



V Bruselu dne 25.11.2020
COM(2020) 761 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Farmaceutická strategie pro Evropu

{SWD(2020) 286 final}

1. Léčivé přípravky – silný ekosystém na důležité křižovatce

Dobré zdraví je zásadní pro kvalitní život a závisí na řadě faktorů včetně zdravého životního stylu a spravedlivého a rovného přístupu ke zdravotní péči, který je hlavním pilířem evropského způsobu života. Zdravotní péče zase vyžaduje bezpečné, účinné a cenově dostupné léčivé přípravky.

V oblasti lidského zdraví bylo v Evropské unii během posledních let dosaženo velkého pokroku, přičemž střední délka života při narození se v EU od roku 2002 zvýšila o 3,3 roku¹. Nové léčivé přípravky, vakcíny a způsoby léčby pomohly řešit některé z hlavních příčin chorob a život ohrožujících onemocnění.

Milníky významného pokroku v oblasti léčby v EU za posledních 20 let:

Biotechnologické produkty nabízejí léčbu mnoha chronických onemocnění, jako je cukrovka nebo anémie u pacientů se selháním ledvin. Od roku 2014 je k dispozici nová generace antivirotik k léčbě chronické hepatitidy C.

Několik široce používaných vakcín nabízí ochranu před hepatitidou B, papilomavirem nebo cholerou. V roce 2020 Komise schválila první vakcínu proti ebolě.

Personalizované terapie dramaticky zlepšily prognózu pacientů s některými druhy rakoviny – příkladem je trastuzumab, který zlepšil míru vyléčení HER2² pozitivní rakoviny prsu a míru celkového přežití ve stadiu pokročilého onemocnění.

Léčivé přípravky pro moderní terapii, jako jsou produkty na bázi buněk a výrobky pro genovou terapii, připravují cestu pro nové slibné terapie. V poslední době byly povoleny buněčné terapie CAR-T³ pro léčbu určitých druhů rakoviny krve a léčivý přípravek k léčbě na transfuzích závislé beta-talasémie, což je onemocnění krve.

Ačkoli prožíváme období rychlých změn a inovací, nemá zároveň mnoho pacientů z těchto inovací prospěch, protože si léčivé přípravky buď nemohou dovolit, nebo pro ně nejsou dostupné. Existuje také větší povědomí o potřebě zajistit, abychom léčiva používali udržitelným způsobem.

Pandemie COVID-19 má na Evropu i nadále velmi závažný dopad. Ačkoli reakce Evropy prokázala své přednosti, do středu pozornosti se dostala její stávající zranitelná místa, včetně těch, která souvisejí s dostupností údajů, dodávkami léčivých přípravků nebo dostupností výrobních kapacit umožňující přizpůsobení a podporu výroby léčivých přípravků. Uzavírání předběžných dohod o nákupu vakcín je však příkladem účinné spolupráce mezi orgány veřejné správy a regulačními orgány, průmyslem a organizacemi občanské společnosti. Očekávaná široká a spravedlivá dostupnost bezpečných a účinných vakcín v rekordním čase vyvolává naději na překonání krize a přináší inspiraci pro obnovu farmaceutického odvětví, jemuž by měla ve světě náležet přední pozice a které by mělo být orientované na pacienty a inovativní.

¹ Eurostat: statistiky úmrtnosti a střední délky života.

² Receptor typu 2 pro humánní epidermální růstový faktor.

³ Chimérický antigenní receptor T lymfocytů.

Je zapotřebí nový přístup ze strany EU, který nám přinese silné, spravedlivě konkurenční a ekologické odvětví přinášející užitek pacientům a využívající potenciál digitální transformace zdravotnictví a péče, jejíž hnací silou je technologický pokrok v odvětvích, jako je umělá inteligence a počítačové modelování. Potřebujeme dobře fungující mezinárodní dodavatelské řetězce a výkonný jednotný trh s léčivými přípravky, jehož nám pomůže dosáhnout přístup pokrývající celý životní cyklus farmaceutických výrobků od výroby po distribuci, spotřebu a likvidaci.

V této souvislosti Komise navrhuje **novou farmaceutickou strategii pro Evropu**. Jde o strategii orientovanou na pacienty, jejímž cílem je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zároveň posílení globální konkurenceschopnosti odvětví. Jedná se o klíčový pilíř vize Komise týkající se vybudování silnější evropské zdravotní unie⁴, kterou předsedkyně von der Leyenová stanovila ve svém projevu o stavu Unie v roce 2020.

Nová farmaceutická strategie uznává, že EU vychází ze silných základů. Evropa má komplexní systém týkající se farmaceutických výrobků, který sahá od vývoje a registrace léčivých přípravků až po jejich poregistrační monitorování. Komise, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), regulační orgány pro léčivé přípravky v členských státech a Evropský hospodářský prostor spolupracují v rámci evropské regulační sítě pro léčivé přípravky na tom, aby pacientům zajistily přístup k **vysoce kvalitním, účinným a bezpečným léčivým přípravkům**.

Systémy zdravotní péče členských států EU, které tyto léčivé přípravky využívají, jsou klíčovou součástí vysoké úrovně sociální ochrany a soudržnosti v Evropě a staví na společných hodnotách univerzálního přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidaritě.

V EU existuje silný a konkurenceschopný farmaceutický průmysl. Spolu s dalšími veřejnými a soukromými subjekty slouží veřejnému zdraví a působí jako hnací síla vytváření pracovních míst, obchodu a vědy. Výrobci léčivých přípravků nejvýrazněji přispěli k investicím do výzkumu v roce 2019, a to částkou převyšující 37 miliard EUR. Odvětví poskytuje 800 000 přímých pracovních míst a obchodní přebytek ve výši 109,4 miliardy EUR⁵. EU je druhým největším světovým trhem s farmaceutickými výrobky, do kterého je zapojeno mnoho zúčastněných stran, od začínajících podniků po velké společnosti, od výrobců patentovaných léčivých přípravků po výrobce generických a biologicky podobných léčivých přípravků, od velkoobchodníků a distributorů po paralelní obchodníky, od vývojářů zdravotnických prostředků po vývojáře softwaru. Rozvíjející se biofarmaceutické společnosti zajišťují více než 70 % výzkumných projektů⁶, což přispívá k tomu, že odvětví je plně života.

Na těchto základech staví farmaceutická strategie pro Evropu. Posílí přístup pacientů k inovativním a cenově dostupným léčivým přípravkům. Podpoří konkurenceschopnost a inovační kapacitu farmaceutického průmyslu EU. Vytvoří otevřenou strategickou autonomii EU a zajistí silné dodavatelské řetězce, aby Evropa mohla zabezpečit své potřeby, a to i v dobách krize. A zajistí, aby EU měla silné slovo na globální scéně. Strategie má čtyři pracovní oblasti, které vyplývají z těchto cílů. Každá část obsahuje stěžejní iniciativy a

⁴ Balíček evropské zdravotní unie: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

⁵ Eurostat, mezinárodní obchod se zbožím podle druhu zboží.

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), „The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023“.

doprovodná opatření, jejichž účelem je zajistit, že cíle přinesou hmatatelné výsledky. Společně tyto části zajistí, že se evropská farmaceutická politika bude vyvíjet v souladu s ekologickou a digitální transformací a demografickou změnou a zachová si svůj význam vzhledem k realitě dneška a ambicím zítřka jako součást silnější zdravotní unie.

Strategie rovněž pomůže dosáhnout dalších cílů Unie. Tím, že podporuje inovace zaměřené na neuspokojené potřeby (včetně očkování proti léčitelným infekcím, které způsobují nádorová onemocnění, a také léčivých přípravků na pediatrické a vzácné druhy rakoviny), přímo přispívá k „evropskému plánu boje proti rakovině“. Farmaceutická strategie společně s plánem boje proti rakovině zajistí, aby pacienti po celé Evropě měli v případě potřeby přístup k vysoce kvalitní léčbě a k novým terapiím, a zabezpečí dosažitelnost a cenovou dostupnost nezbytných léčivých přípravků pro pacienty s rakovinou po celé EU. Opatření strategie týkající se řešení přístupu k léčivým přípravkům rovněž pomohou splnit závazky na úrovni EU v rámci cílů udržitelného rozvoje OSN.

Strategie⁷ rovněž doplňuje Zelenou dohodu pro Evropu⁸ a konkrétněji cíl nulového znečištění pro životní prostředí bez toxických látek, zejména prostřednictvím vlivu farmaceutických látek na životní prostředí. Farmaceutická strategie umožňuje průmyslu přispět ke klimatické neutralitě EU se zaměřením na snižování emisí skleníkových plynů v rámci celého hodnotového řetězce. Přispívá také k akčnímu plánu pro provádění evropského pilíře sociálních práv⁹, ke strategickým rámcům pro dosažení Unie rovnosti¹⁰, k připravované Zelené knize o stárnutí, ke strategii pro utváření digitální budoucnosti Evropy¹¹, k evropské strategii pro data¹², k práci na vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, k evropskému akčnímu plánu „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci¹³ a k nové průmyslové strategii pro Evropu¹⁴.

Strategie má v neposlední řadě klíčový význam i pro země mimo EU, zejména na západním Balkáně a v sousedství EU, neboť kandidátské země, potenciální kandidátské země a země prohloubené a komplexní zóny volného obchodu¹⁵ mají povinnost zajistit soulad s *acquis* EU v oblasti farmaceutických právních předpisů.

⁷ Provádění strategie bude v souladu se zdroji dostupnými ve víceletém finančním rámci na období 2021–2027 a bude sladěno s příslušnými programy a politikami.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=cs>

¹⁰ Viz Strategie pro rovnost žen a mužů (COM(2020) 152), Akční plán proti rasismu (COM(2020) 565), strategický rámec EU pro rovnost, začlenění a účast Romů (COM(2020) 620) a strategie pro rovnost osob LGBTIQ+ a připravovaná strategie pro práva osob se zdravotním postižením. Akční plán pro integraci a začleňování 2020–2027.

¹¹ Evropská komise (2020), Formování digitální budoucnosti Evropy (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Prohloubené a komplexní zóny volného obchodu existují mezi Evropskou unií a Gruzíí, Moldavskem a Ukrajinou.

