

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu

(COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD))

(2012/C 299/15)

Pranešėja **Ingrid KÖSSLER**

Taryba, 2012 m. kovo 14 d., ir Europos Parlamentas, 2012 m. kovo 13 d., vadovaudamiesi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu, nusprendė pasikonsultuoti su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu dėl

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD).

Bendrosios rinkos, gamybos ir vartojimo skyrius, kuris buvo atsakingas už Komiteto parengiamąjį darbą šiuo klausimu, 2012 m. birželio 12 d. priėmė savo nuomonę.

482-ojoje plenarinėje sesijoje, įvykusioje 2012 m. liepos 11–12 d. (liepos 12 d. posėdis), Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė šią nuomonę 123 nariams balsavus už, 1 – prieš ir 8 susilaukė.

1. Išvados ir rekomendacijos

1.1 EESRK atkreipia dėmesį į tai, kad sveikata Europos piliečiams yra svarbus prioritetas ⁽¹⁾, ir dar kartą patvirtina, kad visi pacientai visose valstybėse narėse turėtų turėti galimybę gauti ES leistinių vaistų.

1.2 EESRK pabrėžia, kad galimybė gauti būtinų vaistų yra teisės į aukščiausio įmanomo lygio sveikatos apsaugą ir ES įsipareigojimo laikytis gerovės principo (ES sutarties 3 straipsnis) dalis.

1.3 EESRK pabrėžia, kad direktyva negali būti taikoma tik vienai vaistų rinkos daliai, ji turi galioti visai rinkai, įskaitant privatų sveikatos draudimą ir viešąsias arba privačias įstaigas, kaip svarbius vaistų paklausos šaltinius, kad būtų galima užtikrinti lygiavertę konkurenciją ir sukurti vidaus rinką.

1.4 EESRK nurodo, kad 2004 m. sveikatos priežiūros skirtumai Europos Sąjungai kainavo apie 141 mlrd. eurų arba 1,4 proc. BVP ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Nepaisant didėjančio susirūpinimo dėl ekonominės padėties, 2009 m. Eurobarometro duomenimis, sveikata ir sveikatos priežiūra ES piliečiams ir toliau buvo vienas iš 5 svarbiausių dalykų (pvz., 2009 m. pavasario „Eurobarometras 71“, 2009 m. rudens „Eurobarometras 72“). Žr. pavyzdžiui: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm

⁽²⁾ J. P. Mackenbach, W. J. Meerding, A. E. Kunst „Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union“, Europos Komisija, 2007 m. liepos mėn.

1.5 EESRK susirūpinimą kelia tai, kad 27 ES valstybėse narėse prastai suprantamos vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo sąlygos.

1.6 EESRK pabrėžia, kad ES valstybėse narėse skiriasi gyventojų mirštamumas ir sergamumas ypač širdies ir kraujagyslių ligomis, vėžiu ir kvėpavimo takų ligomis ⁽³⁾.

1.7 EESRK nurodo, kad ilgiau nei direktyvoje nustatyta užsitęsę kainų nustatymo ir kompensavimo procesai prisideda prie to, kad atidedamas novatoriškų vaistų pateikimas į rinką ⁽⁴⁾.

1.8 EESRK pabrėžia, kad tai veikia rimtomis arba gyvybei pavojų keliančiomis ligomis, kurioms gydyti alternatyvų nėra, sergančius pacientus. Laiku negaunant vaistų gali iš esmės pablogėti pacientų gyvenimo sąlygos ir sutrumpėti jų gyvenimo trukmė.

1.9 EESRK nurodo, kad kai pacientui reikia vaistų, labai svarbu, jog jis iš anksto žinotų, kokios bus jų gavimo ir kompensavimo taisyklės. Tai turėtų padėti pacientui priimti pakankama informacija paremtą sprendimą ir išvengti klaidų

⁽³⁾ PSO atkreipia dėmesį į gausėjančius lėtinių ligų atvejus ir numato, kad ši epidemija iki 2030 m. nusineš 52 mln. žmonių gyvybių Europos regione. Šaltinis: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Ataskaita dėl farmacijos sektoriaus tyrimo: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

bei nesusipratimų. Tai taip pat turėtų užtikrinti aukštą paciento ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo tarpusavio pasitikėjimo lygį.

1.10 EESRK mano, kad šis tikslas būtų tinkamai pasiektas nustačius atvirą ir skaidrią procedūrą, kaip iš dalies siūlo Komisija.

