

**Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění**

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Zpravodajka: **paní KÖSSLER**

Dne 14. března 2012 se Rada a dne 13. března 2012 Evropský parlament, v souladu s článkem 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, rozhodly konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

*návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění*

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD).

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 12. června 2012.

Na 482. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 11. a 12. července 2012 (jednání dne 12. července), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 123 hlasy pro, 1 hlas byl proti a 8 členů se zdrželo hlasování.

## 1. Závěry a doporučení

1.1 EHSV zdůrazňuje, že zdraví má u evropských občanů vysokou prioritu<sup>(1)</sup>, a opětovně poukazuje na to, že každý léčivý přípravek registrovaný v EU by měl být dostupný všem pacientům ve všech členských státech.

1.2 EHSV podtrhuje fakt, že přístup k základním léčivům spadá do naplňování práva na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví a do závazku EU v oblasti zásady „blahobytu“ (článek 3 Smlouvy o Evropské unii).

1.3 EHSV zdůrazňuje, že směrnice se nesmí vztahovat pouze na část trhu s léčivými přípravky, ale musí platit pro celý trh, včetně soukromých zdravotních pojišťoven a veřejných nebo soukromých zařízení, které představují značnou část poptávky po léčivých přípravcích, aby byla zajištěna spravedlivá hospodářská soutěž a dokončen vnitřní trh.

1.4 EHSV konstatuje, že náklady EU na nerovnosti v oblasti zdravotní péče byly v roce 2004 odhadovány na 141 mld. EUR, tj. 1,4 % HDP<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Zdraví a zdravotní péče zůstaly v roce 2009 mezi pěti největšími obavami občanů EU (Eurobarometr č. 71, jaro 2009 a č. 72, podzim 2009) i navzdory zvyšujícím se obavám spojeným s hospodářskou situací. Viz např. [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb72/eb72\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm).

<sup>(2)</sup> Mackenbach J.P., Meerding W.J., Kunst A.E. *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union*. Evropská komise, červenec 2007.

1.5 EHSV s obavami konstatuje, že podmínky tvorby cen a úhrad pro přístup k léčivým přípravkům nejsou v EU-27 dostatečně pochopeny.

1.6 EHSV poukazuje na rozdíly v úmrtnosti a nemocnosti, jež se v současnosti vyskytují mezi členskými státy EU, zejména co se týče kardiovaskulárních onemocnění, rakoviny a respiračních onemocnění<sup>(3)</sup>.

1.7 EHSV upozorňuje, že postupy tvorby cen a úhrad přesahující lhůty stanovené ve směrnici přispívají ke zpoždění v uvádění inovativních léčiv na trh<sup>(4)</sup>.

1.8 EHSV zdůrazňuje, že to má dopad na pacienty trpící vážnými nebo život ohrožujícími chorobami, pro něž není dostupná žádná alternativní léčba. Zpoždění v přístupu k léčivům může mít vážný dopad na životní podmínky pacientů a snížit jejich naději dožití.

1.9 EHSV zdůrazňuje, že když pacient potřebuje určitý léčivý přípravek, měl by předem vědět, jaká pravidla budou platit pro přístup k němu a pro jeho úhradu. To by mu mělo pomoci

<sup>(3)</sup> WHO považuje nárůst počtu chronických onemocnění za epidemický a odhaduje, že do roku 2030 si tato epidemie vyžádá v evropském regionu 52 milionů lidských životů. Zdroj: [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/docs/euhpf\\_answer\\_consultation\\_jan2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf).

<sup>(4)</sup> Zpráva o šetření ve farmaceutickém odvětví: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

v informované volbě a mělo by se tím předejít špatnému porozumění a pochopení. Měla by se tak rovněž vytvořit hluboká důvěra mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče.

1.10 EHSV se domnívá, že by se toho náležitě dosáhlo zavedením otevřeného, transparentního postupu, jak částečně navrhuje Komise.

