

9. Sklep

Odbor poziva Komisijo, naj po opravljenih popravkih čim prej konča delo z uredbo, tako da bo lahko začela čimprej veljati. Komisija bi morala

- razjasniti odnos med 5. čl. uredbe in 1. št. 4. čl. direktive o nelojalni konkurenci in ustrezno prilagoditi obrazložitev,
- preveriti, ali je priznavanje pravice do izbire za oškodovanca na področju škode na okolju (7. čl.) dejansko upravičeno,
- osvetliti odnos 3., 4. odst. 9. čl., do 1. odst. v besedilu uredbe,
- pretehtati, ali ne bi bilo ustrežneje v 4. odst. 9. čl. razglasiti za odločujoče pravo kraja, kjer se posel izvaja,

- preveriti, ali se lahko 5. odst. 9. čl. povzdigne v splošno načelo uredbe in vključi v 3. del,
- spremeniti naslov 3. dela v „Skupni predpisi“,
- v 13. čl. uredbe za nedvoumno odločilna razglasiti pravila varnosti in vedenja, ki so veljala v kraju dogajanja,
- 24. čl. oblikovati na novo, kot sledi:
„Uporaba norme prava, ki ga označuje ta uredba, le takrat ne utemeljuje pravice do plačil, kadar ta očitno služi drugim namenom, kot je primerno nadomestilo za oškodovanca.“

Bruselj, 2. junij 2004

Predsednik

Evropskega ekonomsko-socialnega odbora

Roger BRIESCH

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o sporočilu Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Močnejša farmacevtska industrija s sedežem v Evropi v korist bolnika – Poziv k ukrepanju

(KOM(2003) 383 končna verzija)

(2004/C 241/02)

Evropska komisija se je 16. oktobra odločila posvetovati z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom na podlagi člena 262 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti glede sporočila Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Močnejša farmacevtska industrija s sedežem v Evropi v korist bolnika – Poziv k ukrepanju.

Strokovna skupina za enotni trg, proizvodnjo in porabo, ki je bila odgovorna za izvedbo dela odbora pri tem vprašanju, je svoje mnenje sprejela 4. maja 2004. Poročevalka je bila ga. O'Neill.

Na svoji 409. plenarnem zasedanju 2. in 3. junija 2004 (zasedanje z dne 2. junija) je Evropski ekonomsko-socialni odbor sprejel naslednje mnenje s 164 glasovi za, z 1 proti in z 10 zadržanimi glasovi.

1. Ozadje

bo zmožno trajnostne gospodarske rasti z več in boljšimi delovnimi mesti ter večjo socialno kohezijo“, v katerem bi imela farmacevtska industrija ključno vlogo.

1.1 Že dolgo je znano, da ima farmacevtska industrija v Evropi ključno vlogo tako na področju gospodarstva kot zdravstva. V okviru evropskih institucij je bil vedno velik poudarek na razvoju različnih elementov, ki sestavljajo to panogo, in posledičnih prednosti za bolnike.

1.2 V ta namen je Svet v Lizboni leta 2000 za enega od strateških ciljev EU določil „izgradnjo najbolj konkurenčnega in dinamičnega, na znanju utemeljenega gospodarstva na svetu, ki

1.3 Svet ministrov je v svojih sklepnih ugotovitvah o zdravstvenih proizvodih in javnem zdravju junija 2000 poudaril, kako pomembna so inovativna zdravila z visoko terapevtsko vrednostjo, tako za uresničevanje farmacevtskih kot tudi zdravstveno političnih ciljev.

1.4 Poročilo „Globalna konkurenčnost farmacevtskih izdelkov: evropska perspektiva⁽¹⁾ (znano kot Pammollijevo poročilo) je bilo Komisiji predloženo novembra 2000. V poročilu so navedena številna vprašanja, ki bi jih bilo treba obravnavati, in sklepna ugotovitev, da „Evropa za ZDA zaostaja po svojih sposobnostih za ustvarjanje, organiziranje in ohranjanje inovativnih postopkov, ki so vse dražji in organizacijsko zahtevnejši...“

1.5 Ozadje sporočila Komisije je, da je treba preučiti vprašanja, opredeljena v Pammollijevem poročilu in poročilih, ki so sledila, saj se farmacevtski industriji priznava pomembna zdravstvena, socialna in gospodarska vloga v Evropski uniji.

1.6 Pomemben napredek je bil dosežen z vzpostavitvijo postopkov Skupnosti za izdajo dovoljenj za promet z zdravili in ustanovitvijo Evropske agencije za ocenjevanje zdravil (EMA) leta 1995.

1.7 Marca 2000 je svetovalna skupina Komisije za zdravstveno politiko navedla, da je cilj javnega zdravja na farmacevtskem področju „zagotavljati lahko dostopna, učinkovita, visoko kakovostna in varna zdravila, vključno z novjšimi in inovativnimi zdravili, vsem tistim, ki jih potrebujejo, ne glede na njihov prihodek ali socialni položaj⁽²⁾“.

1.8 Komisija je še naprej oblikovala enotni trg farmacevtskih izdelkov, tako da bo spodbujala raziskave in razvoj⁽³⁾ in zagotavljala večjo privlačnost EU za investicije ter uvajala sisteme, ki bolnikom zagotavljajo večjo izbiro zdravil, ki si jih lahko privoščijo in so jim na voljo.

