



V Bruseli 25. 11. 2020
COM(2020) 761 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

Farmaceutická stratégia pre Európu

{SWD(2020) 286 final}

1. Lieky – silný ekosystém na dôležitej križovatke

Pevné zdravie je základom blahobytu a závisí od množstva faktorov, ako je zdravý životný štýl či spravodlivý a rovnocenný prístup k zdravotnej starostlivosti, ktorý je ústredným pilierom európskeho spôsobu života. Zdravotná starostlivosť si zase vyžaduje bezpečné, účinné a cenovo dostupné lieky.

V posledných rokoch sa v oblasti ľudského zdravia v Európskej únii dosiahol veľký pokrok: priemerná stredná dĺžka života pri narodení v EÚ sa od roku 2002 zvýšila o 3,3 roka¹. Nové lieky, očkovacie látky a liečebné postupy prispeli k riešeniu niektorých z hlavných príčin chorôb a ochorení ohrozujúcich život.

Míľniky významného pokroku v liečebných postupoch v EÚ za posledných 20 rokov:

Biotechnologické produkty umožňujú liečbu mnohých chronických ochorení, ako je cukrovka či anémia u pacientov so zlyhaním obličiek. Od roku 2014 je k dispozícii nová generácia antivirových liekov na liečbu chronickej hepatitídy C.

Niekoľko rozšírených očkovacích látok poskytuje ochranu pred hepatitídou B, papilomavírusom alebo cholerou. V roku 2020 Komisia schválila prvú očkovaciu látku proti ebrole.

Personalizovaná terapia výrazne zlepšila prognózu pacientov s niektorými druhmi rakoviny. Ako príklad možno uviesť trastuzumab, ktorý zlepšil mieru uzdravenia z HER2²-pozitívneho karcinómu prsníka a celkovú mieru prežitia v prípade pokročilého ochorenia.

Lieky na inovatívnu liečbu, ako sú lieky na bunkovú a génovú terapiu, dláždia cestu novým sľubným liečebným postupom. Nedávno boli povolené bunkové terapie CAR-T³ na liečbu určitých druhov rakoviny krvi a liek na liečbu krvnej poruchy beta talasémie, v prípade ktorej sa pacienti nezaobídu bez transfúzií.

Zároveň však treba poznamenať, že hoci prechádzame obdobím rýchlych zmien a inovácií, mnohí pacienti nemajú z tejto inovácie prospech, lebo lieky sú pre nich buď prídrahé, alebo k nim nemajú prístup. Navyše si čoraz viac uvedomujeme, že naša spotreba liekov musí byť aj udržateľná.

Pandémia COVID-19 Európu kruto zasiahla a stále ju zasahuje. Hoci naša reakcia poukázala na určité silné stránky, upriamila pozornosť aj na existujúce slabiny vrátane tých, ktoré súvisia s dostupnosťou údajov, dodávkami liekov či dostupnosťou výrobných kapacít na prispôbenie a podporu výroby liekov. Na druhej strane uzatvorenie dohôd o predčasnom nákupe očkovacích látok je príkladom účinnej spolupráce medzi verejnými a regulačnými orgánmi, priemyslom a organizáciami občianskej spoločnosti. Očakávaná rozšírená a spravodlivá prístupnosť bezpečných a účinných očkovacích látok v rekordnom čase vzbudzuje nádej na prekonanie krízy a predstavuje inšpiratívny nový impulz vo farmaceutickom odvetví, ktoré by kládlo dôraz na pacienta a malo by špičkovú úroveň.

EÚ potrebuje nový prístup, aby mohla vybudovať silný, spravodlivý, konkurencieschopný a ekologický priemysel, ktorý naplní potreby pacientov a čerpá z potenciálu digitálnej

¹ Eurostat: štatistiky úmrtnosti a strednej dĺžky života.

² Receptor ľudského epidermálneho rastového faktora 2.

³ Bunky s chimérickým antigénym receptorom T.

transformácie zdravotnej a inej starostlivosti poháňanej technologickým pokrokom v oblastiach, ako je umelá inteligencia či výpočtové modelovanie. Potrebujeme spoľahlivé medzinárodné dodávateľské reťazce a výkonný jednotný trh s liekmi, a na to zasa koncepciu, ktorá bude pokrývať celý životný cyklus farmaceutických výrobkov – od výroby cez distribúciu a spotrebu až po likvidáciu.

V tejto súvislosti Komisia navrhuje **novú farmaceutickú stratégiu pre Európu**. Ide o stratégiu, v ktorej ústredí stojí pacient a ktorá kladie dôraz na kvalitu a bezpečnosť liekov, pričom zároveň posilňuje globálnu konkurencieschopnosť tohto odvetvia. Je kľúčovým pilierom vízie Komisie zameranej na vybudovanie silnejšej európskej zdravotnej únie⁴, ktorú predsedníčka von der Leyenová predstavila vo svojom prejave o stave Únie v roku 2020.

V novej farmaceutickej stratégii sa uznáva, že EÚ stavia na pevných základoch. Európa má komplexný farmaceutický systém – od vývoja a povoľovania liekov až po ich monitorovanie po udelení povolenia. Komisia, Európska agentúra pre lieky (EMA), farmaceutické regulačné orgány v členských štátoch a Európsky hospodársky priestor spolupracujú v rámci európskej siete pre reguláciu liekov s cieľom zabezpečiť, aby pacienti mali prístup ku **kvalitným, účinným a bezpečným liekom**.

Systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov EÚ využívajúce tieto lieky sú kľúčovou súčasťou vysokej úrovne sociálnej ochrany a súdržnosti v Európe a stavajú na spoločných hodnotách, ktorými sú všeobecný prístup ku kvalitnej starostlivosti, rovnosť a solidarita.

EÚ má silný a konkurencieschopný farmaceutický priemysel. Spolu s ďalšími verejnými a súkromnými aktérmi slúži verejnemu zdraviu a pôsobí ako hnacia sila tvorby pracovných miest, obchodu i vedy. Práve výrobcovia liekov v roku 2019 najviac prispeli na investície do výskumu: išlo o vyše 37 miliárd EUR. Toto odvetvie poskytuje 800 000 priamych pracovných miest a vykazuje obchodný prebytok 109,4 miliardy EUR⁵. EÚ je druhým najväčším trhom na svete s farmaceutickými výrobkami s mnohými zainteresovanými stranami – od startupov a veľké spoločnosti cez výrobcov patentovaných liekov, generík a biologicky podobných liekov, veľkoobchodníkov, distribútorov a paralelných obchodníkov až po vývojárov zdravotníckych pomôcok a softvéru. Na rozvíjajúce sa biofarmaceutické spoločnosti pripadá viac ako 70 % plánovaného výskumného úsilia⁶, čo prispieva k dynamickému charakteru tohto odvetvia.

Farmaceutická stratégia pre Európu stojí na týchto základoch. Podporí prístup pacientov k inovačným a cenovo dostupným liekom. Posilní konkurencieschopnosť a inovačnú kapacitu farmaceutického priemyslu EÚ. Bude rozvíjať otvorenú strategickú autonómiu EÚ a zabezpečovať silné dodávateľské reťazce, aby Európa dokázala uspokojiť vlastné potreby, a to aj v čase krízy. A okrem toho zabezpečí silný hlas EÚ na globálnej scéne. Stratégia má štyri pracovné línie, ktoré vyplývajú z uvedených cieľov. Každá z nich zahŕňa hlavné iniciatívy a sprievodné opatrenia v záujme toho, aby ciele prinášali hmatateľné výsledky. Spoločne zabezpečia, aby sa farmaceutická politika Európy vyvíjala v súlade so zelenou a

⁴ Balík o európskej zdravotnej únii: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM(2020) 727.

⁵ Eurostat, medzinárodný obchod s tovarom podľa druhu tovaru.

⁶ Inštitút IQVIA pre humánnu dátovú vedu (2019), *The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023* (Používanie liekov vo svete v roku 2019 a výhľad do roku 2023).

digitálnou transformáciou aj s demografickými zmenami a aby ako súčasť silnejšej zdravotnej únie nestrácala na relevantnosti tak vzhľadom na súčasnú realitu, ako aj na ambície zajtrajška.

Stratégia pomôže dosiahnuť aj iné ciele Únie. Podporou inovácií na riešenie nenaplnených potrieb vrátane očkovania proti liečiteľným infekciám, ktoré spôsobujú rakovinu, ako aj liekov na pediatrické a zriedkavé druhy rakoviny stratégia priamo prispieva k európskemu plánu na boj proti rakovine. Farmaceutická stratégia a plán na boj proti rakovine spoločne zaisťujú, aby pacienti v celej Európe mali prístup ku kvalitnej liečbe a k novým liečebným postupom, keď ich potrebujú, a zabezpečia prístupnosť a cenovú dostupnosť základných liekov pre onkologických pacientov v celej EÚ. Opatrenia stratégie zamerané na prístup k liekom navyše pomôžu splniť záväzky na úrovni EÚ v rámci cieľov OSN v oblasti trvalo udržateľného rozvoja.

Stratégia⁷ dopĺňa aj Európsku zelenú dohodu⁸ a konkrétne cieľ nulového znečistenia v záujme netoxického prostredia, a to najmä v súvislosti s vplyvom farmaceutických látok na životné prostredie. Farmaceutická stratégia dláždí cestu pre priemysel, aby prispel ku klimatickej neutralite EÚ, pričom kladie dôraz na znižovanie emisií skleníkových plynov v celom hodnotovom reťazci. Prispieva aj k akčnému plánu na realizáciu Európskeho piliera sociálnych práv⁹, strategickým rámcom zameraným na vybudovanie Únie rovnosti¹⁰, nadchádzajúcej zelenej knihy o starnutí, stratégii utvárania digitálnej budúcnosti Európy¹¹, európskej dátovej stratégii¹², práci na vybudovaní spoločného európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, Európskemu akčnému plánu „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii¹³ a k novej priemyselnej stratégii pre Európu¹⁴.

Stratégia má kľúčový význam aj pre krajiny mimo EÚ, najmä na západnom Balkáne a v susedstve EÚ, keďže kandidátske krajiny, potenciálne kandidátske krajiny a krajiny DCFTA¹⁵ majú povinnosť zosúladiť svoje farmaceutické právne predpisy s *acquis* EÚ.

⁷ Vykonávanie stratégie bude zlučiteľné so zdrojmi dostupnými vo viacročnom finančnom rámci na roky 2021 – 2027 a zosúladí sa s príslušnými programami a politikami.

⁸ COM(2019) 640.

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

¹⁰ Pozri stratégiu pre rodovú rovnosť [COM(2020) 152], akčný plán proti rasizmu [COM(2020) 565], strategický rámec EÚ pre rovnosť, začlenenie a účasť Rómov [COM(2020) 620], stratégiu pre rovnosť LGBTIQ+ osôb, pripravovanú stratégiu v oblasti práv osôb so zdravotným postihnutím – akčný plán pre integráciu a začlenenie na roky 2020 – 2027.

¹¹ Európska komisia (2020), Formovanie digitálnej budúcnosti Európy (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

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

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Prehĺbené a komplexné zóny voľného obchodu, ktoré Európska únia vytvorila jednotlivo s Gruzínskom, Moldavskom a Ukrajinou.

