

**Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της**

(2016/C 269/06)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

1. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι, σύμφωνα με το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου, ότι η δράση της Ένωσης, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας και ότι η Ένωση ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και, εν ανάγκη, στηρίζει τη δράση τους, χωρίς να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης και τη διάθεση των απαραίτητων πόρων·
2. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο δύνανται, για την αντιμετώπιση των κοινών προκλήσεων όσον αφορά την ασφάλεια, να θεσπίζουν μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση·
3. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η Ένωση και τα κράτη μέλη εκπληρώνουν τα εκ των Συνθηκών καθήκοντα σύμφωνα με την αρχή της καλόπιστης συνεργασίας·
4. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η Ένωση ενεργεί μόνον εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που της απονέμουν τα κράτη μέλη με τις Συνθήκες για την επίτευξη των στόχων που οι Συνθήκες αυτές ορίζουν και ότι κάθε αρμοδιότητα η οποία δεν απονέμεται στην Ένωση με τις Συνθήκες ανήκει στα κράτη μέλη·
5. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Ένωση έχει αποκλειστική αρμοδιότητα σχετικά με τους κανόνες ανταγωνισμού που είναι αναγκαίοι για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων·
6. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι εμπίπτει πλήρως στην αρμοδιότητα και ευθύνη των κρατών μελών να αποφασίζουν για ποια φάρμακα επιστρέφονται οι δαπάνες και σε ποια τιμή και ότι τυχόν οικειοθελής συνεργασία στην τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών μεταξύ των κρατών μελών θα πρέπει να εξακολουθήσει να γίνεται κατόπιν πρωτοβουλίας των κρατών μελών·
7. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι ένα ισορροπημένο και ισχυρό, λειτουργικό και αποτελεσματικό περιβάλλον διανοητικής ιδιοκτησίας, ευθυγραμμισμένο με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι σημαντικό για την υποστήριξη και την προώθηση της πρόσβασης σε καινοτόμα, ασφαλή, αποτελεσματικά και ποιοτικά φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση·
8. ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ ότι ο φαρμακευτικός τομέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να συμβάλει αποφασιστικά στην καινοτομία και τον τομέα της υγείας και των βιολογικών επιστημών, μέσω της ανάπτυξης νέων φαρμάκων·
9. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ, ωστόσο, ότι τα νέα φάρμακα ενδέχεται να θέτουν νέες προκλήσεις για τους μεμονωμένους ασθενείς και τα συστήματα δημόσιας υγείας, ειδικότερα όσον αφορά την αξιολόγηση της προστιθέμενης αξίας τους, τις συνέπειες στην τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, την εποπτεία τους μετά τη διάθεση στην αγορά και την πρόσβαση των ασθενών και την οικονομική προστιρότητα·
10. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την επίτευξη βιώσιμων συστημάτων περίθαλψης και την προαγωγή της καινοτομίας που επιφέρει καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς και την κοινωνία συνολικά, και ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η συνεργασία της ΕΕ στο πλαίσιο της στρατηγικής για την ενωσιακή συνεργασία σχετικά με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας και του εγκριθέντος προγράμματος εργασίας του δικτύου EUnetHTA μπορεί να στηρίξει τη λήψη αποφάσεων των κρατών μελών, αναγνωρίζοντας τη δυνητική προστιθέμενη αξία των αξιολογήσεων των τεχνολογιών υγείας στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγείας·
11. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η νομοθεσία της ΕΕ για τα φάρμακα προβλέπει εναρμονισμένα κανονιστικά πρότυπα για την έγκριση και την εποπτεία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και θεσπίζει ορισμένα κανονιστικά καθεστώτα για την «πρόωρη» παροχή άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων με βάση λιγότερο πλήρη στοιχεία, όπως η άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση ή η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σε «εξαιρετικές περιστάσεις»·
12. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι οι ακριβείς προϋποθέσεις για να συμπεριληφθούν καινοτόμα και εξειδικευμένα φάρμακα στα υπάρχοντα καθεστώτα «πρόωρης» παροχής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά μπορούν να αποσαφηνιστούν περαιτέρω, προκειμένου να βελτιωθεί η διαφάνεια, να διασφαλιστεί η συνεχής θετική εξισορρόπηση της σχέσης οφέλους κινδύνου των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά υπό ειδικούς όρους, και προκειμένου να υπάρξει εστίαση σε φάρμακα με μεγάλο θεραπευτικό ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία ή να αντιμετωπιστούν ιατρικές ανάγκες των ασθενών που δεν καλύπτονται·

13. ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι έχει θεσπιστεί ειδική νομοθεσία για την προώθηση της ανάπτυξης και της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων με στόχο, μεταξύ άλλων, τα προϊόντα για τη θεραπεία ασθενών που υποφέρουν από σπάνιες ασθένειες, γνωστά ως ορφανά φάρμακα, παιδιατρικά φάρμακα και φάρμακα προηγμένης θεραπείας, η οποία ενσωματώνει συγκεκριμένα κίνητρα, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, αποκλειστικότητας των δεδομένων ή εμπορικής αποκλειστικότητας και συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλων για ορφανά φάρμακα·
14. ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι τα κίνητρα στη συγκεκριμένη νομοθεσία πρέπει να είναι ανάλογα προς το στόχο της ενθάρρυνσης της καινοτομίας, της βελτίωσης της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα με θεραπευτική προστιθέμενη αξία και δημοσιονομική επίπτωση και ότι θα πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία περιστάσεων οι οποίες ενδέχεται να ενθαρρύνουν ανάρμοστη συμπεριφορά στην αγορά από ορισμένους παρασκευαστές και/ή να εμποδίσουν την εμφάνιση νέων ή γενόσημων φαρμάκων με αποτέλεσμα τον ενδεχόμενο περιορισμό της πρόσβασης των ασθενών σε νέα φάρμακα για ιατρικές ανάγκες που δεν καλύπτονται, και οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας·
15. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνονται πάντα με τον καλύτερο δυνατό τρόπο με ορισμένες υποχρεώσεις μετά τη διάθεση στην αγορά, και αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα ανεξάρτητα ερευνητικά δεδομένα και οι πληροφορίες από μητρώα ασθενών να μην παράγονται, συλλέγονται και διατίθενται αυτόματα για ερευνητικούς σκοπούς και για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς τους·
16. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΜΕ ΑΝΗΣΥΧΙΑ αυξανόμενο αριθμό παραδειγμάτων αποτυχίας της αγοράς σε ορισμένα κράτη μέλη, στα οποία η πρόσβαση των ασθενών σε αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα απειλείται από πολύ υψηλά και μη βιώσιμα επίπεδα τιμών, την απόσυρση από την αγορά προϊόντων των οποίων έχει λήξει η ισχύς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ή από το γεγονός ότι νέα προϊόντα δεν διατίθενται σε εθνικές αγορές λόγω επιχειρηματικών οικονομικών στρατηγιών και οι μεμονωμένες κυβερνήσεις έχουν μερικές φορές περιορισμένη επιρροή στις περιστάσεις αυτές·
17. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ την αυξανόμενη τάση παροχής άδειας κυκλοφορίας νέων φαρμάκων για περιορισμένες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, της άδειας κυκλοφορίας ενός μόνου προϊόντος για «κατατηρημένες» ομάδες ασθενών εντός ενός τομέα ασθενειών και της άδειας κυκλοφορίας μιας ουσίας για διάφορες σπάνιες ασθένειες και, εν προκειμένω, ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ ΜΕ ΑΝΗΣΥΧΙΑ ότι οι εταιρείες μπορεί να επιδιώκουν πολύ υψηλές τιμές ενώ η προστιθέμενη αξία ορισμένων από αυτά τα προϊόντα δεν είναι πάντοτε σαφής·
18. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα σε μικρότερα κράτη μέλη·
19. ΤΟΝΙΖΕΙ τη σημασία της έγκαιρης διαθεσιμότητας γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες και να βελτιωθεί η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας·
20. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι τόσο οι κρατικές όσο και οι ιδιωτικές επενδύσεις είναι ουσιώδεις για την έρευνα και την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων. Στις περιπτώσεις όπου οι κρατικές επενδύσεις έχουν διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη ορισμένων καινοτόμων φαρμάκων, ένα δίκαιο μερίδιο της απόδοσης των επενδύσεων σε αυτά τα προϊόντα πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται για περαιτέρω καινοτόμο έρευνα προς όφελος της δημόσιας υγείας, για παράδειγμα μέσω συμφωνιών που συνάπτονται σχετικά με τον καταμερισμό του οφέλους κατά την ερευνητική φάση·
21. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι η λειτουργία των φαρμακευτικών συστημάτων στην ΕΕ και τα κράτη μέλη της στηρίζεται σε μια ευαίσθητη ισορροπία και ένα περίπλοκο σύνολο διαδράσεων μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας και μέτρων για την προαγωγή της καινοτομίας, της αγοράς φαρμάκων και των εθνικών προσεγγίσεων τιμολόγησης, επιστροφής δαπανών και αξιολόγησης των φαρμάκων και ότι διάφορα κράτη μέλη έχουν εκφράσει ανησυχίες ότι τα συστήματα αυτά ενδέχεται να μην είναι ισορροπημένα και να μην προάγουν πάντοτε το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για τους ασθενείς και την κοινωνία·
22. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τη διαδικασία προβληματισμού προς σύγχρονα, ευαίσθητα και βιώσιμα συστήματα υγείας, της 10ης Δεκεμβρίου 2013 <sup>(1)</sup>, τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την οικονομική κρίση και την υγειονομική περιθάλψη, της 20ής Ιουνίου 2014 <sup>(2)</sup>, τα συμπεράσματα του Συμβουλίου για την καινοτομία προς όφελος των ασθενών, της 1ης Δεκεμβρίου 2014 <sup>(3)</sup> και τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την εξατομικευμένη ιατρική για τους ασθενείς, της 7ης Δεκεμβρίου 2015 <sup>(4)</sup>·
23. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τη συζήτηση κατά την άτυπη σύνοδο των υπουργών υγείας στο Άμστερνταμ στις 18 Απριλίου 2016 σχετικά με τα «Καινοτόμα και οικονομικά προσιτά φάρμακα», όπου επισημάνθηκε ο σημαντικός ρόλος της βιομηχανίας βιοεπιστημών στην Ευρώπη, ειδικότερα για την ανάπτυξη αποτελεσματικών νέων θεραπειών για ασθενείς με μεγάλες ιατρικές ανάγκες που δεν καλύπτονται. Ταυτόχρονα τονίστηκαν οι προκλήσεις των φαρμακευτικών συστημάτων στην ΕΕ και τα κράτη μέλη