1.9 Poleg tega je Komisija ustanovila novo delovno skupino na visoki ravni „Inovacije in oskrba z zdravili“ (zdravila G10)⁽⁴⁾, ki bi ponovno preučila težave, s katerimi se srečuje farmacevtski sektor v zvezi z nacionalnimi pristojnostmi in pristojnostmi Skupnosti, ki ga urejajo, in poiskala ustvarjalne rešitve.

1.10 Delovna skupina G10 je maja 2002 predložila poročilo „Inovacija in oskrba z zdravili“. 14 priporočil, ki jih je skupina oblikovala v soglasju, so podlaga za predloženo poročilo Komisije, na podlagi katerega je bil EESO pozvan, da pripravi svoje mnenje (Dodatek A).

1.11 Stališče je bilo podkrepljeno še z resolucijo Sveta o „Farmacevtskih izdelkih in izzivih javnega zdravja - z mislijo na bolnike“⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Podjetniški časopis št. 1/2001.

⁽²⁾ Oblikoval Odbor za zdravje na visoki ravni.

⁽³⁾ Sklepi Sveta o notranjem trgu, 18.5.1998.

⁽⁴⁾ Evropska komisija na visoki ravni za inovacije in zagotavljanje zdravil, poziv k ukrepanju. Zdravila G10, 7.5.2002.

⁽⁵⁾ Resolucija Sveta z dne 1. in 2.12.2003.

2. Namen sporočila

2.1 Namen sporočila je „opisati, kako Komisija gleda na priporočila G10 v trenutnih okoliščinah“. Na področjih nacionalne pristojnosti je Komisija opisala predlagano usmeritev, za katero meni, da bi jo države članice lahko sprejele, in kaj Komisija lahko stori za pospešitev postopka in zlasti, da bi imela pomembno funkcijo spremljanja sprememb in učinkovitosti.

2.2 V zvezi s tem je Komisija v svojem sporočilu navedla pet širših tem, ki zajemajo vprašanja, ki se postavljajo v Evropi:

— koristi za bolnike;

— razvoj konkurenčne industrije s sedežem v Evropi;

— krepitev znanstvene podlage EU;

— zdravila v razširjeni Evropski uniji;

— države članice se učijo druga od druge.

3. Besedilo – splošne pripombe

3.1 Farmacevtska industrija ima zapletene medsebojne odnose s sistemi zdravstvenega varstva, s področjem raziskav, bolniki in konkurenčnimi podjetji. V Evropski uniji je velik delodajalec. Od te panoge se zahteva, da je inovativna in da dobro sodeluje z različnimi sistemi v ZDA in na Japonskem. Poudarek tega sporočila je na vzpostavitvi integriranega pristopa, da se pridobi prednost za panogo in bolnike, pa tudi spodbudi nenehni razvoj te panoge, ki veliko prispeva k dinamičnemu, na znanju utemeljenemu konkurenčnemu gospodarstvu v Evropi. EESO priznava, da je to ena glavnih nalog.

3.2 Konkurenčnost panoge povzroča precejšnjo zaskrbljenost in pogosto se izvajajo primerjave z uspešnimi podjetji iz te panoge v ZDA. Pomembno je poudariti, da temu ni vzrok nobena notranja pomanjkljivost farmacevtske industrije, temveč je to posledica razdrobljenosti trgov, ki na nacionalni ravni ostajajo zelo diferencirani. Posledica tega je razdrobljen pristop do raziskav, inovacij in uvrščanja zdravil v skupino zdravil na recept in brez recepta. Do tega prihaja zaradi odvisnosti od postopka odločanja 25 nacionalnih vlad in posledičnih razlik v njihovih politikah socialnega varstva in zdravja. To dosledno vpliva na naložbe v raziskave in razvoj, razpoložljivost proizvodov in končno na koristi za bolnike po državah članicah.

3.3 Ključnega pomena je, da se vloga farmacevtske industrije obravnava v povezavi z vzpostavljenimi sistemi zdravstvenega varstva v državah članicah, kako in v kolikšni meri se financirajo in kako zagotoviti, da bo bolnikom v posameznih državah članicah dostopno vsako zdravilo, ki je dovoljeno v EU. Medtem ko je to ključni cilj Komisije, EESO priznava, da obstajajo v okviru držav članic razhajanja glede zagotavljanja dostopnosti zdravil in zmožnosti za financiranje teh prizadevanj, EESO pa je še posebej zaskrbljen zaradi možnega vpliva na države pristopnice.

3.4 EESO priznava vse večji pomen vključitve bolnikov v odločanje in razvijanje partnerstev med javnimi in zasebnimi skupinami ter skupinami bolnikov zaradi vzajemne koristi. Medtem ko EESO pozdravlja pristop vključevanja, ki ga je predlagala Komisija, pa je bil razočaran, ker skupina G10 za zdravila ni imela širše reprezentativne podlage.

3.5 EESO priznava, da dokazi kažejo na upad konkurenčnosti evropske farmacevtske industrije. Medtem ko so bile ugotovljene pomanjkljivosti evropskega modela te panoge, je vendarle pomembneje pozornost usmeriti na razpoložljivo znanje, vzpostavljene strukture in dosežke v Evropi in ne predpostavljati, da je ob upoštevanju vseh zainteresiranih strani model ZDA nujno najboljši ali edini način. Ključni cilj modela EU je doseči učinkovitost sistemov zdravstvenega varstva, ki bodo zadovoljevali potrebe bolnikov, bodisi zdravstvene, gospodarske ali socialne, hkrati pa krepiti gospodarske dejavnosti farmacevtske industrije.