2. Zohľadňovanie potrieb pacientov: uspokojovanie nenaplnených liečebných potrieb a zabezpečenie prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov

2.1. Prioritizácia nenaplnených liečebných potrieb

Na dosiahnutie pokroku v prevencii a liečbe chorôb sú nevyhnutné investície do výskumu a vývoja v oblasti inovačných liekov a liečby. Prístup k bezpečným, kvalitným a účinným liekom je kľúčovým prvkom sociálneho blaha, a to aj pre osoby zo znevýhodnených, zraniteľných skupín, ako sú ľudia so zdravotným postihnutím, ľudia s menšinovým etnickým alebo rasovým pôvodom či seniori. Existuje čoraz väčšia zhoda v tom, že politiky treba prehodnotiť, aby stimulovali inovácie, a to najmä v oblastiach nenaplnených potrieb, a aby sa farmaceutické inovácie viac zameriavali na pacienta, boli orientované na systémy zdravotnej starostlivosti a zohľadňovali multidisciplinárne požiadavky, ako napríklad v zariadeniach dlhodobej starostlivosti.

V súčasnosti sa investície z dôvodu chýbajúceho obchodného záujmu alebo vedeckých obmedzení nie vždy zameriavajú na najväčšie **nenaplnené potreby**. V liečbe dôležitých diagnóz, napríklad neurodegeneratívnych chorôb či rakoviny u detí, sú ešte stále nedostatky. Okrem toho poznáme vyše 7 000 zriedkavých chorôb vrátane zriedkavých druhov rakoviny – a v prípade 95 % z nich stále nie je k dispozícii liečba¹⁶. Ďalšie nedostatky sa týkajú nedostatočného vývoja nových antimikrobík, liečby alebo očkovacích látok pre nové zdravotné hrozby [vrátane tých, ktoré sú podobné súčasnej pandémie, ako je napríklad koronavírus 2 spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm (SARS-CoV-2) či blízkovýchodný respiračný syndróm (MERS)] a nedostatku liečebných možností pre špecifické skupiny obyvateľstva, ako sú tehotné a dojčiacie ženy či seniori.

Vývoj nových antimikrobík alebo alternatív je hlavným príkladom nenaplnenej medicínskej potreby, keďže chýbajú terapeutické možnosti na riešenie **antimikrobiálnej rezistencie** (AMR). AMR znižuje našu schopnosť liečiť infekčné choroby a ohrozuje našu kapacitu vykonávať bežné chirurgické zákroky. Ako sa zdôrazňuje v akčnom pláne EÚ „jedno zdravie“ v oblasti AMR¹⁷, ide o viacfaktorový problém celosvetového významu s vážnymi dôsledkami pre zdravie a hospodárstvo. Dôležitou výzvou je nadmerné a nevhodné používanie antimikrobík v starostlivosti o zdravie zvierat a ľudí vedúce k vzniku rezistencie, ktorá podľa odhadov v EÚ/EHP každoročne spôsobuje úmrtie 33 000 osôb¹⁸. Hoci na zníženie nadmerného a nevhodného používania je potrebné prijať opatrenia opísané inde, môže to mať neúmyselný účinok v podobe zníženia investícií do nových antibiotík. Súčasný stimulačný model neposkytuje udržateľné riešenie; sú potrebné nové obchodné prístupy vrátane nových stimulov na vývoj antimikrobík, ako aj nových systémov cenotvorby.

¹⁶ Spoločné hodnotenie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia [SWD(2020) 163].

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

¹⁸ Cassini et al. (2019), *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis* (Úmrtia a roky života vážené dizabilitou pripísateľné infekciám baktériami rezistentnými voči antibiotikám v EÚ a Európskom hospodárskom priestore v roku 2015: modelová analýza na úrovni populácie), *Lancet Infect Dis.* zv. 19, vydanie 1, s. 55 – 56.

Hlavné iniciatívy týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie

- Realizovať pilotné inovačné prístupy k výskumu a vývoju v EÚ a verejné obstarávanie pre antimikrobiká a ich alternatívy na poskytnutie stimulov pre nové antimikrobiká – cieľový dátum: 2021.
- Podporovať investície a koordinovať výskum, vývoj, výrobu, zavádzanie a používanie nových antibiotík ako súčasť nového orgánu EÚ pre riadenie reakcií na núdzové zdravotné situácie, a to ešte pred začatím pôsobenia orgánu vrátane prípravnej akcie v oblasti AMR – 2021.
- Pri preskúmaní farmaceutických právnych predpisov¹⁹ zvážiť zavedenie opatrení na obmedzenie a optimalizáciu používania antimikrobík. Preskúmať nové typy stimulov pre inovačné antimikrobiká – 2022.

Iné opatrenia

- Navrhnuť nelegislatívne opatrenia a optimalizovať využívanie existujúcich regulačných nástrojov na boj proti antimikrobiálnej rezistencii vrátane harmonizácie informácií o výrobkoch a vypracovať usmernenia o existujúcej a novej diagnostike založené na dôkazoch; podporovať obozretné používanie antibiotík a komunikáciu so zdravotníckymi pracovníkmi a s pacientmi – 2021.

Naša odpoveď na výzvy, ktoré vyplývajú z pretrvávajúcich nenaplnených liečebných potrieb, by mala mať mnohostranný charakter. **Priority výskumu by sa mali zosúladiť s potrebami pacientov a systémov zdravotnej starostlivosti.** Túto ambíciu môže podporiť uľahčenie spolupráce medzi vedeckými disciplínami zapojením regulačných orgánov, akademickej obce, zdravotníckych pracovníkov, organizácií pacientov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a platcov v počiatočných štádiách výskumu a vývoja po vzore priekopníckych inovatívnych partnerstiev v oblasti zdravotníckeho výskumu a inovácií.

Musíme **odstrániť komunikačné bariéry** v záujme spolupráce medzi rôznymi verejnými orgánmi zodpovednými za povoľovanie, hodnotenie zdravotníckych technológií, poskytovanie zdravotnej starostlivosti, zdravotné poistenie a financovanie. Intenzívnejšia spolupráca v oblasti vedeckého poradenstva a konvergencia v kľúčových koncepciách, ako je napríklad „nenaplnená liečebná potreba“, uľahčia navrhovanie klinického skúšania, generovanie dôkazov a posudzovanie, čím sa zabezpečí, aby inovácie zodpovedali potrebám pacientov a vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. Výsledky týchto diskusií by takisto mohli slúžiť ako usmernenie pre financovanie konkrétnych oblastí, ako je základný výskum v nových terapeutických oblastiach.

¹⁹ Odkazy na „farmaceutické právne predpisy“ zahŕňajú smernicu 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67), a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136 z 30.4.2004, s. 1).

Na doplnenie existujúcich cezhraničných prístupov spolupráce v oblasti verejného obstarávania, spoločnej cenotvorby a rokovaní o úhradách by sa mali zväziť nové spôsoby výmeny informácií, ako je napríklad monitorovanie vývoja. Navrhovaným nariadením o hodnotení zdravotníckych technológií²⁰ sa po jeho prijatí podporia investičné rozhodnutia založené na dôkazoch v oblasti inovačných zdravotníckych technológií s pridanou klinickou hodnotou pre pacientov.

Už prebiehajú úvahy o tom, ako **prispôbiť systém stimulov**, ktoré poskytuje farmaceutický rámec EÚ, s cieľom **podnieť inovácie tam, kde sa nedarí naplniť liečebné potreby** (napr. neurodegeneratívne a zriedkavé choroby či rakovina u detí). Úsilie sa bude zameriavať na široké zapojenie zainteresovaných strán a multidisciplinárne príspevky. V súlade so zásadami lepšej právnej regulácie budú podkladom pre akékoľvek budúce preskúvanie zistenia štúdie o farmaceutických stimuloch²¹ a hodnotenia právnych predpisov o liekoch pre deti a zriedkavých chorobách²².

Hlavné iniciatívy týkajúce sa nenaplnených potrieb

- Navrhnuť preskúvanie právnych predpisov o liekoch pre deti a zriedkavé choroby s cieľom zlepšiť terapeutické vyhliadky a riešiť nenaplnené potreby (napr. v oblasti rakoviny u detí) prostredníctvom individuálnejších stimulov – 2022.
- Uľahčiť spoluprácu v oblasti nenaplnených potrieb a generovania dôkazov na spoločných zasadnutiach existujúcich výborov/sietí regulačných orgánov, orgánov pre posudzovanie zdravotníckych technológií (HTA) a platcov, aby sa kľúčoví aktéri zapojili do vývoja liekov, ich povoľovania a prístupu k nim v záujme prístupu zameraného na celý životný cyklus a lepšej prístupnosti a cenovej dostupnosti. Spolupracovať s Európskym parlamentom a Radou na prijatí nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií – 2021.

Iné opatrenia

- Začleniť systém prioritných liekov (PRIME) Európskej agentúry pre lieky (EMA) do regulačného rámca na poskytnutie posilnenej podpory s cieľom urýchliť vývoj a povoľovanie liekov v oblastiach nenaplnených potrieb – 2022.
- Umožniť paralelné vedecké poradenstvo o navrhovaní klinických štúdií pre lieky zo strany orgánov HTA a EMA, ako sa stanovuje v navrhovanom nariadení o HTA – 2021.

2.2. Zabezpečenie prístupu pacientov k liekom

Inovatívne a sľubné liečebné postupy sa nie vždy dostanú k pacientovi, takže pacienti v EÚ stále nemajú rovnaký **prístup k liekom**. Firmy nie sú povinné uvádzať liek na trh vo všetkých krajinách EÚ: môžu sa rozhodnúť, že v jednej alebo vo viacerých krajinách svoje lieky na trh uvádzať nebudú alebo že ich z neho stiahnu. Môže to byť spôsobené rôznymi

²⁰ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ [COM(2018) 51].

²¹ Štúdia o hospodárskom vplyve dodatkových ochranných osvedčení, farmaceutických stimulov a odmien v Európe: záverečná správa (2018).

²² SWD(2020) 163.

faktormi, ako sú vnútroštátne politiky cenotvorby a úhrad, počet obyvateľov, organizácia systémov zdravotnej starostlivosti či vnútroštátne administratívne postupy, čo vedie k tomu, že najmä menšie a menej bohaté trhy čelia problémom s prístupom. Tento problém ilustrujú skúsenosti v oblasti liekov pre deti a liekov na zriedkavé choroby. Prístupnosť takýchto liekov sa od prijatia príslušných nariadení zvýšila, ale prístup sa v jednotlivých členských štátoch značne líši.

Rozhodnutia, ktoré ovplyvňujú cenovú dostupnosť a v konečnom dôsledku prístup pre pacientov, môže ovplyvniť nedostatočná transparentnosť nákladov na výskum alebo návratnosť investícií. Na základe týchto a širších skúseností Komisia preskúma súvisiaci systém **stimulov**. Môže to zahŕňať väčšiu „podmienenosť“ stimulov na podporu širšieho prístupu pre pacientov a rôzne formy podnietenia hospodárskej súťaže. Komisia takisto začne realizovať pilotný projekt na lepšie pochopenie základných príčin oddiaľovania uvedenia na trh, a to aj pokiaľ ide o rakovinu, aby tak poskytla podklady pre hodnotenie farmaceutických právnych predpisov.

