

9. Záver

Výbor vyzýva komisiu, na uskutočnenie úprav, aby sa práce na nariadení ukončili tak rýchlo, ako je to možné, aby mohli vstúpiť do platnosti. Komisia by mala

- zaviesť vysvetlenie vzťahov z čl. 5 nariadenia a čl. 4 č. 1 predpisu o nekalej hospodárskej súťaži a zodpovedajúco prispôsobiť odôvodnenie,
- preveriť, či priznanie volebného práva pre poškodeného v oblasti poškodenia životného prostredia (čl. 7) je skutočne primerané,
- vzťah čl. 9 ods. 3, 4 k čl. 9 ods. 1 a ods. 2 v doslovnom znení nariadenia silnejšie zvýrazniť,
- uvážiť, či by to nebolo primeranejšie, v čl. 9 ods. 4 právo miesta vyhlásiť za smerodajné, na ktorom sa obchod uskutočnil,

- preveriť, či čl. 9 ods. 5 sa prehodnotí k všeobecnému princípu nariadenia a môže sa umiestniť v odseku 3,
- nadpis 3. odseku zmeniť na „Spoločné predpisy“,
- v čl. 3 nariadenia vyhlásiť predpisy bezpečnosti a správania za nesporne smerodajné, ktoré platili na mieste činu;
- čl. 24 preformulovať nasledovne:

„Používanie normy práva označeného podľa tohto nariadenia neoprávňuje potom a len do takej miery na žiaden nárok na službu, keď slúži zrejme iným účelom, keď slúži ako primerané odškodnenie poškodeného.“

Brusel, dňa 2. júna 2004

Predseda

Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Roger BRIESCH

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru k Správe Komisie pre Radu, Európsky parlament, Európsky hospodársky a sociálny výbor a Výbor regiónov - Posilnenie európskeho farmaceutického priemyslu v prospech pacienta – Podnet na konanie

COM(2003) 383 final

(2004/C 241/02)

Rada dňa 16. októbra 2003 rozhodla v súlade s ustanoveniami článku 262 Zmluvy, ktorou sa zakladá Európske spoločenstvo, požiadať o konzultáciu Európsky hospodársky a sociálny výbor vo veci: Správa Komisie pre Radu, Európsky parlament, Európsky hospodársky a sociálny výbor a Výbor regiónov - Posilnenie európskeho farmaceutického priemyslu v prospech pacienta – Podnet na konanie

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená spracovaním materiálov k danej problematike, prijala svoje stanovisko dňa 4. mája 2004 (spravodajkyňa: p. O'Neill).

Európsky hospodársky a sociálny výbor, dňa 2. a 3. júna 2004, na svojom 409. plenárnom zasadnutí (schôdza z 2. júna 2004), prijal nasledujúce stanovisko počtom 164 hlasov za, 1 proti a 10 hlasujúci sa hlasovania zdržali.

1. Náčrt situácie

1.1 Už dlhšiu dobu sa uznáva, že pôvodne európsky farmaceutický priemysel zastáva ústredné postavenie tak v priemyselnom ako aj zdravotníckom sektore. V rámci európskych inštitúcií sa kladie značný dôraz na rozvoj rôznych zložiek vytvárajúcich tento priemysel a na z toho vyplývajúce výhody pre pacientov.

1.2 Na tento účel si Lisabónská rada v r. 2000 vytýčila strategický cieľ „vybudovať také hospodárstvo, ktoré by bolo vo svete najsúťaživejšie a najdynamickejšie, založené na aplikácii

vedomostí a poznatkov (knowledge-based), schopné udržateľného hospodárskeho rastu so stále väčším počtom a vyššou kvalitou pracovných miest a väčšou sociálnou súdržnosťou“, a v ktorom by farmaceutický priemysel zohrával významnú úlohu.

1.3 Rada ministrov zdôraznila vo svojich záveroch o Zdravotníckych výrobkoch a verejnom zdravotníctve v júni 2000 dôležitosť inovatívnych, tzv. originálnych liečiv s významnou pridanou liečebnou hodnotou pre dosiahnutie cieľov vytýčených tak pre priemyselný ako aj zdravotnícky sektor.

1.4 Správa „Globálna súťaživosť v liečivách: európska perspektíva (1)“ (zvyčajne uvádzaná pod označením Pammolliho správa) bola predložená Komisii v novembri 2000. Správa poukázala na viacero tém, s ktorými sa treba zaoberať a skonštatovala, že „Európa zaostáva za USA v schopnosti vytvárať, organizovať a podporovať inovatívne procesy na vývoj originálnych liečiv, ktoré sú čoraz drahšie a organizačne komplexné“.

1.5 Zámerom správy Komisie je posúdiť problematiku nastolenú tak v Pammolliho správe ako aj v následných správach, pretože sa farmaceutickému priemyslu právom prisudzuje v Európskej únii veľmi dôležitá rola zo zdravotného, sociálneho a ekonomického hľadiska.

1.6 Dôležitý pokrok sa dosiahol vypracovaním autorizačných postupov Spoločenstva pre uvádzanie liečiv na trh (Community marketing authorisation procedures) a vytvorením Európskej agentúry pre hodnotenie liečiv (EMA) v r. 1995.

1.7 V marci 2000 poradná skupina Komisie pre zdravotnícku politiku konštatovala, že cieľom farmaceutického sektoru v oblasti verejného zdravotníctva je „sprístupniť účinné, vysokokvalitné bezpečné liečivá vrátane najnovších a inovatívnych, tzv. originálnych liekov všetkým, ktorí ich potrebujú, bez ohľadu na ich príjem alebo spoločenské postavenie“ (2).

1.8 Komisia sa naďalej angažuje za dotvorenie jednotného trhu liečiv podporovaním výskumu a vývoja (3) tým, že zatriktívňuje EÚ pre investorov a vytvára systémy, ktoré dostupnosťou a cenovou prístupnosťou liekov zväčšujú pacientov výber.

