

Závery Rady o posilnení vyvážení farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch

(2016/C 269/06)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

1. PRIPOMÍNA, že podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, že činnosti Únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, že Únia podporuje spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia a, ak je to nevyhnutné, poskytne podporu ich činnosti a že plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti a za pridelovanie príslušných zdrojov;
2. PRIPOMÍNA, že podľa článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie Európsky parlament a Rada môžu v záujme riešenia spoločných otázok bezpečnosti prijímať opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok;
3. PRIPOMÍNA, že podľa článku 4 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii si Únia a členské štáty vzájomne pomáhajú pri vykonávaní úloh, ktoré vyplývajú zo zmlúv, v súlade so zásadou lojalnej spolupráce;
4. PRIPOMÍNA, že podľa článku 5 ods. 2 Zmluvy o Európskej únii koná Únia len v medziach právomocí, ktoré na ňu preniesli členské štáty v zmluvách na dosiahnutie cieľov v nich vymedzených, a že právomoci, ktoré na Úniu neboli v zmluvách prenesené, zostávajú právomocami členských štátov;
5. PRIPOMÍNA, že podľa článku 3 ods. 1 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie má Únia výlučnú právomoc v oblasti pravidiel hospodárskej súťaže potrebných na fungovanie vnútorného trhu s liekmi;
6. ZDÔRAZŇUJE, že členské štáty majú plnú právomoc a zodpovednosť rozhodovať o tom, ktoré lieky sa uhrádzajú a aká bude uhrádzaná suma, a že akúkoľvek dobrovoľnú spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti stanovovania cien a ich uhrádzania by aj naďalej mali riadiť členské štáty;
7. UZNÁVA, že v záujme podpory inovatívnych, bezpečných, účinných a kvalitných liekov v Európskej únii, ako aj podpory ich dostupnosti je potrebné vyvážené, stabilné, fungujúce a efektívne prostredie v súvislosti s duševným vlastníctvom, ktoré je v súlade s medzinárodnými záväzkami Európskej únie;
8. KONŠTATUJE, že farmaceutický sektor v Európskej únii má potenciál stať sa hlavným prispievateľom v oblasti inovácie a v sektore zdravia a vied o živej prírode, a to prostredníctvom vývoja nových liekov;
9. UZNÁVA, že nové lieky však môžu znamenať nové výzvy pre jednotlivých [...] pacientov a verejné zdravotníctva, najmä pokiaľ ide o posúdenie ich pridanej hodnoty, dôsledky pre stanovovanie cien a ich úhrad, finančnú udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti, dohľad po uvedení na trh a o prístup pacienta k nim a o ich cenovú dostupnosť;
10. ZDÔRAZŇUJE, že hodnotenie zdravotníckych technológií je dôležitým nástrojom na dosiahnutie udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a na podporovanie inovácie v záujme lepších výsledkov pre pacientov a spoločnosť ako celok, UZNÁVA, že spolupracou v rámci EÚ v súlade so stratégiou pre spoluprácu v rámci EÚ pri hodnotení zdravotníckych technológií a s prijatým pracovným programom siete EUnetHTA sa môže podporiť rozhodovací proces členských štátov, a zároveň potvrdzuje potenciálnu pridanú hodnotu hodnotenia zdravotníckych technológií v kontexte vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
11. BERIE NA VEDOMIE, že vo farmaceutických právnych predpisoch EÚ sa ustanovujú harmonizované regulačné normy pre povolenie liekov na humánne použitie a pre dohľad nad nimi, ako aj určité regulačné režimy umožňujúce, aby sa povolenie na uvedenie liekov na trh vydalo skoršie a s menej vyčerpávacími údajmi, napr. podmienené povolenie na uvedenie na trh alebo povolenie udelené za „mimoriadnych okolností“;
12. UZNÁVA, že by sa mali lepšie objasniť presné podmienky zahrnutia inovatívnych a špeciálnych liekov do existujúcich režimov skoršieho vydania povolenia na uvedenie na trh, aby sa zvýšila transparentnosť, zabezpečila stála pozitívna vyváženosť prínosov a rizík liekov uvádzaných na trh podľa osobitných podmienok a aby sa pozornosť venovala najmä liekom, ktoré majú z liečebného hľadiska najväčší význam pre verejné zdravie alebo sú určené na naplnenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov;