Generické a biologicky podobné lieky poskytujú veľkému počtu pacientov prístupnú a cenovo dostupnú liečbu. Systémom zdravotnej starostlivosti zároveň vďaka svojmu pozitívnemu vplyvu na cenovú súťaž šetria náklady. Komisia zváži ciele politiky, ktoré by podporovali väčšiu hospodársku súťaž v oblasti generických a biologicky podobných liekov, pričom bude dbať na riadne fungovanie jednotného trhu, vhodné mechanizmy na ochranu trhu, odstraňovanie prekážok, ktoré oddiaľujú včasný vstup takýchto liekov na trh, a ich intenzívnejšie využívanie v systémoch zdravotnej starostlivosti. To môže zahŕňať ďalšie objasnenie ustanovení týkajúcich sa vykonávania skúšok s patentovanými výrobkami na podporu žiadostí o povolenie na uvedenie generických a biologicky podobných liekov na trh (tzv. Bolarova výnimka).

Uvedené politiky bude sprevádzať **presadzovanie pravidiel hospodárskej súťaže EÚ**. Zo správy Komisie o presadzovaní pravidiel hospodárskej súťaže vo farmaceutickom odvetví²³ vyplýva, že výrobcovia originálnych liekov sa niekedy utiekajú k stratégiám na zabránenie vstupu alebo expanzie cenovo dostupnejších liekov svojich konkurentov v oblasti generických a biologicky podobných liekov a že takéto stratégie si môžu vyžadovať kontrolu na základe práva hospodárskej súťaže. Komisia bude takisto pokračovať v dôkladnom preskúmaní fúzií farmaceutických spoločností, aby sa zabránilo narúšaniu hospodárskej súťaže.

Nové zdravotnícke technológie by mali preukázať svoju klinickú pridanú hodnotu a nákladovú účinnosť v porovnaní s tými, ktoré už sú k dispozícii. **Hodnotenie zdravotníckych technológií** je nástrojom na podporu tejto analýzy, ktorý slúži ako podklad vnútroštátnych rozhodnutí o cenotvorbe a úhradách. V súčasnosti je takéto hodnotenie v EÚ veľmi roztrieštené. Navrhované nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií umožní spoluprácu v oblasti požiadaviek na klinické dôkazy a navrhovania klinického skúšania. Vďaka tomu môže prispieť k včasnému rozhodovaniu členských štátov o prístupe pacientov k novým liekom založenému na dôkazoch.

²³ COM(2019) 17.

Podporiť hospodársku súťaž a zlepšiť prístup môžu aj opatrenia v oblasti **verejného obstarávania**. Verejní nákupcovia by mali navrhnúť inteligentné a inovatívne postupy verejného obstarávania, napr. posúdením úlohy postupov riadiacich sa zásadou „víťaz berie všetko“ a zlepšením súvisiacich aspektov (ako je cenová podmienenosť, včasné dodanie, „ekologická výroba“ či bezpečnosť a kontinuita dodávok), a to aj prostredníctvom iniciatívy „Big Buyers“ pre veľkých nákupcov vyhlásenej v rámci stratégie pre MSP.

To by umožnilo využívaním nástrojov verejného obstarávania riešiť niektoré dôležité kľúčové ciele politiky. Vnútroštátne orgány sa budú môcť podeliť o svoje skúsenosti a vypracovať spoločné prístupy založené na najlepších postupoch.

Okrem toho systémy zdravotnej starostlivosti a súkromné spoločnosti môžu spolupracovať v rámci nového postupu verejného obstarávania označovaného ako „inovatívne partnerstvo“, ktoré verejným obstarávateľom umožní zriadiť partnerstvo zamerané na vývoj, výrobu a následný nákup liekov s obmedzeným dopytom.

Komisia bude napokon podporovať aj regionálne iniciatívy v oblasti spoločných rokovaní alebo spoločných verejných obstarávaní, pretože aj tie môžu prispieť k ľahšiemu prístupu k liekom²⁴.

Hlavné iniciatívy v oblasti prístupu k liekom

- Navrhnuť revíziu systému stimulov a povinností vo farmaceutických právnych predpisoch so zreteľom na vzťah s právami duševného vlastníctva v záujme podpory inovácií, prístupu k liekom a ich cenovej dostupnosti v celej EÚ – 2022.
- Preskúmať farmaceutické právne predpisy s cieľom riešiť otázky hospodárskej súťaže na trhu, a tým zlepšiť prístup k generickým a biologicky podobným liekom, a zamerať sa aj na otázku zameniteľnosti a tzv. Bolarovej výnimky – 2022.

Iné opatrenia

- Spolu s agentúrou EMA a členskými štátmi iniciovať pilotný projekt so zapojením budúcich držiteľov povolenia na uvedenie na trh na pochopenie základných príčin oddiaľovania uvedenia na trh – 2021.
- Nabádať nákupcov zo sektora zdravotníctva, aby spolupracovali na zavádzaní inovačných prístupov k obstarávaniu liekov alebo zdravotníckych pomôcok v rámci iniciatívy „Big Buyers“ – 2021.

2.3. Zabezpečenie cenovej dostupnosti liekov pre pacientov a finančnej a fiškálnej udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti

Cenová dostupnosť liekov má vplyv na verejné financie aj financie domácností. Pre väčšinu členských štátov ide o čoraz väčšiu výzvu. Ťažisko obchodného modelu sa presunulo z predaja zaručene úspešných tradičných produktov na marketing okrajových, úzkoprofilových produktov. Ceny nových výrobkov sú častokrát dokonca vyššie, pričom ich účinnosť a súvisiace celkové náklady sú spojené s čoraz vyššou neistotou. Tým sa ohrozuje fiškálna

²⁴ Príkladom takejto iniciatívy je iniciatíva Beneluxa; pozri <https://beneluxa.org/collaboration>.

udržateľnosť ohrozených systémov zdravotnej starostlivosti a obmedzujú sa možnosti pacientov získať prístup k týmto liekom.

Chýba **transparentnosť** (najmä pokiaľ ide o náklady na výskum a vývoj), ako aj **konsenzus, pokiaľ ide o zásady kalkulácie nákladov**. Lepšie chápanie a väčšia zrozumiteľnosť sú kľúčovým základom politických diskusií o cenotvorbe, pokiaľ ide o lieky zastupujúce okrajový segment trhu, a o spravodlivej návratnosti príspevkov na výskum. Meniace sa obchodné modely (napr. akvizície sľubných pripravovaných produktov s vysokou hodnotou) a nové platobné prístupy, ako sú dohody o rozdelení rizika a režimy odkladov platieb, môžu mať dlhodobé dôsledky, a tým ovplyvniť cenovú dostupnosť nových liekov. Komisia bude podporovať transparentnosť informácií o cenách s cieľom pomôcť členským štátom prijímať lepšie rozhodnutia o cenotvorbe a úhradách, a to aj vzhľadom na možný dominový efekt inovácie.

Výdavky na lieky v nemocniciach sa na úrovni EÚ vykazujú neúplne a rýchlo rastú. Výdavky na lieky predstavujú 20 – 30 % výdavkov nemocníc a rastú rýchlejšie než maloobchodné výdavky²⁵. To možno očakávať vzhľadom na rastúci objem rozpočtov na špecializované lieky podávané v nemocniciach. Komisia posúdi účinnosť súčasných mechanizmov finančnej ochrany a bude pracovať na ich optimalizácii v záujme zachovania cenovej dostupnosti liekov pre jednotlivcov aj systémy zdravotnej starostlivosti. Lepšie znalosti o efektívnosti a dostupnosti zdravotnej starostlivosti v členských štátoch budú podkladom pre znalosti o systémoch zdravotnej starostlivosti v jednotlivých krajinách (napr. v rámci európskeho semestra a cyklu „stav zdravia v EÚ“) a pre potenciálne reformy v členských štátoch. Z hľadiska dosiahnutia účinných a udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti je rozhodujúca aj **minimalizácia odpadu a optimalizácia hodnoty výdavkov** na lieky. Tento cieľ možno podporiť kombináciou politických nástrojov, medzi ktoré patrí: zabezpečenie pomeru medzi kvalitou a cenou vďaka hodnoteniu zdravotníckych technológií, využívanie potenciálnych úspor z generických a biologicky podobných liekov, podpora zodpovedného predpisovania a zlepšenie dodržiavania liečby zo strany pacienta.

Rozhodnutia o **cenotvorbe a úhrade liekov** patria do právomoci členských štátov. Komisia zintenzívni spoluprácu s členskými štátmi a medzi nimi v oblasti cenovej dostupnosti a nákladovej efektívnosti liekov a založí skupinu na riadenie spolupráce medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za cenotvorbu a úhradu liekov a platcami zdravotnej starostlivosti. Bude podporovať vzájomné učenie formou výmeny informácií a najlepších postupov, a to aj v oblasti verejného obstarávania a pokrytia farmaceutických nákladov systémami sociálnej ochrany, kritérií zvyšovania cien a racionálneho predpisovania liekov.

Určité situácie, ako napríklad uvádzanie nových okrajových liekov pre malé skupiny pacientov na trhu či absencia automatických pravidiel nahrádzania v prípade biologických látok, môžu spôsobovať trhové prekážky. Výsledkom je, že pre konkurenčné generické lieky, biologicky podobné lieky a „staršie“ výrobky môže byť ťažké vstúpiť na trh alebo sa na ňom udržať. Nedostatočná **hospodárska súťaž** tak bráni cenovým úsporám, aj keď už inovačné výrobky stratili svoje výhradné postavenie na trhu. Aj pravidlá, podľa ktorých sa priamo neregulujú ceny alebo úrovne úhrad, však môžu mať vplyv na cenovú dostupnosť a

²⁵ Európska komisia, *State of health in the EU: companion report 2019* (Stav zdravia v EÚ: sprievodná správa za rok 2019) (ISBN 978-92-76-10194-9).

nákladovú efektívnosť liekov prostredníctvom nepriamych účinkov na prístupnosť trhov alebo hospodársku životaschopnosť výrobcov na vyspelejších trhoch. Komisia túto skutočnosť zohľadní pri preskúmaní farmaceutických právnych predpisov, aby zistila, ako možno čo najlepšie podporiť zdravú hospodársku súťaž, čo by následne povedlo k poklesu cien liekov. Bude takisto pokračovať v práci na zavádzaní biologicky podobných liekov s cieľom stimulovať hospodársku súťaž, a to aj formou výmeny najlepších postupov.

Hlavné iniciatívy týkajúce sa cenovej dostupnosti

- Navrhnuť preskúmanie farmaceutických právnych predpisov s dôrazom na aspekty, ktoré bránia hospodárskej súťaži na trhoch, a zohľadnenie trhových účinkov, ktoré majú vplyv na cenovú dostupnosť – 2022.
- Rozvíjať spoluprácu v rámci skupiny príslušných orgánov na základe vzájomného učenia a výmeny najlepších postupov v oblasti politik cenotvorby, platieb a obstarávania s cieľom zlepšiť cenovú dostupnosť a nákladovú efektívnosť liekov a udržateľnosť systému zdravotnej starostlivosti, a to aj v prípade liečby rakoviny – 2021 až 2024.