1.9 Okrem toho Komisia vytvorila novú Skupinu na vysokej úrovni pre inováciu a zaobstarávanie liečiv (G10 Liečivá) (4), ktorá sa podujala nanovo sa zaoberať problémami týkajúcimi sa farmaceutického sektoru v súvislosti s národnými a komunitárnymi kompetenciami, ktoré ho spravujú, a predniesť nové kreatívne riešenia.

1.10 Skupina G10 zverejnila svoju správu „Skupina na vysokej úrovni pre inováciu a zaobstarávanie liečiv“ v máji 2002 a konsenzný prístup v nej obsiahnutý vyjadrený skupinou v 14 odporúčaní tvorí základ „Podnetu na konanie“ (a Call for Action) Komisie, ku ktorej bol EHSV požiadaný zaujať stanovisko. (Príloha A).

1.11 Táto pozícia bola dodatočne posilnená Uznesením Rady o farmaceutických výrobkoch a problémoch zdravotníctva – Pacienti v centre pozornosti („Pharmaceuticals and Public Health Challenges - Focusing on Patients“) (5).

(1) Enterprise papers č. 1/2001.

(2) Vytvorené Skupinou na vysokej úrovni pre inováciu a zaobstarávanie liečiv.

(3) Závery Rady o vnútornom trhu 18.5.1998.

(4) Skupina Európskej komisie na vysokej úrovni pre inováciu a zaobstarávanie liečiv. Podnet na konanie. G10 Liečivá 7.5.2002.

(5) Uznesenie Rady z 1. a 2.12.2003.

2. Účel správy

2.1 Účelom tejto správy je stanoviť, ako Komisia zamýšľa presadzovať odporúčania skupiny G10 v súčasnom kontexte. V oblastiach s národnou kompetenciou Komisia vytyčuje navrhovaný smer, ktorým by sa podľa jej názoru mohli členské štáty poberať, a uvádza, ako môže Komisia uľahčiť celý proces a najmä ako zohrávať dôležitú úlohu v monitorovaní zmien a efektívnosti.

2.2 V tomto kontexte Komisia stanovuje vo svojej správe päť širších tém, ktoré v sebe zahŕňajú problematiku v rámci Európy:

- prínos pre pacientov;
- rozvoj konkurencieschopného pôvodne európskeho priemyslu;
- posilňovanie vedeckej základne EÚ;
- liečivá v rozšírenej Európskej únii;
- vzájomná výmena skúseností medzi členskými štátmi.

3. Text – všeobecné pripomienky

3.1 Farmaceutický priemysel je zložitými vzťahmi poprepájaný so systémom zdravotníckej starostlivosti, výskumom, pacientmi a navzájom si konkurujúcimi obchodnými spoločnosťami. V rámci Európskej únie je veľkým zamestnávateľom. Od priemyslu sa očakáva, aby bol inovatívny a aby dobre fungoval v rôznych systémoch v USA a Japonsku. Hlavnou snahou tejto Správy je jednak zaujať integrovaný prístup k problematike, tak aby sa vytvorili výhody pre priemysel i pacientov, ako aj podporovať jeho trvalý rozvoj ako hlavného prispievateľa k dynamickému, konkurencieschopnému hospodárstvu, založenému na aplikácii vedomostí a poznatkov („knowledge-based“) v Európe. EHSV uznáva, že toto je najdôležitejšia úloha.

3.2 Konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu je často predmetom znepokojení a porovnávaní s úspechom priemyslu v USA. Treba zdôrazniť, že to nie je spôsobené slabosťou farmaceutického priemyslu, ale že je to dôsledok fragmentácie trhov, ktoré naďalej zostávajú veľmi roztrieštené na národnej úrovni. To sa odráža na nejednotnosti prístupu k výskumu, vývoju a inovácii, a kategorizácii liekov na voľne predajné a predajné na lekárske predpis. To má svoj pôvod v závislosti na procese rozhodovania 25 národných vlád a z toho vyplývajúcich rozdielov v ich politikách sociálnej zabezpečnosti a zdravotníctva. To v podstatnej miere ovplyvňuje investície do výskumu a vývoja, dostupnosť výrobkov a v neposlednom rade prínos pre pacientov v jednotlivých členských štátoch.

3.3 Je nesmierne dôležité, aby úloha priemyslu bola posudzovaná v závislosti od vytvorených systémov zdravotníctva v členských štátoch, ako a do akej miery sú financované, a ako zabezpečiť, aby mali pacienti v ktoromkoľvek členskom štáte prístup ku každému lieku, ktorý bol registrovaný a schválený na uvedenie do obehu v EÚ. Zatiaľ čo je toto hlavným cieľom komisie, EHSV si uvedomuje nezrovnalosti medzi zabezpečením dostupnosti liekov a schopnosti v rámci jednotlivých členských štátov financovať tento zámer a EHSV je obzvlášť znepokojený nad potenciálnym dopadom pre prístupujúce štáty.

3.4 EHSV uznáva narastajúcu dôležitosť, ktorú má zapájanie pacientov do procesu rozhodovania a do utvárania spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom a zoskupeniami pacientov pre ich vzájomný prospech. Zatiaľ čo EHSV víta tento zahrňujúci prístup Komisie k problematike, ľutuje, že skupina G10 o liečivách nemala širší reprezentatívny základ.

3.5 EHSV uznáva, že úpadok konkurencieschopnosti európskeho farmaceutického priemyslu je evidentný. Avšak keď sa podarilo identifikovať slabé stránky európskeho modelu priemyslu, je dôležitejšie sústrediť sa na dostupné schopnosti, osvedčené existujúce štruktúry a dosiahnuté výsledky v rámci Európy, skôr než sa domnievať, že model USA je nevyhnutne najlepším alebo jediným spôsobom do budúcnosti berúc do úvahy všetky nahromadené záujmy. Kľúčovým cieľom modelu EÚ je dosiahnuť efektívnosť zdravotníckych systémov, ktorá vyhovuje potrebám pacientov, a to už po zdravotnej, ekonomickej alebo sociálnej stránke, pričom podporuje hospodárske aktivity farmaceutického priemyslu.

