. bod odůvodnění

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
[...] Je proto důležité řešit problém nedostatku a posilovat a formalizovat monitorování kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.	[...] Je proto důležité řešit problém nedostatku a posilovat a formalizovat monitorování kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků na úrovni, jež je pro členské státy nejvhodnější.

Odůvodnění

Společná evropská reakce na nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků je velmi užitečná. V krizových situacích však musí být monitorování a administrativní zátěž pro členské státy úměrné užítku.

Doporučený pozměňovací návrh 2

Čl. 3 odst. 5

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
Řídící skupinu pro léčivé přípravky při její práci podporuje pracovní skupina složená z jednotných kontaktních míst souvisejících s nedostatkem z příslušných vnitrostátních orgánů pro léčivé přípravky zřízená v souladu s čl. 9 odst. 1.	Řídící skupinu pro léčivé přípravky při její práci podporuje pracovní skupina složená z jednotných kontaktních míst souvisejících s nedostatkem z příslušných vnitrostátních orgánů pro léčivé přípravky zřízená v souladu s čl. 9 odst. 1. Pracovní skupina případně naváže kontakt s místními a regionálními zdravotnickými orgány.

Odůvodnění

V 19 z 27 členských států je za zdravotní péči odpovědná místní a regionální úroveň. Aby monitorování nedostatku léčivých přípravků bylo účinné a přínosné, musí do něj být místní a regionální úroveň zapojena.

Doporučený pozměňovací návrh 3

Čl. 11 odst. 4 písm. b)

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
b) informují řídící skupinu pro léčivé přípravky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.	b) v přiměřené lhůtě informují řídící skupinu pro léčivé přípravky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Odůvodnění

Členské státy musí mít na informování řídící skupiny dostatek času, neboť kompilace těchto informací představuje velkou administrativní zátěž pro zdravotnická zařízení, která jsou v krizové situaci již pod tak dost velkým tlakem.

Doporučený pozměňovací návrh 4

Čl. 12 písm. f)

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
f) spolupracuje se třetími zeměmi a příslušnými mezinárodními organizacemi [...].	f) spolupracuje se třetími zeměmi a příslušnými mezinárodními organizacemi, zejména se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) [...].

Odůvodnění

Celosvětová spolupráce s WHO je důležitá, a měla by tudíž být v této souvislosti zmíněna.

Doporučený pozměňovací návrh 5

Čl. 14 odst. 5

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
Předseda může přizvat k účasti na jejích zasedáních zástupce členských států, členy vědeckých výborů agentury a pracovních skupin a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojářů léčivých přípravků, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení a zájmových skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky.	Předseda může přizvat k účasti na jejích zasedáních zástupce členských států a místních a regionálních orgánů , členy vědeckých výborů agentury a pracovních skupin a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojářů léčivých přípravků, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení a zájmových skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky.

Odůvodnění

V mnoha členských státech jsou za zdravotní péči odpovědné místní a regionální orgány.

Doporučený pozměňovací návrh 6

Čl. 18 písm. c)

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo nástroje k usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým datům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo rámec klinických studií nebo jejich analýze a výměně těchto dat mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie;	c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo nástroje k usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým datům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo rámec klinických studií nebo jejich analýze a výměně těchto dat mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie, a to v souladu s platnými pravidly Unie pro ochranu údajů;

Odůvodnění

Je třeba vyzdvihnout význam bezpečné výměny dat a ochrany osobních údajů.

Doporučený pozměňovací návrh 7

Čl. 19 odst. 5

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
Řídící skupina pro zdravotnické prostředky bude podporována ve své činnosti pracovní skupinou složenou z jednotlivých kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky zřízených v souladu s čl. 23 odst. 1.	Řídící skupina pro zdravotnické prostředky bude podporována ve své činnosti pracovní skupinou složenou z jednotlivých kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky zřízených v souladu s čl. 23 odst. 1. Pracovní skupina případně naváže kontakt s místními a regionálními zdravotnickými orgány.