Iné opatrenia

- Spolupracovať s členskými štátmi pri vykonávaní nelegislatívnych opatrení na zlepšenie transparentnosti, ako sú usmernenia o zásadách a metódach výpočtu nákladov na stanovenie nákladov na výskum a vývoj zameraný na lieky – 2021 až 2024.
- Pokračovať v posudzovaní primeranosti a udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti v rámci európskeho semestra a podľa potreby vydávať odporúčania pre jednotlivé krajiny, aby sa zabezpečila dostupnosť a účinnosť týchto systémov.

3. Podpora konkurencieschopného a inovačného európskeho farmaceutického priemyslu

3.1. Zabezpečenie priaznivého prostredia pre európsky priemysel

Konkurencieschopný farmaceutický priemysel EÚ efektívne využívajúci zdroje má strategický význam pre verejné zdravie, hospodársky rast, zamestnanosť, obchod i vedu. EÚ chce podporovať jeho konkurencieschopnosť a odolnosť, aby mohol lepšie **reagovať na potreby pacientov**. Tento sektor sa rýchlo mení. Etablované podniky čoraz častejšie zadávajú zákazky externým subjektom a zameriavajú investície na obmedzený počet terapeutických oblastí, pričom upúšťajú od investovania do iných. Na trh vstupujú nové aktéri, najmä technologické firmy. Spojenie týchto samostatných priemyselných segmentov zmení súčasné obchodné modely a trhy.

Nová priemyselná stratégia pre Európu²⁶ prináša kľúčové opatrenia na podporu priemyslu v EÚ. Vychádzajúc z tohto rámca farmaceutická stratégia vytvorí **stabilné a flexibilné regulačné prostredie**, ktoré bude ponúkať právnu istotu pre investície a zohľadňovať technologické trendy. Zahŕňa to poskytovanie vyvážených a spravodlivých stimulov na

²⁶ Porov. poznámku pod čiarou č. 10.

odmeňovanie a ochranu inovácií a vytvorenie vhodných podmienok pre konkurencieschopnosť firiem všetkých veľkostí v EÚ.

Práva duševného vlastníctva poskytujú ochranu inovatívnym produktom a postupom, ale v jednotlivých členských štátoch sa uplatňujú rozdielne – najmä v prípade patentov a dodatkových ochranných osvedčení.

Vedie to k duplicita a neefektívnosti, čím sa znižuje konkurencieschopnosť tohto priemyslu. Akčný plán Komisie v oblasti duševného vlastníctva²⁷ zahŕňa opatrenia na zjednodušenie a zefektívnenie systému EÚ na ochranu duševného vlastníctva vo farmaceutickej oblasti, najmä pokiaľ ide o dodatkové ochranné osvedčenia.

Kľúčom k plnému využitiu obrovského potenciálu nových technológií a digitalizácie je bezpečný a efektívny prístup k údajom týkajúcim sa zdravia. Priemysel a regulačné orgány potrebujú na podporu inovácií prístup k údajom prostredníctvom spoľahlivej **dátovej infraštruktúry** naprieč celou EÚ. Prepojený systém, ktorý by poskytoval prístup k porovnateľným a interoperabilným údajom týkajúcim sa zdravia zozbieraným z celej EÚ, by mal skutočný multiplikačný efekt, pokiaľ ide o výskum, reguláciu a generovanie dôkazov. Komisia navrhne **európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia** a zriadi **interoperabilnú infraštruktúru na prístup k údajom**, ktorá zlepší výmenu, združený prístup a cezhraničnú analýzu údajov týkajúcich sa zdravia v EÚ. Podporí sa tým lepšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti a výskum v oblasti zdravia, tvorba politík a regulácia, a zároveň sa budú chrániť základné práva jednotlivcov, najmä ich právo na súkromie a ochranu údajov²⁸.

Je nevyhnutné, aby EÚ pokračovala vo vytváraní kvalitných pracovných príležitostí v celom farmaceutickom hodnotovom reťazci. Na tento účel si konkurencieschopný farmaceutický priemysel vyžaduje prístup ku **kvalifikovanej a špecializovanej pracovnej sile**. Iniciatíva NextGenerationEU poskytuje bezprecedentné možnosti financovania na podporu dostupnosti kvalifikovanej pracovnej sily, ako aj jej adaptability. Program v oblasti zručností pre Európu²⁹ zasa udáva smer v ústrety tomuto cieľu. Program by konkrétne mal pomôcť zabezpečiť, aby všetci kľúčoví aktéri vo farmaceutickom sektore združovali zdroje a investovali do zvyšovania úrovne zručností a rekvalifikácie všetkých zamestnancov pozdĺž celého hodnotového reťazca – a to aj na základe záväzkov, ktoré sa musia realizovať v rámci paktu pre zručnosti³⁰, ktorý sa začal uplatňovať 10. novembra 2020. Program v oblasti zručností prispeje aj k zvýšeniu počtu špecialistov v oblasti STEM³¹: jeho cieľom bude zvýšiť počet absolventov a absolventiek i učiteľov a učiteľiek v oblasti STEM tým, že toto štúdium a kariérne vyhliadky urobí atraktívnejšími. V popredí vedy a inovácií stoja výskumní pracovníci, ktorí takisto potrebujú špecifický súbor zručností. V súlade s programom v oblasti

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ V plnom súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov – nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Pakt pre zručnosti: mobilizácia všetkých partnerov, aby investovali do zručností.

³¹ Veda, technológia, inžinierstvo a matematika.

zručností sa zintenzívni úsilie v záujme zvyšovania kvalifikácie vedcov a podpory ich mobility v rámci Európy.

Základným nástrojom na podporu inovácií sú rôzne zdroje **financovania**. Kľúčovým prvkom podpory stratégie bude nový a ambiciózny samostatný program EU4Health. Okrem toho sú dôležitými nástrojmi uľahčujúcimi výskum a vývoj Horizont Európa, politika súdržnosti, Európsky obranný fond, verejno-súkromné a verejno-verejné investičné partnerstvá, ako je iniciatíva v oblasti inovatívneho zdravotníctva³², ako aj rôzne vnútroštátne opatrenia. Zo všetkých týchto nástrojov môžu mať prínos aj malé a stredné podniky (MSP) či akademická obec. Niektoré z týchto partnerstiev môžu prispieť k včasnému zavedeniu inovácií do systémov zdravotnej starostlivosti. Iniciatívy Komisie, ako je stratégia pre MSP pre udržateľnú a digitálnu Európu³³, Startup Europe³⁴, Európska rada pre inováciu a Európsky inovačný a technologický inštitút, pomôžu vytvoriť vhodné prostredie pre MSP a startupy pôsobiace v sektore zdravotníctva, aby mohli rásť a dokázali prilákať rizikový kapitál. Podobne existujú aj príležitosti na investovanie do medzinárodných partnerstiev v oblasti zdravia prostredníctvom nástrojov medzinárodnej spolupráce, ako je napríklad európsky vonkajší investičný plán. Zároveň je potrebná zvýšená transparentnosť nákladov na výskum a vývoj liekov.

Hlavné iniciatívy týkajúce sa konkurencieschopnosti

- Optimalizovať systém dodatkových ochranných osvedčení, aby bol transparentnejší a efektívnejší, ako sa uvádza v akčnom pláne v oblasti duševného vlastníctva – 2022.
- Predložiť legislatívny návrh o európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia, ktorý umožní lepšiu zdravotnú starostlivosť, výskum v oblasti zdravia, inovácie a rozhodnutia založené na dôkazoch – 2021.
- Do roku 2025 zriadiť interoperabilnú infraštruktúru na prístup k údajom pre európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia s cieľom uľahčiť bezpečnú cezhraničnú analýzu zdravotných údajov; začne sa testovať v roku 2021 v rámci pilotného projektu, na ktorom bude spolupracovať EMA s vnútroštátnymi orgánmi – 2021 až 2025.
- Podporovať verejno-súkromné partnerstvá a verejno-verejné partnerstvá (napr. finančne a technicky) prostredníctvom iniciatívy v oblasti inovatívneho zdravotníctva – s osobitným dôrazom na MSP, akademickú obec a neziskové organizácie – a prostredníctvom partnerstiev zameraných na transformáciu systémov zdravotnej starostlivosti – 2021.

Iné opatrenia

- Uprednostňovať investície do zručností na podporu dostupnosti kvalifikovanej pracovnej sily a jej adaptability prostredníctvom NextGenerationEU a v rámci nového Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti, ako aj na základe záväzkov v rámci paktu pre zručnosti – 2022.

³² Európske partnerstvo v oblasti inovatívneho zdravotníctva (iniciatíva).

³³ COM(2020) 103.

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

3.2. Podpora inovácie a digitálnej transformácie

Pacienti v EÚ očakávajú, že sa im dostane tej najmodernejšej zdravotnej starostlivosti. Vedecký a technologický pokrok má zásadný význam pre zlepšovanie zdravia pacientov a podporu účinnejšieho a nákladovo efektívnejšieho spôsobu objavovania a používania liekov. Tento pokrok sa môže premietnuť nielen do úplne nových liekov, ale aj do alternatívnych použití tých existujúcich.

Lieky na inovatívnu liečbu a niektoré lieky na zriedkavé choroby predstavujú veľkú výzvu, a to tak z hľadiska vedy, ako aj z hľadiska výroby. V súčasnosti sa vyvíja čoraz väčší počet **génových a bunkových terapií**, ktoré ponúkajú nové možnosti liečby a ktoré by si vyžadovali nový obchodný model na riešenie presunu nákladov z dlhodobej liečby na jednorazovú liečbu. V budúcnosti by mohli byť bežnejšie individualizovanejšie lieky miešané takpovediac priamo pri lôžku pacienta³⁵.

Na riadenie chorôb a spôsob, akým sa liečia pacienti, môžu mať vplyv aj faktory ako **očkovacie látky**, včasné odhaľovanie chorôb a zlepšovanie osobnej pohody. Pandémia COVID-19 ukázala, že potrebujeme inovatívne prístupy k vývoju a schvaľovaniu očkovacích látok a ich monitorovaniu po vydaní povolenia, ako aj k zmenám indikácie liekov. Okrem pravidelnej farmakovigilancie vzniknú platformy na monitorovanie bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok po vydaní povolenia. COVID-19 tiež zdôraznil význam spolupráce medzi rôznymi zainteresovanými stranami a bezpečného, otvoreného prístupu k rôznym druhom údajov týkajúcich sa zdravia, ako sú databázy molekúl, ktoré vlastní súkromné firmy, na základe dohôd o spoločnom využívaní údajov. To si vyžaduje otvorené platformy a užšiu spoluprácu pri identifikácii dátových súborov, ktoré možno sprístupniť na opätovné použitie³⁶.