3.6 Správa Komisie má veľmi široký základ a EHSV chce upozorniť na svoje v minulosti vyjadrené obavy, že kroky podniknuté na dosiahnutie pokroku v týchto oblastiach do dnešného dňa boli pomalé, a zároveň sa obáva, ako bude Komisia schopná dosiahnuť rýchlejšie pokroky vo svetle tejto správy⁽¹⁾.

3.7 Komisia zdôrazňuje dôležitosť monitorovania a vyhodnocovania dosiahnutých výsledkov oproti stanoveným ukazovateľom výkonnosti. EHSV je rovnako znepokojený nad nedostatkom priebežných štatistických informácií a dokladov, podľa ktorých by sa dal posúdiť pokrok a navrhnutý rozvoj. Sú potrebné lepšie postupy, ktorými sa definuje, ktoré údaje by mali byť zhromažďované a EHSV by uvítal vytvorenie oveľa proaktívnejšieho a transparentnejšieho systému.

3.8 Je všeobecne uznávané, že farmaceutický sektor poskytuje vysokokvalitnú zamestnanosť, ktorá sa neobmedzuje bezprostredne na zamestnancov v priemysle, ale zahŕňa aj iné

výskumné odvetvia, partnerské obchodné spoločnosti, univerzity a sektor zdravotníctva. Je tu však obava, že bez koherentnejšieho prístupu k výskumu a vývoju, inovácii v Európe, správdzanému adekvátnymi investíciami, tento sektor príde v Európe o týchto kvalifikovaných pracovníkov.

3.9 Keďže si EHSV uvedomuje ťažkosti spojené s vytvorením jednotného trhu v súčasných a budúcich členských štátoch, uvíta jasné stratégie na dosiahnutie tohto cieľa vo farmaceutickom priemysle kvôli odchýlkam medzi kompetenciami na národnej úrovni a úrovni EÚ pri uvádzaní lekárenských výrobkov na trh a najmä kvôli rozdielnym systémom zdravotnej starostlivosti a financovaní v jednotlivých členských štátoch. EHSV by rád opätovne zdôraznil, že kladie veľký dôraz na skutočnosť, že by ľudské zdravie malo mať prednostné postavenie pred akýmkoľvek inými oblasťami regulácie, ako už bolo vyjadrené v predchádzajúcich stanoviskách, a preto, že farmaceutický sektor má za cieľ vo oblasti verejného zdravia vyrábať vysokokvalitné bezpečné liečivá, vrátane inovatívnych, originálnych dostupných pre všetkých, ktorí ich potrebujú, bez ohľadu na ich príjem či spoločenské postavenie⁽²⁾.

4. Komisiou navrhovaný postup konania

4.1 Prínos pre pacientov

4.1.1 Zodpovednosť za zdravotnú starostlivosť je čoraz viac zdieľaná s pacientmi, ktorí sa stále aktívnejšie zaujímajú o svoje zdravie a možnosti liečby. Komisia rozpoznala dôležitosť zaangažovania pacientov, a EHSV víta dôraz kladený na vytváranie a podporu spôsobov na zabezpečenie zaangažovania pacientov na každej úrovni..

4.1.2 Nedávno vytvorené Európske fórum pacientov (European Patients Forum) poskytne užitočný mechanizmus na usmernenie stanovísk pacientov, ktoré môžu vylepšiť Fórum zdravia EÚ (EU Health Forum) vytvorené v roku 2001 a zjednotiť mnohých európskych zdravotníckych podielnikov, čo by malo zahŕňať spoločenské organizácie so záujmami z oblasti zdravia a zdravotníctva. Tieto iniciatívy uznávajú príslušné úlohy štátu a mimovládnych organizácií vo verejnom zdravotníctve, ktoré musia byť podporované.

4.1.3 V tomto kontexte je dôležité, aby boli jednotliví pacienti alebo skupiny pacientov zapojení do takéhoto procesu rozhodovania dobre informovaní o príslušných procesoch a do akej miery ich majú ovplyvňovať. Je nevyhnutné nastoliť vzájomnú dôveru medzi tými, ktorí majú odborné a technické skúsenosti a tými, ktorých úlohou je zabezpečiť, aby verejnosť dostala presné a zrozumiteľné informácie o liečivách.

⁽¹⁾ Stanovisko EHSV k návrhu Uznesenia, Ú. v. EÚ C 61/1 z 14.3.2003.

⁽²⁾ Stanovisko EHSV k návrhu Uznesenia Ú. v. ES C 116/18 z 20.4.2001.

4.1.4 Z pohľadu EHSV je kriticky dôležité, aby boli kvalita a dostupnosť informácií posilnené najmä vzhľadom na ich objektivitu a dostupnosť. Toto uznala Rada ministrov v záveroch o Zdravotníckych výrobkoch a verejnom zdravotníctve (Medicinal Products and Public Health) v júni 2000. Na tento účel EHSV dôrazne podporuje návrh na zavedenie certifikátu vysokej kvality („kite mark“) na vytvorenie kritérií kvality pre internetové stránky so zdravotnou tematikou, a toto by sa malo vzťahovať aj na ostatné formy poskytovania informácií. Je predovšetkým dôležité, aby sa informácie využívali na informovanie jednotlivcov a tam, kde je to vhodné, aby ich nabádali požiadať o radu zdravotníckych odborníkov, keďže je prvotným cieľom vyhnúť sa nadmernej alebo nevhodnej konzumácii liečiv.