1.11 EESRK nurodo, kad planuojant ir įgyvendinant ES veiklą kainų nustatymo ir kompensavimo srityje, reikėtų glaudžiai bendradarbiauti su specializuotomis įstaigomis ir sudaryti sąlygas dalyvauti suinteresuotiesiems subjektams. Šiuo tikslu reikia sukurti nuolatinių konsultacijų sistemą.

1.11.1 Todėl EESRK siūlo išplėsti pagal Direktyvą 89/105/EEB sudarytą ir šiame pasiūlyme siūlomą palikti ekspertų grupę (skaidrumo komitetą).

1.11.2 EESRK siūlo, kad, vadovaudamasi visuomenės interesais, ši ekspertų grupė padėtų Komisijai parengti ir įgyvendinti ES veiklą procedūrų skaidrumo srityje ir padėtų valstybėms narėms ir įvairiems susijusiems suinteresuotiesiems subjektams keistis atitinkama patirtimi, politika ir praktika.

1.11.3 EESRK pabrėžia, kad norint nustatyti atvejus, kai pacientai susidūrė su kliūtimis gauti vaistų arba galėjo jų gauti pavėluotai, būtina veiksminga ES lygio stebėseną ir parama, kuri turi būti veiksmingai įgyvendinama ES lygiu. Todėl reikalingas glaudus Komisijos, nacionalinių valdžios institucijų ir suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimas ir veiklos koordinavimas ⁽⁵⁾.

1.11.4 EESRK pabrėžia, jog labai svarbu, kad Komisija parengtų metinę ataskaitą, kurioje būtų aptartas veiksmingas Skaidrumo direktyvos įgyvendinimo užtikrinimas, nurodyti procedūriniai kainų nustatymo ir kompensavimo mechanizmai ir tai, kaip kiekviena valstybė narė laikosi nustatytų terminų.

1.12 EESRK pabrėžia, kad ne visada laikomasi nustatytų terminų, o veiksmingas pateikimas į rinką ir naudojimas ja labai skiriasi tiek valstybių narių viduje, tiek skirtingose valstybėse narėse ⁽⁶⁾.

1.12.1 EESRK mano, kad valstybių narių teisminės teisių gynimo priemonės neturėjo ypatingos reikšmės užtikrinant, kad būtų laikomasi terminų, nes dažnai ilgos nacionalinės jurisdikcijos procedūros atgraso nukentėjusias įmones nuo ketinimo pradėti teisminį procesą.

⁽⁵⁾ P. Kanavos, W.S. Schurer, S. Vogler. „Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision“. Europos Komisija, Įmonių GD ir EMINet. 2011 m. sausio mėn.

⁽⁶⁾ 2009 m. liepos mėn. galutinė ataskaita dėl farmacijos sektoriaus tyrimo. Skirtingi tyrimai, pavyzdžiui, ALCIMED tyrimas arba ES farmacijos sektoriaus tyrimas, patvirtina, kad prieigos sąlygos nėra vienodos. Vienas iš būdų sumažinti šiuos skirtumus yra Europos pavyzdiniai tinklai, sudaryti tarp kompetencijos centrų.

1.12.2 EESRK mano, kad reikia imtis veiksmingų priemonių siekiant kontroliuoti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų.

1.12.3 EESRK ragina valstybes nares suteikti procesines teises visiems atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams. Jos turėtų apimti mažiausiai: i) teisę būti išklaustyta, ii) prieigos prie administracinės bylos, įskaitant atitinkamus mokslinius įrodymus ir ataskaitas, teisę ir iii) teisę gauti motyvuotą sprendimą.

1.13 Trumpesnių terminų klausimu EESRK mano, kad didžiausias prioritetą turi būti skirtas pacientų saugumui. Kainų nustatymo ir kompensavimo procese visų pirma turi būti atsižvelgiama į visas su pacientų saugumu susijusias naujaušias išvadas ir indikacijas, išplečiant sveikatos technologijų vertinimą ir palyginant terapines alternatyvas. Sutrumpinus terminus, nebus lengviau su atitinkamomis įmonėmis šiuo tikslu vesti būtinas derybas dėl kainų, todėl nebus galima jų greičiau ir baigti.

1.13.1 EESRK pabrėžia, kad reikalingas koordinuotas nacionalinio lygmens vertinimas siekiant išvengti, kad regioninės taisyklės trukdytų pacientams gauti vaistų skirtinguose valstybių narių regionuose. Nacionalinės ir regionų valdžios institucijos turėtų stiprinti visos susijusios savo veiklos koordinavimą, kad būtų sudarytos palankesnės ir vienodos sąlygos gauti vaistų visiems valstybės narės piliečiams ⁽⁷⁾.