1.11 EHSV se domnívá, že příprava a uskutečňování aktivit EU v oblasti průhlednosti tvorby cen a úhrad vyžaduje úzkou spolupráci se specializovanými orgány a zapojení „zúčastněných stran“, k čemuž je třeba vytvořit rámec pravidelných konzultací.

1.11.1 EHSV tedy navrhuje, aby složení „skupiny expertů“ (výboru pro průhlednost) vytvořené směrnicí 89/105/EHS a zachované v současném návrhu mělo širší zastoupení.

1.11.2 EHSV navrhuje, aby tato skupina jednala ve veřejném zájmu a byla Komisi nápomocna při definování a provádění aktivit EU, co se týče oblastí průhlednosti postupů, a zajišťovala výměny příslušných zkušeností, politik a postupů mezi členskými státy a různými „zúčastněnými stranami“.

1.11.3 EHSV zdůrazňuje, že k odhalení narušení a zpoždění v přístupu pacientů na trhy je zásadně důležité účinné monitorování a podpora na úrovni EU prostřednictvím účinného provádění a souvisejícího monitorování a hodnocení ze strany EU. Proto je nezbytné, aby Komise úzce spolupracovala s vnitrostátními orgány a „zúčastněnými stranami“ a koordinovala s nimi svoji činnost<sup>(5)</sup>.

1.11.4 EHSV zdůrazňuje, že je důležité, aby Komise předkládala výroční zprávu, v níž by mapovala skutečné uplatňování směrnice o průhlednosti. Ve zprávě by uvedla procesní mechanismy tvorby cen a úhrad a dodržování lhůt stanovených směrnicí v členských státech.

1.12 EHSV zdůrazňuje, že lhůty se někdy nedodržují a že skutečný přístup na trh a používání se velmi liší mezi členskými státy, ale i v jejich rámci<sup>(6)</sup>.

1.12.1 EHSV se domnívá, že soudní opravné prostředky dostupné v jednotlivých členských státech hrají při zajišťování dodržování lhůt omezenou úlohu v důsledku často zdoluhavých postupů ve vnitrostátních jurisdikcích, které odrazují dotčené podniky od zahájení právních kroků.

<sup>(5)</sup> Kanavos P., Schurer W.S., Vogler S. Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision. Evropská komise, GR Podniky a průmysl a EMINet, leden 2011.

<sup>(6)</sup> Šetření ve farmaceutickém odvětví, závěrečná zpráva, 8. července 2009. Různé studie, např. studie Alcimed nebo šetření EU ve farmaceutickém odvětví tento rozdíl v přístupu potvrzují. Tento rozdíl v přístupu lze snížit prostřednictvím evropských referenčních sítí odborných středisek.

1.12.2 EHSV se domnívá, že pro kontrolu a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách jsou zapotřebí efektivní mechanismy.

1.12.3 EHSV vyzývá členské státy, aby všem příslušným stranám zaručily právo na řádné soudní řízení, do něhož bude spadat přinejmenším: 1) právo být vyslyšen, 2) právo na přístup ke správním spisům, včetně náležitých vědeckých důkazů a posudků, 3) právo na odůvodněné rozhodnutí.

1.13 V souvislosti se zkrácením lhůt EHSV poukazuje na to, že nejvyšší prioritou musí být bezpečnost pacientů. Především je při stanovování cen a úhrad třeba vzít v potaz všechny nové poznatky a údaje, které se týkají bezpečnosti pacientů, a to formou doplnění hodnocení zdravotnických technologií, ale i srovnání s alternativními terapiemi. Zkrácení lhůty neusnadní ani související nezbytná vyjednávání o cenách s příslušnými podniky a neurychlí ani jejich dokončování.

1.13.1 EHSV zdůrazňuje, že na vnitrostátní úrovni by se mělo koordinovaně provádět posouzení, aby se vyloučilo, že regionální pravidla budou bránit pacientům v různých regionech členských států v přístupu k léčivým přípravkům. Státní a regionální orgány by měly zvýšit svoji koordinaci ve všech souvisejících činnostech, aby všem občanům daného členského státu zajistily rovný přístup k léčivým přípravkům<sup>(7)</sup>.