4.1.5 EHSV víta návrh na vytvorenie verejno-súkromnej spolupráce zahŕňajúcej rad prispievateľov s cieľom informovať, radiť a monitorovať poskytovanie informácií a navrhuje zjednotiť farmaceutické spoločnosti, zástupcov pacientov, akademické, spoločenské organizácie a organizácie zoskupujúce osoby so zdravotným postihnutím, vedeckých a zdravotníckych odborníkov, čo môže prispieť k zlepšeniu informovanosti pacientov a skvalitneniu zdravotnej výchovy. Takáto spolupráca by mohla poskytnúť vládam, Európskemu parlamentu, Komisii a Rade ministrov dôležité informácie z rôznych oblastí týkajúcich sa priemyslu a zdravotnej starostlivosti jednotlivcov.

4.1.6 Používanie rozširovania informácií na skvalitnenie verejného zdravotníctva v členských štátoch sa stane jedným z dôležitých prvkov na vytvorenie väčšej harmónie a napomôže účinnejšie presadzovať kvalitné zhromažďovanie a analýzu údajov.

4.1.7 EHSV jednoznačne schvaľuje návrh, ktorým sa ponecháva v platnosti zákaz verejnej propagácie (reklamou) liekov na lekárske predpis. Problematika propagácie voľnopredajných liekov musí byť spracovaná veľmi opatrne, aby bolo garantované správne používanie liekov.

4.1.8 EHSV zastáva názor, že zodpovedná samoliečba sa dosiahne najskôr vtedy, ak potenciálny používateľ môže využiť rady informovaného zdravotného odborníka. Nevhodná, nesprávna samoliečba môže viesť k odsunu začiatku terapie a v niektorých prípadoch k nežiadúcim interakciám s predpísanými liekmi.

4.2 Relatívna efektívnosť

4.2.1 EHSV silne podporuje definíciu „relatívnej efektívnosti“ tak, ako ju prijala Komisia v súvislosti so zdravotníckymi technológiami ako napr. liečivami. Pod tým sa rozumie pridaná

terapeutická hodnota - added therapeutic value (ATV) - ako súhrn klinickej účinnosti porovnanej s inými terapiami a efektívnosti nákladov samej o sebe. Avšak sa uznáva, že by mohli vzniknúť ťažkosti v členských štátoch pri zavádzaní tohoto prístupu, preto je dôležité, aby bol poskytnutý dostatok času na jeho účinné zavedenie.

4.2.2 EHSV si uvedomuje dôležitosť zabezpečenia stále väčšej dostupnosti efektívnych (nielen v zmysle nákladov), nových a bezpečných liekov pre čo najväčší počet ľudí. Uplatňovanie kritérií relatívnej efektívnosti bude mať priamy dopad na ceny a uhrádzanie, ktoré spadajú do právomocí jednotlivých členských štátov. EHSV chce pritiahnúť pozornosť na dopad na sociálne rozpočty, ktoré sú rozdielne medzi jednotlivými členskými štátmi, ktoré zabráňujú predpisovaniu najúčinnejšieho lieku kvôli rozpočtovým obmedzeniam.

4.2.3 Bolo by odporúčania vhodné presadzovať výmenu skúseností z vyhodnocovania efektívnosti nákladov, aby sa tým zlepšili techniky hodnotenia používané v rôznych členských štátoch.

4.3 Farmakologické monitorovanie

4.3.1 EHSV súhlasí s názorom, že výkonný systém farmakologického monitorovania je nevyhnutný a nazdáva sa, že existujúci systém musí byť posilnený. Všetci zdravotní odborníci zapojení do procesu predpisovania a vydávania liekov, ako i pacienti, by mali spolupracovať na účinnom post-marketingovom monitorovaní systémom zahŕňajúcom všetky lieky po ich uvedení na trh. Takýto spontánny spravodajský systém by mal byť obzvlášť prísny voči novo uvádzaným liekom. Okrem toho, ak by sa prešlo na rýchlejšie udeľovanie licencií, bolo by potrebné doplniť tento systém o starostlivé farmakologické monitorovanie používajúce pozorovacie štúdie na čo najrýchlejšie získavanie dôkazov o očakávanej bezpečnosti príslušného lieku, alebo akejkolvek neočakávanej toxicite.

4.3.2 Zatiaľ čo náhodné kontrolné klinické skúšanie je uznaným spôsobom na preukázanie účinnosti lieku, je väčšinou nedostatočne rozsiahle alebo robené na pacientoch, ktorí nereprezentujú všetkých potenciálnych užívateľov toho ktorého lieku. Tieto testy nie sú preto schopné preukázať existenciu potenciálnych rizík, predovšetkým pre zraniteľnejšie kategórie pacientov. Takýmto spôsobom by pozorovacie štúdie doplnili kontrolované klinické skúšanie o odlišný druh informácií, a vlastne ich takto kompletizovali. Pozorovacie štúdie môžu len zriedkavo poskytnúť informácie o želaných účinkoch, hoci môžu niekedy poskytnúť detailné údaje v prípade, že sa ohlásený (priaznivý) účinok lieku nedostavil.

4.4 Rozvoj konkurencieschopného pôvodne európskeho priemyslu

4.4.1 EHSV uznáva postavenie farmaceutického priemyslu a jeho príspevku k európskej obchodnej rovnováhe v oblasti vysokej technológie a v splňaní cieľov v sociálnej a zdravotnej oblasti. Predstavuje kľúčový zdroj vysoko kvalifikovaných pracovných miest. Preto je nesmierne dôležité, aby legislatívne a regulačné rámce pracovali hladko, tak, aby povzbudzovali a podporovali fungovanie priemyslu a aby členské štáty EÚ konali na národnej úrovni tak, aby zabezpečili čo najpromptnejšiu dostupnosť nových liekov s pridanou terapeutickou hodnotou. Je dôležité podporovať a presadzovať vedecký výskum na skvalitnenie vývoja nových terapií.