Odůvodnění

V 19 z 27 členských států je za zdravotní péči odpovědná místní a regionální úroveň. Aby monitorování kritických zdravotnických prostředků bylo účinné a přínosné, musí do něj být místní a regionální úroveň zapojena.

Doporučený pozměňovací návrh 8

Čl. 25 odst. 4 písm. d)

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
d) informují řídící skupinu pro zdravotnické prostředky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.	d) v přiměřené lhůtě informují řídící skupinu pro zdravotnické prostředky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Odůvodnění

Členské státy musí mít na informování řídící skupiny dostatek času, neboť kompilace těchto informací představuje velkou administrativní zátěž pro zdravotnická zařízení, která jsou v krizové situaci již pod tak dost velkým tlakem.

Doporučený pozměňovací návrh 9

Čl. 26 písm. e)

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
e) spolupracuje se třetími zeměmi a případně s příslušnými mezinárodními organizacemi [...].	e) spolupracuje se třetími zeměmi a případně s příslušnými mezinárodními organizacemi, zejména se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) [...].

Odůvodnění

Celosvětová spolupráce s WHO je důležitá, a měla by tudíž být v této souvislosti zmíněna.

II. POLITICKÁ DOPORUČENÍ

1. část: EVROPSKÝ VÝBOR REGIONŮ

K návrhu nařízení o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

1. vítá návrh nařízení o posílení mandátu Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Tento návrh je v souladu s požadavkem, který VR vznesl ve svém stanovisku k mechanismu EU pro případy zdravotní nouze;

2. s ohledem na zkušenosti s pandemií COVID-19 požaduje koordinovaný postup pro krizové situace, pokud jde o vývoj, výrobu a distribuci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků sloužících k prevenci, diagnostice nebo léčbě nemocí, jež představují hrozbu pro veřejné zdraví;

3. konstatuje, že za zdravotní politiku sice nesou primární odpovědnost členské státy, avšak Unii připadá důležitá doplňková a koordinační úloha. Musí mimo jiné zajistit zachování a hladké fungování vnitřního trhu v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, a to i v krizových situacích;

4. zdůrazňuje, že navrhované nařízení bude mít značný dopad na regionální a místní orgány, které jsou v 19 z 27 členských států odpovědné za zdravotní péči a hrají ve svých zemích klíčovou úlohu při připravenosti na krize a krizovém řízení. Je proto naléhavě nutné zajistit, aby místní a regionální úroveň mohla vyjádřit své potřeby a aby tyto potřeby mohly být uspokojeny a také aby existovaly kanály pro komunikaci mezi výkonnými řídicími skupinami pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a místními a regionálními orgány;

5. je toho názoru, že návrh uložit členským státům povinnost monitorovat a snižovat nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků považovaných za kritické představuje významný závazek. Agentura EMA bude mít přístup k relevantním a spolehlivým datům a informacím týkajícím se potřeb a nedostatku, co se týče léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jedině za předpokladu, že místní a regionální úroveň bude moci tato data poskytovat;

6. poukazuje na to, že v krizové situaci mohou být zdravotnické služby a místní a regionální orgány vystaveny velkému tlaku. Administrativní zátěž, jež je na ně kladena, by tedy měla být omezena na minimum. Oznamovací povinnosti a lhůty tudíž musí být přiměřené a zvládnutelné a zároveň musí být umožněna rychlá opatření, která členským státům přinesou co největší užitek, přičemž budou v souladu se zásadou subsidiarity;

7. upozorňuje na to, že přístup k datům z oblasti veřejného zdraví a dalším datům a jejich výměna mají v rámci připravenosti na zdravotní krize zásadní význam pro to, aby bylo možné krize a další důležité události účinně řešit. S citlivými informacemi se však musí nakládat velmi obezřetně a musí být zaručena ochrana soukromí a zabezpečení údajů;

8. velmi vítá návrh na vytvoření pracovní skupiny pro mimořádné situace, jež má podpořit rychlý vývoj léčivých přípravků a jejich rychlé nasazení, což může pomoci ochránit obyvatelstvo před zdravotními hrozbami. VR vítá skutečnost, že pracovní skupina pro mimořádné situace má ve velkém rozsahu spolupracovat s orgány Unie, Světovou zdravotnickou organizací a třetími zeměmi;

9. vítá skutečnost, že se v návrhu klade důraz na to, aby se během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví spolupracovalo s příslušnými subjekty, jako je Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), přičemž je třeba zabránit zdvojování činnosti mezi orgány;

10. očekává bližší informace o tom, jak by měla vypadat součinnost agentury EMA s navrhovaným Úřadem pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA);

11. požaduje co největší transparentnost činností agentury EMA a jejích pracovních skupin.