1.13.2 EHSV zdůrazňuje, že členské státy by mohly zvýšit efektivitu lhůt tím, že vyjasní, že orgány musí do 10 dnů potvrdit přijetí žádosti a v přiměřené lhůtě od přijetí žádosti musí požádat o chybějící informace, aby nedošlo ke zbytečným prodloužením předtím, než bude žadatel moci předložit vyžádané dodatečné informace.

1.14 EHSV se domnívá, že organizace pacientů a spotřebitelů by měly mít právo požádat o zahájení postupu začlenění léčivých přípravků do systémů veřejného zdravotního pojištění a být informovány o vývoji tohoto postupu.

1.14.1 EHSV poukazuje na to, že zákonné a soukromé zdravotní pojišťovny mají např. prostřednictvím smluv o slevách s výrobcí léčivých přípravků rostoucí úlohu a vliv, a proto navrhuje, aby členské státy prováděly nejméně jednou ročně přezkoumání jejich činnosti. Členské státy by měly pravidelně přezkoumávat ceny a úhrady léčivých přípravků s nepřiměřeně vysokými náklady pro systémy zdravotního pojištění a pacienty.

<sup>(7)</sup> Judikatura Soudního dvora stanoví, že lhůta je závazná a vnitrostátní orgány nemají právo ji překročit (věc C-245/03, Merck, Sharp & Dohme BV proti Belgickému státu).

1.15 EHSV podporuje začlenění kritérií prostřednictvím pokynů a začlenění definicí, aby se zajistilo dosažení hlavních cílů návrhu. To musí probíhat v souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), který stanoví, že odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů.

1.15.1 EHSV vyzývá členské státy, aby přistupovaly k definici těchto kritérií standardizovaným postupem, a usilovaly tak o zavedení systémů tvorby cen založených na hodnotě v celé Evropě. Do kritérií by mělo být zahrnuto měření „nenaplněné léčebné potřeby“, „inovace“ a „společenských přínosů“.

1.15.2 EHSV navrhuje, aby Komise monitorovala zavádění standardizovaných kritérií a 2 roky po provedení této směrnice předložila zprávu o systémech tvorby cen a úhrad v členských státech.

1.16 EHSV žádá, aby se rozhodnutí o zvýšení cen, zmrazení cen a snížení cen a jiná schválení cen zakládala na průhledných a objektivních kritériích.

1.17 EHSV nesouhlasí s článkem 14 předloženého návrhu (Nenarušování práv duševního vlastnictví). Komise musí usilovat o dosažení vyváženosti mezi schválením návrhy pro výrobu léčivých přípravků a oprávněným zájmem třetí strany na uplatnění jejich práv duševního vlastnictví.

1.18 Ve smyslu čl. 3 odst. 5 SEU žádá EHSV Komisi, aby v rámci mezinárodních, mnohostranných a dvoustranných dohod přijala zvláštní pravidla pro životně důležité a cenově nákladné léčivé přípravky (např. proti AIDS) pro rozvojové a rozvíjející se země.

## 2. Shrnutí návrhu Komise

2.1 Od doby přijetí směrnice 89/105/EHS se postupy tvorby cen a úhrad dále vyvíjely a jejich složitost narostla. Tato směrnice nebyla od vstupu v platnost nikdy pozměněna.

2.2 Návrh stanoví společná pravidla a pokyny pro regulaci s cílem zajistit efektivnost a průhlednost postupů tvorby cen, financování a úhrad.

2.3 Přezkum směrnice se dotýká:

a) farmaceutických podniků včetně podniků inovativního průmyslu a průmyslu generických léčiv, pro něž je přístup na trh rozhodující k zajištění konkurenceschopnosti a ziskovosti průmyslu;

b) evropských občanů a pacientů, na něž dopadají důsledky neopodstatněných překážek obchodu s farmaceutickými produkty a prodlení v dostupnosti léčivých přípravků;

c) rozpočtů určených na veřejné zdraví včetně zákonného zdravotního pojištění financovaného z příspěvků, neboť systémy tvorby cen a úhrad ovlivňují užívání léčivých přípravků a výdaje a eventuální úspory, jež mohou dosáhnout systémy sociálního zabezpečení.