3.6 Sporočilo Komisije temelji na zelo široki podlagi, EESO pa bi rad opozoril na predhodno izraženo skrb, da se ukrepi, potrebni za doseg napredka na teh področjih, izvajajo prepočasi, hkrati pa ga skrbi, kako bo Komisija lahko dosegla hitrejši napredek glede na to sporočilo ⁽¹⁾.

3.7 Komisija poudarja pomen spremljanja in ocenjevanja dosežkov na podlagi kazalnikov uspešnosti. EESO ponavlja skrb glede pomanjkanja doslednih statičnih podatkov in dokazil, na podlagi katerih bi se lahko presojal napredek in predlagal razvoj. Potrebni so boljši postopki, po katerih bi se določilo, katere podatke je treba zbirati, EESO pa bi želel, da se vzpostavi mnogo bolj proaktiven in pregleden sistem.

3.8 Znano je, da farmacevtski sektor nudi visoko kakovostno zaposlovanje, ki presega zaposlovanje neposredno v gospodarstvu, saj vključuje druga raziskovalna področja, povezana podjetja, univerze in zdravstveni sektor. Obstaja skrb, da

bodo brez skladnejšega pristopa do raziskav in inovacij v Evropi, ki bi jih spremljale ustrezne naložbe, ti usposobljeni delavci za farmacevtsko industrijo v Evropi izgubljeni.

3.9 Medtem ko se EESO zaveda težav pri oblikovanju enotnega trga v okviru zdajšnjih in bodočih držav članic zaradi razlik med pristojnostmi na ravni EU in na nacionalni ravni glede trženja medicinskih proizvodov in zlasti zaradi različnih sistemov zdravstvenega varstva in financiranja v posameznih državah članicah, pa si želi videti obstoj jasnih strategij, da bi ta cilj dosegli v farmacevtski industriji. EESO želi še enkrat poudariti velik pomen, ki ga pripisuje dejstvu, da mora imeti varovanje zdravja ljudi prednost pred vsemi drugimi področji regulative, kot je navedeno v predhodnih mnenjih, in cilju javnega zdravja na farmacevtskem področju, da se omogoči dostopnost visoko kakovostnih in varnih zdravil, vključno z inovativnimi zdravili, vsem, ki jih potrebujejo, ne glede na njihov prihodek ali socialni položaj ⁽²⁾.

4. Predlagani ukrepi Komisije

4.1 Koristi za bolnike

4.1.1 Odgovornost za zdravstveno varstvo se vse bolj deli z bolniki, ki se bolj dejavno zanimajo za možnosti, ki jih imajo na voljo za svoje zdravje in zdravstveno varstvo. Komisija je priznala pomen vključevanja bolnikov, EESO pa pozdravlja poudarek na oblikovanju in podpiranju načinov za vključitev bolnikov na vseh ravneh.

4.1.2 Nedavno ustanovljeni Evropski forum bolnikov bo zagotavljal koristni mehanizem za usmerjanje stališč bolnikov, ki lahko okrepi Zdravstveni forum EU, ustanovljen 2001, pri povezavi vseh zainteresiranih strani za zdravje v Evropi, kamor bi morale spadati socialne organizacije, ki se ukvarjajo z zdravstvenimi vprašanji. Te pobude priznavajo ustrezne vloge države in nevladnih organizacij na področju javnega zdravja, ki potrebujejo podporo.

4.1.3 V tem okviru je pomembno, da se posamezne bolnike ali skupine bolnikov, vključene v takšne postopke odločanja, dobro seznanijo z zadevnimi postopki in obsegom, v katerem je treba uveljavljati vpliv. Bistvena je vzpostavitev medsebojnega zaupanja med tistimi, ki imajo strokovno in tehnično znanje, in tistimi, katerih vloga je zagotavljati točno in izčrpno obveščeno javnost o zdravilih.

⁽¹⁾ Mnenje EESC o predlogu uredbe, UL C 61/1, 14.3.2003.

⁽²⁾ Mnenje EESO o predlogu odločbe, UL C 116/18, 20.4.2001.

4.1.4 Po mnenju EESO je bistvenega pomena, da se kakovost in razpoložljivost informacij za bolnike in splošno javnost izboljša zlasti glede njihove objektivnosti in razpoložljivosti. To je potrdil Svet ministrov v sklepni ugotovitvi o medicinskih proizvodih in javnem zdravju junija 2000. V ta namen EESO odločno podpira predlog, da se razvije „znak kakovosti“ za vzpostavitev „meril kakovosti za spletne strani v zvezi z zdravjem“ in da bi se ta uporabljal tudi za druge oblike zagotavljanja informacij. Bistveno je, da se informacije uporabljajo za obveščanje posameznikov in, kjer je ustrezno, za njihovo spodbujanje, da poiščejo nasvet pri strokovnjakih za zdravstveno varstvo, medtem ko mora biti prednostna naloga preprečevanje pretiranega ali nepravilnega uživanja zdravil.