1.13.2 EESRK pabrėžia, kad valstybės narės galėtų veiksmingiau išnaudoti terminus patikslindamos, kad valdžios institucijos paraiškos gavimą turi patvirtinti per 10 dienų ir per atitinkamą laiką nuo paraiškos gavimo turi paprašyti pateikti trūkstamą informaciją, kad nebūtų nepagrįstai delsiama, kol pareiškėjas galės pateikti prašomą papildomą informaciją.

1.14 EESRK mano, kad pacientų ir vartotojų organizacijos turėtų turėti teisę prašyti pradėti vaistų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemas procesą ir gauti informacijos apie tai, kaip šis procesas vyksta.

1.14.1 EESRK nurodo, kad valstybinės ir privačios sveikatos draudimo bendrovės tampa vis svarbesnės ir įtakingesnės, pavyzdžiui todėl, kad su farmacijos bendrovėmis sudaro sutartis dėl mažesnių kainų; todėl siūlo valstybėms narėms mažiausiai kartą per metus peržiūrėti jų veiklą. Valstybės narės turėtų reguliariai persvarstyti vaistų, kurie sveikatos draudimo sistemoms ir pacientams kelia nepagrįstai didelių išlaidų, kainas ir jų kompensacijas.

⁽⁷⁾ Teisingumo Teismo praktikoje nustatyta, kad šis terminas yra privalomas ir kad nacionalinės valdžios institucijos negali jo viršyti. Byla [1] Merck Sharp ir Dohme B.V. prieš Belgiją (C-245/03).

1.15 EESRK pritaria tam, kad parengiant gaires būtų įtraukiami kriterijai ir apibrėžtys, siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti pagrindiniai pasiūlymo tikslai, tačiau nurodo, kad būtina laikytis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalies, pagal kurią valstybėms narėms tenka atsakomybė už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, įskaitant tam paskirtų išteklių paskirstymą.

1.15.1 EESRK ragina valstybes nares bendradarbiauti rengiant standartizuotą metodą, kaip apibrėžti šiuos kriterijus siekiant Europoje sukurti vertę pagrįstų kainų nustatymo sistemas. Vienas iš šių kriterijų turėtų būti, kaip įvertinti „nepatenkintą medicininę poreikį“, „inovacijas“ ir „naudą visuomenei“.

1.15.2 EESRK siūlo Komisijai stebėti standartizuotų kriterijų įgyvendinimą ir praėjus dvejais metams po šios direktyvos įgyvendinimo parengti ataskaitą dėl kainų nustatymo ir kompensavimo sistemų valstybėse narėse.

1.16 EESRK rekomenduoja, kad sprendimai dėl kainų didinimo, išaldymo, kainų mažinimo ir kitokio kainų patvirtinimo būtų pagrįsti skaidriais ir objektyviais kriterijais.

1.17 EESRK nepritaria pasiūlymo 14 straipsniui (Nesikirtimas su intelektinės nuosavybės teisėmis). Komisija turi rasti pusiausvyrą tarp leidimo skirti kompensaciją vaistų gamintojui ir su intelektinės nuosavybės teisėmis susijusių teisėtų trečiųjų šalių interesų.

1.18 Remdamasis Europos Sąjungos sutarties 3 straipsnio 5 dalimi EESRK ragina Europos Komisiją tarptautiniuose, daugiatašaliuose ir dvišaliuose susitarimuose priimti specialias taisykles dėl gyvybiškai svarbių, brangių vaistų (pvz., skirtų kovoti su AIDS), kurios būtų taikomos besivystančioms ir besiformuojančios rinkos ekonomikos šalims.

2. Pagrindinės Komisijos pasiūlymo nuostatos

2.1 Nuo Direktyvos 89/105/EEB priėmimo kainų nustatymo ir kompensavimo procedūros pasikeitė ir tapo sudėtingesnės. Direktyva po jos priėmimo nebuvo nė karto keista.

2.2 Pasiūlyme nustatomos bendros taisyklės ir reguliavimo gairės siekiant užtikrinti kainų nustatymo, finansavimo ir kompensavimo procedūrų veiksmingumą ir skaidrumą.

2.3 Persvarstymas yra susijęs su:

a) farmacijos bendrovėmis, įskaitant novatoriškų ir generinių vaistų pramonę, kurioms būtina prieiga prie rinkos, kad būtų užtikrintas pramonės konkurencingumas ir pelningumas;

b) Europos piliečiais ir pacientais, kurie patiria nepagrįstų prekybos vaistais kliūčių ir vėluojančios galimybės gauti vaistų padarinius;

c) visuomenės sveikatos biudžetu, įskaitant įmokomis finansuojamas valstybinio sveikatos draudimo sistemas, nes kainų nustatymo ir kompensavimo sistemos daro poveikį vaistų vartojimui ir išlaidoms bei lėšoms, kurias galėtų sutaupyti socialinės apsaugos sistemos.