2.3.1 Přezkum se nedotýká soukromých pojišťoven a veřejných a soukromých zařízení, k nimž patří nemocnice, velké lékárny a ostatní poskytovatelé zdravotnických služeb. EHSV zdůrazňuje, že směrnice nemůže platit pouze pro část trhu s léčivými přípravky, nýbrž musí platit pro trh jako celek v zájmu rovných podmínek pro hospodářskou soutěž a vnitřního trhu.

2.4 Směrnice se týká pouze léčivých přípravků, nicméně zdravotnické prostředky mohou podléhat cenové regulaci v členských státech nebo rozhodnutím týkajícím se jejich začlenění do systémů zdravotního pojištění.

## 3. Obecné připomínky

3.1 Vzhledem ke stávajícím problémům v několika členských státech EHSV vítá návrh Komise zvýšit na úrovni EU spolupráci s cílem zajistit rovný přístup všech pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům a k naléhavě potřebným léčivým přípravkům, a zároveň vyvíjet nové léčivé přípravky.

3.2 EHSV však poukazuje na to, že za právní základ je třeba považovat nejen článek 114 SFEU, ale musí být zohledněn také čl. 168 odst. 7 SFEU, podle něž jsou členské státy odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování zdravotní péče, včetně rozdělování na ně vyčleněných zdrojů.

3.3 EHSV upozorňuje, že s postupy tvorby cen a úhrad jsou často spojeny neúměrné administrativní postupy<sup>(8)</sup> a že způsobují zpoždění v přístupu k inovativním léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a generickým léčivým přípravkům na trzích v EU, zejména v těch členských státech, které mají malé vnitrostátní trhy a v nichž je návratnost investic podniků malá.

3.4 EHSV vítá ustanovení o zachování výboru pro průhlednost (článek 20), nicméně navrhuje, aby tato „skupina expertů“ měla širší zastoupení, které by umožnilo pravidelné konzultace „zúčastněných stran“ za účelem zaručení účinnosti postupů tvorby cen a úhrad léčivých přípravků.

<sup>(8)</sup> Pharmaceutical market monitoring study, svazek I, s. 83.

3.5 EHSV si je plně vědom, že dochází k obecnému pochoopení toho, že v postupech tvorby cen a úhrad je třeba vyvážit 1) včasný a spravedlivý přístup všech pacientů v EU k léčivým přípravkům, 2) kontrolu nákladů na léčivé přípravky v členských státech a 3) ocenění cenných inovací na konkurenčním a dynamickém trhu, jenž rovněž podněcuje výzkum a vývoj.

3.5.1 EHSV se domnívá, že pro kontrolu a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách jsou zapotřebí efektivní mechanismy.

3.5.2 EHSV zdůrazňuje, že by se měla předkládat výroční zpráva, v níž by se mapovalo skutečné uplatňování směrnice o průhlednosti. Ve zprávě by se uváděly mechanismy tvorby cen a úhrad a dodržování lhůt v členských státech. EHSV zdůrazňuje, že údaje po tuto zprávu by bylo třeba sbírat standardizovanými postupy a vítá návrh Komise stanovit členským státům povinnost pravidelně předkládat zprávu o provádění lhůt (článek 17), což zajistí lepší uplatňování této směrnice.

3.6 Podle čl. 3 odst. 5 SEU Unie přispívá k vymýcení chudoby a k ochraně lidských práv také ve svých vnějších vztazích. EHSV proto vyzývá Evropskou komisi, aby v mezinárodních, vícestranných a dvoustranných dohodách přijala zvláštní pravidla pro životně důležité a nákladné léky (např. proti AIDS) ve prospěch rozvojových a rozvíjejících se zemí.