4.4.2 EHSV podporuje kľúčové aktivity navrhnuté Komisiou a nazdáva sa, že:

— je nevyhnutné skrátiť čas, ktorý nová chemická látka trávi vo vývojovej fáze pred udelením licencie. Takisto treba zvýšiť schopnosť rýchlo vybadať nežiadúce účinky lieku po začatí s klinickým používaním;

— striktnější regulačné predpisy o ochrane údajov veľmi sťažujú vykonávanie pozorovacích štúdií tak, aby určili bezpečnosť lieku pri jeho každodennom užívaní. Pozorovacie štúdie sú jediným praktickým spôsobom na identifikovanie zriedkavých nežiadúcich účinkov (bezpečnosti). Závisia na prepojení súborov už existujúcich nesúrodých dát (napr. údaje o lekárskom predpise, demografické údaje a výstupné údaje ako napr. hospitalizácia a/alebo úmrtý list). Osobné identifikátory sú zvyčajne jedinou metódou na prepojenie týchto súborov dát. Novšia legislatíva vyžaduje pacientov súhlas na takéto použitie osobných údajov, a to dokonca i tam, kde dochádza k anonymizácii pri prepojení dát. Ak významný počet jednotlivcov odoprie súhlas alebo len ignoruje túto požiadavku, výsledný súbor údajov obsahuje neznáme odchýlky, ktoré oveľa znižujú jeho hodnotu, keďže takto nereprezentuje zdrojovú populáciu⁽¹⁾;

— EHSV chce upozorniť na svoj už v minulosti vyjadrený postoj k tejto oblasti, a to, že by mal existovať systematický prístup k tejto problematike, ktorý by mohol byť plne realizovaný bez potreby použitia osobných údajov, využívajúci len zoskupené anonymné informácie⁽²⁾.

4.4.3 EHSV podporuje Pharmaceutical Review v snahe zlepšiť fungovanie postupov pre Centrálne a vzájomné schvaľovanie a registráciu liečiv (Centralised and Mutual Recognition procedures) tak, aby sa zrýchlil proces vyhodnocovania a skrátil čas potrebný na konečné rozhodnutie. Treba uvítať skutočnosť, že Komisia a EMEA už skrátili trvanie svojich interných postupov, ale je potrebné ďalšie vylepšenie, aby sa nové liečebné postupy dostali k európskym pacientom bez zbytočných prieťahov, tak aby pacienti využívajúci lekársku starostli-

vosť v Európe neboli znevýhodnení oproti pacientom liečeným v USA.

4.4.4 Podpora vývoja inovatívnych, originálnych liekov 6. rámcovým programom pre výskum - 6th Framework Programme for Research (FP6) – so svojou tematickou prioritou výskumu v oblasti vied o živote, genomiky a biotechnológie pre zdravie („Life sciences, genomics and biotechnology for health“) je vítaným prvým krokom.

4.4.5 Odbúranie nepotrebných postupov by bolo dodatočným prínosom v smerovaní k skráteniu doby medzi počiatočným patentovaním potenciálneho lieku a podaním žiadosti o povolenie na jeho uvedenie do obehu.

4.4.6 Zatiaľ čo EHSV podporuje návrh na harmonizáciu ochrany údajov počas 10 rokov, nazdáva sa, že tam, kde sú poskytované dodatočné informácie pre osobitné podskupiny, ako napr. deti, by predĺženie ochrany registračných údajov liekov (data exclusivity) o jeden rok mohlo byť predmetom ďalšej diskusie.

4.5 Časový plán rokovaní o určení ceny a úhrady liečiv.

4.5.1 EHSV súhlasí s vyjadrením, že by sa mal klásť dôraz na zabezpečenie čo najúčinnšej liečby v rámci efektívneho zdravotného systému, predovšetkým vo svetle rastúcich nákladov na zdravotnú starostlivosť. Treba pripomenúť, že farmaceutické výrobky zaťažujú rozpočet zdravotníctva priemerne 15 percentami⁽³⁾. Členské štáty EÚ sú tiež povinné zabezpečiť, aby sa rozhodnutia o cenách a uhrádzaní liekov prijímali transparentným a nediskriminačným spôsobom v presne stanovenom rámci⁽⁴⁾.

4.5.2 Treba pripomenúť, že členské štáty EÚ majú jasne vymedzené kompetencie na národnej úrovni na vykonanie opatrení na kontrolu výdavkov v zdravotníctve. To vedie k veľkým cenovým odchýlkam medzi jednotlivými štátmi, ktoré sa ešte prehĺbia po rozšírení EÚ. Napriek tomu, ako zdôrazňuje EHSV, by existencia akéhokoľvek cenového systému nemala zabráňovať tomu, aby sa inovatívne, originálne dobré lieky nedostávali na trh. Výbor vyzýva Komisie k začatiu činnosti na zabezpečenie plného uvedenia do praxe smernice „Transparentnosť“ (Smernica 89/105/EHS).

4.5.3 Takéto nezrovnalosti v administratívne stanovených cenách by mohli byť škodlivé hladkému fungovaniu vnútorného trhu. EHSV preto víta návrh Komisie, v ktorom nabáda na zamyslenie sa nad alternatívnymi spôsobmi na kontrolou národných výdavkov v členských štátoch spojených s farmaceutickým sektorom. EHSV súhlasí s názorom, že dynamickjší a súťaživejší trhový mechanizmus by mohol uľahčiť vytvorenie integrovanejšieho trhu. Toto „zamyslenie sa“ by malo obsahovať prehľad o súkromnom a verejnom financovaní liečiv a o verejnom zdraví.

⁽¹⁾ tamtiež

⁽²⁾ tamtiež

⁽³⁾ Porovnávacía štúdia farmaceutických výdavkov (Benchmarking Pharmaceutical Expenditure) publikovaná v r. 2001 Rakúskym ústavom zdravia.

⁽⁴⁾ Smernica Rady 89/105/EHS, Ú. v. ES L 40 z 11.2.1989.