13. MÁ NA PAMÄTI, že boli zavedené osobitné právne predpisy na podporu vývoja určitých liekov a na podporu povoľovania ich uvedenia na trh, tieto predpisy upravujú okrem iného lieky určené na liečbu pacientov trpiacich zriedkavými chorobami známe ako lieky na zriedkavé choroby, lieky na pediatrické použitie a lieky na inovatívnu liečbu a sú do nich začlenené špecifické stimuly vrátane dodatkových ochranných osvedčení, exkluzivity údajov alebo výhradného práva na trhu a pomoci pri príprave protokolu pre lieky na zriedkavé choroby;
14. MÁ NA PAMÄTI, že stimuly uvedené v týchto osobitných právnych predpisoch musia byť primerané cieľu motivovať inovácie a zlepšovať prístup pacientov k inovatívnym liekom s pridanou liečebnou hodnotou a vplyvom na rozpočet a že by sa malo zamedziť vytváraniu okolností, ktoré by podporovali nevhodné trhové správanie niektorých výrobcov a/alebo bránili tomu, aby sa na trhu objavovali nové či generické lieky, čím by sa mohol obmedziť prístup pacientov k novým liekom určeným na naplnenie ich neuspokojených liečebných potrieb, a okolností, ktoré by ohrozovali udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti;
15. KONŠTATUJE, že existujú náznaky, že držiteľia povolení na uvedenie na trh si svoje povinnosti po uvedení liekov na trh neplnia vždy optimálne, čo môže spôsobiť, že nezávislé výskumné údaje a informácie z evidencií pacientov sa negenerujú a nezhrmažďujú štruktúrovaným spôsobom a nie sú vždy k dispozícii pre výskum a na to, aby sa nimi dala preukázať účinnosť a bezpečnosť liekov;
16. SO ZNEPOKOJENÍM BERIE NA VEDOMIE rastúci počet prípadov zlyhania trhu vo viacerých členských štátoch, keď nastáva ohrozenie prístupu pacientov k účinným a cenovo dostupným základným liekom v dôsledku veľmi vysokých a neudržateľných cien, prípadov, keď sa z trhu stahujú lieky, ktoré už nie sú chránené patentom, alebo v dôsledku toho, že sa na vnútroštátne trhy neuvádzajú nové lieky z dôvodov hospodársko-podnikateľských stratégií a v takýchto prípadoch majú jednotlivé vlády niekedy len obmedzený vplyv;
17. BERIE NA VEDOMIE stúpajúci trend vydávania povolení na uvedenie na trh pre nové lieky na malé indikácie, v niektorých prípadoch vrátane povolenia jedného lieku pre „segmentované“ skupiny pacientov v rámci oblasti ochorení a povolenia jednej látky pre niekoľko zriedkavých chorôb, a v tomto ohľade SO ZNEPOKOJENÍM KONŠTATUJE, že spoločnosti sa môžu snažiť predávať za veľmi vysoké ceny, pričom pridaná hodnota niektorých z takýchto liekov nie je vždy jasná;