## 4. Konkrétní připomínky

### 4.1 Definice

EHSV chce upozornit na judikaturu Evropského soudního dvora, která uznává potřebu extenzivního výkladu ustanovení této směrnice, aby se zaručilo, že vnitrostátní systémy a přístupy neohrozí její hlavní cíle. EHSV by proto rád zdůraznil následující chápání pojmů:

4.1.1 „Hodnocení zdravotnických technologií“: EHSV by odkázal na definici dohodnutou EUnet-HTA<sup>(9)</sup> a doporučuje ji převzít.

4.1.2 „Zapojení zúčastněných stran“ znamená včasné zapojení „zúčastněných stran“ včetně obhájců pacientů a spotřebitelů, držitele rozhodnutí o registraci a lékařských odborníků včetně nezávislých vědeckých pracovníků do procesu přijímání rozhodnutí,

<sup>(9)</sup> EUnetHTA používá tuto definici: „Hodnocení zdravotnických technologií je multidisciplinární proces spočívající ve shromažďování informací o zdravotnických, sociálních, hospodářských a etických otázkách, které se týkají systematického, transparentního, nezaujatého a rozhodného využití zdravotnických technologií. Jeho cílem je obohatit tvorbu bezpečných a účinných zdravotních politik zaměřených na pacienta a usilujících o dosažení co nejvyšší hodnoty.“ ([http://www.eunetha.eu/Public/About\\_EUnetHTA/HTA/](http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/)).

aby bylo zaručeno právo být vyslyšen jak ohledně koncepčního návrhu hodnocení, tak ohledně vlastního průběhu tohoto hodnocení.

4.1.3 „Zapojení pacientů a spotřebitelů“ znamená, že se pacienti budou s využitím svých specifických poznatků a příslušných zkušeností jako pacientů a uživatelů zdravotní péče aktivně podílet na činnostech a rozhodnutích, které mají důsledky pro pacienty jako celek.

4.1.4 „Objektivní a ověřitelná kritéria“ by měla být definována pro výběr, metody hodnocení a požadavky na evidenci přípravků podléhajících hodnocení zdravotnických technologií (HTA). Patří sem vyvarování se zbytečnému zdvojování práce, zejména v souvislosti s postupem registrace a HTA prováděným v jiných zemích EU.

4.1.5 Jasně by se měl definovat harmonogram. Pokud je HTA výchozí podmínkou pro kontrolu cen podle článku 3 nebo zahrnutí na kladný seznam podle článku 7, musí hodnocení respektovat lhůty stanovené těmito články.

### 4.2 Působnost

4.2.1 EHSV podporuje vyjasnění, podle něhož spadá do oblasti působnosti směrnice jakékoliv opatření související s rozhodovacím procesem v systémech zdravotního pojištění, včetně doporučení, která mohou být požadována.

4.2.2 EHSV podporuje ustanovení této směrnice, která se použijí na opatření, jejichž cílem je určit, které léčivé přípravky lze zahrnout do smluvních ujednání nebo zadávacích řízení veřejných zakázek.

### 4.3 Srozumitelné postupy orientované na pacienta

EHSV vyzývá, aby při stanovení srozumitelnosti postupů stál ve středu zájmu pacient, a žádá členské státy, aby vzaly v úvahu následující kritéria: možnost opatřit si léčivý přípravek v domovské zemi pacienta, úhradu nákladů souvisejících s užíváním přípravku pacientům a období mezi získáním rozhodnutí o registraci a datem uvedení přípravku na trh a jeho úhrady.

### 4.4 Vyloučení léčivých přípravků ze systémů veřejného zdravotního pojištění

4.4.1 EHSV schvaluje návrh Komise, že ke každému rozhodnutí o vyloučení léčivého přípravku z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčeného přípravku musí být předloženo odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, k nimž patří rovněž hospodářská a finanční kritéria.

4.4.2 EHSV vítá návrh Komise, aby členské státy přistupovaly k definici těchto kritérií standardizovaným postupem, a usilovaly tak o zavedení systémů tvorby cen založených na hodnotě v celé Evropě.

4.4.2.1 EHSV navrhuje, že by do těchto kritérií měly být zahrnuty parametry jako „nenaplněná léčebná potřeba“, „klinické výhody“ a „nediskriminace“<sup>(10)</sup>.