2. část: EVROPSKÝ VÝBOR REGIONŮ

Ke sdělení Farmaceutická strategie pro Evropu

12. vyjadřuje rozhodnou podporu farmaceutické strategii pro Evropu, kterou zahájila Komise a jejímž obecným cílem je přístup k léčivým přípravkům a jejich dostupnost pro pacienty, a zdůrazňuje, že všem občanům v celé EU musí být umožněno, aby byli léčeni bezpečnými a účinnými léčivými přípravky;

13. poukazuje na to, že se 19 z 27 členských států rozhodlo, že hlavní odpovědnost za péči a oblast veřejného zdraví přenesla na místní a regionální orgány. I v zemích, kde existují celostátní systémy zdravotní péče, má místní úroveň často odpovědnost za sociální služby a sociální péči. Místní a regionální orgány tedy hrají klíčovou úlohu při financování, hodnocení a dodávání léčivých přípravků a zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, jakož i při připravenosti na krize a krizovém řízení. Je tudíž nanejvýš důležité zapojit regionální a místní úroveň do forem spolupráce navržených ve farmaceutické strategii;

14. je pro to, aby strategie podporovala dostupnost léčivých přípravků v případě neuspokojených potřeb a podněcovala inovace a výzkum v souladu s potřebami pacientů a systému zdravotní péče. V rámci dialogu je třeba se dohodnout na tom, ve kterých oblastech zdravotnictví existují neuspokojené potřeby, aby žádná oblast nebyla opomenuta;

15. vítá zejména komplexní úsilí o boj proti antimikrobiální rezistenci, které se ve strategii navrhuje, a považuje za důležité snažit se o rozumné a restriktivní používání antibiotik, vytvářet pobídky pro vývoj a výrobu nových antibiotik a udržet starší antibiotika na trhu;

16. považuje za nutné zlepšit dodávky léčivých přípravků proti vzácným onemocněním a léčivých přípravků pro děti, a proto se vyslovuje pro přezkum právních předpisů týkajících se dětí a vzácných onemocnění. Stávající pobídky nevedly správným směrem. Jejich výsledkem byly místo toho léčivé přípravky, jejichž účinnost a bezpečnost byly prokázány jen v omezené míře a jež jsou tak drahé, že pro systém zdravotní péče mohou stěžovat prioritu;

17. domnívá se, že předpokladem pro to, aby pacienti mohli podstoupit nezbytnou farmakologickou léčbu a aby systémy zdravotní péče zůstaly dlouhodobě udržitelné, je cenová dostupnost. V současné době jsou mezi těžce nemocnými taci, kteří nezbytnou léčbu nepodstupují z důvodu vysoké ceny léků. To platí například pro léčivé přípravky proti vážným vzácným onemocněním;

18. konstatuje, že trh s farmaceutickými výrobky je v současné době dysfunkční v důsledku tichých dohod o cenách a nedostatečné transparentnosti. Podniky se mohou rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou v některých zemích uvádět na trh. Je proto dobré, že strategie usiluje o podporu hospodářské soutěže na trhu s farmaceutickými výrobky různými způsoby, mimo jiné i prostřednictvím přezkumu právních předpisů v oblasti hospodářské soutěže. V této souvislosti jsou zapotřebí opatření na podporu dostupnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků;

19. doporučuje užší spolupráci členských států, pokud jde o hodnocení a stanovování cen léčivých přípravků a zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky. Považuje za zásadní, aby byla v těchto formách spolupráce zastoupena místní a regionální úroveň, která je v mnoha zemích odpovědná za systém zdravotní péče a jeho financování;