2.3.1 Pasiūlymas netaikomas privačiam sveikatos draudimui ir viešojo bei privačiojo sektorių įstaigoms, pavyzdžiui, ligoninėms, didelėms vaistinėms ir kitiems medicinos paslaugų teikėjams. EESRK pabrėžia, kad, norint sudaryti visiems vienodas sąlygas ir bendrosios rinkos interesais, direktyva turi būti taikoma ne daliai farmacijos rinkos, o jai visai.

2.4 Nors direktyva taikoma tik vaistams, valstybėse narėse gali būti reguliuojamos medicinos prietaisų kainos ir (arba) priimami sprendimai dėl jų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemas.

3. Bendrosios pastabos

3.1 Atsižvelgdamas į kelete valstybių narių esamas problemas, EESRK palankiai vertina Komisijos pasiūlymą stiprinti ES lygio bendradarbiavimą, kad visiems pacientams vienodomis sąlygomis būtų užtikrinta galimybė gauti vaistų už priimtina kainą ir skubiai reikalingų vaistų ir kartu būtų remiamas naujų vaistų kūrimas.

3.2 Vis dėlto EESRK nurodo, kad teisiniu pagrindu reikia laikyti ne tik Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį, bet ir 168 straipsnio 7 dalį, pagal kurią valstybėms narėms tenka atsakomybė už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, įskaitant tam paskirtų išteklių paskirstymą.

3.3 EESRK nurodo, kad kainų nustatymo ir kompensavimo procedūros neretai be reikalo užsitęsia ir yra susijusios su perteklinėmis administracinėmis novatoriškų, retųjų ir generinių vaistų pateikimo į ES rinką procedūromis⁽⁸⁾, visų pirma tose valstybėse narėse, kur nacionalinė rinka yra maža ir bendrovių investicijų grąža yra maža.

3.4 EESRK palankiai vertina nuostatą išsaugoti skaidrumo komitetą (20 straipsnis), tačiau siūlo į šią ekspertų grupę įtraukti daugiau atstovų, kad būtų galima reguliariai konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais ir taip užtikrinti vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų veiksmingumą.

⁽⁸⁾ Farmacijos rinkos stebėsenos tyrimas, I tomas, p. 83.

3.5 EESRK atsižvelgia į tai, kad reikia formuoti bendrą supratimą, jog kainų nustatymo ir kompensavimo politika turi suderinti: 1) galimybes visiems ES pacientams laiku ir vienodomis sąlygomis gauti vaistų, 2) išlaidų valstybių narių farmacijos sektoriuje kontrolę ir 3) atlygį už vertingas inovacijas konkurencingoje, dinamiškoje, mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą skatinančioje rinkoje.

3.5.1 EESRK mano, kad reikia imtis veiksmingų priemonių siekiant kontroliuoti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų.

3.5.2 EESRK pabrėžia, jog reikėtų parengti metinę ataskaitą, kurioje būtų aptartas veiksmingas Skaidrumo direktyvos įgyvendinimo užtikrinimas, nurodyti procedūriniai kainų nustatymo ir kompensavimo mechanizmai ir tai, kaip kiekviena valstybė narė laikosi nustatytų terminų. EESRK pabrėžia, kad reikalinga standartizuota metodika, kaip rinkti informaciją šiai ataskaitai, ir palankiai vertina Komisijos pasiūlymą įpareigoti valstybes nares reguliariai teikti terminų laikymosi ataskaitas (17 straipsnis), nes taip bus užtikrintas geresnis direktyvos įgyvendinimas.

3.6 Remiantis Europos Sąjungos sutarties 3 straipsnio 5 dalimi, ES, puoselėdama užsienio santykius, prisideda prie skurdo panaikinimo ir žmogaus teisių apsaugos. Todėl EESRK ragina ES Komisiją tarptautiniuose, daugiašaliuose ir dvišaliuose susitarimuose priimti specialias taisykles dėl gyvybiškai svarbių, brangių vaistų (pvz., skirtų kovoti su AIDS), kurios būtų taikomos besivystančioms ir besiformuojančios rinkos ekonomikos šalims.