4.5.4 Voľná konkurencia pre liečivá nenakupované ani neuhrádzané štátom

4.5.4.1 EHSV sa nazdáva, že keď nový liek získal povolenie na uvedenie na trh (potvrdzujúce jeho účinnosť, bezpečnosť a kvalitu), mal by byť dostupný pre pacientov bez zbytočných prietahov, ak si to vyžaduje pacientov zdravotný stav. EHSV podporuje možnosť sprístupnenia nových liekov bezprostredne po ich schválení do obehu.

4.5.4.2 Financovanie a monitorovanie výdavkov na zdravotníctvo v členských štátoch by mohli predstavovať bariéru pre súbežné sprístupnenie nových liekov pre pacientov v jednotlivých štátoch EÚ. EHSV sa stavia za nahradenie priamej kontroly cien monitorovaním výdavkov na zdravotníctvo a nabáda Komisiu, aby podnietila diskusiu o nových možných metódach na dosiahnutie tohto cieľa. V tomto kontexte by sa dalo uvažovať o upustení od kontroly cien u výrobcov tých liečiv, ktoré nie sú verejne zaobstarávané, ani hradené z povinného zdravotného poistenia.

4.6 Konkurencia na trhu s generikami

4.6.1 EHSV súhlasí s názorom, že generické lieky zohrávajú dôležitú úlohu v udržiavaní nákladov na zdravotnú starostlivosť, a tým napomáhajú pri zlepšovaní udržateľnosti jej financovania, ale je dôležité nájsť rovnováhu medzi používaním týchto liekov a vývojom originálnych produktov tak, aby farmaceutický priemysel neprišiel o svoju dynamickosť a aby mali pacienti väčší výber.

4.6.2 EHSV podporuje vypracovanie jasnejšej definície generík a najmä potrebu posúdiť ochranu práv na duševné vlastníctvo vo svetle rozšírenia EÚ.

4.7 Konkurencia na trhu s voľne predajnými liekmi

4.7.1 Voľne predajné liečivá, ktoré sú dostupné v lekárnach alebo v maloobchodnej sieti, majú tú výhodu, že vytvárajú konkurenčné prostredie na trhu a verejnosť má k nim väčší prístup bez potreby vyhľadať lekára. EHSV sa nazdáva, že treba garantovať užívanie týchto liekov v podmienkach dokonalej bezpečnosti.

4.7.2 Medzi jednotlivými členskými štátmi existujú nezrovnalosti v klasifikácii liekov ako voľne predajných a EHSV sa stavia za to, aby bola vytvorená dôslednejšia jednotnosť v rozhodnutiach o kategorizácii v zhode s princípmi jednotného trhu.

4.7.3 Okrem toho EHSV podporuje návrh Komisie, aby sa v členských štátoch používala tá istá ochranná známka tak pre lieky na lekárske predpis, ako aj pre voľne predajné liečivá, o ktorých sa vie, že nepredstavujú žiadne riziká pre verejné zdravie.

4.7.4 Napriek tomu EHSV opätovne vyjadruje znepokojenie nad dostupnosťou voľne predajných orálnych antibiotík, antivirov a antimykotík, ktoré by mali byť dostupné výlučne na lekárske predpis. Ak sa tieto lieky používajú na liečbu triviálnych príznakov, alebo nevhodne, nesprávne, vzniká riziko vytvorenia širšej rezistencie, ktorá by mohla mať negatívny dopad na liečbu akéhokoľvek následného ochorenia, najmä vážnejších infekcií. Preto je dôležité, aby sa tieto lieky posudzovali v kontexte širšej agendy verejného zdravotníctva a aby sa ich používanie kontrolovalo lekárske predpisom. Je nesmierne dôležité, aby boli pacientom poskytnuté presné a zrozumiteľné informácie v tomto ohľade a aby sa používanie takýchto liečiv monitorovalo a bolo zahrnuté do budúcich výskumov.

4.8 Posilnenie vedeckej základne EÚ

4.8.1 EHSV uznáva dôležitosť rozvoja a podpory dynamickej výskumnej a vývojovej základne vo farmaceutickom priemysle, ktorý využíva vysoko kvalitných odborníkov tak v priemysle ako aj v príbuzných vedeckých inštitúciách.

4.8.2 EHSV podporuje myšlienku vytvorenia virtuálnych zdravotných inštitútov na podporu a organizáciu zdravotného a biotechnologického výskumu v Európe tak, aby sa dali dokopy tie so spoločnými výskumnými oblasťami. EHSV je toho názoru, že by mala existovať jednotná štruktúra na prepojenie vedomostí a odbornosti s vhodnými metódami propagácie, ak chceme udržať vedeckú pripravenosť odborníkov na vysokej úrovni a byť vážnym súperom pre USA v oblasti výskumu a vývoja (R&D) a inovácie. 6. Rámcový program pre výskum (FP6) je vítaným prvým krokom v tomto ohľade.

4.8.3 EHSV vo svojom predošlom stanovisku podporil vytvorenie Európskeho centra pre kontrolu a prevenciu chorôb (European Centre for Disease Prevention and Control) ⁽¹⁾ s cieľom vytvoriť silnejšiu vedeckú základňu pre verejné zdravotníctvo v Európe.

4.8.4 Čo sa týka podpory rozvoja výskumu a inovácií, EHSV zdôrazňuje, že treba hľadať nové zdroje investícií. Z tohto pohľadu EHSV víta návrh na preskúmanie viacerých nápadov v súvislosti s financovaním výskumu, ako napr. rizikový kapitál, nízkoúrokové pôžičky, daňové dobropisy, garantované trhy a predĺženie platnosti patentových práv a/alebo trhovej exkluzívnosti. Je takisto dôležité, aby sa lepšie rozpoznala a využívala synergia medzi univerzitami, výskumnými pracoviskami a priemyslom.

⁽¹⁾ Stanovisko EHSV „Európske centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb“ (A European Centre for Disease Prevention and Control) - spravodajca p. Bedossa – Ú. v. EÚ C 32 z 5.2.2004.