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 376 της 21.12.2013, σ. 3 και διορθωτικό στην ΕΕ C 36 της 7.2.2014, σ. 6.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 217 της 10.7.2014, σ. 2.

<sup>(3)</sup> ΕΕ C 438 της 6.12.2014, σ. 12.

<sup>(4)</sup> ΕΕ C 421 της 17.12.2015, σ. 2.

της καθώς και ότι διάφορα κράτη μέλη ενδέχεται να επιθυμούν να συνεργαστούν και να αναλάβουν δράση επί εθελοντικής βάσεως ώστε να αντιμετωπίσουν κοινές προκλήσεις που τα ίδια έχουν εντοπίσει για τη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων περίθαλψης, οι οποίες μπορεί να συνδέονται με μια σειρά πιδανών παραγόντων, όπως π.χ. η οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων σε σχέση με τις υψηλές τιμές, ενδεχόμενες απροσδόκητες ή αρνητικές επιπτώσεις των κινήτρων και η έλλειψη δυνατοτήτων άσκησης επιρροής των μεμονωμένων κρατών μελών στις διαπραγματεύσεις με τη βιομηχανία·

24. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ για τη συζήτηση κατά τις άτυπες συνεδριάσεις υψηλού επιπέδου των αρμόδιων αντιπροσώπων των κρατών μελών για τη φαρμακευτική πολιτική στις 11 Δεκεμβρίου 2015 και 26 Απριλίου 2016, οι οποίοι συναντήθηκαν για πρώτη φορά και αναγνώρισαν την προστιθέμενη αξία ενός άτυπου προβληματισμού και ανταλλαγής απόψεων σε επίπεδο στρατηγικής πολιτικής μεταξύ κρατών μελών·
25. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν ενδιαφέρον προκειμένου να συνεχιστεί η εθελοντική συνεργασία μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών μελών στον τομέα της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, καθώς και να διερευνηθεί η εθελοντική συνεργασία σε διάφορους τομείς, για παράδειγμα σε θέματα που αφορούν την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών των φαρμάκων, δραστηριότητες με στόχο τη διερεύνηση των μελλοντικών τάσεων, την ανταλλαγή πληροφοριών και γνώσεων, τη συλλογή και την ανταλλαγή δεδομένων για τις τιμές όπως στο πλαίσιο της συνεργασίας EURIPID, και σε ορισμένες περιπτώσεις συνενώνοντας διευκολύνσεις, πόρους και μέσα για διαπραγματεύσεις κοινών τιμών και τη διεξαγωγή έγκαιρου διαλόγου με εταιρείες που αναπτύσσουν νέα προϊόντα· όλες αυτές οι δραστηριότητες θα πρέπει να παραμείνουν εθελοντικές, εστιασμένες σε σαφή προστιθέμενη αξία, κοινά συμφέροντα και στόχους·
26. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι θα ήταν χρήσιμη περαιτέρω ανάλυση προκειμένου να εξεταστεί η τρέχουσα λειτουργία των φαρμακευτικών συστημάτων στην ΕΕ και τα κράτη μέλη της, ειδικότερα σε σχέση με τον αντίκτυπο ορισμένων κινήτρων της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, τη χρήση τους από τους οικονομικούς φορείς και τις συνέπειες για την καινοτομία, τη διαθεσιμότητα, την προσβασιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων προς όφελος των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των καινοτόμων θεραπευτικών λύσεων για κοινές ασθένειες που προκαλούν μεγάλη επιβάρυνση στα άτομα και τα συστήματα υγείας·
27. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ επίσης τα σχετικά πορίσματα της έκθεσης 2009 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο<sup>(1)</sup>, στην οποία τονίστηκε ότι μία υγιής και ανταγωνιστική αγορά φαρμάκων στηρίζεται σε ενδελεχή έλεγχο της νομοθεσίας περί ανταγωνισμού·
28. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ ότι είναι σημαντικό να συνεχιστεί ο ανοικτός, εποικοδομητικός και πολυμερής διάλογος με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τις οργανώσεις ασθενών και τους λοιπούς ενδιαφερόμενους φορείς, ο οποίος είναι απαραίτητος για να διασφαλιστεί η μελλοντική ανάπτυξη νέων και καινοτόμων φαρμάκων και η βιωσιμότητα του φαρμακευτικού συστήματος στην ΕΕ και τα κράτη μέλη της, αυξάνοντας ταυτόχρονα τα οφέλη για τη δημόσια υγεία και διασφαλίζοντας τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας των κρατών μελών της ΕΕ·
29. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι τα φαρμακευτικά συστήματα στην ΕΕ και τα κράτη μέλη της, τα οποία χαρακτηρίζονται από κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των κρατών μελών και της ΕΕ, μπορεί να επωφεληθούν από το διάλογο και μια συνολικότερη προσέγγιση της φαρμακευτικής πολιτικής, ενισχύοντας την εθελοντική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών με στόχο τη μεγαλύτερη διαφάνεια, τη διασφάλιση των κοινών συμφερόντων, την εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα, καθώς και τη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας·
30. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ την έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του τριετούς προγράμματος εργασίας 2012-2015 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του δικτύου EUnetHTA<sup>(2)</sup> που δημοσιεύθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το δίκτυο EUnetHTA·
31. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ τα πιθανά οφέλη της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά την υλοποίηση και την εφαρμογή των συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου (Managed Entry Agreements)·
32. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι, παρότι αυτά τα συμπεράσματα του Συμβουλίου αναφέρονται κυρίως σε φάρμακα, λόγω της συγκεκριμένης φύσεως του τομέα, οι ίδιες ανησυχίες που εκφράστηκαν σχετικά με τη βιωσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα, καθώς και οι ανησυχίες σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη και την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ισχύουν και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

#### ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

33. Να εξετάσουν την περαιτέρω ανάπτυξη εθελοντικής συνεργασίας μόνον κατόπιν πρωτοβουλίας των κρατών μελών, μεταξύ αρμόδιων αρχών και πληρωτών των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας μεταξύ ομάδων κρατών μελών που έχουν κοινά συμφέροντα όσον αφορά την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών των φαρμάκων, και να διερευνήσουν πιθανούς τομείς στους οποίους αυτή η εθελοντική συνεργασία μπορεί να συμβάλει σε μεγαλύτερη οικονομική

(1) Έγγρ. 12097/09 + ADD1 + ADD2

(2) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf)

προσιτότητα και καλύτερη πρόσβαση στα φάρμακα. Ανάλογα με την περίπτωση και εφόσον ενδείκνυται, οι ομάδες κρατών μελών που επιθυμούν να διερευνήσουν τις δυνατότητες συνεργασίας σε εθελοντική βάση, μπορούν επίσης να αξιοποιούν τη διεθνή εμπειρογνομούση, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών. Η εθελοντική συνεργασία περιλαμβάνει ενδεχομένως δραστηριότητες όπως:

- αξιολόγηση της μελλοντικής διάθεσης στην αγορά νέων φαρμάκων με πιθανή σημαντική χρηματοοικονομική επίπτωση στα συστήματα υγείας σε πρώιμο στάδιο μέσω της αποκαλούμενης «κοινής διερεύνησης των μελλοντικών τάσεων», που συνεπάγεται δυναμική διερεύνηση των αναδυόμενων τάσεων και των μελλοντικών εξελίξεων στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη με στόχο την καλύτερη προετοιμασία ενόψει της εμφάνισης νέων, δαπανηρών, καινοτόμων φαρμάκων που ενδέχεται να επηρεάσουν την τρέχουσα πολιτική και πρακτική·
- προορατική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών (π.χ. εθνικών αρχών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών), ειδικότερα στην περίοδο πριν από τη διάθεση στην αγορά, τηρώντας τους υπάρχοντες εθνικούς κανόνες και εθνικά πλαίσια, π.χ. σε σχέση με το επιχειρηματικό απόρρητο·
- διερεύνηση πιθανών στρατηγικών σχετικά με εθελοντικές διαπραγματεύσεις κοινών τιμών σε ομάδες κρατών μελών που έχουν εκφράσει σχετικό ενδιαφέρον·
- εξέταση της ενίσχυσης των υφιστάμενων προγραμμάτων συνεργασίας και των πρωτοβουλιών για να προωθηθεί η συμφωνία για προσεγγίσεις αντιμετώπισης της μη διαθεσιμότητας φαρμάκων και των καταστάσεων αποτυχίας της αγοράς.