2. **Přínos pro pacienty: splnění neuspokojených léčebných potřeb a zajištění dosažitelnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků**

2.1 *Prioritizace neuspokojených léčebných potřeb*

Investice do výzkumu a vývoje inovativních léčivých přípravků a způsobů léčby jsou nezbytné pro dosažení pokroku v prevenci a léčbě nemocí. Přístup k bezpečným, vysoce kvalitním a účinným léčivým přípravkům je klíčovým prvkem sociálního blahobytu, a to i pro osoby ze znevýhodněných a zranitelných skupin, jako jsou osoby se zdravotním postižením, lidé s menšinovým etnickým nebo rasovým původem a starší lidé. Existuje rostoucí shoda v tom, že je třeba přehodnotit politiky tak, aby stimulovaly inovace, zejména v oblastech neuspokojených potřeb, a aby farmaceutické inovace byly více orientovány na pacienty a na systémy zdravotní péče a zohledňovaly multidisciplinární požadavky, například v zařízeních dlouhodobé péče.

V současné době se investice nutně nezaměřují na největší **neuspokojené potřeby** z důvodu absence komerčního zájmu nebo omezení ve vědě. Stále chybí léčba pro závažná onemocnění, například neurodegenerativní onemocnění a pediatrická nádorová onemocnění. Kromě toho je známo více než 7 000 vzácných onemocnění, včetně vzácných druhů rakoviny, z nichž pro 95 % stále neexistuje možnost léčby¹⁶. Další nedostatky se týkají nedostatečného vývoje nových antimikrobiálních látek, způsobů léčby nebo očkovacích látek pro nově vznikající zdravotní rizika, jako je virus způsobující onemocnění COVID-19 (SARS-CoV 2) nebo respirační syndrom z Blízkého východu (MERS), a nedostatku způsobů léčby pro specifické skupiny populace, jako jsou těhotné a kojící ženy a starší lidé.

Vývoj nových antimikrobiálních látek nebo alternativ je ukázkovým příkladem neuspokojené zdravotnické potřeby vzhledem k nedostatku terapeutických možností pro řešení **antimikrobiální rezistence** (AMR). Antimikrobiální rezistence snižuje naši schopnost léčit infekční nemoci a ohrožuje naše možnosti provádění běžných chirurgických zákroků. Jak zdůrazňuje Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci¹⁷, jedná se o multifaktoriální problém globálního zájmu s vážnými zdravotními a ekonomickými důsledky. Důležitou výzvou je nadměrné a nevhodné používání antimikrobiálních látek v humánním i veterinárním lékařství, jež vede k rozvoji rezistence, což podle odhadů každoročně způsobuje v EU/EHP 33 000 úmrtí¹⁸. I když je třeba pokračovat v opatřeních ke snížení nadměrného a nevhodného používání antimikrobiálních látek, která jsou popsána jinde, mohou mít tato opatření nezamýšlený účinek v podobě snížení investic do nových antibiotik. Současné pobídkové modely nepředstavují udržitelné řešení – jsou vyžadovány nové obchodní přístupy, včetně nových pobídek k vývoji antimikrobiálních látek a nových systémů stanovování cen.

¹⁶ Společné hodnocení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (SWD(2020) 163).

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁸ Cassini et al., (2019) „Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis“, *Lancet Infect Dis*. Svazek 19, 1. vydání, s. 55–56.

Stěžejní iniciativy týkající se antimikrobiální rezistence

- Provést pilotní testy inovativních přístupů k výzkumu a vývoji v EU a k zadávání veřejných zakázek na antimikrobiální látky a jejich alternativy, jejichž cílem je poskytnout přitažlivé pobídky pro nové antimikrobiální látky – cílové datum 2021.
- Podporovat investice a koordinovat výzkum, vývoj, výrobu, zavádění a používání nových antibiotik v rámci nového Úřadu EU pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, přípravné opatření v oblasti AMR před zahájením činnosti orgánu – 2021.
- V rámci přezkumu farmaceutických právních předpisů¹⁹ zvážit zavedení opatření k omezení a optimalizaci používání antimikrobiálních léčivých přípravků. Prozkoumat možnosti nových druhů pobídek pro inovativní antimikrobiální látky – 2022.

Jiná opatření

- Navrhnout nelegislativní opatření a optimalizovat využívání stávajících regulačních nástrojů k boji proti antimikrobiální rezistenci, včetně harmonizace informací o přípravku, navrhnout pokyny založené na důkazech ohledně stávající a nové diagnostiky; podporovat obezřetné používání antibiotik a komunikaci se zdravotnickými pracovníky a pacienty – 2021.

Naše odpověď na výzvy spojené s přetrvávajícími neuspokojenými léčebnými potřebami by měla být mnohostranná. **Priority výzkumu by měly být sladěny s potřebami pacientů a systémů zdravotní péče.** Tuto ambici může podpořit umožnění spolupráce mezi vědeckými obory zapojením regulačních orgánů, akademické obce, zdravotnických pracovníků, organizací pacientů a poskytovatelů zdravotní péče a plátců v raných fázích výzkumu a vývoje, které připravila cestu inovativní partnerství pro výzkum a inovace ve zdravotnictví.

Musíme **prolomit bariéry**, aby bylo možné zajistit spolupráci různých veřejných orgánů odpovědných za registraci, hodnocení zdravotnických technologií, poskytování zdravotní péče, zdravotní pojištění a financování. Posílená spolupráce v oblasti vědeckého poradenství a sbližování klíčových pojmů, jako jsou „neuspokojené léčebné potřeby“, usnadní plánování klinických hodnocení, získávání důkazů a hodnocení a zajistí, aby inovace odpovídaly potřebám pacientů a vnitrostátních systémů zdravotní péče. Výsledky těchto diskusí by také mohly směřovat financování do konkrétních oblastí, jako je základní výzkum v nových terapeutických oblastech.

K doplnění stávajících přístupů založených na spolupráci mezi zeměmi při zadávání veřejných zakázek a společných jednáních o cenách a úhradách je třeba zvážit nové způsoby sdílení informací, jako je zkoumání horizontu. Navrhované nařízení o hodnocení

¹⁹ Zmínky o „farmaceutických právních předpisech“ odkazují na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

zdravotnických technologií²⁰ bude v případě přijetí podporovat na důkazech založená rozhodnutí o investicích do inovativních zdravotnických technologií s přidanou klinickou hodnotou pro pacienty.

Byl zahájen proces úvah o tom, jak lépe **přizpůsobit systém pobídek** poskytovaných farmaceutickým rámcem EU s cílem **stimulovat inovace v oblastech neuspokojených léčebných potřeb** (např. v oblasti neurodegenerativních a vzácných onemocnění nebo pediatrických nádorových onemocnění). Bude vyvíjena snaha o široké zapojení zúčastněných stran a multidisciplinární vstupy. Zjištění studie o farmaceutických pobídkách²¹ a hodnocení právních předpisů o léčivých přípravcích pro dětská a vzácná onemocnění²² budou sloužit jako základ pro jakýkoli budoucí přezkum v souladu se zásadami zkvalitnění tvorby právních předpisů.

Stěžejní iniciativy v oblasti neuspokojených potřeb

- Navrhnout přezkum právních předpisů o léčivých přípravcích pro dětská a vzácná onemocnění s cílem zlepšit terapeutické prostředí a řešit neuspokojené potřeby (např. u pediatrických nádorových onemocnění) prostřednictvím lépe přizpůsobených pobídek – 2022.
- Usnadnit spolupráci v oblasti neuspokojených potřeb a získávání důkazů na společných jednáních existujících výborů / sítí regulačních orgánů, orgánů provádějících hodnocení zdravotnických technologií a plátců, zapojení klíčových aktérů do vývoje, registrace a získávání přístupu k léčivým přípravkům s cílem zajistit přístup pokrývající celý životní cyklus a lepší dosažitelnost a cenovou dostupnost. Pracovat s Evropským parlamentem a Radou na přijetí nařízení o hodnocení zdravotnických technologií – 2021.

Jiná opatření

- Začlenit do regulačního rámce systém prioritních léčivých přípravků (PRIME) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), aby poskytoval zvýšenou podporu s cílem urychlit vývoj a registraci přípravků v oblastech neuspokojených potřeb – 2022.
- Umožnit souběžné vědecké poradenství ohledně koncipování klinických studií pro léčivé přípravky ze strany orgánů provádějících hodnocení zdravotnických technologií a agentury EMA, jak je stanoveno v navrhovaném nařízení o hodnocení zdravotnických technologií – 2021.

2.2 Zajištění přístupu pacientů k léčivým přípravkům

Inovativní a slibné terapie se k pacientům ne vždy dostanou, takže pacienti v EU mají stále různou úroveň **přístupu k léčivým přípravkům**. Společnosti nejsou povinny prodávat léčivé přípravky ve všech zemích EU. Mohou se rozhodnout, že nebudou prodávat své léčivé

²⁰ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018) 51).

²¹ Studie ekonomického dopadu dodatkových ochranných osvědčení, farmaceutických pobídek a odměn v Evropě: závěrečná zpráva (2018).

²² Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 163.

přípravky v jedné či více zemích nebo že je z nich stáhnou. To může být způsobeno různými faktory, jako jsou vnitrostátní cenové a úhradové politiky, velikost populace, organizace systémů zdravotní péče a vnitrostátní správní postupy, které vedou k tomu, že těmto problémům čelí zejména menší a méně bohaté trhy. Příkladem tohoto problému je zkušenost v oblasti léčivých přípravků pro dětská a vzácná onemocnění. Dostupnost těchto léčivých přípravků se od přijetí zvláštních předpisů zvýšila, ale přístup se v jednotlivých členských státech značně liší.

Nedostatečná transparentnost nákladů na výzkum nebo návratnost investic může ovlivnit rozhodnutí, která mají dopad na cenovou dostupnost a v konečném důsledku na dostupnost pro pacienty. Na základě těchto a širších zkušeností Komise přezkoumá systém **pobídek**. Přezkum může zahrnovat větší „podmíněnost“ pobídek na podporu širší dostupnosti pro pacienty a způsoby, jak zvýšit konkurenci. Komise rovněž zahájí pilotní projekt, aby lépe pochopila hlavní příčiny odloženého uvedení na trh, také v případě nádorových onemocnění, aby mohla posloužit jako podklad pro hodnocení farmaceutických právních předpisů.