4.1.5 EESO toplo pozdravlja predlog, da se vzpostavi partnerstvo sodelovanja med javnim in zasebnim, ki bi vključevalo vrsto sodelavcev, ki bi obveščali, svetovali in spremljali zagotavljanje informacij, in spodbuja povezovanje farmacevtskih družb, predstavnikov bolnikov, akademskih, socialnih, vzajemnih in invalidskih organizacij, znanstvenikov in zdravstvenih strokovnjakov, ki lahko prispevajo k izboljšanju na področju obveščanja bolnikov in zdravstvenega izobraževanja. Takšna partnerstva lahko zagotavljajo bistvene informacije za vlade, Evropski parlament, Komisijo in Svet ministrov o vrsti vprašanj, ki se nanašajo na farmacevtsko industrijo in zdravstveno varstvo posameznikov.

4.1.6 Uporaba razširjanja informacij za utrjevanje javnega zdravja v državah članicah bo eden od pomembnih elementov, ki bo omogočal večjo usklajenost in spodbujal učinkovitejšo izvajanje tehtnega zbiranja in analiz.

4.1.7 EESO močno podpira predlog, da je treba ohraniti prepoved javnega oglaševanja zdravil na recept. Vprašanje oglaševanja zdravil brez recepta je treba obravnavati zelo skrbno, da se zagotovi pravilna uporaba zdravil.

4.1.8 EESO podpira stališče, da se odgovorno samozdravljenje najbolje doseže, če potencialni uporabnik zdravila upošteva nasvet dobro obveščene zdravstvene strokovnjaka. Nepravilno samozdravljenje lahko povzroči zamude pri začetku zdravljenja, v nekaterih primerih pa škodljivo vzajemno delovanje s predpisanimi zdravili.

4.2 Sorazmerna učinkovitost

4.2.1 EESO močno podpira opredelitev „sorazmerne učinkovitosti“, kot jo je sprejela Komisija v zvezi s tehnologijami zdravstvenega varstva, kot so zdravila. Ta vključuje „dodano

zdravilno vrednost (ATV), ki jo sestavljata klinična učinkovitost v primerjavi z drugimi zdravilji in stroškovna učinkovitost kot taka“. Vendar se priznava, da lahko pride v državah članicah, ki bodo sprejele ta pristop, do težav, zato je pomembno, da se jim da na voljo dovolj časa, da ga dejansko osvojijo.

4.2.2 EESO priznava pomen zagotavljanja vse večje dostopnosti učinkovitih (nenazadnje tudi v stroškovnem smislu) novih in varnih zdravil za največje število ljudi. Uporaba meril sorazmerne učinkovitosti v državah članicah bo neposredno vplivala na cene in povračila, ki so v pristojnosti posameznih držav članic. EESO želi opozoriti na vpliv na proračune socialnega varstva, ki se med državami članicami razlikujejo, kar preprečuje predpisovanje najučinkovitejših zdravil zaradi proračunskih omejitev.

4.2.3 Priporočljivo bi bilo spodbujati izmenjavo izkušenj pri ocenjevanju stroškovne učinkovitosti, da se izboljšajo postopki ocenjevanja, ki jih uporabljajo v različnih državah članicah.

4.3 Pozornost na učinek zdravil

4.3.1 EESO se strinja, da je strog sistem pozornosti na učinek zdravil ključnega pomena, in je prepričan, da je treba obstoječe sisteme okrepiti. Vsi zdravstveni strokovnjaki, vključeni v postopke predpisovanja ali izdajanja zdravil, in vsi bolniki bi morali sodelovati v učinkovitem poprodajnem nadzornem sistemu, ki bi se uporabljal za vsa zdravila. Ta sistem sporočanja na lastno pobudo bi moral biti še zlasti strog za zdravila, ki so na novo dana v promet. Če bi prišlo do premika k hitrejšemu izdajanju dovoljenj, bi bilo to treba dopolniti s skrbno pozornostjo na učinek zdravil, pri kateri bi se uporabljale opazovalne študije za čim hitrejše iskanje dokazov glede pričakovane varnosti zadevnih zdravil ali kakršne koli nepričakovane toksičnosti.

4.3.2 Medtem ko so naključni nadzorovani klinični preskusi sprejeti način za prikaz učinkovitosti zdravil, običajno niso dovolj obsežni ali potekajo na bolnikih, ki ne predstavljajo vseh možnih uporabnikov zdravila. S temi preskusi zato ni mogoče zagotoviti dokaza o potencialnih nevarnostih, zlasti ne za ranljive skupine bolnikov. Zato opazovalne študije nadzorovanim preskusom dodajo različne vrste informacije in jih dejansko dopolnjujejo. Opazovalne študije lahko le redko zagotovijo informacije o zelenih učinkih, čeprav včasih lahko dajo podrobne informacije o tem, kdaj se pričakovani (ugodni) učinek ni pojavil.

4.4 Razvoj konkurenčne industrije s sedežem v Evropi

4.4.1 EESO priznava položaj farmacevtske industrije pri njenem prispevku k evropski trgovinski bilanci na področju visoke tehnologije in pri izpolnjevanju socialnih ciljev in ciljev javnega zdravja. Je ključni vir visoko kvalificiranih delovnih mest. Zato je bistvenega pomena nemoteno delovanje zakonodajnega in regulativnega okvira, da se spodbuja in podpira panoga in da si države članice EU na nacionalni ravni prizadevajo, da so nova zdravila z dodano zdravilno vrednostjo čim prej dostopna bolnikom. Pomembno je spodbujati in podpirati raziskovalno delo, da se pospeši razvoj novih oblik zdravljenja.