18. UZNÁVA, že je potrebné venovať osobitnú pozornosť prístupu pacientov k liekom v menších členských štátoch;
19. ZDÔRAZŇUJE význam včasnej dostupnosti generík a biologicky podobných liekov s cieľom uľahčiť prístup pacientov k farmaceutickej liečbe a zlepšiť udržateľnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
20. ZDÔRAZŇUJE, že na výskum a vývoj inovatívnych liekov sú nevyhnutné verejné aj súkromné investície. V prípadoch, keď pri vývoji určitých inovatívnych liekov zohrali dôležitú úlohu verejné investície, by sa spravodlivý podiel z návratnosti investícií do takýchto liekov mal prednostne použiť na ďalší inovatívny výskum v záujme verejného zdravotníctva, napríklad prostredníctvom dohôd o rozdelení zisku uzavretých počas výskumu;
21. ZDÔRAZŇUJE, že fungovanie farmaceutických systémov v EÚ a jej členských štátoch závisí od krehkej vyváženej medzi povoľovaním na uvedenie na trh a opatreniami na podporu inovácií, trhom s liekmi a vnútroštátnymi pravidlami týkajúcimi sa stanovovania cien, ich uhrádzania a hodnotenia liekov, ako aj od zložitého súboru interakcií medzi nimi, a že viaceré členské štáty vyjadrili obavy z prípadnej nevyváženej týchto systémov a z toho, že tieto systémy nemusia vždy presadzovať ten najlepší možný výsledok pre pacientov a spoločnosť;
22. PRIPOMÍNA závery Rady o procese úvah o moderných, pružne reagujúcich a udržateľných systémoch zdravotnej starostlivosti, ktoré sa prijali 10. decembra 2013 ⁽¹⁾, závery Rady o hospodárskej kríze a zdravotnej starostlivosti, ktoré sa prijali 20. júna 2014 ⁽²⁾, závery Rady o inovácií v prospech pacientov, ktoré sa prijali 1. decembra 2014 ⁽³⁾, a závery Rady o personalizovanej medicíne pre pacientov, ktoré sa prijali 7. decembra 2015 ⁽⁴⁾;
23. PRIPOMÍNA rokovanie na neformálnom zasadnutí ministrov zdravotníctva 18. apríla 2016 v Amsterdame o inovatívnych a cenovo dostupných liekoch, na ktorom sa zdôraznila dôležitá úloha priemyslu spätého s vedami o živej prírode v Európe, najmä pri vývoji nových účinných spôsobov liečby pacientov s vysokými neuspokojenými liečebnými potrebami. Zároveň sa vzali na vedomie výzvy, ktorým čelia farmaceutické systémy v EÚ a jej členských