Generické a biologicky podobné léčivé přípravky poskytují velkému počtu pacientů dosažitelnou a cenově dostupnou léčbu. Umožňují také systémům zdravotní péče potenciální úspory nákladů prostřednictvím jejich pozitivního účinku na cenovou konkurenci. Komise zváží cílené politiky, které podporují větší konkurenci v oblasti generických a biologicky podobných léčivých přípravků a jsou založené na řádném fungování jednotného trhu, vhodných mechanismech ochrany trhu, odstranění překážek, které zdržují včasný vstup těchto přípravků na trh, a zvýšeném využívání ze strany systémů zdravotní péče. To může zahrnovat další vyjasnění ustanovení o provádění zkoušek patentovaných produktů na podporu žádostí o registraci generických a biologicky podobných léčivých přípravků (tzv. ustanovení „Bolar“).

Výše uvedené politiky budou doprovázeny **prosazováním pravidel EU v oblasti hospodářské soutěže**. Zpráva Komise o prosazování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví²³ ukazuje, že původní výrobci někdy uplatňují strategie, které brání vstupu nebo rozšíření cenově dostupnějších léčivých přípravků jejich konkurentů vyrábějících generické a biologicky podobné léčivé přípravky, a že takové strategie mohou vyžadovat kontrolu dodržování pravidel hospodářské soutěže. Komise bude rovněž nadále pečlivě přezkoumávat fúze mezi farmaceutickými společnostmi, aby se zabránilo narušení hospodářské soutěže.

Nové zdravotnické technologie by měly prokázat svou klinickou přidanou hodnotu a nákladovou efektivitu ve srovnání s tím, co je již k dispozici. **Hodnocení zdravotnických technologií** je nástrojem na podporu této analýzy a tvorbu rozhodnutí o vnitrostátních cenách a úhradách. V současné době je takové hodnocení v rámci EU velmi roztržité. Navrhované nařízení o hodnocení zdravotnických technologií umožní spolupráci v oblasti požadavků na klinické důkazy a návrhu klinických hodnocení. Může proto podpořit včasné a na důkazech založené rozhodování o přístupu pacientů k novým léčivým přípravkům.

Opatření v oblasti **veřejných zakázek** mohou podpořit hospodářskou soutěž a zlepšit přístup. Zadavatelé veřejných zakázek by měli navrhnout inteligentní a inovativní postupy zadávání

²³ COM(2019) 17.

veřejných zakázek, např. hodnocením úlohy postupů „vítěz bere vše“ a zlepšením souvisejících aspektů (jako je cenová podmíněnost, včasné dodání, „ekologická výroba“ a bezpečnost a kontinuita dodávek), mimo jiné prostřednictvím iniciativy „Big Buyers“ zahájené v rámci strategie pro malé a střední podniky.

To by umožnilo prostřednictvím nástrojů pro veřejné nákupy řešit některé zásadní politické cíle. Vnitrostátní orgány budou moci sdílet své zkušenosti a rozvíjet společné přístupy na základě osvědčených postupů.

Systémy zdravotní péče a soukromé společnosti mohou navíc spolupracovat pomocí nového výběrového řízení na „inovační partnerství“, které zadavatelům veřejných zakázek umožňuje navázat partnerství pro vývoj, výrobu a následný nákup léčivých přípravků s omezenou poptávkou.

V neposlední řadě bude Komise podporovat regionální iniciativy společného vyjednávání nebo společného nabídkového řízení, neboť ty mohou rovněž přispět ke zlepšení přístupu k léčivým přípravkům²⁴.

Stěžejní iniciativy v oblasti přístupu k léčivým přípravkům

- Navrhnout přezkum systému pobídek a povinností ve farmaceutických právních předpisech s ohledem na vztah s právy duševního vlastnictví, a to s cílem podpořit inovace, přístup a cenovou dostupnost léčivých přípravků v celé EU – 2022.
- Přezkoumat farmaceutické právní předpisy s cílem zohlednit aspekty hospodářské soutěže na trhu, a tím zlepšit přístup ke generickým a biologicky podobným léčivým přípravkům, včetně zaměnitelnosti a výjimky „Bolar“ – 2022.

Jiná opatření

- Zahájit pilotní projekt společně s agenturou EMA a členskými státy za účasti budoucích držitelů rozhodnutí o registraci s cílem pochopit hlavní příčiny odloženého uvedení přípravků na trh – 2021.
- Podněcovat odběratele ze zdravotnictví ke spolupráci s cílem zavést inovativní přístupy k zadávání zakázek na nákup léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků v rámci iniciativy „Big Buyers“ – 2021.

2.3 Zajišťování cenové dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty a finanční a fiskální udržitelnosti systémů zdravotní péče

Cenová dostupnost léčivých přípravků má dopad na veřejné finance i na finance domácností. Pro většinu členských států představuje stále větší výzvu. Obchodní model se posunul od prodeje komerčně nejúspěšnějších produktů k uvádění specializovaných produktů určených pro malé cílové trhy, které přesto slibují vysoký obrát. Ceny nových produktů jsou často ještě vyšší, což je spojeno s rostoucí nejistotou ohledně jejich skutečné účinnosti a souvisejících celkových nákladů. To ohrožuje rozpočtovou udržitelnost systémů zdravotní péče a snižuje možnosti přístupu pacientů k těmto léčivým přípravkům.

²⁴ Příkladem takové iniciativy je iniciativa Beneluxa, viz <https://beneluxa.org/collaboration>.

Chybí zde **transparentnost** (zejména pokud jde o náklady na výzkum a vývoj) a **shoda ohledně zásad výpočtu nákladů**. Lepší porozumění a větší jasnost jsou zásadní jakožto základ pro politické debaty o cenách specializovaných léčivých přípravků a „spravedlivé návratnosti“ příspěvků na výzkum. Změna obchodních modelů (např. vysoce hodnotné akvizice slibných produktů v rámci projektů) a nové platební přístupy, jako jsou dohody o sdílení rizik a režimy odložených plateb, mohou mít dlouhodobé důsledky, a tím ovlivnit cenovou dostupnost nových léčivých přípravků. Komise podpoří transparentnost informací o cenách, aby pomohla členským státům přijímat lepší rozhodnutí o cenách a úhradách, a to rovněž s ohledem na možné vedlejší účinky inovací.

Výdaje na léčivé přípravky v nemocničních zařízeních jsou na úrovni EU hlášeny neúplně a rychle rostou. Farmaceutické rozpočty tvoří 20–30 % výdajů nemocnic a rostou rychleji než výdaje v oblasti maloobchodu²⁵. To lze očekávat vzhledem k navýšení rozpočtu na specializované léčivé přípravky podávané v nemocnicích. Komise posoudí účinnost stávajících mechanismů finanční ochrany a bude usilovat o jejich optimalizaci, aby byla zajištěna cenová dostupnost léčivých přípravků pro jednotlivé pacienty a pro systémy zdravotní péče. Lepší znalosti o účinnosti a dostupnosti léčebné péče v členských státech se promítnou do znalostí jednotlivých zemí týkajících se systémů zdravotní péče (např. v evropském semestru a v cyklu „Zdravotní situace v EU“) a možných reforem v členských státech. **Minimalizace odpadu a optimalizace hodnoty výdajů** na léčivé přípravky jsou rovněž zásadní pro dosažení účinných a udržitelných systémů zdravotní péče. Tento cíl může podpořit kombinace politických nástrojů, mezi něž patří: zajištění hodnoty za peníze prostřednictvím hodnocení zdravotnických technologií, využití potenciálních úspor z generických a biologicky podobných léčivých přípravků, podpora odpovědného předepisování a zlepšení dodržování pokynů ze strany pacientů.

Rozhodování o **cenách a úhradách léčivých přípravků** je v pravomoci členských států. Komise zintenzivní spolupráci s členskými státy a mezi členskými státy v oblasti cenové dostupnosti a nákladové efektivity léčivých přípravků a zahájí činnost skupiny, která bude řídit spolupráci mezi vnitrostátními orgány pro stanovování cen a úhrad a plátců zdravotní péče. Bude podporovat vzájemné učení prostřednictvím výměny informací a osvědčených postupů, mimo jiné v oblasti zadávání veřejných zakázek a krytí farmaceutických nákladů systémy sociální ochrany, kritérií pro zvyšování cen a racionálního předepisování.

Určité podmínky, jako jsou nově zavedené specializované produkty pro malý počet pacientů nebo absence pravidel automatické náhrady biologických léčivých přípravků, mohou vytvářet tržní překážky. To znamená, že pro konkurenční generické, biologicky podobné a „starší“ léčivé přípravky může být těžké vstoupit na trh nebo na něm zůstat. Tento nedostatek **konkurence** tak brání cenovým úsporám, jakmile inovativní produkty ztratí svoji exkluzivitu na trhu. Pravidla, která přímo neregulují ceny ani úrovně úhrad, mohou přesto mít dopad na cenovou dostupnost a nákladovou efektivitu léčivých přípravků prostřednictvím nepřímých účinků na konkurenceschopnost trhů nebo ekonomickou životaschopnost produktů na vyspělejších trzích. Komise to vezme v úvahu při přezkumu farmaceutických právních předpisů, aby zjistila, jak lze nejlépe podpořit zdravou hospodářskou soutěž, což povede ke

²⁵ Evropská komise, State of health in the EU: companion report 2019 (Zdravotní situace v EU: průvodní zpráva za rok 2019) (ISBN 978-92-76-10194-9).

snížení cen léčivých přípravků. Rovněž bude pokračovat v práci, a to i prostřednictvím výměny osvědčených postupů, na zavádění biologicky podobných léčivých přípravků, aby stimulovala hospodářskou soutěž.

Stěžejní iniciativy v oblasti cenové dostupnosti

- Navrhnout revizi farmaceutických právních předpisů, které se zabývají aspekty bránícími konkurenci na trzích, a zohlednit účinky na trh, které mají dopady na cenovou dostupnost – 2022.
- Rozvíjet spolupráci ve skupině příslušných orgánů založenou na vzájemném učení a výměně osvědčených postupů v oblasti cenové, platební a nákupní politiky s cílem zlepšit cenovou dostupnost a nákladovou efektivitu léčivých přípravků a udržitelnost systému zdravotní péče, včetně oblasti nádorových onemocnění – 2021–2024.