Digitálna transformácia ovplyvňuje objavovanie, vývoj, výrobu, posudzovanie, dodávanie a používanie liekov, ako aj generovanie dôkazov o ich účinku. Všeobecné terapeutické postupy čoraz viac závisia od farmakologických a zdravotníckych technológií a digitálneho zdravotníctva. Patria sem systémy založené na umelej inteligencii na prevenciu, diagnostiku, lepšiu liečbu, terapeutické monitorovanie či údaje pre personalizované lieky a iné zdravotnícke aplikácie.

Personalizovaná medicína je integrovaný balík riešení zdravotnej starostlivosti zahŕňajúci prvky liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré sú štruktúrované tak, aby spĺňali potreby jednotlivých pacientov. V budúcnosti sa pacientom môžu síce stále predpisovať tabletky, ale tie sa možno budú kombinovať s novou technológiou na určenie správneho užívania, rozvrhu a dávkovania v závislosti od ich osobnej situácie. Z toho môže mať prínos aj liečba v multidisciplinárnom prostredí, ako je dlhodobá starostlivosť. Digitálna liečba sa môže opierať o platformy založené na aplikáciách, aby uľahčila pacientom zvládanie chronických ochorení, ako sú cukrovka, depresia a srdcové ochorenia, a pomohla im znížiť dávky liekov.

³⁵ Ide o posun od výroby personalizovaných liekov výlučne v továrni k ich dolad'ovaniu priamo pri pacientovi.

³⁶ V súlade s dátovou stratégiou EÚ, najmä pokiaľ ide o opätovné použitie údajov a spoločné využívanie údajov zo strany podnikov a verejnej správy.

Iniciatívy ako „1+ milión genómov“³⁷ skúmajú spôsoby prístupu ku genetickým údajom s potenciálom zlepšiť prevenciu chorôb, a to aj vďaka lepšiemu chápaniu vplyvov environmentálnych faktorov, ako sú zmena klímy a znečistenie, umožňujú personalizovanejšie liečebné postupy a poskytujú dostatočný rozsah pre nový klinicky významný výskum vrátane rôznych druhov rakoviny.

Vysokovýkonná výpočtová technika a umelá inteligencia zasa môžu pomôcť urýchliť identifikáciu potenciálnych účinných látok, v prípade ktorých prichádza do úvahy zmena indikácie, a znížiť vysokú mieru zlyhania. Superpočítače sa počas pandémie COVID-19 používajú napríklad v rámci projektu Komisie Excalate4COV. Náležitá pozornosť by sa mala venovať tomu, aby sa v údajoch vytváraných umelou inteligenciou zabránilo akejkoľvek rodovej, rasovej alebo inej predpojatosti. Technologický pokrok môže podporiť aj zásady „3 R“ (replace, reduce, refine – nahradenie, obmedzenie, zjemnenie) v záujme etického používania zvierat pri medicínskom testovaní.

Hlavným zdrojom dôkazov na povoľovanie inováčných liekov by malo zostať spoľahlivé klinické skúšanie s vhodnými komparátormi, ktoré zodpovedajú štandardu starostlivosti v EÚ. Úplným vykonávaním **nariadenia o klinickom skúšaní**³⁸ sa zavedie harmonizovaný, mimoriadne koordinovaný, spoľahlivý a pružný systém posudzovania klinického skúšania v EÚ a dohľadu nad ním. Zlepší sa transparentnosť informácií bez ohľadu na výsledky skúšania, aby sa umožnila verejná kontrola, a zohľadní sa nový vývoj, ako je adaptívne a komplexné skúšanie či používanie techník *in silico* a virtuálnych prístupov. Podľa skúseností s projektmi v oblasti výskumu a inovácií, ktoré zahŕňajú adaptívne skúšanie a ktoré financuje EÚ, výskum môže iniciovať zmeny, ktoré môžu znížiť náklady a skrátiť čas na vývoj.

Komisia sa bude snažiť zabezpečiť, aby nový rámec podporoval **inovatívne návrhy skúšania**. Okrem toho bude v koordinácii s európskymi regulačnými orgánmi, so skupinami pacientov a so zainteresovanými stranami podporovať navrhovanie, plánovanie a vykonávanie klinického skúšania s väčším dôrazom na pacienta, a to prostredníctvom harmonizovaných medzinárodných usmerňujúcich dokumentov a pri zohľadnení skúseností získaných z klinického skúšania očkovacích látok a liečebných postupov zameraných na COVID-19. Sem patrí aj reprezentatívna účasť skupín obyvateľstva, napríklad podľa pohlavia či vekových kategórií, ktoré pravdepodobne budú používať liek skúšaný v klinických skúšaníach, aby sa zaistila primeraná bezpečnosť a účinnosť. **Pragmatické skúšania**, pri ktorých sa liečba predpisuje a používa ako v bežnej každodennej praxi, môžu zlepšiť dodržiavanie liečby zo strany pacienta a toleranciu liečby identifikáciou optimálneho dávkovania a použitia v kombinácii s inými spôsobmi liečby. Komerčný záujem o takéto skúšania je často menší, takže ich organizuje najmä akademická obec, kde môže byť prekážkou cena skúšaných liekov a nedostatočné znalosti regulačných požiadaviek.

Komisia podporuje iniciatívy na zlepšenie týchto znalostí medzi akademickými výskumníkmi a neziskovými zainteresovanými stranami formou vedeckého a regulačného poradenstva, aby

³⁷ *Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022* (Smerom k prístupu k aspoň 1 miliónu sekvenovaných genómov v Európskej únii do roku 2022); <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

³⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

dôkazy, ktoré generujú, mohli bez problémov využívať na **zmeny indikácie nepatentovaných liekov** v záujme nového terapeutického využitia. V tomto procese sa bude podporovať zapojenie priemyslu a priemyselné partnerstvá.

Nové modely vývoja výrobkov a poskytovania starostlivosti vedú k tomu, že regulačné orgány si všimajú medzery v právnych predpisoch a potenciálne potreby regulačnej adaptability. Rýchly vývoj produktov kombinujúcich lieky a **zdravotnícke pomôcky** sa síce odráža v nových právnych predpisoch³⁹, ale niektoré nedostatky pretrvávajú. Patrí medzi ne objasnenie úloh a zodpovednosti, zefektívnenie požiadaviek a postupov a budovanie potrebných odborných znalostí v oblasti regulácie a pestovanie spolupráce medzi sektormi. Na zabezpečenie kvality zdravotníckych pomôcok je dôležitý prístup k testovacím zariadeniam využívajúcim umelú inteligenciu.

Komisia navrhne **revíziu farmaceutických právnych predpisov**, aby posúdila, ako čo najlepšie využiť túto transformáciu. Patria sem **nové metódy generovania a posudzovania dôkazov**, ako je analýza veľkých údajov a údajov z reálneho sveta na podporu vývoja, povoľovania a používania liekov. Regulačné orgány môžu v čase udeľovania povolenia potrebovať prístup k takýmto nespracovaným údajom, aby mohli plne posúdiť tieto inovačné prvky liečby. Stimulovaním vývoja a validácie príslušných biomarkerov by sa podporila aj účinnosť zavádzania niektorých nových a drahých liekov, ale aj generík, čo by prispelo k udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti.

Hlavné iniciatívy týkajúce sa inovácií

- Navrhnuť revíziu farmaceutických právnych predpisov s cieľom prispôsobiť sa špičkovým produktom, vedeckému vývoju (napr. v oblasti genomiky alebo personalizovanej medicíny) a technologickej transformácii (napr. dátová analýza a digitálne nástroje) a poskytovať stimuly pre inovácie šité na mieru – 2022.
- Posilniť dialóg medzi regulačnými a inými príslušnými orgánmi v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok s cieľom zintenzívniť spoluprácu v súvislosti s generovaním dôkazov v rámci ich príslušných domén – 2021.
- Podpora projektov spolupráce spájajúcich zainteresované strany s cieľom pokročiť v používaní vysokovýkonnej výpočtovej techniky a umelej inteligencie v kombinácii s údajmi EÚ týkajúcimi sa zdravia v záujme farmaceutických inovácií – 2021 až 2022.
- Vytvoriť bezpečný cezhraničný hromadný prístup k 10 miliónom genómov pre výskumné, inovačné a klinické aplikácie vrátane personalizovanej medicíny – 2025.

Iné opatrenia

- Úplné vykonávanie regulačného rámca pre klinické skúšanie, ktorý podporuje inovačné návrhy skúšania a vývoj liekov viac orientovaných na pacienta – 2021.
- Začať pilotný projekt so zapojením priemyslu a akademickej obce s cieľom otestovať

³⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1) a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

rámec na zmenu indikácie nepatentovaných liekov a poskytnúť podklady pre možné regulačné opatrenia – 2021.

- Zaviesť vakcinačnú platformu na monitorovanie účinnosti a bezpečnosti očkovacích látok s podporou celoúnijnej siete klinického skúšania – 2021.
- Posilniť podporu a odbornú prípravu akademickej obce a neziskových organizácií v oblasti regulačnej vedy s cieľom lepšie premietnuť výskum do vývoja produktov – 2022.
- Iniciatíva pre regulačné pilotné projekty v testovacom režime, ktoré bude zastrešovať EMA a Komisia, s cieľom testovať prispôsobivosť farmaceutického rámca pre vývoj nových špičkových produktov – 2022.

3.3. *Spolahlivý a pružný regulačný systém*

Predpokladom moderného farmaceutického systému je **regulačná efektívnosť**. EÚ neustále aktualizuje svoj regulačný rámec s cieľom zabezpečiť, aby jeden komplexný systém pokrýval celý životný cyklus liekov. Rámec vychádza z duálneho systému, v ktorom Komisia povoľuje inovačné lieky pre celú EÚ na základe kladného stanoviska EMA, zatiaľ čo vnútroštátne regulačné orgány povoľujú veľké množstvo generík a iných základných liekov.

Komisia preskúma potrebu formálnejšieho uznania **úlohy siete** národných agentúr pre lieky (zasadnutia riaditeľov liekových agentúr) a jej operačnú štruktúru v regulačnom systéme.

Komisia ako súčasť revízie právnych predpisov vyhodnotí postupy na preskúmanie nových prístupov k posudzovaniu vedeckých dôkazov o bezpečnosti a účinnosti liekov a bude sa snažiť o to, aby sa **časy schválenia regulačnými orgánmi** EÚ zhodovali s lehotami v iných častiach sveta. Zároveň zväží, ako by infraštruktúra a prispôsobené regulačné postupy mohli využiť digitálnu technológiu a umelú inteligenciu na podporu regulačného rozhodovania a zvýšenie efektívnosti. Podkladom pre budúce opatrenia budú skúsenosti agentúry EMA získané počas pandémie COVID-19 (napr. pri priebežnom preskúmaní nových vedeckých dôkazov na urýchlenie posudzovania). Cieľom Komisie je prehodnotiť existujúce regulačné nástroje, ako je preskúmanie priorít a vedecké poradenstvo na podporu podnikov, najmä MSP, pri vývoji inovačných produktov zameraných na nenaplnené liečebné potreby.