4. Konkrečios pastabos

4.1 Apibrėžtis

EESRK atkreipia dėmesį į Europos Teisingumo Teismo praktiką, pagal kurią pripažįstama, jog būtina išsamiai išaiškinti direktyvos nuostatas siekiant užtikrinti, kad nacionalinė sistema ir politika nekeltų grėsmės pagrindiniams jos tikslams. Todėl EESRK pabrėžia, kad toliau išdėstytas sąvokas jis supranta taip:

4.1.1 Sveikatos technologijų vertinimas. EESRK atkreipia dėmesį į apibrėžtį, sutartą su EUnetHTA⁽⁹⁾, ir rekomenduoja ją naudoti.

4.1.2 „Suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas“ – savalaikis suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pacientus ir vartotojų gynėjus, rinkodaros leidimo turėtojus ir medicinos ekspertus, įskaitant nepriklausomus mokslininkus, dalyvavimas sprendimų

⁽⁹⁾ EUnetHTA vartoja šią apibrėžtį: „Sveikatos technologijų vertinimas yra tarpdalykinis procesas, per kurį sistemingai, skaidriai, nešališkai ir tvirtai apibendrinama informacija apie medicinines, socialines, ekonomines ir etines problemas, susijusias su sveikatos technologijos naudojimu. Jo tikslas yra padėti suformuoti saugią ir veiksmingą sveikatos politiką, orientuotą į pacientą ir siekiančią didžiausios vertės“. Šią apibrėžtį rasite http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/.

priėmimo procese, kad būtų užtikrinta teisė būti išklaustyti tiek dėl vertinimo koncepcijos, tiek dėl jo vykdymo.

4.1.3 „Pacientų ir vartotojų dalyvavimas“ reiškia, kad pacientai aktyviai dalyvauja toje veikloje arba priimanant tuos sprendimus, kurie turės įtakos pacientų bendruomenei, nes jie turi konkrečių žinių ir atitinkamos buvimo pacientais ir sveikatos priežiūros paslaugų gavėjais patirties.

4.1.4 „Objektyvūs ir patikrinami kriterijai“ nustatomi atrankos, vertinimo metodams ir įrodymų reikalavimams dėl produktų, kuriems taikomas Sveikatos technologijų vertinimas (HTA); kriterijai nustatomi vengiant darbo dubliavimo, visų pirma susijusio su rinkodaros leidimų išdavimo procedūra ir kitose ES šalyse vykdomu HTA.

4.1.5 Reikia aiškiai nustatyti terminus. Jei pagal 3 straipsnį HTA yra kainų nustatymo kontrolės ir (arba) įtraukimo į tikslų sąrašą pagal 7 straipsnį prielaida, atliekant vertinimą būtina laikytis šiuose straipsniuose nustatytų terminų.

4.2 Taikymo sritis

4.2.1 EESRK ragina patikslinti, kad bet kuri su sprendimų priėmimo sveikatos draudimo sistemose procesu susijusi priemonė, įskaitant rekomendacijas, kurių gali prireikti, patenka į direktyvos taikymo sritį.

4.2.2 EESRK remia šios direktyvos nuostatas, taikomas priemonėms, skirtoms nustatyti, kuriems vaistams gali būti taikomi ribotos trukmės susitarimai ar viešųjų pirkimų procedūros.

4.3 Į pacientus orientuotas požiūris užtikrinant galimybę naudotis procedūromis

EESRK ragina laikytis į pacientus orientuoto požiūrio nustatant procedūrų prieinamumą ir ragina valstybes nares atsižvelgti į šiuos kriterijus: galimybę gauti vaistų paciento gimtojoje šalyje, sąnaudų, susijusių su produkto skyrimu pacientui, kompensavimą ir laikotarpį nuo rinkodaros leidimo išdavimo iki produkto pateikimo į rinką dienos ir išlaidų kompensavimo.

4.4 Vaistų pašalinimas iš sveikatos draudimo sistemų

4.4.1 EESRK pritaria Komisijos pasiūlymui, kad sprendime neįtraukti vaisto į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį arba pakeisti atitinkamo vaisto kompensavimo dydį ar sąlygas turėtų būti nurodomi objektyviai ir patikrinamais, taip pat ekonominiais ir finansiniais, kriterijais pagrįsti motyvai.

4.4.2 EESRK palankiai vertina Komisijos pasiūlymą, kad valstybės narės bendradarbiautų rengiant standartizuotą metodą, kaip apibrėžti šiuos kriterijus siekiant Europoje sukurti verte pagrįstų kainų nustatymo sistemas.

4.4.2.1 EESRK siūlo, kad be kitų dalykų pagal šiuos kriterijus būtų vertinamas „nepatenkintas medicininis poreikis“, „klinikiniai privalumai“ ir „nediskriminavimas“⁽¹⁰⁾.