4.4.2 Medtem ko EESO odobrava ključne ukrepe, ki jih je predlagala Komisija, pa je po njenem mnenju:

- bistveno skrajšati čas, ki se porabi za nov kemijski proizvod v razvojni fazi pred izdajo dovoljenja. Treba je tudi zagotoviti hitrejše ugotavljanje škodljivih učinkov po začetku klinične uporabe;
- strožji predpisi za varovanje podatkov zelo otežujejo izvajanje potrebnih opazovalnih študij za določitev varnosti zdravil pri vsakdanji uporabi. Opazovalne študije so edini praktični način za ugotavljanje redkih škodljivih učinkov (varnosti). Odvisne so od povezave različnih, že obstoječih nizov podatkov (npr. podatkov o predpisovanju zdravil, demografskih podatkov ter podatkov o rezultatih npr. hospitalizacije in podatkov o izdanih mrljskih listih). Edini način za povezavo teh nizov podatkov so ponavadi osebni identifikatorji. Novejša zakonodaja zahteva, da takšno uporabo osebnih podatkov dovolijo bolniki, četudi po združitvi podatkov postanejo anonimni. Če občutno število posameznikov takšno dovoljenje odkloni ali zahtevek enostavno prezre, pridobljeni niz podatkov vsebuje popačene rezultate, kar lahko zmanjša njihovo vrednost, saj niso več reprezentativni za starševsko populacijo ⁽¹⁾.
- EESO želi opozoriti na svoje predhodno navedeno stališče v zvezi s tem vprašanjem, „da je treba sprejeti sistemski pristop, ki se lahko v celoti izvaja brez individualnih podatkov samo z uporabo združenih anonimnih podatkov“ ⁽²⁾.

4.4.3 EESO podpira farmacevtski pregled za izboljšanje delovanja centraliziranih postopkov in postopkov medsebojnega priznavanja, da se pospeši ocenjevalni postopek in skrajša čas za sprejem dokončne odločitve. Dejstvo, da sta Komisija in EMEA že skrajšali svoje notranje postopke, je treba pozdraviti, vendar je potrebno nadaljnje izboljšanje, da se evropskim bolnikom pravočasno zagotovijo nove oblike zdravljenja, tako da ne bodo bolniki, ki prejemajo storitve zdravstvenega varstva

v Evropi, v manj ugodnem položaju od bolnikov, ki jih prejemajo v ZDA:

4.4.4 Kot prvi ukrep se pozdravlja podpora razvoja inovativnih zdravil na podlagi 6. okvirnega programa za raziskovanje (FP6), katerega tematska prednostna naloga je raziskovanje „znanosti o življenju, genomike in biotehnologije za zdravje“.

4.4.5 Odprava nepotrebnih postopkov bo dodatno ugodno vplivala na skrajšanje časa, ki poteče med prvim patentiranjem potencialnega zdravila in predložitvijo zahtevka za izdajo dovoljenja za promet z njim.

4.4.6 Medtem ko EESO podpira predlog, da se čas varovanja podatkov usklajeno določi na deset let, pa meni, da bi bila možnost za enoletno podaljšanje izključne pravice do uporabe podatkov, kadar se zagotovijo dodatni podatki za posebne podskupine, kot so otroci, lahko predmet nadaljnje razprave.

4.5 Časovna razporeditev pogajanj glede povračil in oblikovanja cen

4.5.1 EESO se strinja, da se je treba usmeriti k „zagotavljanju najučinkovitejšega zdravljenja za bolnika v okviru učinkovitega sistema zdravstvenega varstva“, zlasti glede zviševanja stroškov zdravstvenega varstva. Treba je povedati, da se za farmacevtske izdelke povprečno nameni 15 % proračunov zdravstvenega varstva ⁽³⁾. Države članice EU so tudi zavezane, da zagotovijo sprejem odločitev glede oblikovanja cen in povračil na pregleden in nediskriminacijski način v okviru točnega okvira ⁽⁴⁾.

4.5.2 Treba je omeniti, da so države članice nedvomno pristojne za sprejem nacionalnih ukrepov za nadzor izdatkov za zdravstveno varstvo. To povzroča velika razhajanja v cenah med državami, ki se bodo s širitvijo še poglobila. EESO želi poudariti, da ne glede na to, kateri sistem za oblikovanje cen se vzpostavi, ta ne sme pomeniti ovire pri dajanju inovativnih, dobrih zdravil na trg. Odbor poziva Komisijo, da sprejme ukrepe za zagotavljanje popolne uporabe direktive o „preglednosti“ (Direktiva 89/105/EGS).

4.5.3 Takšna razhajanja v upravno določenih cenah lahko škodljivo vplivajo na nemoteno delovanje notranjega trga. Zato EESO pozdravlja predlog Komisije, da je treba začeti „razmišljati“ o nadomestnih načinih za nadzorovanje nacionalnih izdatkov za farmacevtske izdelke s strani držav članic. EESO se strinja, da bi dinamičnejši in konkurenčnejši tržni mehanizmi lahko pospešili uresničevanje cilja o oblikovanju bolj integriranega trga. V „razmišljanje“ bi bilo treba zajeti pregled zasebnega in javnega financiranja zdravil ter javnega zdravstva.

⁽¹⁾ Ibid.

⁽²⁾ Ibid.

⁽³⁾ Primerjalna analiza farmacevtskih izdatkov, ki jo je leta 2001 objavil avstrijski zdravstveni zavod.

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 89/105/EGS, UL L 40, 11.2.1989.