4.9 Stimuly pre výskum

4.9.1 EHSV víta smernicu týkajúcu sa klinického skúšania⁽¹⁾, ktorá podčiarkuje prvoradú dôležitosť ochrany pacientov pri plánovaní (klinického) skúšania. Smernica zároveň zdôrazňuje potrebu zjednodušiť a harmonizovať riadiace administratívne postupy tak, aby sa dosiahla lepšia koordinácia skúšaní v rámci Európy. Rovnako je vítaný zámer po prvýkrát vytvoriť európsku databázu klinických skúšaní.

4.9.2 EHSV chce zdôrazniť skutočnosť, že zdrojom skutočnej inovácie sú aj malé spoločnosti alebo jednotlivci, ktorí majú „skvelý nápad“. Vzniká riziko, že komplexné administratívne postupy v rámci EÚ a členských štátov alebo vo veľkých spoločnostiach potreba vyberať také výskumné projekty, ktoré možno realizovať súčasne, zabránia vyniknutiu takýchto originálnych nápadov zo spomenutých zdrojov. Mali by byť vytvorené finančné príspevky na podporu tohto potenciálu a na presadzovanie spolupráce medzi podnikmi so zámerom pomôcť rozvoju a premeny takýchto nápadov na nové terapie, ktoré majú šancu dostať sa na trh.

4.9.3 V porovnaní s USA sa EÚ a jej členské štáty na národnej úrovni často sústreďujú skôr na potrebu „vyhnúť sa zlyhaniu“ než by sa pokúsili dosiahnuť úspech, ktorý by mohol byť prípadne sprevádzaný nejakými neúspechmi. Črtá sa možnosť posunúť hranice v tejto oblasti. EHSV sa stavia za rýchle uplatnenie Smernice o právnej ochrane biotechnologických objavov čo najskôr všetkými členskými štátmi, lebo nezhody v tomto ohľade zabránia rozvoju európskeho biotechnologického priemyslu.

4.9.4 EHSV sa rovnako stavia za prijatie patentovej legislatívy Spoločenstva, čo zníži náklady každého členského štátu.

4.9.5 EHSV pociťuje potrebu zdôrazniť skutočnosť, že v súčasnosti 40-50 % liekov pre deti nemá licenciu pre deti a ani nebolo pre ne požiadané o licenciu na pediatrické použitie. EHSV odporúča vykonať cielený výskum na stanovenie vhodných dávok liekov pre deti, starších ľudí, mužov a ženy. Kľúčovým problémom je stanovenie vhodnej bezpečnej a účinnej dávky pre špecifické okolnosti.

4.9.6 Správne dávkovanie je obzvlášť závažné v súvislosti so staršími osobami, ktorí môžu súčasne brať niekoľko rôznych liekov s viacerými indikáciami, a zároveň trpieť ľahšou dysfunkciou niektorých orgánov (napr. ľadvín alebo pečene), takže tu ide o problematiku vhodnosti liečby v súvislosti s predpísaním lieku pre iný zdravotný stav.

4.9.7 EHSV chce zároveň poukázať na skutočnosť, že zatiaľ čo zdravotné okolnosti, ktoré sú v súčasnosti veľmi zriedkavé v Európe, môžu byť veľmi bežné v rozvojových krajinách a že zvýšená miera cestovania spojená s globálnym otepľovaním by mohli spôsobiť, že sa tieto doteraz „osirotené“⁽²⁾ ochorenia („orphan disease“) stanú bežnejšími a ťažšie udržateľnejšími.

4.10 Liečivá v rozšírenej Európskej únii

4.10.1 EHSV súhlasí s názorom, že najväčšou výzvou bude integrácia hospodárstiev a systémov zdravotnej starostlivosti nových členských štátov do existujúcej Únie. Väčšina prístupných krajín disponuje menšími zdrojmi pre svoj zdravotný sektor než existujúce členské štáty, preto je veľmi dôležitá prístupnosť a dostupnosť liečiv v rámci ich systémov verejnej zdravotnej starostlivosti. Treba túto problematiku vidieť v kontexte narastajúcich nákladov na zdravotnícku starostlivosť, starnúceho obyvateľstva a novovznikajúcich sociálnych a zdravotných potrieb.

4.10.2 Zároveň bude veľkou výzvou harmonizácia ochrany (práv) duševného vlastníctva, ktorá by mohla spôsobiť rozdiely v cenových úrovniach a následne viesť k zvýšeniu paralelného dovozu. K tomu dochádza, keď existujú systematické cenové rozdiely medzi jednotlivými členskými štátmi. Jednotlivci alebo organizácie iní než vlastníci oprávnenia na obchodovanie s liekmi môžu potom nakupovať lieky vo veľkom v lacnejšej krajine, doviesť ich do drahšej krajiny a predávať ich so ziskom vznikajúcim len z cenového rozdielu. EHSV podporuje opatrenia navrhnuté Komisiou na zvládnutie tohto problému zavedením štatutárnej požiadavky informovať o zamýšľanom paralelnom dovoze do určitého členského štátu vlastníka oprávnenia na obchodovanie s príslušným liekom, zodpovedný orgán v členskom štáte a európsku agentúru EMEA

4.10.3 Treba však poznamenať, že právna zodpovednosť na vymáhanie ochrany duševného vlastníctva sa prenecháva i naďalej držiteľovi patentu.

4.10.4 EHSV víta kroky podniknuté Komisiou na zabezpečenie možnosti dialógu pre nové členské štáty ohľadom akýchkoľvek ťažkostí, s ktorými sa môžu stretnúť počas uplatňovania legislatívy vo farmaceutickej oblasti tak pred vstúpením do EÚ ako i po ňom.