4.5 *Teisių gynimo procedūra tais atvejais, kai buvo viršyti terminai, susiję su vaistų įtraukimu į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį*

4.5.1 EESRK ragina valstybes nares užtikrinti, kad tais atvejais, kai buvo viršyti pasiūlymo 7 straipsnyje nustatyti terminai, pareiškėjas galėtų pasinaudoti veiksmingomis ir greitomis teisių gynimo priemonėmis.

4.5.2 EESRK ragina valstybes nares apsvarstyti galimybę glaudžiai bendradarbiaujant su atitinkamomis Europos, regionų ir vietos organizacijomis rasti sprendimą, kaip pacientai ir pareiškėjai galėtų pasinaudoti teise nepriklausomai teisminei institucijai (paprastai – teismui), pateikti skundą dėl nepalankių kainų nustatymo ir kompensavimo sprendimų.

4.5.2.1 EESRK ragina užtikrinti, kad tokia teisminė institucija turėtų veiksmingų priemonių ir visapusiškus įgaliojimus vertinti ir faktines, ir teisines aplinkybes, taip pat būtų įgaliota priimti oficialius sprendimus dėl pažeidimų ir juose nustatyti proporcingas sankcijas.

4.6 *Ekspertų grupės sudėtis ir tikslai įgyvendinant direktyvą*

4.6.1 Ekspertų grupės nariai yra:

- a) valstybių narių ministerijų arba vyriausybės agentūrų atstovai,
- b) pacientų ir vartotojų organizacijų atstovai,
- c) įmokomis finansuojamų valstybinio sveikatos draudimo sistemų atstovai,
- d) įmokų į valstybinio draudimo sistemas mokėtojų (darbdavių ir darbuotojų) atstovai,
- e) farmacijos pramonės atstovai,
- f) Komisijos, Europos vaistų agentūros (EMA) atstovai ir atitinkamų agentūrų pirmininkai arba pirmininkų pavaduotojai,
- g) tarptautinių ir profesinių organizacijų ir kitų asociacijų, veikiančių kainų nustatymo, finansavimo ir kompensavimo procedūrų srityje, atstovai ir
- h) nepriklausomi mokslininkai.

⁽¹⁰⁾ Byla C-181/82 Roussel Laboratoria [1983 m.] rink. 3849; byla 238/82 Duphar ir kiti [1984 m.] rink. 523.

4.6.2 Kad pasiektų savo tikslus, ekspertų grupė:

- a) padės Komisijai stebėti, vertinti ir skleisti ES ir nacionaliniu lygiu vykdytų priemonių rezultatus,
- b) padės įgyvendinti ES veiksmus šioje srityje,
- c) rengs nuomones, rekomendacijas, teiks ataskaitas Komisijai jai paprašius arba savo iniciatyva,
- d) padės Komisijai rengti gaires, rekomendacijas ir imtis kitų priemonių,
- e) Komisijai pateiks metinę savo veiklos ataskaitą.

4.7 *Vaistų klasifikavimas jų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį tikslais*

4.7.1 EESRK primygtinai prašo, kad kompensuojamųjų vaistų grupių formavimas būtų pagrįstas skaidriais ir objektyviais kriterijais, leidžiančiais pareiškėjams, pacientams ir vartotojams suprasti, kaip vaistai bus tvarkomi.

4.7.2 EESRK pripažįsta suinteresuotųjų subjektų teisę kompetentingų institucijų prašyti objektyvių duomenų, kuriais, taikydamos nurodytus kriterijus ir metodus, jos rėmėsi atitinkamo vaisto kompensavimo tvarkai nustatyti.

4.7.3 EESRK prašo, rinkodaros leidimų turėtojams ir pacientams bei vartotojams atstovaujantioms organizacijoms prirėmus užtikrinti teisę per tinkamą laikotarpį būti išklašytoms prieš vaistus įtraukiant į konkrečią kompensuojamųjų vaistų grupę ir teisę apskųsti kompensuojamųjų vaistų grupės sudarymą nepriklausomai įstaigai, kuri atliktų peržiūrą.

4.8 *Generiniai vaistai*

4.8.1 EESRK nurodo, kad jei referencinio vaisto kaina jau nustatyta, vaistas jau įtrauktas į sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį ir Europos vaistų agentūra jau atliko vertinimą, tvirtinant generinių vaistų kainas ir kompensavimą pagal sveikatos draudimo sistemą nereikėtų kiekvienu atveju reikalauti naujo arba išsamaus jų vertinimo.