Jiná opatření

- Zapojit se s členskými státy do provádění nelegislativních opatření ke zlepšení transparentnosti, například pokynů k zásadám a metodám výpočtu nákladů pro stanovení nákladů na výzkum a vývoj léčivých přípravků – 2021–2024.
- Pokračovat v posuzování přiměřenosti a udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče prostřednictvím evropského semestru a vydat doporučení pro jednotlivé země relevantní pro zajištění dostupnosti a účinnosti těchto systémů.

3. Podpora konkurenceschopného a inovativního evropského farmaceutického průmyslu

3.1 Zajištění příznivého prostředí pro evropský průmysl

Konkurenceschopný farmaceutický průmysl EU účinně využívající zdroje má strategický význam pro veřejné zdraví, hospodářský růst, pracovní místa, obchod a vědu. Cílem EU je podpořit konkurenceschopnost a odolnost průmyslu, aby mohl lépe **reagovat na potřeby pacientů**. Odvětví se rychle mění. Zavedené podniky stále více využívají outsourcing funkcí a zaměřují investice na omezené množství terapeutických oblastí, přičemž ukončují investice v ostatních oblastech. Na trh vstoupili noví hráči, zejména technologické společnosti. Spojení těchto samostatných průmyslových segmentů změní současné obchodní modely a trhy.

Nová průmyslová strategie pro Evropu²⁶ přináší klíčová opatření na podporu průmyslu v EU. Farmaceutická strategie s využitím tohoto rámce vytvoří **stabilní a flexibilní regulační prostředí**, které nabízí právní jistotu pro investice a odpovídá technologickým trendům. To zahrnuje poskytování vyvážených a spravedlivých pobídek k odměňování a ochraně inovací a k vytváření správných podmínek pro konkurenceschopnost společností všech velikostí v EU.

Práva duševního vlastnictví nabízejí ochranu inovativních produktů a procesů, avšak zejména u patentů a dodatkových ochranných osvědčení v jejich uplatňování v členských státech existují rozdíly.

²⁶ Viz pozn. pod čarou 10.

To vede ke zdvojování a neefektivnosti, což omezuje konkurenceschopnost odvětví. Akční plán Komise v oblasti duševního vlastnictví²⁷ zahrnuje opatření ke zjednodušení a zefektivnění systému duševního vlastnictví EU ve farmaceutickém průmyslu, zejména pokud jde o dodatková ochranná osvědčení.

Bezpečný a efektivní přístup ke zdravotním údajům je klíčem k plnému využití obrovského potenciálu nových technologií a digitalizace. Odvětví a regulační orgány požadují přístup k údajům prostřednictvím solidní celounijní **datové infrastruktury** na podporu inovací. Propojený systém, který poskytuje přístup ke srovnatelným a interoperabilním zdravotním údajům z celé EU, by byl skutečným multiplikátorem, pokud jde o výzkum, regulaci a získávání důkazů. Komise navrhne **evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví** a vytvoří **interoperabilní infrastrukturu pro přístup k údajům**, což zlepší výměnu zdravotních údajů v EU, federovaný přístup k nim a jejich přeshraniční analýzu. To podpoří lepší poskytování zdravotní péče a výzkum v oblasti zdraví, tvorbu politik a regulaci, a zároveň ochrání základní práva jednotlivců, zejména jejich práva na soukromí a ochranu osobních údajů²⁸.

Je nezbytné pokračovat ve vytváření kvalitních pracovních příležitostí v EU v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Za tímto účelem vyžaduje konkurenceschopný farmaceutický průmysl přístup **ke kvalifikované a specializované pracovní síle**. Nástroj na podporu oživení NextGenerationEU poskytuje bezprecedentní příležitosti financování na podporu dostupnosti kvalifikované pracovní síly a její přizpůsobivosti a agenda dovedností pro Evropu²⁹ stanoví způsob, jak toho dosáhnout. Konkrétně by měla pomoci zajistit, aby všichni klíčoví hráči ve farmaceutickém odvětví spojili své zdroje a investovali do zvyšování kvalifikace a rekvalifikace všech zaměstnanců v celém hodnotovém řetězci, mimo jiné prostřednictvím závazků, které je třeba splnit v rámci paktu pro dovednosti³⁰, který byl zahájen dne 10. listopadu 2020. Agenda dovedností, která přispěje ke zvýšení počtu specialistů v oblasti přírodních věd, technologií, inženýrství a matematiky (STEM)³¹, se zaměří na zvýšení počtu absolventů STEM (mužů a žen) zatraktivněním tohoto druhu studia a kariéry. Výzkumní pracovníci jsou v popředí vědy a inovací a potřebují také specifický soubor dovedností. Budou podniknuty další kroky ke zvýšení kvalifikace vědců v souladu s agendou dovedností a ke zvýšení jejich mobility napříč Evropou.

Rozmanité zdroje **financování** jsou základním nástrojem na podporu inovací. Klíčovým prvkem podpory strategie bude nový a ambiciózní samostatný program „EU pro zdraví“ (EU4Health). Kromě toho důležitými předpoklady pro výzkum a vývoj, včetně malých a středních podniků a akademické obce, jsou program Horizont Evropa, Evropský obranný fond, investiční partnerství mezi veřejným a soukromým sektorem a partnerství v rámci veřejného sektoru, jako je Iniciativa pro inovativní zdravotnictví³², a vnitrostátní programy.

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ Plně v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Pakt pro dovednosti: mobilizace všech partnerů, aby investovali do dovedností.

³¹ Přírodní vědy, technologie, inženýrství a matematika.

³² Evropské partnerství pro inovativní zdravotnictví (iniciativa).

Některá z těchto partnerství mohou pomoci včasnému zavádění inovací v systémech zdravotní péče. Iniciativy Komise, jako je strategie pro malé a střední podniky pro udržitelnou a digitální Evropu³³, iniciativa Startup Europe³⁴, Evropská rada pro inovace a Evropský inovační a technologický institut pomohou zajistit správné prostředí pro malé a střední podniky a začínající podniky působící ve zdravotnictví, aby mohly růst a přilákat rizikový a rozvojový kapitál. Podobně existují příležitosti k investicím do mezinárodních partnerství v oblasti zdravotnictví prostřednictvím nástrojů mezinárodní spolupráce, jako je plán vnějších investic EU. Zároveň je nutná větší transparentnost v oblasti nákladů na výzkum a vývoj léčivých přípravků.

Stěžejní iniciativy v oblasti konkurenceschopnosti

- Optimalizovat systém dodatkových ochranných osvědčení, aby byl transparentnější a účinnější, jak předpokládá akční plán pro duševní vlastnictví – 2022.
- Legislativní návrh týkající se evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, který umožňuje lepší zdravotní péči, výzkum v oblasti zdraví, inovace a rozhodování založená na důkazech – 2021.
- Do roku 2025 vytvořit pro evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví interoperabilní infrastrukturu pro přístup k údajům s cílem usnadnit bezpečnou přeshraniční analýzu zdravotních údajů; bude otestováno v roce 2021 pomocí pilotního projektu zahrnujícího agenturu EMA a vnitrostátní orgány – 2021 až 2025.
- Finančně a technicky podporovat partnerství veřejného a soukromého sektoru a partnerství v rámci veřejného sektoru například prostřednictvím Iniciativy pro inovativní zdravotnictví, se zvláštním důrazem na malé a střední podniky, akademickou obec a neziskové organizace a prostřednictvím partnerství pro transformaci systémů zdravotní péče – 2021.

Jiná opatření

- Upřednostnit investice do dovedností na podporu dostupnosti kvalifikované pracovní síly a její přizpůsobivosti prostřednictvím nástroje NextGenerationEU a v rámci nové facility na podporu oživení a odolnosti, a také prostřednictvím závazků v rámci paktu pro dovednosti – 2022.

3.2 Umožnění inovací a digitální transformace

Pacienti v EU očekávají, že budou moci využívat nejmodernější zdravotní péči. Vědecký a technologický pokrok je zásadní pro zlepšení zdraví pacientů a pro podporu účinnějšího a nákladově efektivnějšího způsobu vynalézání a používání léčivých přípravků. Tento pokrok se může promítnout nejen do zcela nových léčivých přípravků, ale také do alternativního použití stávajících léčivých přípravků.

Léčivé přípravky pro moderní terapii a některé léčivé přípravky na vzácná onemocnění kladou značné nároky z hlediska vědy i výroby. Zvyšující se počet vyvíjených **genových a buněčných terapií** může nabízet léčebnou péči a vyžadoval by nový obchodní model, který

³³ COM(2020) 103.

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

by řešil posun nákladů od léčby chronických stavů k jednorázové léčbě. Budoucím trendem by mohla být výroba individualizovaných léčivých přípravků „u lůžka pacienta“³⁵.

Vakcíny, včasné odhalení a zlepšení pohody pacientů mohou ovlivnit zvládnání nemocí a využívání léčby. Pandemie COVID-19 ukázala, že jsou zapotřebí inovativní přístupy k vývoji, schvalování a poregistračnímu monitorování vakcín a ke změně účelu použití léčivých přípravků. Kromě pravidelné farmakovigilance budou vyvinuty platformy pro monitorování bezpečnosti a účinnosti vakcín po registraci. Pandemie COVID-19 také zdůraznila význam spolupráce mezi různými zúčastněnými stranami a bezpečného a otevřeného přístupu k různým druhům zdravotních údajů, jako jsou databáze molekul v držení společností, s využitím dohod o sdílení údajů. To vyžaduje otevřené platformy a větší spolupráci za účelem identifikace souborů dat, které lze zpřístupnit pro opětovné použití³⁶.

Digitální transformace ovlivňuje objevování, vývoj, výrobu, získávání důkazů, hodnocení, dodávky a užívání léčivých přípravků. Léčivé přípravky, lékařské technologie a digitální zdraví se stále více stávají nedílnou součástí zastřešujících terapeutických možností. Patří mezi ně systémy založené na umělé inteligenci pro prevenci, diagnostiku, lepší léčbu, terapeutické monitorování a údaje pro individualizované léčivé přípravky a další aplikace ve zdravotnictví.