⁽²⁾ „Osirotená“ choroba („orphan disease“) je ochorenie, ktoré je veľmi zriedkavé v Európe, hoci môže byť jedným z najbežnejších ochorení na svete, ktoré sa vyskytujú predovšetkým, ak nie výlučne, v tropických veľmi chudobných krajinách. Pre takéto choroby neexistuje dobre rozvinutý trh s liekmi s konkurenčnými cenami, z čoho vyplýva malý záujem farmaceutického priemyslu o investovanie do liečenia týchto chorôb. Napr. malária, schistosomiáza a lepra (malomocenstvo).

⁽¹⁾ Smernica 2001/20/EC, Ú. v. ES L 121 z 1.5.2001.

4.11 Vzájomná výmena skúseností medzi členskými štátmi

4.11.1 Schopnosť učiť sa jeden od druhého je základným predpokladom pre pokrok v rozvoji farmaceutického sektoru v Európe. EHSV preto víta návrh Komisie na vytvorenie súboru indikátorov, ktoré by pokrývali konkurencieschopnosť priemyslu a ciele verejného zdravotníctva. EHSV víta utvorenie pracovnej skupiny na stanovenie týchto ukazovateľov.

4.11.2 Tieto ukazovatele budú musieť v sebe zahŕňať úroveň účinnosti farmaceutického výrobku a takisto zohľadniť výkony poskytovanej zdravotnej starostlivosti, ako aj nasledujúce faktory:

- ponuka;
- dopyt a regulačný rámec;
- objem priemyselnej výroby;
- makroekonomické faktory.

5. Záver

5.1 EHSV víta správu Komisie s cieľom vytvoriť silnejší pôvodne európsky farmaceutický priemysel v prospech pacienta a podporuje v nej obsiahnutý vyčerpávajúci program. Uznáva, že ide o ambiciózne správu a splnenie v nej stanovených predsavzatí bude veľkou výzvou.

5.2 I keď táto správa spĺňa svoj cieľ tým, že zohľadňuje prínos pre pacientov, podporuje rozvoj konkurencieschopného pôvodne európskeho priemyslu, podniká kroky na posilnenie európskej vedeckej základne, berie do úvahy rozšírenie EÚ a stará sa o to, aby si členské štáty navzájom vymieňali skúsenosti, podľa názoru EHSV by bolo treba pripomenúť aj nasledujúce body.

5.3 EHSV chce zdôrazniť, že závislosť na rozhodovacom procese v 25 národných vládoch spôsobuje, že farmaceutický priemysel sa zdá byť slabším v porovnaní s jednotným prístupom, ktoré sú možné v USA alebo Japonsku ohľadom výskumu, inovácie, marketingu, uvádzania do obehu a stanovovania cien. Treba zdôrazniť, že by sa malo pokračovať v procese začatom odporúčaniami G10 (dosiahnutie pôvodného jednotného trhu). Takisto treba prostredníctvom navrhnutých porovnávacích štúdií (benchmarking) kontrolovať dopad na systémy zdravotnej starostlivosti a verejného zdravotníctva v členských štátoch.

5.4 EHSV chce upozorniť na rad prehľadov, dokumentov a návrhov stratégií týkajúcich sa farmaceutického sektoru za posledných pár rokov a vyjadruje obavy nad tým, (či a) ako sa dosiahne rýchlejší pokrok ako výsledok odporúčaní G10, správy Komisie a záväzkov predložených Radou ministrov.

5.5 EHSV uznáva ťažkosti pri dosahovaní integrovaného jednotného trhu, čo sa týka farmaceutického sektoru, prihliadajúc na jeho komplexnosť a závislosť na kompetenciách členských štátov a rozdielnych národných systémoch. Avšak zdôrazňuje dôležitosť stanovenia jasných stratégií na dosiahnutie tohto cieľa.

5.6 EHSV podporuje Komisiu v odhodlaní určiť ukazovatele výkonnosti na umožnenie vyhodnocovania a monitorovania pokroku v priemysle a opätovne zdôrazňuje dôležitosť získavania priebežných štatistických údajov a informácií, podľa ktorých by sa dal posúdiť stav presadzovania programu vytyčeného v správe Komisie.

5.7 EHSV opätovne zdôrazňuje veľkú dôležitosť, ktorú prikladá ochrane ľudského zdravia, čo by malo byť prvoradým kritériom vo všetkých oblastiach regulačných ustanovení.

5.8 EHSV dôrazne podporuje návrh na zavedenie certifikátu vysokej kvality („kite mark“) na vytvorenie kritérií kvality pre internetové stránky so zdravotnou tematikou a pre všetky ostatné formy poskytovania informácií a podčiarkuje dôležitosť nábádania ľudí, aby vyhľadávali radu u zdravotníckych odborníkov.

5.9 EHSV sa stavia za názor, že existujúci systém farmakologického monitorovania musí byť naďalej posilňovaný a že doň treba integrovať efektívnejšie využívanie epidemiologických štúdií.

5.10 EHSV sa nazdáva, sa existuje reálna možnosť vytvoriť lepšie koordinovaný prístup k plánovaniu výskumu jednoduchšími a harmonizovanejšími administratívnymi postupmi. Takisto je vítaný potenciál pre nové zdroje investovania, ktoré môžu zahŕňať rizikový kapitál, nízkoúrokové pôžičky, daňové dobropisy, a ktoré by mali byť neodkladne sledované a využívané.

5.11 EHSV odporúča stálu výmenu skúseností a zjednodušenie systémov, aby sa umožnila inovácia a vzájomné sprístupnenie poznatkov a vedomostí tak na posilnenie priemyslu, ako i na podporu a rozvoj odborných schopností a kapacity zamestnatelnosti ako výsledok konkurencieschopného farmaceutického priemyslu.

5.12 EHSV rovnako odporúča investovanie zo strany EÚ a členských štátov, aby sa zabezpečilo vytvorenie čo najkvalitnejších sietí a umožnilo financovanie na rozumne dlhú dobu, čo by podporilo inováciu poskytnutím určitej zábezpeky a istoty, že sa podarí udržať kontinuitu práce výskumného tímu.

Brusel, 2. júna 2004

Predseda

Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Roger BRIESCH