4.8.2 Dėl Komisijos pasiūlymo, kad tiek generinių vaistų kainų nustatymo, tiek kompensavimo procesus apimantis termino sutrumpinimas iki 30 dienų užtikrintų, kad pacientai valstybėse narėse galėtų anksčiau gauti vaistų ir kad tai skatintų kainų konkurencingumą generinių vaistų rinkoje per pagrįstą laikotarpį originaliesiems vaistams praradus išskirtinumą, EESRK norėtų pažymėti, jog nors medicininiai patikrinimai

generinių vaistų atveju trunka trumpiau negu naujų vaistų atveju, jų kainas nustatyti ir derybas dėl kainos pravesti vis tiek reikia.

4.9 Kainos tvirtinimas

EESRK prašo, kad kompetentingos institucijos pareiškėjui oficialiai patvirtintų gavusios paraišką dėl produkto kainos tvirtinimo ne vėliau kaip per 10 dienų nuo jos gavimo. Valstybės narės turi užtikrinti, kad pareiškėjas galėtų pateikti šią paraišką iš karto po to, kai suteikiamas rinkodaros leidimas arba po to, kai Europos vaistų agentūra arba kompetentingos nacionalinės institucijos pateikia teigiamą nuomonę.

4.10 Kainų išaldymas ir sumažinimas

4.10.1 EESRK ragina valstybes nares mažiausiai kartą per metus atlikti peržiūrą, kad jos įsitikintų, jog makroekonominės sąlygos pateisina tolesnį išaldymą. Per 60 dienų nuo tokios peržiūros pradžios kompetentingos institucijos turi paskelbti, kiek kainos didinamos ar mažinamos. Jei kainos didinamos arba mažinamos, jos turi paskelbti tokio sprendimo motyvus, pagrįstus objektyviais ir patikrinamais kriterijais.

4.10.2 EESRK taip pat prašo, kad valstybės narės reguliariai persvarstytų vaistų, kurie sveikatos draudimo sistemoms ir pacientams kelia nepagrįstai didelių išlaidų, kainas ir jų kompensacijas. Praėjus atitinkamam laiko tarpui nuo šios peržiūros pradžios kompetentingos institucijos turi nurodyti, ar kainą leidžiama sumažinti, ir jei taip, tai kiek. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos turi paskelbti, kodėl taip nuspręsta – priežastys turi būti grindžiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais (įskaitant ekonominius ir finansinius kriterijus).

4.10.3 EESRK siūlo Komisijai stebėti, ar finansinę paramą gaunančiose valstybėse narėse užtikrinama, kad vaistai, skirti vartoti šalies viduje, nebūtų eksportuojami į kitas valstybes nares.

4.11 Kainos padidinimas

4.11.1 EESRK pabrėžia, kad vaistų kainą leidžiama didinti tik iš anksto gavus kompetentingų valdžios institucijų, pasikonsultavusių su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų organizacijas, leidimą.

4.11.2 EESRK atkreipia dėmesį į tai, kad reikia suteikti procesines teises visiems suinteresuotiesiems subjektams. Jos turėtų apimti mažiausiai: i) teisę būti išklaustam, ii) prieigos prie administracinės bylos, įskaitant atitinkamus mokslinius įrodymus ir ataskaitas, teisę ir iii) teisę gauti motyvuotą sprendimą.

4.11.3 EESRK siūlo, kad kompetentinga institucija pareiškėjui ne vėliau kaip per 10 dienų po to, kai valstybė narė gavo paraišką dėl produkto kainos padidinimo, oficialiai tai patvirtintų.

4.12 Su paklausa susijusios priemonės

EESRK palankiai vertina Komisijos pasiūlymą patikslinti, kad priemonėms, skirtoms kontroliuoti arba skatinti konkrečių vaistų išrašymą, taikoma Skaidrumo direktyva, ir siūlo išplėsti šias procedūrinės apsaugos priemones ir jas taikyti visoms priemonėms, skirtoms kontroliuoti arba skatinti vaistų išrašymą.

4.13 Papildomi kokybės, saugos ar veiksmingumo įrodymai

Bendrais atvejais valstybės narės, priimdamos sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, nevertina iš naujo aspektų, kuriais Europos vaistų agentūra rėmėsi suteikdama rinkodaros leidimą, įskaitant vaisto (taip pat ir retųjų vaistų) kokybę, saugą ir veiksmingumą bei objektyvią informaciją, gautą Europos bendradarbiavimo dėl HTA srityje.