Štúdia⁴⁰ o povoľovaní a monitorovaní liekov na humánne použitie bude podkladom pre hodnotenie regulačného rámca s cieľom **zjednodušiť a zefektívniť postupy** a znížiť náklady. Medzi príkladmi oblastí, v ktorých sa vyžaduje zjednodušenie, možno spomenúť riadenie odchýlok v povoleniach na uvedenie na trh a posudzovanie dokumentácie o kvalite týkajúcej sa účinných látok. Začne sa proces úvah o fungovaní vedeckých výborov a súčinnosti medzi nimi, ako aj o úlohe pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

Okrem toho by lepšie využívanie **informácií o lieku v elektronickej forme** (ePI) mohlo uľahčiť poskytovanie informácií o lieku zdravotníckym pracovníkom a pacientom vo viacjazyčnom prostredí EÚ a prispieť k širšej dostupnosti liekov v členských štátoch. Každé

⁴⁰ Štúdia o skúsenostiach získaných v nadväznosti na postupy povoľovania a monitorovania liekov na humánne použitie – uverejnenie sa očakáva v roku 2021.

opatrenie by malo zohľadňovať potreby všetkých pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Mali by sa zväžiť aj opatrenia zamerané na to, aby pracovníci bezpečne manipulovali s liekmi, a to aj pri podávaní liečby.

Komisia posúdi **výzvy súvisiace s klasifikáciou a vzájomným pôsobením** týkajúce sa iných regulačných postupov (ako sú zdravotnícke pomôcky a látky ľudského pôvodu) a zväží opatrenia na zintenzívnenie spolupráce medzi regulačnými sektormi a v prípade potreby na to, aby sa zainteresovaným stranám objasnili záležitosti súvisiace s inovačnými produktmi, pričom bude dbať na vysoké normy kvality, bezpečnosti a účinnosti.

Regulačné požiadavky na povoľovanie liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú **geneticky modifikované organizmy (GMO)** alebo z nich pozostávajú, by mali spĺňať svoj účel, pokiaľ ide o riešenie špecifik liekov a realizáciu klinického skúšania s týmito produktmi v EÚ (čo v súčasnosti brzdí fragmentácia vnútroštátnych požiadaviek). Riešenia tohto problému budú preskúvané ako súčasť hodnotenia farmaceutických právnych predpisov. Vo všeobecnosti by sa mali zväžiť mechanizmy neustálej a včasnej adaptácie ich technických požiadaviek vzhľadom na vznikajúce vedy a technológie s cieľom zvýšiť účinnosť ochrany ľudského zdravia a zároveň minimalizovať škodlivé vplyvy na životné prostredie.

Regulačné orgány sa takisto musia prispôbiť novému vedeckému a technologickému vývoju tým, že budú rozširovať potrebné odborné znalosti a usilovať sa o excelentnosť v praxi, aby dokázali riešiť otázku nových a zložitejších liečebných postupov. Jedným z dôležitých faktorov v tejto súvislosti je dostupnosť dostatočného financovania na všetkých úrovniach. Pri financovaní regulačných činností na úrovni EÚ a zabezpečovaní pokrytia príslušných nákladov zohráva kľúčovú rolu systém poplatkov EMA. Komisia to bude mať na pamäti pri nadchádzajúcej revízii právnych predpisov o poplatkoch agentúry EMA.

Hlavné iniciatívy týkajúce sa regulačnej efektívnosti

- Navrhnuť revíziu farmaceutických právnych predpisov v záujme zjednodušenia, zefektívnenia schvaľovacích postupov a flexibility, aby sa technické požiadavky mohli včas prispôbovať vedeckému a technologickému vývoju s cieľom riešiť výzvy týkajúce sa vzájomného pôsobenia liekov a pomôcok, a posilniť prvky podporujúce hospodársku súťaž – 2022.
- Navrhnuť preskúvanie rámca odchýlok týkajúceho sa liekov prostredníctvom zmien v právnych predpisoch a usmerneniach s cieľom zefektívniť riadenie životného cyklu liekov a prispôbiť ho digitalizácii – 2021 až 2023.

Iné opatrenia

- Návrh revidovaných právnych predpisov o poplatkoch EMA – 2021.
- Zabezpečiť jednotný postup posudzovania účinných látok používaných v rôznych generických liekoch (referenčné spisy účinných látok) v členských štátoch s cieľom uľahčiť ich povoľovanie a riadenie ich životného cyklu – 2022.
- Zväžiť prispôbenie regulačných požiadaviek vo farmaceutických právnych predpisoch upravujúcich lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo z nich pozostávajú – 2022.
- V rámci iniciatívy EÚ týkajúcej sa otvorených údajov zmodernizovať register centrálne povolených výrobkov, ktorý spravuje Komisia, aby obsahoval štatistický

prehľad a údaje boli plne prístupné na sekundárne použitie – 2021.

- So zapojením členských štátov a priemyslu vypracovať a zaviesť elektronické informácie o lieku (ePI) pre všetky lieky EÚ, vyhodnotiť a zrevidovať príslušné ustanovenia právnych predpisov – 2022.
- Navrhnuť revíziu právnych predpisov, aby regulačné orgány mali väčšiu právomoc z vlastnej iniciatívy prispôbovať podmienky povolení na uvedenie na trh na základe vedeckých dôkazov – 2022.
- Zjednodušiť a zefektívniť systém sankcií, aby sa k nedodržiavaniu predpisov pristupovalo primerane a efektívne – 2024.

4. Posilňovanie odolnosti: diverzifikované a bezpečné dodávateľské reťazce, environmentálne udržateľné lieky a mechanizmy pripravenosti a reakcie na krízy

4.1. Zabezpečiť dodávky liekov v celej EÚ a zabrániť ich nedostatku

Európska rada uznala⁴¹, že „kľúčovým cieľom Únie je dosiahnuť strategickú autonómiu a zároveň zachovať otvorené hospodárstvo“. **Nedostatok** liekov je v EÚ už niekoľko rokov vážnym problémom a počas pandémie COVID-19 sa ešte prehĺbil. Tento nedostatok ohrozuje zdravie pacientov a vážne zaťažuje systémy zdravotnej starostlivosti aj zdravotníckych pracovníkov. Môže viesť k nedostatočnej liečbe a zvýšenej miere hospitalizácií. Čoraz častejšie chýbajú produkty, ktoré sú na trhu už mnoho rokov a veľa sa používajú⁴². Dôvody sú zložité: patria sem marketingové stratégie, paralelný obchod, vzácne aktívne farmaceutické zložky a suroviny, nedostatočné záväzky vyplývajúce zo služieb vo verejnom záujme, kvóty dodávok či problémy spojené s cenotvorbou a úhradami.

Budovanie **otvorenej strategickej autonómie EÚ** v oblasti liekov si vyžaduje opatrenia na identifikáciu strategických závislostí v oblasti zdravia a na navrhnutie spôsobov, ako ich znížiť, a to prípadne aj diverzifikáciou výrobných a dodávateľských reťazcov, zabezpečením strategického hromadenia zásob, ako aj podporou výroby a investícií v Európe. Minimalizovanie vplyvu nedostatku liekov na starostlivosť o pacientov si bude vyžadovať tak preventívne, ako aj zmierňujúce opatrenia zamerané na výrazné posilnenie povinnosti neustálych dodávok. Tento rok Komisia začala štúdiu na zmapovanie základných príčin nedostatkov a posúdenie súvisiaceho právneho rámca. Štúdia bude podkladom pre hodnotenie a revíziu súčasných právnych predpisov. Legislatívne opatrenia by mohli zahŕňať prísnejšie povinnosti priemyslu, pokiaľ ide o zabezpečenie dodávok liekov, skoršie oznamovanie nedostatku a stiahnutí z trhu, zvýšenie transparentnosti zásob v celom dodávateľskom reťazci a silnejšiu koordinačnú úlohu agentúry EMA pri monitorovaní a riadení nedostatku. Tieto opatrenia bude dopĺňať posilnená spolupráca medzi členskými štátmi, napríklad lepšie prístupy a stratégie obstarávania, spoločné obstarávanie základných liekov a spolupráca na úrovni EÚ v oblasti nástrojov a inštrumentov na tvorbu vnútroštátnych politík, pokiaľ ide o cenotvorbu a úhrady. V prípade výrobkov s malým objemom alebo

⁴¹ Závery Európskej rady z 2. októbra 2020 (EUCO 13/20).

⁴² Farmaceutická skupina Európskej únie (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results (Prieskum o nedostatku liekov: výsledky za rok 2019)*.

obmedzeným použitím budú mať zásadný význam nové obchodné modely uzatvárania zmlúv a/alebo úhrady platieb.

Farmaceutická výroba a dodávateľské reťazce sú zložité, čoraz globalizovanejšie a niekedy nedostatočne diverzifikované. Aj v prípade jedinej zložky môžu byť do rôznych krokov jej výroby zapojené viaceré subjekty v rôznych kútoch sveta s rozličnými environmentálnymi vlastnosťami výrobných procesov. Niektoré technológie potrebné na výrobu surovín už v EÚ nie sú k dispozícii. Už pred pandemiou COVID-19 sa vynárali obavy v súvislosti s odolnosťou farmaceutických výrobných reťazcov. Európsky parlament aj členské štáty vyzvali Komisiu, aby sa touto otázkou zaoberala⁴³. Tieto obavy sa týkali najmä dodávok farmaceutických surovín, medziproduktov a účinných farmaceutických látok, ktoré môžu prispieť k riziku nedostatku základných liekov. Pandémia ukázala, že verejné orgány často nemajú prístup k úplným informáciám o štruktúre výrobných a dodávateľských reťazcov. Primeraná reakcia na krízu si vyžaduje odolné a dostatočne diverzifikované dodávateľské reťazce, ktoré fungujú v predvídateľnom obchodnom prostredí efektívne využívajúcim zdroje.

Komisia preto začne a povedie **štruktúrovaný dialóg** so subjektmi v hodnotovom reťazci farmaceutickej výroby, s verejnými orgánmi, s patientskymi a zdravotníckymi mimovládnyimi organizáciami a s výskumnou obcou. V prvej fáze sa štruktúrovaný dialóg zameria na lepšie pochopenie fungovania **globálnych dodávateľských reťazcov** a identifikáciu presných príčin a hnacích síl **rôznych potenciálnych slabín** vrátane potenciálnych závislostí ohrozujúcich dodávky základných liekov, účinných farmaceutických látok a surovín. Vychádzať sa pritom bude zo zberu a analýzy príslušných údajov.

V druhej fáze štruktúrovaný dialóg poslúži na predloženie súboru **možných opatrení** na riešenie zistených slabín a na **načrtnutie politických možností**, ktoré Komisia a iné orgány v EÚ zväžia s cieľom zaistiť bezpečnosť dodávok a prístupnosť základných liekov, účinných farmaceutických látok a surovín. Je dôležité posúdiť, či sa v EÚ môže vyžadovať výrobná kapacita pre určité základné lieky z hľadiska potrieb verejného zdravia a pripravenosti na krízu, ale akékoľvek potenciálne opatrenia by museli byť v plnom súlade s pravidlami EÚ v oblasti hospodárskej súťaže a pravidlami Svetovej obchodnej organizácie (WTO).