4.5 Postup pro uplatnění opravných prostředků v případě nedodržení lhůt týkajících se začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění

4.5.1 EHSV vyzývá členské státy, aby zajistily, že žadatelé budou v případě nedodržení lhůt stanovených v článku 7 k dispozici účinné a rychlé opravné prostředky.

4.5.2 EHSV vyzývá členské státy, aby zvážily, zda v úzké spolupráci s příslušnými evropskými, regionálními a subregionálními organizacemi nezavést způsoby, jakými by pacienti a žadatelé mohli uplatnit právo odvolat se proti rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách u nezávislého soudního orgánu (zpravidla soudu).

4.5.2.1 EHSV požaduje, aby tento soudní orgán měl účinné prostředky a plné právo na přezkum skutkové podstaty i práva, včetně pověření formálně postupovat proti trestným činům ukládáním přiměřených sankcí.

4.6 Složení a cíle „skupiny expertů“ pro provádění dotčené směrnice

4.6.1 Mezi členy „skupiny expertů“ by měli být zástupci:

- a) ministerstev nebo vládních agentur členských států;
- b) organizací pacientů a spotřebitelů;
- c) institucí zákonného zdravotního pojištění financovaného z příspěvků;
- d) přispěvatelů do zákonného zdravotního pojištění (zástupci zaměstnavatelů a zaměstnanců);
- e) farmaceutického průmyslu;
- f) Komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a předseda nebo místopředseda příslušných agentur;
- g) mezinárodních a profesních organizací a jiných sdružení zapojených do postupů tvorby cen, financování a úhrad;
- h) nezávislých vědeckých pracovníků.

4.6.2 K dosažení svých cílů tato skupina:

- a) je Komisi nápomocna při monitorování, hodnocení a šíření výsledků opatření přijatých na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni;
- b) přispívá k provádění činností EU v této oblasti;
- c) předkládá Komisi stanoviska, doporučení nebo zprávy – buď na její žádost nebo z vlastní iniciativy;
- d) je Komisi nápomocna při přípravě pokynů, doporučení a při jiné činnosti;
- e) předkládá Komisi veřejnou výroční zprávu o své činnosti.

4.7 Klasifikace léčivých přípravků s ohledem na jejich začlenění do systémů zdravotního pojištění

4.7.1 EHSV žádá, aby se rozdělování do skupin podle výše úhrad zakládalo na průhledných a objektivních kritériích, která žadatelům a pacientům a spotřebitelům umožní pochopit, jak se s léčivými přípravky bude nakládat.

4.7.2 EHSV uznává práva „účastněných stran“ vyžadovat od příslušných orgánů objektivní údaje, na jejichž základě rozhodly o systému úhrady svého léčivého přípravku s využitím daných kritérií a postupů.

4.7.3 EHSV žádá, aby držitelé rozhodnutí o registraci a zástupci organizací pacientů a spotřebitelů měli právo být v náležitých případech v přiměřené lhůtě vyslyšeni předtím, než budou léčivé přípravky zahrnuty do určité skupiny úhrad, a právo předložit sestavení určité skupiny úhrad nezávislému orgánu k přezkumu.

4.8 Generická léčiva

4.8.1 EHSV zdůrazňuje, že při schvalování cen generických léčivých přípravků a jejich úhrady systémem zdravotního pojištění by se nemělo pokaždé vyžadovat nové nebo podrobné posouzení, jestliže byla pro referenční léčivý přípravek již stanovena cena, byl začleněn do systému zdravotního pojištění a proběhlo posouzení Evropské agentury pro léčivé přípravky.

4.8.2 Pokud jde o návrh Komise snížit u generických léčivých přípravků lhůty pro tvorby cen a úhrady na 30 dnů, neboť by to pacientům v členských státech zajistilo časnější přístup na trh a stimulovalo by to cenovou konkurenci na trhu s nepatentovanými přípravky v rozumném časovém horizontu od ztráty výhradního postavení originálních přípravků, EHSV

<sup>(10)</sup> Věc C-181/82 Roussel Laboratoria [1983] ECR 3849, věc 238/82 Duphar and Others [1984] ECR 523.

poukazuje na to, že lékařské testy generických přípravků sice netrvají tak dlouho jako testy inovativních přípravků, ale stanovení cen a jednání o cenách je i tak zapotřebí provést.