4.14 Intelektinė nuosavybė

EESRK pabrėžia, kad labai svarbu apsaugoti intelektinės nuosavybės teises, kurios yra itin svarbios norint skatinti farmacines naujoves ir remti ES ekonomiką. EESRK nepitaria pasiūlymo 14 straipsniui (Nesikirtimas su intelektinės nuosavybės teisėmis), kuriame rašoma: „Intelektinės nuosavybės teisių apsauga negali būti priežastis atsakyti priimti sprendimą, susijusį su vaisto kaina arba jo įtraukimu į valstybinę sveikatos draudimo sistemą, jį panaikinti arba atšaukti.“ Komisija turi rasti pusiausvyrą tarp leidimo skirti kompensaciją vaistų gamintojui ir su intelektinės nuosavybės teisėmis susijusių teisėtų trečiųjų šalių interesų.“ Inovacijų vertinimas ir tinkamo intelektinės nuosavybės teisių įgyvendinimo užtikrinimas priklauso valstybių narių kompetencijai ir nereikėtų į tai kištis.

2012 m. liepos 12 d., Briuselis

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto
pirmininkas
Staffan NILSSON

PRIEDAS

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonės

1. Toliau pateikiami per diskusijas atmetti pakeitimai, už kuriuos buvo atiduota ne mažiau kaip ¼ balsų (Darbo tvarkos taisyklių 39 straipsnio 2 dalis):

a) 4.5.2.1 punktas

4.5.2.1 EESRK prašo, kad tokia teisminė institucija turėtų veiksmingų priemonių ir visišką teisminės priežiūros teisę faktų ir teisės požiūriu, įskaitant įgaliojimą priimti oficialius sprendimus dėl pažeidimų su proporcingomis sankcijomis. Komitetas nepritaria nagrinėjamo dokumento 8 straipsnyje pasiūlytomis nuostatomis nuspręsti atlyginti pareiškėjui padarytą žalą tais atvejais, kai nesilaikoma nustatytų terminų, ir nustatyti kompetentingai institucijai baudą, apskaičiuotą pagal kiekvieną vėlavimo dieną, kadangi mano, kad jos yra netinkamos ir neproporcingos. Be to, Komitetas mano, kad tokios priemonės gali paskatinti minėtą instituciją pacientų saugumo nelaikyti prioritetu.

Paaiškinimas

Savaime suprantama.

Balsavimo rezultatai

Už	71
Prieš	89
Susilaikė	19

b) 1.11.2 punktas

Iš dalies pakeisti taip:

1.11.2 EESRK mano, kad reikia imtis ~~veiksmingų~~ tinkamų papildomų priemonių siekiant kontroliuoti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų. Komisijos pasiūlytos galimybės – viršijus terminą nuspręsti atlyginti žalą, kompetentingai institucijai skirti baudą ir automatiškai patvirtinti kainą – atmetamos kaip netinkamos ir perdėtos.

Paaiškinimas

Žr. 4.5.2.1 punkto pakeitimą.

Balsavimo rezultatai

Už	71
Prieš	89
Susilaikė	19

2. Asamblėjai priėmus pakeitimus šie skyriaus nuomonės punktai buvo pakeisti, tačiau už juos atiduota ne mažiau kaip 1/4 balsų (Darbo tvarkos taisyklių 54 straipsnio 5 dalis):

a) 4.2.1 punktas

4.2.1 EESRK ragina patikslinti, kad bet kuri su sprendimų priėmimo sveikatos draudimo sistemose procesu susijusi priemonė, įskaitant rekomendacijas, kurių gali prirėkti, patenka į direktyvos taikymo sritį.

Balsavimo rezultatai

Už	79
Prieš	61
Susilaikė	47

b) 4.5.2.2 punktas

4.5.2.2 EESRK ragina nustatyti, kad jei nesilaikoma terminų, kompensavimas būtų patvirtinamas automatiškai.

Balsavimo rezultatai

Už	90
Prieš	73
Susilaikė	22

c) 4.14 punktas

4.14 Intelektinė nuosavybė

EESRK pabrėžia, kad labai svarbu apsaugoti intelektinės nuosavybės teises, kurios yra itin svarbios norint skatinti farmacines naujoves ir remti ES ekonomiką. Inovacijų vertinimas ir tinkamo intelektinės nuosavybės teisių igyvendinimo užtikrinimas priklauso valstybių narių kompetencijai ir nereikėtų į tai kištis.

Balsavimo rezultatai

Už	53
Prieš	35
Susilaikė	5

d) 1.12 punktas

1.12 EESRK palankiai vertina Komisijos siūlomą 120 dienų terminą ir siekiant toliau didinti pacientų galimybes gauti vaistų, siūlo tą patį terminą taikyti visiems novatoriškiems vaistams, nesvarbu ar jiems taikomas nacionalinis sveikatos technologijų vertinimas (HTA), ar ne.

Balsavimo rezultatai

Už	73
Prieš	41
Susilaikė	6