34. Να ανταλλάσσουν μεθοδολογίες αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) και αποτελέσματα της αξιολόγησης μέσω του δικτύου EUnetHTA και του δικτύου ΑΤΥ όπως προβλέπεται ήδη στην κοινή δράση EUnetHTA, αναγνωρίζοντας ότι ο χρηματοοικονομικός αντίκτυπος και η τιμολόγηση πρέπει να εξετάζονται χωριστά από την ΑΤΥ και ότι η δυνατότητα εφαρμογής των αποτελεσμάτων της ΑΤΥ πρέπει να αξιολογείται από τα εθνικά συστήματα υγείας.
35. Με επιφύλαξη της υφιστάμενης συνεργασίας στο πλαίσιο EUnetHTA, και όπου ενδείκνυται, να διερευνήσουν περαιτέρω δυνατότητες στενότερης εθελοντικής συνεργασίας σχετικά με την ΑΤΥ μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών μελών κατόπιν πρωτοβουλίας κρατών μελών, όπως η αμοιβαία αναγνώριση των εκθέσεων ΑΤΥ ή/και κοινές εκθέσεις ΑΤΥ.
36. Να εξετάσουν το ενδεχόμενο διοργάνωσης σε κάθε προεδρία της ΕΕ άτυπης συνεδρίασης υψηλού επιπέδου των αντιπροσώπων των κρατών μελών που είναι αρμόδιοι για τη φαρμακευτική πολιτική (π.χ. εθνικοί διευθυντές φαρμακευτικής πολιτικής), για την ενθάρρυνση της στρατηγικής εξέτασης και της συζήτησης γύρω από τις τρέχουσες και τις μελλοντικές εξελίξεις στο φαρμακευτικό σύστημα της ΕΕ και των κρατών μελών της, αποφεύγοντας έτσι την επικάλυψη ενεργειών και τηρώντας την κατανομή αρμοδιοτήτων. Οι συζητήσεις αυτές έχουν καθαρά ανεπίσημο χαρακτήρα και, όπου αρμόζει και ενδείκνυται, μπορεί να χρησιμοποιούνται ως βάση για περαιτέρω προβληματισμό στους ενδεδειγμένους φορείς της ΕΕ, ειδικότερα στην ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα», όταν πρόκειται για τομείς ενωσιακής αρμοδιότητας.
37. Η τριάδα των Προεδριών (Κάτω Χώρες, Σλοβακία και Μάλτα) καλείται να προσδιορίσει με τα κράτη μέλη ένα σύνολο από κοινές ανησυχίες και προκλήσεις βασισμένες στην εμπειρία, το οποίο θα μπορούσε να εξεταστεί ή/και να τροποποιηθεί από τις μελλοντικές προεδρίες την περίοδο 2017-2020, τηρώντας πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών και της ΕΕ.
38. Οι εν λόγω κοινές ανησυχίες και προκλήσεις, όταν ενδείκνυται, θα εξετάζονται περαιτέρω μέσω του διαλόγου, της ανταλλαγής και της (διεθνούς) συνεργασίας, της ανταλλαγής πληροφοριών, της εποπτείας και της έρευνας στους κατάλληλους φορείς σε επίπεδο κρατών μελών και ΕΕ και, ειδικότερα, όταν πρόκειται για αρμοδιότητες της ΕΕ, στο πλαίσιο της ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα», με τη συμβολή των κρατών μελών, των υφιστάμενων τεχνικών και πολιτικών φορέων και, όπου αρμόζει, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

#### ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

39. Να διερευνήσουν πιθανές συνεργίες μεταξύ των εργασιών των κανονιστικών φορέων, των φορέων ΑΤΥ και των πληρωτών, με σεβασμό προς τις συγκεκριμένες αρμοδιότητες εκάστου στη φαρμακευτική αλυσίδα και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών, προκειμένου να διασφαλίσουν την εγκαίρη και οικονομικώς προσιτή πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα που φθάνουν στην αγορά ιδίως μέσω των ρυθμιστικών μηχανισμών ταχείας αξιολόγησης της ΕΕ, αδειοδότησης της κυκλοφορίας στην αγορά σε εξαιρετικές περιστάσεις και αδειοδότησης της κυκλοφορίας υπό αίρεση, αναλύοντας ταυτόχρονα την αποτελεσματικότητα αυτών των μηχανισμών και εξετάζοντας πιθανές σαφείς και εφαρμόσιμες προϋποθέσεις και δυνατότητες απομάκρυνσης από την αγορά για τα προϊόντα που εισέρχονται στην αγορά μέσω αυτών των μηχανισμών, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του αντίστοιχου φαρμάκου. Τα προϊόντα αυτά θα συνεχίσουν συνεπώς να αξιολογούνται δεόντως και να εξετάζονται ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους τους και ως προς το εάν είναι κατάλληλα να ενταχθούν στους μηχανισμούς αυτούς.
40. Να ενισχύσουν τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο της 3ης κοινής δράσης του Ευρωπαϊκού δικτύου για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (EUnetHTA) όπως έχει εγκριθεί και να εξετάσουν το μέλλον της συνεργασίας στον τομέα ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο για την πέραν του 2020 περίοδο, όταν λήξει η τρέχουσα κοινή δράση.