Individualizovaná medicína je integrovaný balíček řešení zdravotní péče obsahující prvky léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, které jsou strukturovány tak, aby vyhovovaly potřebám jednotlivých pacientů. V budoucnu mohou být pacientům stále předepisovány tablety, ale tyto tablety mohou být kombinovány s novou technologií k určení správného použití, správného časového plánu a správného dávkování podle jejich osobní situace. To může rovněž podpořit léčbu v zařízeních pokrývajících více oborů, například v zařízeních dlouhodobé péče. Digitální terapeutika může pomocí platform založených na aplikacích pomáhat pacientům zvládat chronická onemocnění, jako je cukrovka, deprese a srdeční poruchy, a omezovat tak medikaci.

Iniciativy, jako je „**Nejméně milion genomů**“³⁷, zkoumají způsoby, jak shromažďovat a sdílet genetické údaje, které by mohly zlepšit prevenci nemocí, a to i prostřednictvím dokonalejšího pochopení dopadů rozhodujících faktorů v oblasti životního prostředí, jako je změna klimatu a znečištění, umožnit více individualizovanou léčbu a poskytnout dostatečný rozsah pro nový klinický významný výzkum, včetně výzkumu zaměřeného na různé druhy nádorových onemocnění.

Vysoce výkonná výpočetní technika a umělá inteligence mohou pomoci urychlit identifikaci potenciálních účinných látek pro změnu účelu použití a snížit vysokou míru selhání. Superpočítače se během pandemie COVID-19 používají například prostřednictvím projektu Komise Excalate4COV. Je třeba věnovat náležitou péči tomu, aby se zabránilo

³⁵ To se týká posunu od výroby individualizovaných léčivých přípravků výhradně v továrně k jemnému doladění u lůžka pacienta.

³⁶ V souladu se strategií EU v oblasti údajů, zejména pokud jde o opětovné použití údajů a sdílení údajů mezi podniky a vládami.

³⁷ *Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022 (Směrem k přístupu k nejméně 1 milionu sekvenovaných genomů v EU do roku 2022);*

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

jakémukoli zkreslení údajů vytvářených umělou inteligencí z hlediska pohlaví a rasy nebo jinému zkreslení. Technologický pokrok může také podpořit zásady „3 R“ (replace, reduce, refine – nahradit, omezit, vylepšit) pro etické využívání zvířat při testování léčiv.

Hlavním zdrojem důkazů pro registraci inovativních léčivých přípravků by měly zůstat důkladné klinické zkoušky s vhodnými srovnatelnými přípravky odrážejícími úroveň péče v EU. Plným provedením **nařízení o klinických hodnoceních**³⁸ bude zaveden harmonizovaný, vysoce koordinovaný, silný a agilní systém pro posuzování klinických hodnocení a dohled nad nimi v EU. Zlepší transparentnost informací nezávisle na výsledku zkoušek, která umožní veřejnou kontrolu, a bude se zabývat novým vývojem, jako jsou adaptivní a komplexní klinická hodnocení a používání metod *in silico* a virtuálních přístupů. Zkušenosti s projekty výzkumu a inovací financovanými EU s adaptivními klinickými hodnoceními ukazují, že výzkum může iniciovat změny, které mohou snížit náklady a zkrátit dobu vývoje.

Komise bude pracovat na zajištění toho, aby nový rámec podporoval **inovativní koncepty klinických hodnocení**. Kromě toho bude v koordinaci s evropskými regulačními orgány, skupinami pacientů a zúčastněnými stranami podporovat větší zaměření na pacienty při navrhování, plánování a provádění klinických hodnocení prostřednictvím harmonizovaných mezinárodních pokynů a při zohlednění zkušeností získaných z klinických studií pro vakcíny a léčbu onemocnění COVID-19. To zahrnuje reprezentativní účast skupin populace, například podle pohlaví a věku, u nichž je pravděpodobné, že budou užívat léčivý přípravek zkoumaný v rámci klinických hodnocení, k zajištění odpovídající bezpečnosti a účinnosti. **Pragmatická klinická hodnocení**, kde je léčba předepisována a používána jako v běžné denní praxi, mohou zlepšit dodržování pokynů ze strany pacientů a toleranci léčby určením optimálního dávkování a použití s jinými druhy léčby. Komerční zájem je u těchto hodnocení často slabší, proto je organizuje především akademická obec, kde mohou být překážkami cena za medikaci k hodnocení a nedostatečné znalosti předpisů.

Komise podporuje iniciativy ke zlepšení znalostí právních předpisů u akademických výzkumných pracovníků a zúčastněných neziskových subjektů prostřednictvím poradenství v oblasti vědy a právních předpisů, aby důkazy, které vytvářejí, mohly být bez problémů použity ke **změně účelu použití nepatentovaných léčivých přípravků** pro nová terapeutická využití. V tomto procesu bude podporováno zapojení tohoto odvětví a partnerství.

Nové modely vývoje produktů a poskytování péče znamenají, že regulační orgány vidí limity právních předpisů a potenciální potřeby možností přizpůsobení předpisů. Rychlý vývoj v oblasti produktů kombinujících léčivé přípravky a **zdravotnické prostředky** se odráží v nových právních předpisech³⁹, některé výzvy však přetrvávají. Patří mezi ně vyjasnění rolí a odpovědnosti, zefektivnění požadavků a postupů a budování potřebných odborných znalostí v

³⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

³⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117 5.5.2017, s. 1) a nařízení (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117 5.5.2017, s. 176).

oblasti regulace a spolupráce mezi odvětvími. Přístup k testovacím zařízením pro testování prostředků zahrnujících umělou inteligenci je důležitý pro zajištění kvality těchto prostředků.

Komise navrhne **revizi farmaceutických právních předpisů**, aby zvažila, jak tuto transformaci co nejlépe využít. To zahrnuje **nové metody získávání a hodnocení důkazů**, jako je analýza velkých objemů dat a reálných dat na podporu vývoje, registraci a používání léčivých přípravků. Regulační orgány mohou v okamžiku registrace vyžadovat přístup k nezpracovaným údajům, aby plně zhodnotily tyto inovativní prvky léčby. Rovněž pobídka k vývoji a validaci příslušných biomarkerů by podpořila účinnost při přísunu některých nových a drahých léčivých přípravků, ale také generických léčivých přípravků, což přispívá k udržitelnosti systémů zdravotní péče.

Stěžejní iniciativy v oblasti inovací

- Navrhnout revizi farmaceutických právních předpisů, přizpůsobit se špičkovým výrobkům, vědeckému vývoji (např. genomika nebo personalizovaná medicína) a technologické transformaci (např. analýza dat a digitální nástroje) a poskytnout pobídky pro individualizované inovace – 2022.
- Posílit dialog mezi regulačními a jinými příslušnými orgány v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, aby se zvýšilo sbližování v oblasti získávání důkazů v jejich příslušných oblastech – 2021.
- Podporovat projekty spolupráce, které spojují zúčastněné strany s cílem pokročit ve využívání vysoce výkonné výpočetní techniky a umělé inteligence v kombinaci s údaji o zdraví v EU pro farmaceutické inovace – 2021–2022.
- Vytvořit bezpečný federovaný přístup k 10 milionům genomů napříč hranicemi pro účely výzkumu, inovací a klinických aplikací, včetně personalizované medicíny – 2025.

Jiná opatření

- Plné provádění regulačního rámce pro klinická hodnocení, který podporuje inovativní návrhy hodnocení a vývoj léčivých přípravků zaměřený více na pacienty – 2021.
- Zahájit pilotní projekt se zapojením tohoto odvětví a akademické obce s cílem otestovat rámec pro změnu účelu použití nepatentovaných léčivých přípravků a promítnout zjištění z testu do možných regulačních opatření – 2021.
- Spustit platformu pro vakcíny za účelem monitorování účinnosti a bezpečnosti vakcín, podporovanou sítí klinických hodnocení po celé EU – 2021.
- Posílit podporu a odbornou přípravu akademické obce a neziskových organizací v oblasti regulační vědy pro lepší přenos výzkumu do vývoje produktů – 2022.
- Iniciativa pro regulační pilotní projekty v prostředí „pískoviště“ zajišťovaném agenturou EMA a Komisí s cílem otestovat přizpůsobivost farmaceutických rámců pro nový vývoj špičkových produktů – 2022.

3.3 Zdravý a flexibilní regulační systém

Účinnost regulace je předpokladem moderního farmaceutického systému. EU neustále aktualizuje svůj rámec, aby zajistila, že komplexní systém pokryje celý životní cyklus

léčivých přípravků. Vychází z duálního systému, v němž Komise uděluje registraci inovativním léčivým přípravkům pro celou EU na základě kladného stanoviska agentury EMA a vnitrostátní regulační orgány registrují velké množství generických a dalších základních léčivých přípravků.

Komise prozkoumá potřebu formálnějšího uznávání **úlohy sítě** vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky (ředitelů agentur pro léčivé přípravky) a její operační struktury v regulačním systému.

Komise v rámci přezkumu právních předpisů vyhodnotí postupy pro zkoumání nových přístupů k hodnocení vědeckých důkazů o bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a bude usilovat o to, aby **lhůty pro regulační schvalování** v EU byly v souladu s lhůtami v jiných částech světa. Zváží, jak by infrastruktura a přizpůsobené regulační procesy mohly využít digitální technologie a umělou inteligenci k podpoře regulačního rozhodování a zvýšení efektivity. Zkušenosti agentury EMA během pandemie COVID-19 (např. při průběžném přezkumu přicházejících vědeckých důkazů k urychlení hodnocení) budou základem pro budoucí opatření. Komise si klade za cíl přehodnotit stávající regulační nástroje, jako je prioritní přezkum a vědecké poradenství, s cílem podpořit společnosti, zejména malé a střední podniky, při vývoji inovativních produktů pro neuspokojené léčebné potřeby.