20. souhlasí s Komisí, že evropský farmaceutický průmysl má strategický význam pro výzkum, veřejné zdraví, zaměstnanost a obchod. Má-li farmaceutický průmysl EU zůstat konkurenceschopný, je velmi důležité vytvořit podmínky pro inovace a využívání nových technologií, jako je genová terapie, umělá inteligence a personalizovaná medicína;

21. podporuje návrh Komise týkající se vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví s cílem prosazovat přeshraniční analýzu údajů, a tím zlepšit výzkum, zdravotnickou činnost a dohled. Zdravotnické služby musí mít možnost se na této infrastruktuře podílet. Musí být zaručena ochrana soukromí a dodržována práva pacientů týkající se údajů;
22. zdůrazňuje, že pacienti musí mít důvěru a jistotu, že nové léčivé přípravky jsou bezpečné a účinné. Je tudíž důležité zajistit při registraci léčivých přípravků dostatečné klinické důkazy. Není-li dostatečně zdokumentováno, nakolik jsou nové způsoby léčby bezpečné pro pacienty a účinné, je pro zdravotnické služby a plátce někdy obtížné zaujmout k nim určitý postoj. To může léčbu zpozdit nebo jí zabránit. Existuje tedy riziko, že ukvapené registrace budou mít opačný účinek. Je proto důležité, aby agentura EMA spolupracovala s orgány odpovědnými za hodnocení zdravotnických technologií, ale také se zástupci z oblasti zdravotní péče a plátců na regionální úrovni;
23. poukazuje na to, že nedostatek léčivých přípravků představuje ve zdravotnictví dlouhodobý problém. Ještě více se to projevilo během pandemie COVID-19. VR proto požaduje, aby byly důkladně prozkoumány příčiny nedostatku léčivých přípravků, a podporuje Komisi v jejím záměru revidovat farmaceutické právní předpisy s cílem zvýšit bezpečnost dodávek. Jelikož návrhy předložené ve farmaceutické strategii nejsou příliš konkrétní, očekává návrhy udržitelných opatření, která by zajistila strategickou autonomii EU, díky čemuž by byly zabezpečeny dodávky léčivých přípravků jak za normálních okolností, tak v krizových situacích;
24. odkazuje na své stanovisko k mechanismu EU pro případy zdravotní nouze a v něm uvedené doporučení podporovat vývoj a výrobu důležitých léčivých přípravků na evropské půdě a vytvořit pobídky pro výrobce s cílem snížit závislost na třetích zemích;
25. s ohledem na posílení mechanismů EU pro řízení zdravotních krizí upozorňuje na to, že je třeba z pandemie COVID-19 vyvodit správná ponaučení: Potřebujeme silnou mnohostrannou spolupráci při vývoji/výrobě bezpečnějších a účinnějších očkovacích látek, diagnostiky a léčby. Mimoto je třeba zajistit účinné a spravedlivé financování a distribuci budoucích očkovacích látek a léčivých přípravků;
26. vítá návrh na zřízení evropského Úřadu pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) a očekává, že bude vypracován návrh týkající se mandátu tohoto nového úřadu;
27. vítá skutečnost, že Komise navrhuje revizi farmaceutických právních předpisů s cílem posílit požadavky na hodnocení rizik léčivých přípravků pro životní prostředí. Zahrnuta musí být jak výroba, tak používání léčivých přípravků. Výbor výslovně vítá skutečnost, že se mezinárodní úsilí zaměřuje na řešení problému rizik pro životní prostředí v souvislosti s uvolňováním léčivých přípravků při výrobě ve třetích zemích;
28. kromě toho považuje za pozitivní, že se ve farmaceutické strategii zdůrazňuje, že by farmaceutický průmysl měl přispět ke klimatické neutralitě EU se zaměřením na snižování emisí skleníkových plynů v hodnotovém řetězci;
29. důrazně se vyslovuje pro to, aby EU usilovala o zintenzivnění celosvětové spolupráce v oblasti léčivých přípravků.

V Bruselu dne 7. května 2021.

předseda
Evropského výboru regionů
Apostolos TZITZIKOSTAS