41. Να βελτιώσουν και να ενισχύσουν τον υφιστάμενο διάλογο και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και σε επίπεδο ΕΕ, ειδικότερα σε υφιστάμενους φορείς και τεχνικές ομάδες εργασίας, και να συνεχίσουν να διευκολύνουν και να επενδύουν στις εργασίες του Δικτύου αρμοδίων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών (NCAPR), της Φαρμακευτικής Επιτροπής και της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφαλή και έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα (STAMP).
42. Να αξιολογήσουν τη σημασία και τη λειτουργία των διαφόρων τεχνικών οργάνων που δρουν σε επίπεδο ΕΕ εντός του ενωσιακού φαρμακευτικού πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων που λειτουργούν υπό την αιγίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, προκειμένου να αποσαφηνιστούν και να επιβεβαιωθούν τα τρέχοντα καθήκοντα, οι ρόλοι και οι εντολές με στόχο να αποφεύγεται η επικάλυψη και ο κατακερματισμός των εργασιών, και να παρέχεται στα κράτη μέλη καλύτερη εικόνα και άποψη των τρεχουσών εξελίξεων και συζητήσεων στα όργανα αυτά.
43. Να εξετάσουν περαιτέρω επενδύσεις σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο για τη διαθεσιμότητα μητρώων και για την ανάπτυξη μεθόδων αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, μεταξύ άλλων με τη χρήση σχετικών ψηφιακών μέσων. Η εφαρμογή μέσων ενημέρωσης σχετικά με την αποτελεσματικότητα μετά από την κυκλοφορία των φαρμάκων στην αγορά θα πρέπει να επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, τηρώντας ωστόσο πλήρως τις επιμέρους αρμοδιότητες, την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων και τη λοιπή νομοθεσία.
44. Να εξετάσουν περαιτέρω επενδύσεις σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων για σαφώς καθορισμένες ιατρικές ανάγκες που δεν καλύπτονται, ειδικότερα δε μέσω του προγράμματος Ορίζοντας 2020 και της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (IMI) και με τη συμμετοχή του Ευρωπαϊκού οργανισμού φαρμάκων, προάγοντας την ανοικτή πρόσβαση σε ερευνητικά δεδομένα και τηρώντας πλήρως την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων και, κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές για εμπορικούς λόγους, και εξετάζοντας προϋποθέσεις όπως η ισότιμη χορήγηση αδειών, ώστε να διασφαλίζεται ικανοποιητική απόδοση των επενδύσεων για τη δημόσια χρηματοδοτημένη έρευνα η οποία έχει συμβάλει σημαντικά στην ανάπτυξη επιτυχών φαρμάκων.
45. Να διερευνήσουν τα εμπόδια στην εφαρμογή των υφιστάμενων μεθόδων και να εξετάσουν νέες λύσεις για την αντιμετώπιση της αποτυχίας της αγοράς, ειδικότερα σε μικρές αγορές, όταν καθιερωμένα προϊόντα δεν είναι πλέον διαθέσιμα ή νέα προϊόντα δεν διατίθενται στις εθνικές αγορές, π.χ. για επιχειρηματικούς οικονομικούς λόγους.

#### ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

46. Να συνεχίσει τις εν εξελίξει δραστηριότητες προκειμένου να εξορθολογιστεί η εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με τα ορφανά φάρμακα και να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των υφιστάμενων κανόνων και η δίκαιη κατανομή κινήτρων και επιβραβεύσεων και, εν ανάγκη, να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανεξέτασης του κανονιστικού πλαισίου για τα ορφανά φάρμακα χωρίς να αποδαρύνεται η ανάπτυξη φαρμάκων που χρειάζονται για τη θεραπεία σπανίων νόσων.
47. Να εκπονήσει το ταχύτερο δυνατόν, με τη στενή συμμετοχή των κρατών μελών και με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων τους, τα εξής:
  - α) επισκόπηση των υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ και των συναφών κινήτρων που επιδιώκουν τη διευκόλυνση των επενδύσεων στην ανάπτυξη φαρμάκων και της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων στους κατόχους αδειας κυκλοφορίας όπως εφαρμόζεται στην ΕΕ: συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009], φάρμακα για ανθρώπινη χρήση [οδηγία 2001/83/ΕΚ και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], ορφανά φάρμακα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000] και παιδιατρικά φάρμακα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006].
  - β) ανάλυση βάσει στοιχείων του αντικτύπου των κινήτρων στις νομοθετικές πράξεις της ΕΕ, όπως εφαρμόζονται, επί της καινοτομίας, καθώς και επί της διαθεσιμότητας, μεταξύ άλλων όσον αφορά ανεπάρκειες εφοδιασμού και αναβολές ή αποτυχίες της κυκλοφορίας στην αγορά, και της προσβασιμότητας των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των βασικών φαρμάκων υψηλής τιμής για ασθενείς που συνεπάγονται μεγάλη επιβάρυνση για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας, καθώς και της διαθεσιμότητας γενόσημων φαρμάκων. Ως προς τα κίνητρα αυτά, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στο σκοπό των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας όπως ορίζεται στη σχετική νομοθετική πράξη της ΕΕ και στη χρήση της εξαίρεσης «Bolar» από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας<sup>(1)</sup>, στην αποκλειστικότητα των δεδομένων για φάρμακα και στην εμπορική αποκλειστικότητα για τα ορφανά φάρμακα.

Κατά περίπτωση, στην ανάλυση των επιπτώσεων θα πρέπει να εξετάζονται —μεταξύ άλλων— η ανάπτυξη φαρμάκων και τα αποτελέσματα των στρατηγικών τιμολόγησης της βιομηχανίας σε σχέση με τα κίνητρα αυτά.

Η Επιτροπή διενεργεί την ανάλυση με βάση τις πληροφορίες που τίθενται στη διάθεσή της ή τις οποίες συλλέγει, μεταξύ άλλων από τα κράτη μέλη και από άλλες σχετικές πηγές.

Προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει μέχρι τα τέλη του 2016 χρονοδιάγραμμα και μεθοδολογία για τη διενέργεια της ανάλυσης όπως αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

48. Να συνεχίσει και, ει δυνατόν, να εντείνει, μεταξύ άλλων με έκθεση σχετικά με τις πρόσφατες υποθέσεις περί ανταγωνισμού μετά την έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο το 2008-2009, την επιβολή της νομοθεσίας στον τομέα των συγκεντρώσεων δυνάμει του κοινοτικού κανονισμού περί συγκεντρώσεων [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 139/2004] και την εποπτεία, την ανάπτυξη μεθόδων και τη διερεύνηση —σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού στο Ευρωπαϊκό δίκτυο Ανταγωνισμού (ΕΔΑ)— ενδεχόμενων υποθέσεων κατάχρησης της αγοράς, υπερβολικής τιμολόγησης και άλλων περιορισμών στην αγορά σχετιζόμενων ειδικότερα με τις φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην ΕΕ, σύμφωνα με τα άρθρα 101 και 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
49. Βάσει της ανωτέρω επισκόπησης, ανάλυσης και έκθεσης των παραγράφων 47 και 48, και λαμβάνοντας υπόψη τις διεθνείς δεσμεύσεις της ΕΕ και, μεταξύ άλλων, και τις ανάγκες των ασθενών, τα συστήματα υγείας και την ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού τομέα με έδρα την ΕΕ, να συζητήσει το αποτέλεσμα και τις πιθανές λύσεις που πρότεινε η Επιτροπή στην ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και, όταν πρόκειται για θέματα δημόσιας υγείας, στην ομάδα «Δημόσια υγεία» σε επίπεδο ανωτέρων υπαλλήλων.
-