Studie⁴⁰ o registraci a monitorování humánních léčivých přípravků bude informovat o hodnocení regulačního rámce **za účelem zjednodušení a zefektivnění postupů** a snížení nákladů. Správa změn registrací a hodnocení souborů jakosti týkající se účinných látek jsou dvěma příklady oblastí, ve kterých je zapotřebí zjednodušení. Bude zahájen proces úvah ohledně fungování vědeckých výborů a jejich vzájemné součinnosti a o úloze pacientů a zdravotnických pracovníků.

Lepší využívání **informací o přípravku v elektronickém formátu (ePI)** by navíc mohlo usnadnit poskytování informací o léčivém přípravku zdravotnickým pracovníkům a pacientům ve vícejazyčném prostředí EU a podpořit širší dostupnost léčivých přípravků ve všech členských státech. Veškerá opatření by měla zohledňovat potřeby všech pacientů a zdravotnických pracovníků. Měla by být rovněž zvážena opatření s cílem zajistit, aby pracovníci s léčivými přípravky bezpečně manipulovali, a to i při provádění léčby.

Komise posoudí **výzvy v oblasti klasifikace a vzájemné souhry** související s jinými regulačními postupy (např. zdravotnické prostředky a látky humánního původu) a zváží opatření k posílení spolupráce mezi regulačními odvětvími a v případě potřeby srozumitelnosti pro zúčastněné strany, pokud jde o inovativní produkty, při zachování vysokých standardů kvality, bezpečnosti a účinnosti.

Regulační požadavky na registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují **geneticky modifikované organismy (GMO)** nebo z nich sestávají, by měly odpovídat danému účelu, pokud jde o řešení zvláštností léčivých přípravků a provádění klinických hodnocení s těmito přípravky v EU (čemuž v současné době brání roztržičnost vnitrostátních požadavků). Řešení budou prozkoumána během hodnocení farmaceutických právních předpisů. Obecně by měly

⁴⁰ Studie ohledně zkušeností získaných na základě výsledku postupů registrace a monitorování humánních léčivých přípravků – bude zveřejněna v roce 2021.

být zváženy mechanismy pro průběžné a včasné přizpůsobování jejich technických požadavků s ohledem na nový vědecký a technologický vývoj s cílem zvýšit účinnost ochrany lidského zdraví a zároveň minimalizovat škodlivé dopady na životní prostředí.

Regulační orgány se také musí přizpůsobit novému vědeckému a technologickému vývoji tím, že zvýší úroveň potřebných odborných znalostí a dosáhnou provozní dokonalosti, aby mohly řešit nové a složitější terapie. Jedním z důležitých faktorů je v tomto ohledu dostupnost dostatečného financování na všech úrovních. Systém poplatků agentury EMA je klíčem k financování regulačních činností na úrovni EU a zajištění pokrytí příslušných nákladů. Komise to vezme v úvahu při chystaném přezkumu právních předpisů o poplatcích agentury EMA.

Stěžejní iniciativy v oblasti účinnosti regulace

- Navrhnout revizi farmaceutických právních předpisů s cílem zajistit zjednodušení, zefektivnění registračních postupů a flexibilitu pro včasné přizpůsobení technických požadavků vědeckému a technologickému vývoji s cílem řešit problémy související se souhrou léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a posílit prvky podporující konkurenceschopnost – 2022.
- Navrhnout přezkum rámce změn registrace pro léčivé přípravky, a to prostřednictvím změn v právních předpisech a pokynech, aby se zefektivnilo řízení životního cyklu léčivých přípravků a přizpůsobilo se digitalizaci – 2021–2023.

Jiná opatření

- Návrh revidované právní úpravy poplatků EMA – 2021.
- Zajistit jednotný proces hodnocení účinných látek používaných pro různé generické léčivé přípravky (hlavní soubory účinných látek) ve všech členských státech s cílem usnadnit jejich registraci a řízení životního cyklu – 2022.
- Zvážit přizpůsobení regulačních požadavků ve farmaceutických právních předpisech vztahujících se na humánní léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) nebo z nich sestávají – 2022.
- Modernizovat unijní rejstřík Komise centrálně registrovaných produktů tak, aby zahrnoval statistický řídicí panel a plně zpřístupňoval údaje pro sekundární použití v rámci iniciativy EU v oblasti otevřených údajů – 2021.
- Vyvíjet a uplatňovat elektronické informace o přípravcích (ePI) pro všechny léčivé přípravky v EU se zapojením členských států a tohoto odvětví, hodnotit a revidovat příslušná ustanovení v právních předpisech – 2022.
- Navrhnout revizi právních předpisů, aby regulační orgány získaly větší pravomoc s cílem přizpůsobovat z vlastního podnětu podmínky registrací na základě vědeckých důkazů – 2022.
- Zjednodušit a zefektivnit systém sankcí tak, aby přiměřeným a účinným způsobem řešil nesoulad – 2024.

4. Zvyšování odolnosti: diverzifikované a bezpečné dodavatelské řetězce, ekologicky udržitelné léčivé přípravky, mechanismy připravenosti a reakce na krizi

4.1 Zabezpečení dodávek léčivých přípravků v celé EU a zamezení jejich nedostatku

Evropská rada⁴¹ uznává, že dosažení strategické autonomie při zachování otevřené ekonomiky je klíčový cíl Unie. **Nedostatek** léčivých přípravků je v EU již několik let vážným problémem a během pandemie COVID-19 se prohloubil. Tento nedostatek ohrožuje zdraví pacientů a vážně zatěžuje systémy zdravotní péče a zdravotnické pracovníky. Může vést k nedostatečné léčbě a k delšímu pobytu v nemocnici. Nedostatek je stále častější u produktů, které jsou na trhu již mnoho let a jsou široce používány⁴². Důvody jsou složité: zahrnují marketingové strategie, paralelní obchod, nedostatek léčivých látek a surovin, slabé závazky veřejné služby, kvóty na dodávky a problémy spojené s tvorbou cen a úhradami.

Budování **otevřené strategické autonomie EU** v oblasti léčivých přípravků vyžaduje opatření s cílem určit strategické závislosti v oblasti zdravotnictví a navrhnout opatření na jejich snížení, případně též diverzifikací výrobních a dodavatelských řetězců, zajištěním strategických rezerv a také podporou výroby a investic v Evropě. Minimalizace dopadu nedostatku léčivých přípravků na péči o pacienty bude vyžadovat preventivní i zmírňující opatření, aby se výrazně posílila povinnost nepřetržitého zásobování. V letošním roce zahájila Komise studii, která mapuje hlavní příčiny nedostatku a posuzuje právní rámec. Studie poskytne informace pro hodnocení a revizi současných právních předpisů. Legislativní opatření by mohla zahrnovat přísnější povinnosti odvětví zajišťovat dodávky léčivých přípravků, dřívější oznamování nedostatku a stažení z trhu, větší transparentnost zásob v celém dodavatelském řetězci a silnější koordinační úlohu agentury EMA při monitorování a řízení nedostatku. Tato opatření budou doplněna posílenou spoluprací mezi členskými státy, například zdokonalenými přístupy a strategiemi k zadávání zakázek, společným zadáváním veřejných zakázek na kritické léčivé přípravky a spoluprací na úrovni EU, pokud jde o pomůcky a nástroje pro tvorbu vnitrostátní politiky v oblasti cen a úhrad. U produktů s malým objemem nebo omezeným použitím budou zásadní nové obchodní smlouvy a/nebo platební modely.

Farmaceutická výroba a dodavatelské řetězce jsou složité, stále více globalizované a někdy nedostatečně diverzifikované. Do různých výrobních kroků pro jednu složku může být zapojeno více aktérů v různých částech světa s různým vlivem výrobních procesů na životní prostředí. Některé technologie nezbytné pro výrobu surovin již nejsou v EU k dispozici. Již před pandemií COVID-19 existovaly obavy ohledně odolnosti farmaceutických výrobních řetězců, a jak Evropský parlament, tak členské státy vyzvaly Komisi, aby se touto otázkou zabývala⁴³. Důraz je z jejich strany kladen zejména na dodávky farmaceutických surovin, meziproduktů a účinných farmaceutických látek, které mohou přispívat k rizikům nedostatku kritických léčivých přípravků. Pandemie ukázala, že veřejné orgány často nemají přístup k úplným informacím o struktuře výrobních a dodavatelských řetězců. Vhodná reakce na krizi

⁴¹ Závěry Evropské rady ze dne 2. října 2020 (EUCO 13/20).

⁴² Farmaceutická skupina Evropské unie (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results*.

⁴³ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léčivých přípravků – jak řešit vznikající problém (2020/2071 (INI)) a závěry Evropské rady ze dne 2. října 2020 (EUCO 13/20).

vyžaduje odolné a dostatečně diverzifikované dodavatelské řetězce, které fungují v předvídatelném obchodním prostředí účinně využívajícím zdroje.

Komise proto zahájí **strukturovaný dialog** s aktéry v hodnotovém řetězci výroby léčivých přípravků, veřejnými orgány, nevládními organizacemi pro pacienty a v oblasti zdraví a s komunitou výzkumných pracovníků. V první fázi bude strukturovaný dialog zaměřen na lepší pochopení fungování **globálních dodavatelských řetězců** a určení přesných příčin a faktorů **různých potenciálních slabých míst**, včetně případných závislostí ohrožujících dodávky kritických léčivých přípravků, léčivých látek a surovin, na základě shromažďování a analýzy údajů.

Ve druhé fázi bude strukturovaný dialog sloužit k předložení souboru **možných opatření** pro řešení zjištěných slabých míst a k **formulování možností politiky**, které by Komise a další orgány v EU měly zvážit, aby byla zajištěna bezpečnost dodávek a dostupnost kritických léčivých přípravků, léčivých látek a surovin. I když je důležité posoudit, zda může být v EU z hlediska veřejného zdraví a připravenosti na krizi vyžadována výrobní kapacita pro některé kritické léčivé přípravky, veškerá případná opatření budou muset být v plném souladu s pravidly EU v oblasti hospodářské soutěže a Světové obchodní organizace (WTO).

Za účelem zlepšení předvídatelnosti obchodního prostředí se zdravotnickými výrobky, včetně léčivých přípravků, bude EU **spolupracovat s členy WTO** na iniciativě, jejímž cílem by bylo usnadnit obchod se zdravotnickými výrobky a přispět k účinné reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví. Taková iniciativa by pomohla posílit odolnost a robustnost dodavatelských řetězců v EU a u všech ostatních partnerů ve WTO. Spoléhalo by se na užší spolupráci obchodních partnerů, aby se zabránilo zbytečnému narušení výroby a distribuce základního zboží, což je v době potřeby zásadně důležité.