S cieľom zlepšiť predvídateľnosť obchodného prostredia so zdravotníckymi produktmi vrátane liekov bude EÚ **spolupracovať s členmi WTO** na iniciatíve, ktorej cieľom by bolo uľahčiť obchod s produktmi zdravotnej starostlivosti a prispieť k účinnej reakcii na prípadnú núdzovú situáciu v oblasti zdravia. Takáto iniciatíva by pomohla posilniť odolnosť a spoľahlivosť dodávateľských reťazcov v EÚ a vo všetkých ostatných partnerských krajinách WTO. Opierala by sa o intenzívnejšiu spoluprácu obchodných partnerov, aby sa zabránilo zbytočnému narúšaniu výroby a distribúcie základného tovaru, čo je v čase núdze mimoriadne dôležité.

⁴³ Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém [2020/2071 (INI)] a závery Európskej rady z 2. októbra 2020 (EUCO 13/20).

Hlavné iniciatívy týkajúce sa otvorenej strategickej autonómie

- Navrhnuť revíziu farmaceutických právnych predpisov s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok a riešiť nedostatky osobitnými opatreniami vrátane prísnejších povinností v oblasti dodávok a transparentnosti, včasného oznamovania nedostatkov a stiahnutí, väčšej transparentnosti zásob a posilnenej koordinácie EÚ a jej mechanizmov na monitorovanie, riadenie a prevenciu nedostatku – 2022.
- Nadviazať na žiadosť Európskej rady o zabezpečenie otvorenej strategickej autonómie a začať štruktúrovaný dialóg so subjektmi v hodnotovom reťazci farmaceutickej výroby a s verejnými orgánmi a medzi nimi s cieľom identifikovať slabiny v globálnom dodávateľskom reťazci základných liekov, farmaceutických surovín, medziproduktov a účinných farmaceutických látok v záujme načrtnutia možností politiky a navrhnutia opatrení na posilnenie kontinuity a bezpečnosti dodávok v EÚ – 2021.
- Zvážiť opatrenia na zabezpečenie toho, aby priemysel dobrovoľne zvýšil transparentnosť dodávateľských reťazcov – 2021.

Iné opatrenia

- Povzbudzovať členské štáty a asistovať im, aby vďaka financovaniu zo systému EU4Health úzko spolupracovali na vypracúvaní usmernení, opatrení a nástrojov, ktoré by sa mohli používať na úrovni EÚ, ako aj pri tvorbe vnútroštátnych politík na riešenie štrukturálnych nedostatkov – 2021 až 2022.
- Podporovať opatrenia s oporou vo WTO na zvýšenie odolnosti globálnych dodávateľských reťazcov v oblasti základného tovaru – 2021.

4.2. Kvalitné, bezpečné a environmentálne udržateľné lieky

Nedávne skúsenosti s neočakávanou prítomnosťou nečistôt v podobe nitrozamínov v niektorých liekoch⁴⁴ poukázali na význam spoľahlivého systému odhaľovania problémov s kvalitou a riadenia súladu. Zásadný význam má posilnenie dohľadu nad celosvetovým výrobným reťazcom a zabezpečenie väčšej transparentnosti pozdĺž celého dodávateľského reťazca. Za kvalitu liekov je nevyhnutné brať na zodpovednosť všetkých aktérov, ale v prvom rade držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Mal by sa zlepšiť súlad so správnou výrobnou a distribučnou praxou.

Na medzinárodnej úrovni EÚ zohráva aktívnu úlohu pri presadzovaní **správnej výrobnéj praxe**, ktorá zabezpečuje špičkovú kvalitu farmaceutických výrobkov. To možno dosiahnuť prostredníctvom fór, ako je Medzinárodná rada pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie (ICH), ale aj bilaterálnej a multilaterálnej spolupráce v oblasti inšpekcií. Mechanizmy bilaterálnej spolupráce sú prospešné – najmä ak sa pri inšpekciách pestuje vzájomná dôvera, aby sa zabránilo duplicitnému úsiliu a umožnilo efektívnejšie

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

využívanie inšpektorov. V rámci EÚ bude Komisia podporovať spoluprácu členských štátov pri inšpekciách a pomáhať zlepšovať súvisiacu kapacitu.

Komisia bude takisto analyzovať regulačný vplyv **nových výrobných procesov**, ako je decentralizovaná alebo kontinuálna výroba. Tieto procesy vytvárajú nové výrobné modely: od priemyselnej výroby sa prechádza k výrobe priamo pri lôžku pacienta. Hoci čas výroby sa tak urýchľuje, prináša to nové výzvy, pokiaľ ide o primeranú kvalitu, inšpekciu a dohľad.

Výroba, používanie a likvidácia liekov majú environmentálne dôsledky, keďže zvyšky a odpadové produkty sa môžu dostať do **životného prostredia**. Nielenže to má negatívny vplyv na životné prostredie, ale niektoré odpady a rezíduá môžu mať navyše potenciál narušiť endokrinný systém, zatiaľ čo ďalšie zasa môžu zvýšiť riziko antimikrobiálnej rezistencie. Prítomnosť antimikrobiálnych liekov vo vode a v pôde môže prispievať k rýchlejšiemu vývoju rezistentných baktérií. Stratégia nulového znečistenia **Európskej zelenej dohody** sa zameriava na ochranu verejného zdravia a ekosystémov. Počas celého životného cyklu liekov sú potrebné opatrenia na zníženie používaných zdrojov, emisií a úrovni rezíduí liekov v životnom prostredí. Celková expozícia týmto rezíduám by sa mala minimalizovať a čo najviac znížiť. Stále vzniká priveľa **odpadu** z nepoužitých liekov. Komisia nedávno prijala usmernenia o triedenom zbere nebezpečného odpadu z domácností, ktorý zahŕňa lieky⁴⁵. Mali by sa zvažovať ďalšie opatrenia na obmedzenie takéhoto odpadu vrátane redukcie veľkosti balení a ich prispôsobenia skutočnému používaniu. Akčný plán pre obehové hospodárstvo⁴⁶ a iniciatíva Chemikálie – stratégia udržateľnosti⁴⁷ vytvárajú rámec na dosiahnutie celkového prechodu na výrobu a spotrebu zdrojov a farmaceutických surovín, ktoré sú bezpečné a majú čo najmenší vplyv na životné prostredie a na klímu. Okrem toho sa už realizujú cieľové opatrenia zakotvené v strategickom prístupe EÚ k liekom v životnom prostredí⁴⁸ a v európskom akčnom pláne „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii⁴⁹ (okrem iného opatrenia na zlepšenie posudzovania environmentálnych rizík a nakladania s odpadom).

Farmaceutická stratégia pre Európu vychádza z týchto opatrení a dopĺňa ich, najmä pri revízii farmaceutických právnych predpisov, a to aj preskúmaním ustanovení o posudzovaní environmentálnych rizík. Inovácie v oblasti environmentálne udržateľných a klimaticky neutrálnych liekov a ich výroby by sa mali stať hnacou silou farmaceutického priemyslu EÚ, ktorý by mal na úrovni výroby uplatňovať tie najlepšie dostupné techniky v záujme zníženia emisií a prispieť k ambícii EÚ v oblasti klímy pozdĺž dodávateľských reťazcov týchto liekov.

Komisia bude na základe medzinárodnej spolupráce ďalej podporovať opatrenia na riešenie **environmentálnych rizík** v iných krajinách, v ktorých môžu farmaceutické emisie z výroby a z iných zdrojov prispievať k šíreniu antimikrobiálnej rezistencie. Malo by sa posúdiť, do

⁴⁵ Oznámenie Komisie – Triedený zber nebezpečného odpadu z domácností (2020/C 375/01), 6. novembra 2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Ďalšie informácie o pokroku vo vykonávaní strategického prístupu k liekom v životnom prostredí sú k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

akej miery môže antimikrobiálnu rezistenciu riešiť správna výrobná prax. Komisia bude spolupracovať so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO), s ďalšími kľúčovými medzinárodnými organizáciami a na bilaterálnej úrovni s cieľom zvýšiť informovanosť o environmentálnych rizikách, a to aj vďaka výmene najlepších postupov a vypracovaniu medzinárodných usmernení. Komisia bude podporovať environmentálne udržateľnú výrobu a likvidáciu liekov na celom svete, a to aj prostredníctvom politického dialógu a dobrovoľných záväzkov tohto sektora.

Hlavné iniciatívy týkajúce sa kvality a environmentálnej udržateľnosti

- Navrhnuť revíziu ustanovení o výrobe a dodávkach vo farmaceutických právnych predpisoch s cieľom zlepšiť transparentnosť dodávateľského reťazca a posilniť dohľad nad ním a objasniť povinnosti na zabezpečenie celkovej environmentálnej udržateľnosti, kvality liekov a pripravenosti na nové výrobné technológie – 2022.
- Navrhnuť revíziu farmaceutických právnych predpisov s cieľom posilniť požiadavky na posudzovanie environmentálnych rizík a podmienky používania liekov a zohľadniť výsledky výskumu v rámci iniciatívy za inovačnú medicínu – 2022.

Iné opatrenia

- Preskúmať rámec správnej výrobnéj praxe a podporiť inšpekcie správnej výrobnéj a distribučnej praxe v záujme zlepšenia súladu – 2022.
- Spolupracovať s členskými štátmi s cieľom zvýšiť ich schopnosť zúčastňovať sa na medzinárodnom programe inšpekcii a auditu – už prebieha.
- Spolupracovať s medzinárodnými partnermi s cieľom zabezpečiť kvalitu a environmentálnu udržateľnosť účinných farmaceutických zložiek dovážaných z krajín mimo EÚ – už prebieha.
- Posúdiť spolu s členskými štátmi a EMA uskutočniteľnosť zlepšenia kvality informácií v existujúcich databázach alebo prepojených registroch, pokiaľ ide o miesta výroby, ich používanie v prípade liekov povolených v EÚ a stav inšpekcii – 2022.
- Pokračovať vo vykonávaní opatrení v rámci strategického prístupu k liekom v životnom prostredí vrátane environmentálne bezpečného zneškodňovania liekov a znižovania veľkosti balení a obalov – už prebieha.
- Spolupracovať s členskými štátmi a zainteresovanými stranami na vývoji najlepších postupov dekarbonizácie hodnotových reťazcov – 2021.

4.3. Upevnenie európskych mechanizmov reakcie na krízy v oblasti zdravia

Ústredným prvkom reakcie Únie na pandémiu COVID-19 bola účinná spolupráca medzi verejným a súkromným sektorom. Schopnosť uzatvárať viacnásobné predbežné dohody o nákupe očkovacích látok je dôkazom rôznorodého ekosystému malých a stredných farmaceutických podnikov a etablovaných nadnárodných podnikov v odvetví, ktoré sa opiera o silné regulačné a finančné prostredie. Povaha a rýchlosť reakcie na COVID-19 však ilustrujú potrebu štrukturalnejšieho prístupu k pripravenosti, ako aj nedostatky v schopnosti sektora rýchlo reagovať na núdzové zdravotné situácie a pripraviť sa na ne, čo môže mať dôsledky pre európsku strategickú autonómiu.