4.5.4 Polna konkurenca za zdravila, za katera država ne zagotavlja nakupa niti povračila

4.5.4.1 Po mnenju EESO bi moralo biti novo zdravilo po tem, ko prejme dovoljenje za promet z zdravilom (ki potrjujejo njegovo učinkovitost, varnost in kakovost), brez nepotrebnega odlašanja dano na voljo bolnikom, kadar to zahteva njihovo zdravstveno stanje. EESO podpira možnost, da se dajo nova zdravila na voljo takoj po prejemu dovoljenja za promet z njimi.

4.5.4.2 Financiranje in spremljanje zdravstvenih izdatkov v državah članicah lahko ovirata sočasen dostop bolnikov do novih zdravil po Evropski uniji. EESO podpira nadomestitev neposrednih cenovnih nadzorov s spremljanjem zdravstvenih izdatkov in želi Komisijo spodbuditi, da podpre razpravo o možnih načinih, da se to doseže. V zvezi s tem bi se lahko razmislilo o opustitvi cenovnih nadzorov nad proizvajalci za tista zdravila, za katera država na podlagi obveznega zdravstvenega zavarovanja ne zagotavlja niti nakupa niti povračil.

4.6 Konkurenčni generični trg

4.6.1 EESO se strinja, da je vloga generičnih zdravil pri zadrževanju rasti stroškov zdravstvenega varstva pomembna, saj pomagajo izboljšati uravnoteženost financiranja zdravstvenega varstva, pomembno pa je, da se uravnava uporaba teh zdravil z razvojem inovativnih proizvodov, tako da ta panoga ostaja dinamična, bolniki pa imajo na voljo večjo izbiro.

4.6.2 EESO podpira oblikovanje jasnejše opredelitve generičnih zdravil s strani Skupnosti, zlasti pa potrebo po preučitvi pravic intelektualne lastnine ob upoštevanju širitve.

4.7 Konkurenčni trg zdravil brez recepta

4.7.1 Znano je, da imajo zdravila, ki se lahko brez recepta dobijo v lekarnah ali na splošnih maloprodajnih mestih, to prednost, da lahko razvijejo tekmovalnost na trgu, javnosti pa so lažje dostopna, saj se zanje ni treba posvetovati z zdravnikom. EESO je prepričan, da je pomembno zagotoviti uporabo teh zdravil v okoliščinah absolutne varnosti.

4.7.2 Pri zdravilih, ki so uvrščena med zdravila brez recepta, prihaja med državami članicami do neskladij, EESO pa želi podpreti predloge, da je treba v skladu z načeli enotnega trga zagotoviti večjo doslednost pri sprejemu odločitev o uvrstitvi zdravil.

4.7.3 Poleg tega EESO želi podpreti predlog Komisije, da bi se ista blagovna znamka morala uporabljati za zdravila na recept in brez recepta v državah članicah, ki so prepričane, da to ne pomeni nevarnosti za zdravje ljudi.

4.7.4 EESO ponovno izraža svojo zaskrbljenost, ki jo je izrazil glede dostopnosti antibiotikov ter zdravil za bolezni, ki jih povzročajo virusi ali gobe, za oralno uporabo brez recepta, ki bi jih bilo treba omejiti samo na izdajo proti receptu. Če se takšna zdravila uporabljajo pri banalnih znakih ali nepravilno, obstaja nevarnost pojava obsežnejših težav v zvezi z odpornostjo, ki bi vplivale pri vsaki naslednji bolezni, zlasti pri resnejši infekciji. Zato je pomembno, da se ta zdravila obravnavajo v okviru širših vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, njihova uporaba pa nadzoruje s predpisovanjem. Zelo pomembno je, da se v zvezi s tem bolnikom zagotovijo točni in lahko razumljivi podatki ter da se uporaba tako predpisanih zdravil spremlja in vključi v prihodnje raziskave.

4.8 Krepitev znanstvene podlage EU

4.8.1 EESO priznava pomen razvijanja in ohranjanja dinamične podlage za raziskave in razvoj v farmacevtski industriji, ki črpa iz izkušenj, ki jih ima tako panoga kot povezane znanstvene ustanove.

4.8.2 EESO podpira cilj, da se oblikujejo virtualne zdravstvene ustanove za spodbujanje in organiziranje zdravstvenih in biotehnoških raziskav v Evropi, ki bi združile tiste, ki imajo skupne raziskovalne interese. Po mnenju EESO bi bilo treba vzpostaviti usklajen stroj za povezavo znanja in izkušenj z ustreznimi načini za njihovo razširjanje, če želimo zadržati znanstveno znanje strokovnjakov in biti resen tekmeč ZDA na področju raziskav in razvoja ter inovacij. Šesti okvirni program za raziskave (FP6) je dobrodošel prvi korak na tej poti.

4.8.3 EESO je v predhodnem mnenju podprl uvedbo Evropskega centra za preprečevanje bolezni in nadzor⁽¹⁾, da se oblikuje močnejša znanstvena podlaga za javno zdravje v Evropi.

4.8.4 Pri podpori razvoja raziskav in inovacij EESO želi poudariti, da je treba poiskati nove vire naložb. V ta namen EESO pozdravlja predlog o preučitvi številnih zamisli v zvezi s financiranjem raziskav, ki vključujejo rizični kapital, posojila z nizkimi obrestmi, davčne oprostitve, zajamčene trge ter podaljšanje patentnih pravic in/ali izključne tržne pravice. Pomembno je, da se v večji meri prizna in uporablja sinergija med univerzami, raziskovalnimi fakultetami in industrijo.