Stěžejní iniciativy v oblasti otevřené strategické autonomie

- Navrhnout revizi farmaceutických právních předpisů s cílem zvýšit bezpečnost dodávek a řešit nedostatky prostřednictvím konkrétních opatření, včetně přísnějších povinností v oblasti dodávek a transparentnosti, dřívějšího oznamování nedostatku a stažení léčivých přípravků z trhu, větší transparentnosti zásob a větší koordinace a mechanismů EU k monitorování, řízení a předcházení nedostatku – 2022.
- V návaznosti na požadavek Evropské rady ohledně otevřené strategické autonomie zahájit strukturovaný dialog s aktéry ve farmaceutickém hodnotovém řetězci a s orgány veřejné správy, jakož i mezi nimi, s cílem určit zranitelná místa v globálním dodavatelském řetězci kritických léčivých přípravků, farmaceutických surovin, meziproduktů a léčivých látek, aby bylo možné formulovat možnosti politiky a navrhnout opatření pro posílení kontinuity a bezpečnosti dodávek v EU – 2021.
- Zvážit opatření s cílem zajistit, aby odvětví zvýšilo transparentnost dodavatelských řetězců prostřednictvím dobrovolného postupu – 2021.

Jiná opatření

- Vybidnout členské státy a poskytnout jim podporu k navázání úzké spolupráce prostřednictvím financování poskytnutého programem „EU pro zdraví“ s cílem vytvořit pokyny, opatření a nástroje, kterých by bylo možné využít na úrovni EU i při tvorbě vnitrostátní politiky pro řešení strukturálních nedostatků – 2021–2022.
- Podporovat opatření vycházející z WTO ke zvýšení odolnosti globálních

4.2 *Vysoce kvalitní, bezpečné a ekologicky udržitelné léčivé přípravky*

Nedávné zkušenosti s neočekávanou přítomností nitrosaminových nečistot v některých léčivých přípravcích⁴⁴ zdůraznily význam spolehlivého systému pro odhalování problémů s řízením kvality a souladu s předpisy. Životně důležité je posílit dohled nad globálním výrobním řetězcem a zajistit větší transparentnost napříč dodavatelským řetězcem. Zásadní je nejen odpovědnost všech aktérů za kvalitu léčivých přípravků, ale zejména odpovědnost držitelů rozhodnutí o registraci. Je třeba zlepšit dodržování správných výrobních a distribučních postupů.

V mezinárodním měřítku hraje EU aktivní úlohu při prosazování **správné výrobní praxe**, která zajišťuje nejvyšší kvalitu farmaceutických výrobků. Toho lze dosáhnout prostřednictvím fór, jako je Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH), a dvoustranné a mnohostranné spolupráce v oblasti inspekcí. Přínosné jsou mechanismy dvoustranné spolupráce, zejména vzájemné spoléhání se na inspekce bránící duplicitnímu úsilí a umožňující účinnější využívání inspektorů. V rámci EU bude Komise podporovat spolupráci členských států při inspekcích a pomůže zlepšit kapacitu.

Komise provede rovněž analýzu regulačního dopadu **nově vznikajících výrobních metod**, jako je decentralizovaná nebo nepřetržitá výroba. Tyto metody vytvářejí nové výrobní modely s posunem od průmyslové výroby k přizpůsobené výrobě „u lůžka pacienta“. Urychlují výrobu, ale zároveň vytvářejí nové výzvy, pokud jde o odpovídající kvalitu, kontrolu a dohled.

Výroba, používání a likvidace léčivých přípravků má dopad na životní prostředí, neboť rezidua a odpadní produkty se mohou dostat do **životního prostředí**. To má nejen negativní dopad na životní prostředí jako takové, ale některé odpady a rezidua mohou mít schopnost narušit endokrinní systém a jiné mohou zvýšit riziko antimikrobiální rezistence. Přítomnost antimikrobiálních léčiv ve vodě a půdě může hrát roli při urychlení vývoje rezistentních bakterií. Cíl **Zelené dohody pro Evropu** ohledně nulového znečištění usiluje o ochranu veřejného zdraví i ekosystémů. V průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků je třeba podnikat kroky vedoucí k menšímu využívání zdrojů a ke snížení emisí a úrovně farmaceutických reziduí v životním prostředí. Celková expozice těmto reziduí by měla být minimalizována a co nejvíce snížena. Z nepoužitých léčivých přípravků stále vzniká velké množství **odpadu**. Komise nedávno přijala pokyny týkající se tříděného sběru nebezpečného odpadu z domácností, kam patří i léčivé přípravky⁴⁵. Měla by být zvážena další opatření omezující takový odpad, včetně zmenšení balení a jejich skladění se skutečným použitím. Akční plán pro oběhové hospodářství⁴⁶ a strategie pro udržitelnost chemických látek⁴⁷ vytvářejí rámec pro celkový posun k výrobě a spotřebě zdrojů a farmaceutických surovin,

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

⁴⁵ Oznámení Komise – Tříděný sběr nebezpečného odpadu z domácnosti (2020/C 375/01), 6.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

kteře jsou bezpečné a mají co nejmenší dopad na životní prostředí a na klima. Strategický přístup EU k léčivým přípravkům v životním prostředí⁴⁸ a akční plán EU „Jedno zdraví“ týkající se antimikrobiální rezistence⁴⁹ navíc stanoví cílená opatření, která se v současné době provádějí (mimo jiné opatření ke zlepšení hodnocení rizik pro životní prostředí a nakládání s odpady).

Farmaceutická strategie pro Evropu staví na těchto opatřeních a doplňuje je, zejména při přezkumu farmaceutických právních předpisů, včetně přezkumu ustanovení o hodnocení rizik pro životní prostředí. Inovace v oblasti ekologicky udržitelných a klimaticky neutrálních léčivých přípravků a výroby by se měly stát hnacím motorem farmaceutického průmyslu EU, který by měl ke snížení emisí a k přispění k ambicím EU v oblasti klimatu v rámci svých dodavatelských řetězců uplatňovat nejlepší dostupné techniky na úrovni výroby.

Komise bude prostřednictvím mezinárodní spolupráce dále podporovat opatření k řešení **environmentálních rizik** v jiných zemích, kde mohou farmaceutické emise z výroby a jiných zdrojů přispívat k šíření antimikrobiální rezistence. Je třeba posoudit, do jaké míry lze antimikrobiální rezistenci řešit prostřednictvím správné výrobní praxe. Komise bude spolupracovat se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a dalšími klíčovými mezinárodními organizacemi (a také formou dvoustranné spolupráce) na zvyšování povědomí o environmentálních rizicích, mimo jiné sdílením osvědčených postupů a vypracováním mezinárodních pokynů. Komise bude podporovat ekologicky udržitelnou výrobu a likvidaci léčivých přípravků v globálním měřítku, mimo jiné prostřednictvím politického dialogu a dobrovolných závazků ze strany tohoto odvětví.

Stěžejní iniciativy v oblasti kvality a environmentální udržitelnosti

- Navrhnout přezkum ustanovení o výrobě a dodávkách ve farmaceutických právních předpisech s cílem zlepšit transparentnost a posílit dohled nad dodavatelským řetězcem a vyjasnit odpovědnost za zajištění celkové environmentální udržitelnosti, zajištění kvality léčivých přípravků a zajištění připravenosti na nové výrobní technologie – 2022.
- Navrhnout revizi farmaceutických právních předpisů s cílem posílit požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí a podmínky používání léčivých přípravků a vyhodnotit výsledky výzkumu v rámci iniciativy pro inovativní léčiva – 2022.

Jiná opatření

- Přezkoumat rámec pro správnou výrobní praxi a podpořit kontroly správné výrobní a distribuční praxe s cílem zlepšit dodržování předpisů – 2022.
- Spolupracovat s členskými státy na posílení jejich schopnosti účastnit se mezinárodního programu inspekcí a auditů – probíhá.
- Spolupracovat s mezinárodními partnery s cílem zajistit kvalitu a environmentální

⁴⁸ COM(2019) 128. Další informace o pokroku při provádění strategického přístupu k léčivým přípravkům v životním prostředí naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

udržitelnost léčivých látek dovážených ze zemí mimo EU – probíhá.

- Posoudit spolu s členskými státy a agenturou EMA proveditelnost zkvalitnění informací ve stávajících databázích nebo propojených úložištích, pokud jde o výrobní závody, jejich využití pro přípravky registrované v EU a stav kontrol – 2022.
- Pokračovat v provádění opatření v rámci strategického přístupu k léčivým přípravkům v životním prostředí, včetně ekologicky bezpečné likvidace a zmenšování balení a obalů – probíhá.
- Spolupracovat s členskými státy a zúčastněnými stranami na vývoji osvědčených postupů pro dekarbonizaci hodnotových řetězců – 2021.

4.3 Posílení evropských mechanismů reakce na krize v oblasti zdravotnictví

Účinná spolupráce mezi veřejným a soukromým sektorem je středobodem reakce Unie na pandemii COVID-19. Schopnost uzavírat více předběžných dohod o nákupu vakcín představuje důkaz různorodého ekosystému malých a středních farmaceutických podniků a zavedených nadnárodních společností působících v tomto odvětví, který je umožněn robustním regulačním a finančním prostředím. Povaha a rychlost reakce na pandemii COVID-19 však ilustruje potřebu strukturovanějšího přístupu k připravenosti, stejně jako slabá místa ve schopnosti tohoto odvětví rychle reagovat a připravit se na mimořádné události ve zdravotnictví, což může mít následky pro strategickou autonomii Evropy.