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 376, 21.12.2013, s. 3, s korigendom v Ú. v. EÚ C 36, 7.2.2014, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 217, 10.7.2014, s. 2.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 12.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 421, 17.12.2015, s. 2.

štátoch, a skutočnosť, že viaceré členské štáty si môžu želať spolupracovať a dobrovoľne prijímať opatrenia s cieľom riešiť spoločné problémy, ktoré viaceré členské štáty identifikovali a ktoré sa týkajú udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, ktoré môžu súvisieť s viacerými potenciálnymi faktormi, napríklad s dostupnosťou liekov spôsobenou vysokými cenami, prípadnými neúmyselnými alebo nepriaznivými dôsledkami stimulov a nedostatkom finančných pák jednotlivých členských štátov pri rokovaní so zástupcami odvetvia;

24. VÍTA rokovania na neformálnych zasadnutiach príslušných zástupcov členských štátov na vysokej úrovni zodpovedných za farmaceutickú politiku (11. decembra 2015 a 26. apríla 2016), ktorí sa stretli po prvýkrát a uznali význam pridanej hodnoty neformálnych úvah a výmeny názorov medzi členskými štátmi na strategickej politickej úrovni;
25. UZNÁVA, že viaceré členské štáty vyjadrili záujem dobrovoľne spolupracovať s jedným alebo viacerými členskými štátmi v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, ako aj skúmať možnosti dobrovoľnej spolupráce v rôznych oblastiach, napríklad v otázkach týkajúcich sa stanovovania cien liekov a ich uhrádzania, činností zameraných na „monitorovanie situácie“, výmeny informácií a vedomostí, zhromažďovania a výmeny údajov o cenách napr. v rámci projektu EURIPID, a v niektorých prípadoch spojením vybavenia a zdrojov, ako aj nástrojov v záujme spoločných rokovaní o cenách a uskutočnenia včasného dialógu so spoločnosťami, ktoré vyvíjajú nové lieky; všetky tieto činnosti by mali byť aj naďalej dobrovoľné a zamerané na jasnú pridanú hodnotu, spoločné záujmy a ciele;
26. UZNÁVA, že by bola užitočná ďalšia analýza s cieľom preskúmať súčasné fungovanie farmaceutických systémov v EÚ a jej členských štátoch, najmä v súvislosti s vplyvom určitých stimulov uvedených vo farmaceutických právnych predpisoch EÚ, s ich využívaním zo strany hospodárskych subjektov a s dôsledkami pre inováciu, prístupnosť a dostupnosť vrátane cenovej dostupnosti liekov pre pacientov, a to aj pokiaľ ide o inovatívne liečebné postupy pri bežných chorobách, ktoré sú veľkou záťažou pre jednotlivcov aj systémy zdravotnej starostlivosti;
27. PRIPOMÍNA príslušné zistenia uvedené v správe Európskej komisie z roku 2009 o preskúmaní vo farmaceutickom sektore⁽¹⁾, v ktorej sa zdôraznilo, že zdravému a konkurenčnému trhu s liekmi prospieva ostrážitá kontrola práva hospodárskej súťaže;
28. ZDÔRAZŇUJE význam pokračujúceho otvoreného a konštruktívneho viacstranného dialógu s farmaceutickým odvetvím, organizáciami združujúcimi pacientov a s inými zúčastnenými stranami, ktorý je potrebný na zabezpečenie budúceho vývoja nových a inovatívnych liekov, ako aj udržateľnosti farmaceutického systému v EÚ a jej členských štátoch, a zároveň sa ním upevňujú záujmy oblasti verejného zdravia a zaručuje sa udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov EÚ;
29. UZNÁVA, že farmaceutickým systémom v EÚ a jej členských štátoch, ktoré sa vyznačujú rozdelením právomocí medzi členské štáty a EÚ, prospieva dialóg a holistickejší prístup k farmaceutickej politike dosiahnuteľný prostredníctvom dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi zameranej na zvýšenie transparentnosti, ochranu spoločných záujmov a na zabezpečenie prístupu pacientov k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom, ako aj udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
30. PRIPOMÍNA správu o vykonávaní trojročného pracovného plánu EMA – EUnetHTA na obdobie 2012 – 2015⁽²⁾, ktorý uverejnila Európska agentúra pre lieky (EMA) a sieť EUnetHTA;
31. UZNÁVA potenciálne prínosy výmeny informácií medzi členskými štátmi o vykonávaní a uplatňovaní dohôd o riadenom prístupe (*Managed Entry Agreements*);
32. UZNÁVA, že hoci sa tieto závery Rady týkajú najmä liekov, vzhľadom na osobitnú povahu odvetvia sa rovnaké obavy v súvislosti s udržateľnosťou a cenovou dostupnosťou, ako aj úvahy o výskume a vývoji a o hodnotení zdravotníckych technológií vzťahujú aj na zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

33. Zvážili ďalší rozvoj dobrovoľnej spolupráce medzi príslušnými orgánmi a platiteľmi z členských štátov vrátane spolupráce v rámci skupín členských štátov so spoločnými záujmami, pokiaľ ide o stanovovanie cien a uhrádzanie liekov, ktorá by bola riadená výlučne členskými štátmi, a aby preskúmali možné oblasti, v ktorých takáto

⁽¹⁾ 12097/09 + ADD1 + ADD2.