#### 4.9 Schválení ceny

EHSV žádá, aby příslušné orgány vystavily žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti, a to maximálně do 10 dnů od podání žádosti o schválení ceny přípravku žadatelem. Členské státy zajistí, že žadatel může tuto žádost předložit okamžitě po udělení rozhodnutí o registraci nebo po kladném vyjádření Evropské agentury pro léčivé přípravky nebo příslušných vnitrostátních orgánů.

#### 4.10 Zmrazení cen a snížení cen

4.10.1 EHSV vyzývá členské státy, aby nejméně jednou ročně ověřovaly, zda jsou makroekonomické podmínky důvodem pro zachování zmrazení cen beze změn. Do 60 dnů od zahájení tohoto ověřování příslušné orgány oznámí provedená zvýšení nebo snížení cen. Pokud k nim dojde, zveřejní tyto orgány odůvodnění k daným rozhodnutím, které se bude zakládat na objektivních a ověřitelných kritériích.

4.10.2 EHSV dále vyzývá členské státy, aby pravidelně přezkoumávaly cenu a úhradu léčivých přípravků s nepřiměřeně vysokými náklady pro systémy zdravotního pojištění a pacienty. V přiměřené lhůtě po zahájení přezkumu příslušné orgány oznámí, zda a která snížení cen se povolují. V takovém případě zveřejní odůvodnění založené na objektivních a ověřitelných kritériích (včetně kritérií hospodářských a finančních).

4.10.3 EHSV navrhuje, aby Komise dohlédla na to, že členské státy, které přijímají finanční podporu, zaručí, že léčivé přípravky určené k vnitrostátnímu použití nebudou exportovány do jiného členského státu.

#### 4.11 Zvýšení ceny

4.11.1 EHSV zdůrazňuje, že zvýšení ceny léčivého přípravku je povoleno pouze po obdržení předchozího schválení od příslušných orgánů po konzultaci příslušných zúčastněných stran včetně organizací pacientů.

4.11.2 EHSV upozorňuje, že všem zúčastněným stranám by mělo být zaručeno právo na řádné soudní řízení, do něhož bude spadat přinejmenším: 1) právo být vyslyšen, 2) právo na přístup ke správním spisům, včetně náležitých vědeckých důkazů a posudků, 3) právo na odůvodněné rozhodnutí.

4.11.3 EHSV žádá, aby příslušné orgány vystavily žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti, a to maximálně do 10 dnů od podání žádosti o zvýšení ceny přípravku členskému státu.

#### 4.12 Opatření na straně poptávky

EHSV vítá návrh Komise vyjasnit, že opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků, spadají do směrnice o průhlednosti, a navrhuje, aby se tyto procedurální záruky rozšířily na všechna opatření, jejichž účelem je kontrolovat nebo prosazovat předepisování léčivých přípravků.

#### 4.13 Doplnující doklad o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti

V rámci rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách členské státy obecně neposuzují znovu prvky, jež byly předmětem rozhodnutí o registraci vydaného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, včetně jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného léčivého přípravku (včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění), ani objektivní informace v rámci evropské spolupráce na hodnocení zdravotnických technologií (HTA).

#### 4.14 Práva duševního vlastnictví

EHSV zdůrazňuje význam ochrany práv duševního vlastnictví, která jsou zvláště důležitá pro rozvoj inovací ve farmaceutickém průmyslu a podporu hospodářství EU. EHSV nesouhlasí s článkem 14 předloženého návrhu (Nenarušování práv duševního vlastnictví), konkrétně s částí: „Ochrana práv duševního vlastnictví není platným důvodem pro zamítnutí, pozastavení nebo zrušení rozhodnutí týkajících se ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění.“ Komise musí usilovat o dosažení vyváženosti mezi schválením náhrady pro výrobce léčivých přípravků a oprávněným zájmem třetí strany na uplatnění jejich práv duševního vlastnictví. Pravomoc členských států oceňovat inovace se nesmí vzájemně narušovat s pravomocí zajišťovat řádné uplatňování práv duševního vlastnictví.