⁽¹⁾ Mnenje EESC „Evropski center za preprečevanje bolezni in nadzor“, poročevalec g. Bedossa - UL C 32, 5.2.2004.

4.9 Spodbude za raziskave

4.9.1 EESO pozdravlja direktivo o kliničnih preskusih⁽¹⁾, ki poudarja, kako zelo pomembno je pri načrtovanju preskusa varstvo bolnikov. Direktiva poudarja tudi potrebo po poenostavitvi in uskladitvi upravnih postopkov, ki to urejajo, da se omogoči boljša uskladitev preskusov v okviru Unije. Pozdravlja se tudi odločba o prvi vzpostavitvi zbirke podatkov o evropskih kliničnih preskusih.

4.9.2 EESO želi poudariti, da so vir dejanskih inovacij tudi posamezna manjša podjetja ali posamezniki s „pametnimi zamisli“. Obstaja nevarnost, da bi zapleteni upravni postopki v okviru EU in v državah članicah ali potreba v okviru večjih podjetij, da morajo izbirati med raziskovalnimi projekti, s katerimi se lahko sočasno nadaljuje, lahko preprečili prodor inovativnih zamisli iz teh virov. Treba bi bilo odobriti dodatna sredstva za podporo tega potenciala in za spodbujanje sodelovanja med podjetji, da se pripomore k razvoju takšnih zamisli

4.9.3 V primerjavi z ZDA EU in njene države članice na nacionalni ravni pogosto naletijo na potrebo, da se je treba „izogniti napaki“, ne pa, da je treba tvegati za doseg uspeha, ki ima lahko za posledico nekaj napak. Obstaja priložnost, da se omejitve v zvezi s tem odstranijo. EESO podpira čimprejšnjo hitro izvedbo Direktive o pravnem varstvu biotehnoških izumov s strani držav članic, ker bodo sicer neskladnosti ovirale razvoj evropske biotehnične industrije.

4.9.4 EESO podpira tudi sprejem patentne zakonodaje Skupnosti, ki bo vsaki državi članici znižala stroške.

4.9.5 EESO želi poudariti, da trenutno 40 % - 50 % zdravil za otroke nima dovoljenja za otroke niti se zanje ni zahtevala izdaja dovoljenja za pediatrično uporabo. EESO priporoča, da se opravijo ciljne raziskave za ocenitev ustreznih odmerkov zdravil za otroke, starejše osebe, moške in ženske. Ključno vprašanje je ustrezen varen in učinkovit odmerek zdravila v določenih okoliščinah.

4.9.6 Pravilno odmerjanje je zlasti pomembno pri starejših osebah, ki lahko jemljejo več različnih zdravil za več indikacij in imajo hkrati manjšo organsko okvaro (npr. ledvic ali jeter), zato je vprašanje, ali je zdravilo glede na predpisana zdravila za druge indikacije ustrezno.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/20/ES, UL L 121, 1.5.2001.

4.9.7 EESO želi tudi opozoriti, da so okoliščine, ki so trenutno v Evropi zelo redke, lahko v državah v razvoju pogoste, in da povečani obseg potovanj skupaj z globalnim segrevanjem lahko povzroči, da postanejo „redke“ bolezni⁽²⁾ pogostejše in jih bo težko obvladovati.

4.10 Zdravila v razširjeni Evropski uniji

4.10.1 EESO se strinja, da bo vključitev gospodarstev in sistemov zdravstvenega varstva novih držav članic v obstoječo Unijo velik izziv. Večina držav, ki se pridružujejo Uniji, ima za porabo na področju zdravstvenega varstva na voljo skromnejše vire od zdajšnjih držav članic, zato je zelo pomembno, da njihovi sistemi javnega zdravstvenega varstva zagotavljajo, da so zdravila na razpolago in da si jih ljudje lahko privoščijo. Na to je treba gledati v okviru naraščanja stroškov zdravstvenega varstva, starajočega se prebivalstva in na novo nastajajočih potreb po socialnem in zdravstvenem varstvu.

4.10.2 Izziv bo tudi uskladitev pravic intelektualne lastnine, ki lahko povzročajo velike razlike v višini cen in posledično povzročijo zvišanje vzporednega uvoza. Do tega pride, če se cene med državami članicami sistematsko razlikujejo. Posamezniki in organizacije, ki niso imetniki dovoljenja za promet z zdravili, lahko zato nabavijo zdravilo v razsutem stanju v cenejši državi, ga uvozijo v dražjo državo in ga prodajo z dobičkom, ki izhaja izključno iz razlike v ceni. EESO podpira predlagani ukrep Komisije, da se ta težava odpravi z zakonom predpisano zahtevo, da je treba obvestiti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pristojni organ v državi članici in EMEA o nameri, da se bo začel izvajati vzporedni uvoz v določeno državo članico.

4.10.3 Opozarjamo, da bo za uresničevanje pravic intelektualne lastnine še naprej pravno odgovoren imetnik patenta.

4.10.4 EESO pozdravlja ukrepe, ki jih je sprejela Komisija, da zagotovi, da bodo imele nove države članice priložnost, da se pogovorijo o vseh težavah, na katere bodo morda naleteli pri izvajanju farmacevtskega zakonodajnega okvira tako pred pristopom kot po njem.