Balíček **evropské zdravotní unie** je prvním krokem k vývoji strukturálních řešení schopných obstát v budoucnosti a vylepšení za účelem zvýšení připravenosti EU na přeshraniční zdravotní hrozby a její odolnosti vůči nim. Rozšiřuje úlohu agentury EMA tak, aby tato agentura sloužila jako centrum vědecké excelence. Dodává agentuře EMA schopnost urychlit vědecké poradenství a postupy hodnocení s cílem posoudit kapacitu dodávek a sledovat, kvantifikovat a zmírňovat nedostatky zásadně důležitých léčivých přípravků během krize. Posiluje mandát Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí ohledně poskytování praktické podpory členským státům a Evropské komisi prostřednictvím epidemiologického dozoru a vědeckých doporučení týkajících se vhodných zdravotnických opatření pro řešení zdravotní krize. V neposlední řadě pak zahrnuje nařízení o závažných přeshraničních zdravotních hrozbách, jehož cílem je zlepšit připravenost a reakci, včetně oznámení o zřízení evropského Úřadu pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

Úřad pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví vyplňuje závažnou strukturální mezeru v infrastruktuře EU v oblasti připravenosti a reakce na krize. Zároveň posílí koordinaci operací v rámci celého hodnotového řetězce a vytvoří strategické investice pro výzkum, vývoj, výrobu, zavádění, distribuci a použití lékařských protiopatření. To bude vyžadovat kompletnost ekosystémů veřejných a soukromých kapacit, které společně umožní rychlou reakci v případě potřeby.

Úřad pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví bude předvídat konkrétní hrozby a základní technologie prostřednictvím zkoumání horizontu a tvorby prognóz. Bude zjišťovat a řešit investiční nedostatky v klíčovém protiopatření, včetně vývoje inovativních antimikrobiálních látek. Bude monitorovat a sdružovat výrobní kapacitu, požadavky na suroviny a jejich dostupnost, a tím řešit zranitelná místa dodavatelského řetězce. Bude podporovat vývoj průřezových technologických řešení (např. technologie pro platformy vakcín), která podpoří připravenost a plánování reakce na budoucí hrozby pro veřejné zdraví

a rozvoj konkrétních protiopatření, mimo jiné prostřednictvím výzkumu, klinických hodnocení a datové infrastruktury.

V průběhu mimořádných událostí v EU v oblasti zdraví budou v zájmu všech členských států za účelem odpovídající reakce zapotřebí další zdroje, jako jsou rozsáhlé a včasné mechanismy zadávání veřejných zakázek nebo vytváření rezerv. Na základě zkušeností s vývojem vakcín na COVID-19 a se společným zadáváním veřejných zakázek na tyto vakcíny Komise vyhodnotí a zahájí přípravné kroky zaměřené na nové hrozby pro lidské zdraví, jako jsou infekční onemocnění a antimikrobiální rezistence. Souběžně s tím zahájí posouzení dopadů a konzultace o zřízení úřadu EU s cílem navrhnout v roce 2021 řádně pověřenou a specializovanou, zdrojově zajištěnou strukturu, která rychle zahájí provoz. Bude přitom zajištěno, aby tento orgán generoval synergie se stávajícími orgány EU a relevantními výdajovými programy a doplňoval je.

Pro podporu odolnosti se plánuje řada dalších opatření. Program „EU pro zdraví“ a partnerství veřejného a soukromého sektoru doplní vnitrostátní politiky zaměřené na ochranu lidí před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a přispěje k připravenosti a reakci na krizi. Část přezkumu právních předpisů bude rovněž zkoumat, jak vytvořit systém odolnější vůči krizím. Přehled pak souběžně doplní výzkum a inovace, globální hodnotové a dodavatelské řetězce, mezinárodní spolupráce a konvergence a zdokonalená a diverzifikovaná výrobní zařízení. V souvislosti se svým akčním plánem v oblasti duševního vlastnictví Komise zanalyzuje nástroje, které umožní lepší dostupnost duševního vlastnictví spojeného se zásadně důležitými technologiemi v době krize.

Stěžejní iniciativy v oblasti posílení evropských mechanismů reakce na krize v oblasti zdravotnictví

- Návrh na zřízení Úřadu EU pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví – 2021.

5. Zajištění silného postavení EU v celosvětovém měřítku

Regulační systém EU v oblasti léčivých přípravků je uznáván jako dobře rozvinutý, spolehlivý a vyspělý systém. Kromě toho je farmaceutické odvětví pro EU ekonomicky strategické z hlediska globálního obchodu.

Při své práci na globální úrovni bude Komise úzce spolupracovat s agenturou EMA a s příslušnými vnitrostátními orgány v regulační síti.

Komise bude pokračovat v otevřeném dialogu s dalšími regiony a zeměmi, včetně zemí s nízkými a středními příjmy. Prozkoumá, jak zatraktivnit postup vydávání stanovisek k léčivým přípravkům určeným výhradně pro trhy mimo EU jako prostředek spolupráce s jinými zeměmi a usnadnění přístupu k léčivým přípravkům mimo EU. EU dále bude pokračovat ve své práci v mnohostranných fórech směřujících k posílení regulační spolupráce, a pokud možno i sbližování, zejména v rámci Mezinárodního programu

farmaceutických regulačních orgánů⁵⁰ a Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky⁵¹.

EU má zájem spolupracovat se svými mezinárodními partnery na dosažení ambicióznější úrovně norem kvality, účinnosti a bezpečnosti ve fórech a organizacích pro mezinárodní spolupráci. **Společné mezinárodní normy** jsou klíčovým nástrojem. Usnadňují globální vývoj léčivých přípravků. EU bude i nadále hrát vedoucí úlohu v mezinárodních organizacích, které podporují takovou normalizaci, jako je Mezinárodní rada pro harmonizaci (ICH), jejíž pokyny jsou stále častěji označovány jako globální normy. Komise bude aktivně spolupracovat s dalšími partnery ICH na stanovení agendy pro přípravu a aktualizaci pokynů pro další harmonizaci.

Globální trhy jsou základním zdrojem růstu, a to i pro malé a střední podniky. To zahrnuje zajištění **rovných podmínek** a regulačního prostředí, které přispívá k inovacím a konkurenceschopnosti. Ve dvoustranných vztazích s ostatními zeměmi bude Komise hájit zájmy EU, včetně vzájemného přístupu na trhy s veřejnými zakázkami ve třetích zemích, ale také určí společné oblasti strategického zájmu. Důležitým partnerem, s nímž prozkoumá možnosti spolupráce v oblasti inovací, výroby a přenosu technologií, je zejména Afrika. Zaměří se na mezinárodní spolupráci, posílení globální správy a spojení s partnerskými zeměmi, mimo jiné prostřednictvím iniciativy nebo akce vycházející z WTO k usnadnění obchodu se zdravotnickými výrobky.

EU **podpoří práci Světové zdravotnické organizace (WHO)** při posilování regulačních kapacit podporou mechanismů důvěry a vytvořením rámce pro jmenování regulačních orgánů jako orgánů uvedených v seznamu WHO.

Stěžejní iniciativy v oblasti mezinárodní spolupráce

- Spolupracovat na globální úrovni s agenturou EMA a sítí národních regulačních orgánů, na mezinárodních fórech a prostřednictvím dvoustranné spolupráce na podporu sbližování předpisů s cílem zajistit přístup k bezpečným, účinným a vysoce kvalitním a cenově dostupným léčivým přípravkům v globálním měřítku – probíhá.

Jiná opatření

- Pokročit v mezinárodní harmonizaci pomocí aktivního navrhování témat v souladu s nejnovějším vědeckým vývojem; podporovat zavádění a provádění mezinárodních norem a zajišťování rovných podmínek pro subjekty na mezinárodním trhu posilováním dvoustranných a mnohostranných vztahů EU – probíhá.

6. Společně k úspěchu: kooperativní a odstupňovaný přístup k provádění strategie

Farmaceutická strategie zajistí, že budeme i nadále dodávat vysoce kvalitní a bezpečné léčivé přípravky a že se výhody spojené s inovacemi dostanou k pacientům v EU. Zaručí, že EU bude i nadále atraktivním místem pro investice, výzkum a vývoj léčivých přípravků. Zlepší odolnost a připravenost systému EU na krizi. A posílí pozici EU na globální scéně.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

Abychom zajistili úspěch této strategie, potřebujeme **komplexní integrovaný přístup**, který se bude zabývat výzvami a prolomí bariéry, a musíme spolupracovat napříč obory a regulačními kompetencemi v průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků a lékařských technologií, abychom našli správné přístupy v rámci politiky.

Úspěšná transformace bude záviset na **dialogu založeném na spolupráci**, jak dokládají různé konzultační činnosti při přípravě této strategie. Komise je připravena v tomto dialogu pokračovat. V souladu s tím hodlá oslovit všechny příslušné vnitrostátní orgány a zúčastněné subjekty, aby mohly nejen poskytnout své podněty, ale také se stát partnery v tomto procesu. Bude použit **dialog občanské společnosti postavený na stávajících strukturách** podporující začlenění, který usnadní interakci se zúčastněnými stranami: s orgány veřejné správy, průmyslem, zdravotnickými pracovníky, organizacemi pacientů, spotřebitelů a občanské společnosti a s výzkumnou komunitou.

Komise bude pravidelně podávat zprávy o dosaženém pokroku a bude průběžně **informovat Evropský parlament a Radu a zapojovat je** do všech příslušných kroků, s přihlédnutím k jejich úloze při formování politiky a při tvorbě právních předpisů.

Komise bude sledovat cíle strategie a provádět konkrétní kroky **ve spolupráci s členskými státy** prostřednictvím posíleného dialogu, úzké interakce a aktivní výměny informací mezi členskými státy a Komisí. Hlavním fórem pro diskusi s členskými státy bude Farmaceutický výbor⁵², přičemž za tímto účelem budou posíleny a zefektivněny další stávající mechanismy spolupráce v EU.

Tato strategie stanoví víceletou vizi. Jedná se o začátek procesu, který zajistí, že farmaceutická politika EU bude přinášet prospěch a sloužit veřejnému zdraví ekonomicky, environmentálně a sociálně udržitelným způsobem v neustále se měnícím prostředí, které přináší transformaci ve vědě i na trzích. Její provádění vyžaduje dlouhodobé zapojení a mobilizaci zdrojů. Její úspěch bude záviset na odhodlání a přispění všech účastníků farmaceutického hodnotového řetězce k vybudování společné odpovědnosti.

⁵² Rozhodnutí Rady 75/320/EHS ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23).