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

dobrovoľná spolupráca môže priniesť lepšiu cenovú dostupnosť a lepší prístup k liekom. V prípade potreby a ak je to vhodné, môžu skupiny členských štátov, ktoré by chceli preskúmať dobrovoľnú spoluprácu, využiť aj medzinárodné odborné znalosti pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov. Táto dobrovoľná spolupráca by mohla obsahovať činnosti ako napríklad:

- posúdenie budúceho uvedenia nových liekov s možným významným finančným vplyvom na systémy zdravotnej starostlivosti na trh, a to v ranom štádiu prostredníctvom tzv. „spoločného monitorovania situácie“, čo znamená na budúcnosť zamerané monitorovanie nových trendov a budúceho vývoja vo farmaceutickom výskume a vývoji zameraný na lepšie predvídanie objavenia sa nových, drahých, inovatívnych liekov, ktoré by mohli ovplyvniť súčasnú politiku a prax;
 - aktívnu výmenu informácií medzi členskými štátmi (napr. vnútroštátnymi orgánmi stanovujúcimi ceny liekov a úhrady za ne), a to najmä v období pred ich uvedením na trh, pri riadnom dodržaní existujúcich vnútroštátnych pravidiel a rámcov, napr. vo vzťahu k obchodnému tajomstvu;
 - preskúmanie možných stratégií týkajúcich sa dobrovoľných spoločných rokovaní o cenách v zoskupeniach členských štátov, ktoré o to prejavili záujem;
 - zváženie posilnenia existujúcich mechanizmov spolupráce a iniciatív v tejto oblasti v záujme podpory vzniku dohody o prístupoch k riešeniu situácií, keď sú niektoré lieky nedostupné, a situácií zlyhania trhu.
34. Si vymieňali metodiky hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) a jeho výsledky prostredníctvom siete EUnetHTA v spojení s HTA, ako sa stanovilo už v jednotnej akcii EUnetHTA, a pritom uznávali, že finančný vplyv a stanovovanie cien sa musí riešiť oddelene od HTA a že uplatniteľnosť výsledkov HTA je potrebné posudzovať v rámci vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti.
35. Bez toho, aby bola dotknutá existujúca spolupráca v rámci siete EUnetHTA, v náležitých prípadoch ďalej preskúmali užšiu dobrovoľnú spoluprácu pri hodnotení zdravotníckych technológií medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi, ktorá by bola iniciatívou členských štátov, ako napríklad vzájomné uznávanie správ z HTA a/alebo spoločné správy z HTA.
36. Počas každého predsedníctva EÚ zvážili usporiadanie neformálneho zasadnutia príslušných zástupcov členských štátov na vysokej úrovni zodpovedných za farmaceutickú politiku (napr. riaditeľov zodpovedných za farmaceutickú politiku na vnútroštátnej úrovni), na ktorom by sa podporovala strategická reflexia a diskusia o súčasnom a budúcom vývoji farmaceutického systému v EÚ a jej členských štátoch, čím by sa predchádzalo zdvojovaniu úsilia a rešpektovalo rozdelenie právomocí. Tieto rokovania sú čisto neformálne a môžu sa použiť, ak je to relevantné a vhodné, ako základ pre ďalšiu diskusiu na príslušných fórach EÚ, najmä v rámci pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky v dotknutých oblastiach právomoci EÚ.
37. Predsednícke trio (Holandsko, Slovensko a Malta) sa vyzýva, aby spolu s členskými štátmi určilo súbor spoločne vnímaných obáv a problémov, ktorý by budúce predsedníctva mohli v rokoch 2017 – 2020 vziať do úvahy a/alebo modifikovať, pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov alebo EÚ.
38. V náležitých prípadoch sa na tieto spoločné obavy a problémy nadviaže konkrétnym spôsobom prostredníctvom dialógu, výmeny a (medzinárodnej) spolupráce, ako aj prostredníctvom výmeny informácií, monitorovania a výskumu na príslušných fórach na úrovni členských štátov a EÚ, a predovšetkým, pokiaľ ide o právomoci EÚ, v rámci pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky, a to vstupmi od členských štátov, z existujúcich technických a politických fór a v príslušnom prípade od Európskej komisie.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:

39. Pri rešpektovaní príslušných osobitných zodpovedností vo farmaceutickom reťazci a plnom rešpektovaní právomocí členských štátov skúmali možné synergie medzi pracou regulačných orgánov, orgánov HTA a platiteľov s cieľom zabezpečiť včasný a cenovo dostupný prístup pacientov k inovatívnym liekom, ktoré sa dostanú na trh najmä prostredníctvom regulačných nástrojov EÚ na zrýchlené posudzovanie, povolenia na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností a prostredníctvom podmieneného povolenia na uvedenie na trh, a zároveň pritom analyzovali účinnosť týchto nástrojov a preskúmali možné zreteľné a vynútiteľné (úvodné) podmienky a možnosti vyradenia pre lieky, ktoré vstupujú na trh prostredníctvom týchto mechanizmov v záujme zabezpečenia vysokej úrovne kvality, účinnosti a bezpečnosti daného lieku. Tieto lieky sa takto budú aj naďalej náležite hodnotiť a skúmať z hľadiska ich prínosu a rizík a vhodnosti zaradenia do pôsobnosti uvedených nástrojov.
40. Podporovali posilnenú spoluprácu medzi členskými štátmi v rámci 3. jednotnej akcie Európskej siete pre hodnotenie zdravotníckych technológií (EUnetHTA) v prijatom znení a zamýšľali sa nad budúcnosťou spolupráce v oblasti HTA na európskej úrovni na obdobie po roku 2020, keď sa súčasná jednotná akcia skončí.

41. Skvalitnili a prehĺbili existujúci dialóg a spoluprácu medzi členskými štátmi na úrovni EÚ, predovšetkým prostredníctvom a v rámci existujúcich fór a technických pracovných orgánov a tým, že budú pokračovať v investíciách do siete príslušných orgánov pre stanovovanie cien a úhrady (NCAPR), do Farmaceutického výboru a do skupiny odborníkov pre bezpečný a včasný prístup pacientov k liekom (STAMP), ako aj uľahčovať ich prácu.
42. Posúdili relevantnosť a fungovanie rozličných technických orgánov pôsobiacich na úrovni EÚ vo farmaceutickom rámci EÚ vrátane orgánov, ktoré pôsobia pod záštitou Európskej komisie, v záujme objasnenia a potvrdenia existujúcich povinností, úloh a mandátov s cieľom zamedziť zdvojovaniu práce a jej fragmentácii, ako aj v záujme toho, aby sa členským štátom poskytli kvalitnejšie informácie a prehľad o aktuálnom vývoji a rokovaníach na týchto fórach.
43. Zvážili ďalšie investície na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ do dostupnosti evidencií a do vývoja metód na posudzovanie účinnosti liekov vrátane využitia príslušných digitálnych prostriedkov. Vykonávanie opatrení na informovanie o účinnosti liekov po ich uvedení na trh by malo umožniť výmenu informácií medzi členskými štátmi pri úplnom rešpektovaní jednotlivých právomocí, uplatniteľných právnych predpisov o ochrane údajov a ďalších právnych predpisov.
44. Zvážili ďalšie investície na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ do vývoja inovatívnych liekov určených pre jasne vymedzené neuspokojené liečebné potreby, najmä prostredníctvom programu Horizont 2020 a iniciatívy za inovačnú medicínu (IMI) a zapojením Európskej agentúry pre lieky, zároveň podporovali otvorený prístup k výskumným údajom pri plnom rešpektovaní uplatniteľných právnych predpisov o ochrane údajov a, v relevantných prípadoch, informácií považovaných za dôverné z obchodného hľadiska, a zvážili podmienky, napr. rovnocenné licencie, na zabezpečenie spravodlivej návratnosti investícií do výskumu financovaného z verejných zdrojov, ktorý výrazne prispel k vývoju úspešných liekov.
45. Preskúmali prekážky pri uplatňovaní existujúcich metód a zvážili nové riešenia v prípadoch zlyhania trhu, predovšetkým na malých trhoch, keď nie sú k dispozícii etablované lieky alebo keď sa na vnútroštátne trhy neuvádzajú nové lieky z hospodársko-podnikateľských dôvodov.