Balík o **európskej zdravotnej únii** je prvým krokom k vypracovaniu štrukturálnych a nadčasových zlepšení na zvýšenie pripravenosti EÚ na cezhraničné ohrozenia zdravia a odolnosti voči nim. Rozširuje úlohu agentúry EMA tak, aby slúžila ako ústredie pre vedeckú excelentnosť. Umožňuje jej urýchliť vedecké poradenstvo a postupy hodnotenia, posudzovať dodávateľské kapacity a monitorovať, kvantifikovať a zmiernovať nedostatok kľúčových liekov v prípade krízy. Balík zároveň posilňuje mandát Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb, aby mohlo poskytovať praktickú podporu členským štátom a Európskej komisii formou epidemiologického dohľadu a vedeckých odporúčaní, pokiaľ ide o vhodné zdravotné opatrenia na riešenie zdravotnej krízy. Napokon obsahuje aj nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia s cieľom zlepšiť pripravenosť a schopnosť reakcie: sem patrí aj ohlásenie zriadenia európskeho Úradu pre radenie reakcií na núdzové zdravotné situácie (HERA).

HERA vyplní dôležitú štrukturálnu medzeru v infraštruktúre EÚ v oblasti pripravenosti a reakcie na krízy. Posilní koordináciu operácií v celom hodnotovom reťazci a podnieti strategické investície do výskumu, vývoja, výroby, zavádzania, distribúcie a využívania zdravotníckych protipatrení. Bude si to vyžadovať vybudovanie ekosystémov verejných a súkromných kapacít, ktoré v prípade potreby spoločne umožnia rýchlu reakciu.

HERA bude predvídať konkrétne hrozby a podporí technológie mapovaním horizontu a predpovedaním vývoja. Bude identifikovať a riešiť investičné medzery v kľúčových protipatreniach vrátane vývoja inováčných antimikrobík. Bude monitorovať a združovať výrobnú kapacitu, požiadavky na suroviny a dostupnosť surovín, čím bude odstraňovať slabiny dodávateľského reťazca. Podporí vývoj prierezových technologických riešení (napr. technológie vakcinačných platforiem), o ktoré sa bude opierať plánovanie pripravenosti a reakcie na budúce ohrozenia verejného zdravia a koncipovanie osobitných protipatrení, a to aj prostredníctvom výskumu, klinického skúšania a dátovej infraštruktúry.

Ak chceme počas núdzových zdravotných situácií v EÚ primerane reagovať v záujme všetkých členských štátov, budeme potrebovať dodatočné zdroje, ako sú rozsiahle a včasné mechanizmy obstarávania alebo zásoby. Na základe skúseností s vývojom očkovacích látok proti COVID-19 a ich spoločného obstarávania Komisia zváži a vyhlási prípravnú akciu zameranú na nové hrozby pre ľudské zdravie, ako sú infekčné choroby či antimikrobiálna rezistencia. Súčasne začne prácu na posúdení vplyvu a konzultáciu o zriadení osobitného orgánu EÚ s cieľom navrhnuť v roku 2021 špecializovanú štruktúru s náležitým mandátom a potrebnými zdrojmi, ktorá svoje úlohy začne vykonávať už čoskoro. Synergie a doplnkovosť s existujúcimi orgánmi EÚ a zodpovedajúce programy výdavkov budú zaručené.

Na podporu odolnosti sa plánujú aj rôzne dodatočné opatrenia. Program EU4Health a verejno-súkromné partnerstvá doplnia vnútroštátne politiky zamerané na ochranu ľudí pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a prispievajú k pripravenosti a reakcii na krízy. V rámci revízie právnych predpisov sa takisto preskúma, ako systém lepšie vyzbrojiť proti krízam. Celkový obraz doplnia výskum a inovácie, globálne hodnotové a dodávateľské reťazce, medzinárodná spolupráca a konvergencia a kvalitnejšie a diverzifikované výrobné zariadenia. Komisia bude v kontexte svojho akčného plánu v oblasti duševného vlastníctva analyzovať nástroje na lepšie sprístupnenie duševného vlastníctva súvisiaceho so základnými technológiami v čase krízy.

Hlavná iniciatíva týkajúca sa mechanizmov Európy v oblasti reakcie na zdravotné krízy

- Návrh orgánu EÚ pre riadenie reakcií na núdzové zdravotné situácie – 2021.

5. Zabezpečenie silného hlasu EÚ v globálnom kontexte

Regulačný systém EÚ v oblasti liekov sa uznáva ako dobre rozvinutý spoľahlivý a vyspelý systém. Farmaceutický sektor má okrem toho pre EÚ z hľadiska svetového obchodu hospodársky strategický význam.

Komisia bude pri svojej práci na globálnej úrovni úzko spolupracovať s EMA a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v rámci regulačnej siete.

Komisia bude pokračovať vo svojom otvorenom dialógu s ostatnými regiónmi a krajinami vrátane krajín s nízkymi a strednými príjmami. Preskúma, ako zatriktívniť postup vydávania stanovísk k liekom určeným výlučne pre trhy mimo EÚ ako prostriedok spolupráce s inými krajinami a uľahčenia prístupu k liekom mimo EÚ. EÚ bude okrem toho pokračovať vo svojej práci na multilaterálnych fórach zameraných na posilnenie regulačnej spolupráce a tam, kde je to možné, na konvergenciu. Pôjde najmä o Medzinárodný program pre farmaceutické regulačné orgány⁵⁰ a Medzinárodnú koalíciu regulačných orgánov pre lieky⁵¹.

EÚ má záujem pracovať so svojimi medzinárodnými partnermi na ambicióznejšej úrovni kvality, účinnosti a bezpečnostných noriem v rámci fór a organizácií medzinárodnej spolupráce. Kľúčovým nástrojom sú **spoločné medzinárodné normy**, ktoré uľahčujú vývoj liekov na celom svete. EÚ bude aj naďalej zohrávať vedúcu úlohu v medzinárodných organizáciách, ktoré podporujú takúto normalizáciu. Príkladom je rada ICH, ktorej usmernenia sa čoraz častejšie citujú ako celosvetové normy. Komisia bude aktívne spolupracovať s ostatnými partnermi ICH na vypracovaní programu prípravy a aktualizácie usmernení pre ďalšiu harmonizáciu.

Globálne trhy sú základným zdrojom rastu, a to aj pre MSP. To si vyžaduje zabezpečenie **rovnakých podmienok** a regulačného prostredia priaznivých pre inovácie a konkurencieschopnosť. V bilaterálnych vzťahoch s inými krajinami bude Komisia obhajovať záujmy EÚ vrátane recipročného prístupu k trhom verejného obstarávania v tretích krajinách, ale zároveň určí aj spoločné oblasti strategického záujmu. Dôležitým partnerom, s ktorým treba skúmať možnosti spolupráce v oblasti inovácií, výroby a transferu technológií, je najmä Afrika. Zameria sa na medzinárodnú spoluprácu, posilnenie globálneho riadenia a spojenectvá s partnerskými krajinami, a to aj prostredníctvom iniciatívy alebo opatrení s oporou vo WTO na uľahčenie obchodu s produktmi zdravotnej starostlivosti.

EÚ bude **podporovať prácu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO)** pri posilňovaní regulačných kapacít podnecovaním mechanizmov dôvery a vytvorením rámca na zaraďovanie regulačných orgánov do zoznamu WHO.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>.

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

Hlavná iniciatíva týkajúca sa medzinárodnej spolupráce

- Pracovať na celosvetovej úrovni s EMA a so sieťou vnútroštátnych regulačných orgánov na medzinárodných fórach a formou bilaterálnej spolupráce s cieľom podporiť zbližovanie právnych predpisov a zaistiť tak prístup k bezpečným, účinným, kvalitným a cenovo dostupným liekom na celom svete – už prebieha.

Iné opatrenia

- Pokročiť v medzinárodnej harmonizácii aktívnym navrhovaním tém v súlade s najnovším vedeckým vývojom; podporiť zavádzanie a vykonávanie medzinárodných noriem a zabezpečiť rovnaké podmienky pre subjekty na medzinárodnom trhu posilnením bilaterálnych a multilaterálnych vzťahov EÚ – už prebieha.

6. Spoločné úsilie v záujme úspechu: viacúrovňový prístup k vykonávaniu stratégie založený na spolupráci

Farmaceutická stratégia zaistí, aby sme naďalej poskytovali kvalitné a bezpečné lieky a aby pacienti v EÚ mali prínos z inovácií. Prispeje k tomu, aby EÚ zostala atraktívnym regiónom na financovanie, výskum a vývoj liekov. Zlepší odolnosť a pripravenosť systému EÚ na krízy. A v neposlednom rade posilní hlas EÚ na globálnej scéne.

Ak má táto stratégia uspieť, potrebujeme **komplexný, integrovaný prístup**, ktorý bude riešiť výzvy a odstraňovať komunikačné bariéry, aby sme mohli spolupracovať naprieč disciplínami a regulačnými právomocami počas celého životného cyklu liekov a zdravotníckych technológií s cieľom nájsť tie správne politické prístupy.

Úspešný prechod bude závisieť od **dialógu založeného na spolupráci**, príkladom čoho sú aj rôzne konzultačné činnosti pri príprave tejto stratégie. Komisia je odhodlaná v tomto dialógu pokračovať. Má preto v úmysle osloviť všetky príslušné vnútroštátne orgány a zainteresované strany, aby nielen prispeli do diskusie, ale aby sa v tomto procese stali plnohodnotnými partnermi. Na uľahčenie interakcie so zainteresovanými stranami, ako sú verejné orgány, priemysel, zdravotnícki pracovníci, organizácie pacientov, spotrebiteľov a občianskej spoločnosti a výskumná obec, sa budeme opierať o inkluzívny **dialóg s občianskou spoločnosťou založený na existujúcich štruktúrach**.

Komisia bude pravidelne podávať správy o dosiahnutom pokroku a bude **Európsky parlament a Radu v plnej miere informovať a zapájať** do všetkých príslušných opatrení, pričom zohľadní ich úlohu pri formovaní politik a právnych predpisov.

Komisia bude sledovať ciele stratégie a vykonávať konkrétne opatrenia **v partnerstve s členskými štátmi** prostredníctvom posilneného dialógu, úzkej interakcie a proaktívnej výmeny informácií s členskými štátmi. Hlavným diskusným fórom s členskými štátmi bude Farmaceutický výbor⁵² a navyše sa na tento účel posilnia a zefektívnia aj iné existujúce mechanizmy spolupráce v EÚ.

⁵² Rozhodnutie Rady 75/320/EHS z 20. mája 1975, ktorým sa ustanovuje farmaceutický výbor (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23).

V tejto stratégii sa predostiera viacročná vízia. Je to začiatok procesu, ktorým sa zabezpečí, aby farmaceutická politika EÚ v neustále sa meniacom prostredí, ktoré transformuje vedu aj trhy, prinášala výsledky a slúžila verejnému zdraviu hospodársky, environmentálne a sociálne udržateľným spôsobom. Vykonávanie tejto stratégie si však vyžaduje dlhodobú angažovanosť a mobilizáciu zdrojov. Jej úspech bude závisieť od záväzku a príspevku všetkých aktérov vo farmaceutickom hodnotovom reťazci k budovaniu spoločnej zodpovednosti.