V Bruselu dne 12. července 2012.

předseda  
Evropského hospodářského a sociálního výboru  
Staffan NILSSON

## PŘÍLOHA

## ke stanovisku Evropského hospodářského a sociálního výboru

1. Následující pozměňovací návrhy byly v diskusi zamítnuty, získaly však nejméně čtvrtinu odevzdaných hlasů (čl. 39 odst. 2 jednacího řádu):

a) **Odstavec 4.5.2.1**

Změnit

*„EHSV požaduje, aby tento soudní orgán měl účinné prostředky a plné právo na přezkum skutkové podstaty i práva, včetně pověření formálně postupovat proti trestným činům ukládáním přiměřených sankcí. Možnosti uvedené v článku 8 návrhu, které stanoví náhradu škody v případě nedodržení lhůt a pokutu rozhodujícímu orgánu, která se vypočítá podle dnů prodlení, se vzhledem k jejich nepřiměřenosti a nadsazenosti odmítají. Mohou vést i k tomu, že by pro tyto orgány nebyla bezpečnost pacientů na prvním místě.“*

**Odůvodnění**

Vyplývá z textu.

**Výsledek hlasování**

Pro:	71
Proti:	89
Hlasování se zdrželo:	19

b) **Odstavec 1.11.2**

Změnit

*„EHSV se domnívá, že pro kontrolu a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách jsou zapotřebí další vhodné a efektivní mechanismy. Výbor nesouhlasí s možnostmi, které navrhla Komise, tedy s náhradou škody v případě nedodržení lhůt, s uložením pokuty rozhodujícímu orgánu a s automatickým schválením ceny, neboť je považuje za nepřiměřené a přehnané.“*

**Odůvodnění**

Viz pozměňovací návrh k odstavci 4.5.2.1.

**Výsledek hlasování**

Pro:	71
Proti:	89
Hlasování se zdrželo:	19

2. Následující odstavce stanoviska sekce byly pozměněny dle pozměňovacích návrhů přijatých shromážděním, získaly však nejméně čtvrtinu odevzdaných hlasů pro zachování (čl. 54 odst. 5 jednacího řádu):

a) **Odstavec 4.2.1**

EHSV podporuje vyjasnění, podle něhož spadá do oblasti působnosti směrnice jakékoliv opatření související s rozhodovacím procesem týkajícím se začlenění očkovacích látek do systémů zdravotního pojištění.

**Výsledek hlasování**

Pro:	79
Proti:	61
Hlasování se zdrželo:	47

**b) Odstavec 4.5.2.2**

EHSV podporuje, aby v případě nedodržení lhůt bylo zavedeno automatické schvalování úhrad.

**Výsledek hlasování**

Pro:	90
Proti:	73
Hlasování se zdrželo:	22

**c) Odstavec 4.14**

Práva duševního vlastnictví

EHSV zdůrazňuje význam ochrany práv duševního vlastnictví, která jsou zvláště důležitá pro rozvoj inovací ve farmaceutickém průmyslu a podporu hospodářství EU. Pravomoc členských států oceňovat inovace se nesmí vzájemně narušovat s pravomocí zajišťovat řádné uplatňování práv duševního vlastnictví.

**Výsledek hlasování**

Pro:	53
Proti:	35
Hlasování se zdrželo:	5

**d) Odstavec 1.12**

EHSV vítá lhůty v délce 120 dnů, které Komise navrhla, a navrhuje, aby za účelem dalšího usnadnění přístupu pacientů k léčivým přípravkům byly stejné lhůty použity i pro všechny inovativní léčivé přípravky, ať již podléhají vnitrostátním agenturám pro hodnocení zdravotnických technologií, či nikoliv.

**Výsledek hlasování**

Pro:	73
Proti:	41
Hlasování se zdrželo:	6

---