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, ABY:

46. Pokračovala v prebiehajúcich aktivitách na zjednodušenie vykonávania súčasných právnych predpisov o liekoch na zriedkavé choroby, zabezpečila správne uplatňovanie súčasných pravidiel a spravodlivé rozdelenie stimulov a odmien a v prípade potreby zvážila revíziu regulačného rámca pre lieky na zriedkavé choroby bez toho, aby sa tým odrádzalo od vývoja liekov potrebných na liečbu zriedkavých chorôb.
47. Pripravila čo najskôr a v úzkej spolupráci s členskými štátmi, pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov, nasledovné:
 - a. prehľad súčasných právnych nástrojov EÚ a súvisiacich stimulov, ktorých cieľom je uľahčiť investície do vývoja liekov a udeľovanie povolení na uvedenie liekov na trh držiteľom povolenia na uvedenie na trh, a to v ich uplatňovanej podobe v rámci EÚ: dodatkové ochranné osvedčenia [nariadenie (ES) č. 469/2009], lieky na humánne použitie [smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004], lieky na zriedkavé choroby [nariadenie (ES) č. 141/2000] a lieky na pediatrické použitie [nariadenie (ES) č. 1901/2006];
 - b. dôkazmi podloženú analýzu vplyvu stimulov uvedených v týchto legislatívnych nástrojoch EÚ v ich uplatňovanej podobe na inováciu, ako aj na dostupnosť, okrem iného pokiaľ ide o nedostatočné dodávky a odložené alebo neuskutočnené uvedenia na trh, a prístupnosť liekov vrátane základných liekov s vysokými cenami v prípadoch, ktoré predstavujú veľkú záťaž pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti, ako aj dostupnosť generických liekov. Pokiaľ ide o uvedené stimuly, osobitná pozornosť by sa mala venovať účelu dodatkových ochranných osvedčení vymedzených v príslušných právnych nástrojoch EÚ a používaniu tzv. Bolarovej výnimky z patentovej ochrany⁽¹⁾, exkluzivite údajov pre lieky a výhradnému právu na trhu pre lieky na zriedkavé choroby.

V príslušných prípadoch by sa mala uvedená analýza vplyvov zaoberať – okrem iného, – aj vývojom liekov a účinkami stratégií odvetvia pri stanovovaní cien v súvislosti s uvedenými stimulmi.

Komisia vykoná analýzu na základe dostupných alebo zozbieraných informácií, a to aj od členských štátov a z iných relevantných zdrojov.

Komisia by mala na tento účel vypracovať do konca roka 2016 harmonogram a metodiku na uskutočnenie analýzy uvedenej v tomto odseku.

⁽¹⁾ Článok 106 smernice 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch.

48. Pokračovala v úsilí a, ak je to možné, zintenzívnila úsilie (aj prostredníctvom správy o nedávnych prípadoch týkajúcich sa hospodárskej súťaže v nadväznosti na preskúmanie vo farmaceutickom sektore z obdobia 2008/2009) týkajúce sa presadzovania ustanovení o fúziách podľa nariadenia ES o fúziách [nariadenie (ES) č. 139/2004] a monitorovania a vyšetovania – v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže v rámci Európskej siete pre hospodársku súťaž (ESHS) – potenciálnych prípadov zneužívania trhu, stanovovania nadmerne vysokých cien, ako aj iných trhových obmedzení, ktoré majú osobitný význam pre farmaceutické spoločnosti pôsobiace v EÚ, a týkajúce sa aj vývoja metód v súvislosti s týmito potenciálnymi prípadmi, a to v súlade s článkami 101 a 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
49. Na základe prehľadu, analýzy a správy uvedených v bodoch 47 a 48 a pri zohľadnení medzinárodných záväzkov EÚ a – okrem iného – aj potrieb pacientov, systémov zdravotnej starostlivosti a konkurencieschopnosti farmaceutického odvetvia v EÚ, rokovala o výstupoch a možných riešeniach navrhnutých Komisiou v rámci pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky a v prípade otázok týkajúcich sa verejného zdravia v rámci pracovnej skupiny pre verejné zdravie na vysokej úrovni.
-