⁽²⁾ Bolezen „sirota“ je v Evropi zelo redka, čeprav je med najpogostejšimi boleznimi v glavnem, če ne izključno, v tropskih državah z visoko stopnjo revščine. Za takšne bolezni ni dobro razvitega trga za farmacevtske izdelke s konkurenčno določenimi cenami, kar ima za posledico nizke naložbe farmacevtske industrije za zdravljenje bolezni, kot so npr. malarija, shistosomoza in gobavost.

4.11 Države članice se učijo druga od druge

4.11.1 Temelj napredka pri razvoju farmacevtskega sektorja v Evropi je zmožnost učiti se drug od drugega. EESO zato pozdravlja predlog Komisije o vzpostavitvi vrste kazalnikov EU, ki bi se nanašali na konkurenčnost panoge in cilje javnega zdravja. EESO pozdravlja ustanovitev delovne skupine za pripravo teh kazalnikov.

4.11.2 Kazalniki bodo morali vključevati kazalnike učinkovitosti farmacevtskega proizvoda, pa tudi kazalnike zagotovitve nega zdravstvenega varstva glede:

- oskrbe;
- povpraševanja in regulativnega okvira;
- proizvodnje;
- makroekonomskih dejavnikov.

5. Sklepne ugotovitve

5.1 EESO pozdravlja sporočilo Komisije „za razvoj močnejše farmacevtske industrije s sedežem v Evropi v korist bolnika“ in podpira v njem predstavljeni izčrpani program. Priznavamo, da je sporočilo ambiciozno in da bo izpolnitev ciljev velik izziv.

5.2 EESO meni, da sporočilo izpolnjuje cilje glede upoštevanja koristi za bolnike, premika h konkurenčno sposobni industriji s sedežem v Evropi, sprejetja ukrepov za okrepitev znanstvene podlage EU, upoštevanja razširjene Evropske unije in zagotavljanja, da se države članice učijo druga od druge, želi pa opozoriti na naslednja vprašanja.

5.3 EESO želi poudariti, da se zdi farmacevtska industrija zaradi odvisnosti od postopkov odločanja v 25 nacionalnih vladah šibkejša v primerjavi z enotnimi pristopi, ki jih je možno izvajati v ZDA in na Japonskem v zvezi z raziskavami, inovacijami, trženjem in oblikovanjem cen. Poudarjamo, da je treba s procesom, ki se je začel s priporočili G10 za doseg dejanskega enotnega trga, nadaljevati in da je treba vpliv na sisteme zdravstvenega varstva in javno zdravje v državah članicah preverjati s predlaganim izvajanjem primerjalnih analiz.

5.4 EESO želi opozoriti na vrsto pregledov, dokumentov in usmeritvenih predlogov, sprejetih za farmacevtski sektor v zadnjih nekaj letih, in ga skrbi, kako na podlagi priporočil

G10, sporočila in obveznosti, ki jih je sprejel Svet ministrov, doseči hitrejši napredek.

5.5 EESO priznava težave, ki se pojavljajo pri vzpostavljanju integriranega enotnega trga za farmacevtski sektor zaradi njegove kompleksnosti in odvisnosti od pristojnosti držav članic ter različnih sistemov. Vendar poudarja pomen izvajanja jasnih strategij za uresničitev tega cilja.

5.6 EESO podpira namen Komisije glede uvedbe kazalnikov uspešnosti, da se omogoči ocenjevanje in spremljanje napredka v industriji, in še enkrat poudarja pomen zbiranja skladnih statističnih podatkov in dokazov, na podlagi katerih se lahko presoja napredek pri izvajanju programa iz sporočila.

5.7 EESO še naprej poudarja velik pomen, ki ga pripisuje varovanju zdravja ljudi, in da mora to imeti prednost na vseh področjih regulative.

5.8 EESO odločno podpira predlog za razvoj „znaka kakovosti“, da bi vzpostavili merila kakovosti za spletne strani v zvezi z zdravjem in za druge oblike informacij ter poudarja pomen spodbujanja ljudi, da poiščejo nasvet pri strokovnjakih za zdravstveno varstvo.

5.9 EESO podpira strog sistem pozornosti na učinek zdravil, ki ga je treba še naprej krepiti, vključiti pa je treba učinkovitejšo uporabo epidemioloških študij.

5.10 Po mnenju EESO obstaja dejanska priložnost za razvoj bolj usklajenega pristopa do področja raziskav z enostavnejšimi in bolj usklajenimi upravnimi postopki. Dobrodošle so možnosti novih virov naložb, ki lahko vključujejo rizični kapital, posojila z nizkimi obrestmi, davčne oprostitve, in jih je treba nujno izvajati.

5.11 EESO priporoča nadaljevanje dialoga in poenostavitev sistemov, da se omogočijo inovacije in izmenjava znanja, tako za krepitev panoge kot za ohranitev in razvoj znanja ter zmogljivosti zaposlovanja, ki izhajajo iz konkurenčne farmacevtske industrije.

5.12 EESO tudi priporoča EU in državam članicam EU naložbe, da se vzpostavijo mreže odličnosti in omogoči financiranje za razumno dolg čas, da se spodbujajo inovacije z zagotavljanjem določene stopnje gotovosti in varnosti, da se ohrani kontinuiteta znanstvenega skupinskega dela.

Bruselj, 2. junij 2004

Predsednik

Evropskega ekonomsko-socialnega odbora

Roger BRIESCH