

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 10.12.2008
COM(2008) 666 konč.

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**Varna, inovativna in dostopna zdravila:
nova vizija za farmacevtski sektor**

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**Varna, inovativna in dostopna zdravila:
nova vizija za farmacevtski sektor**

KAZALO

1.	Nadaljnji napredek k enotnemu in trajnostnemu farmacevtskemu trgu.....	4
1.1.	Lažji dostop evropskih bolnikov do zdravil.....	5
1.2.	Boljša ureditev za konkurenčnejšo industrijo	7
1.3.	Varnejša zdravila za boljše obveščene državljane.....	8
2.	Izkoriščanje priložnosti in spoprijemanje z izzivi globalizacije	9
2.1.	Spoprijemanje s svetovnimi izzivi na področju zdravja	10
2.2.	Globalno sodelovanje in usklajevanje.....	11
2.3.	Na poti h globalni in pošteni konkurenci	13
3.	Znanost, ki bo v korist evropskim bolnikom	13
3.1.	Podpora farmacevtskim raziskavam	13
3.2.	Slediti razvoju: nova obzorja v medicini	14
4.	Sklep.....	15

Uvod

Farmacevtski sektor pomembno prispeva k evropski in svetovni blaginji v smislu razpoložljivosti zdravil, gospodarske rasti in trajnostne zaposlitve. Ta sektor je in bo ostal strateški sektor za Evropo. Zaposluje več kot 634 000 ljudi in pomeni več kot 17 % izdatkov EU za raziskave in razvoj. Najpomembnejše pa je, da so inovacije v medicini bolnikom omogočile zdravljenja, ki so bila pred desetletji nepredstavljava. Demografska sprememba, tj. starajoče se prebivalstvo, je globalni pojav, ki bo vplival na zahodne družbe pa tudi glavna nastajajoča gospodarstva, kot sta Kitajska in Rusija. Zato trg zdravstvenih storitev in zdravil po vsem svetu raste in nudi priložnosti za uveljavljeno evropsko farmacevtsko industrijo.

Od leta 1965 so bili ukrepi Skupnosti na tem področju usmerjeni v doseganje dvojnega cilja, in sicer varovanje javnega zdravja z zagotavljanjem varnih in učinkovitih zdravil v Evropi ter sočasne vzpostavitev poslovnega okolja, ki spodbuja dragocene raziskave in inovacije ter podpira konkurenčnost industrije. V štiridesetih letih je bilo že veliko doseženega. Vendar se Evropa na začetku 21. stoletja srečuje s pomembnimi zdravstvenimi, gospodarskimi in znanstvenimi izzivi¹:

- **Evropa izgublja moč na področju farmacevtskih inovacij.** Središče raziskav se je premaknilo v ZDA in Azijo. Nastajajo novi mednarodni konkurenti. Izdatki za farmacevtske raziskave in razvoj so bili v 90. letih v Evropi višji kot v ZDA. (7 766 milijard EUR v primerjavi s 5 342 milijardami EUR). Vendar se je položaj od leta 2006 spremenil, saj so izdatki v EU znašali 22 500 milijard EUR v ZDA pa 27 053 milijard EUR. Podoben trend se je pojavil tudi pri raziskovalnih središčih. Med leti 2001 in 2006 se je v Evropi zaprlo 18 raziskovalnih središč 22 svetovnih farmacevtskih družb (odprli sta se samo dve), medtem ko so v istem obdobju te družbe odprle 14 raziskovalnih središč v Aziji (zaprlo se je eno) in šest v ZDA (zaprlo se jih je pet). Medtem ko se je po vsem svetu število novih farmacevtskih snovi na splošno zmanjšalo, je bilo to zmanjšanje znatno večje v Evropi kot v ZDA in drugih delih sveta.
- **Opređeljene so bile pomanjkljivosti pri dostopnosti zdravil.** Evropski bolniki se leta 2008 še vedno srečujejo z neenakostjo pri dostopu in cenovni sprejemljivosti zdravil. Zadnji zakonodajni pregled² in vzpostavitev farmacevtskega foruma na visoki ravni³ pomenita velik napredek, vendar ostajajo nekatera ključna vprašanja nerešena. Prihodnji predlogi Komisije bodo morali upoštevati tudi ugotovitve trenutne preiskave farmacevtskega sektorja.
- **Sektor je vse bolj globaliziran.** Globalizacija prinaša nove priložnosti z odpiranjem novih trgov. Industrijska prodaja zunaj tradicionalnih trgov, tj. industrializiranih regij, kot so ZDA, Evropa in Japonska, se znatno povečuje. Sodelovanje in trgovina na svetovni ravni pa sočasno vodita v globalno delitev dela. Zato so za novo zdravilo, preden je dokončno proizvedeno, pakirano in prodano v EU, pogosto potrebni raziskave in razvoj v Evropi, klinična preskušanja v Indiji in aktivne sestavine, proizvedene na Kitajskem. Ta „globalna“ reorganizacija ustvarja nove priložnosti pa tudi nove izzive, saj se zlasti povečuje število ponarejenih zdravil.

¹ S podobnimi izzivi se srečuje tudi veterina, ki pa je to sporočilo ne obravnava.

² UL L 136, 30.4.2004 str. 1–33, UL L 136, 30.4.2004 str. 34–57 in UL L 136, 30.4.2004 str. 58–84.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

- **Znanstveni dosežki** povzročajo revolucijo v razvoju in predpisovanju zdravil. Zdravljenja bodo bolj prilagojena posameznikom. Povečuje se tudi povpraševanje družbe, ki je povezano s staranjem prebivalstva in proaktivnim vključevanjem bolnikov. Sočasno je treba zadovoljiti še neizpolnjene zdravstvene potrebe, npr. na področju nalezljivih bolezni, kot sta tuberkuloza in virus HIV/AIDS, ter redkih bolezni, katerih posledice niso omejene na EU, vendar pomenijo globalni izziv za javno zdravje.

Za uspešno spoprijemanje s temi izzivi je v tem sporočilu predstavljena vizija Komisije za prihodnost sektorja, prav tako pa je njegov namen začeti proces, ki bo omogočal napredek. Na podlagi treh stebrov so predlagani konkretni cilji:

- (1) **nadaljnji napredek k enotnemu in trajnostnemu trgu farmacevtskih izdelkov;**
- (2) **izkoriščanje priložnosti in spoprijemanje z izzivi globalizacije;**
- (3) **Znanost, ki bo v korist evropskim bolnikom** in bo ponovno vzpostavila vlogo EU kot zibelke farmacevtskih inovacij.

Vizija Komisije je zagotoviti evropskim državljanom čim večje koristi od konkurenčne industrije, ki proizvaja **varna, inovativna in dostopna zdravila**. V tej smeri so bile sprejete številne pobude, nedavno z vključitvijo e-zdravja v pobudo Komisije za vodilni trg, katere namen je odpraviti ovire pri spodbujanju tržnega razvoja⁴. Pet spremnih zakonodajnih predlogov (o ponarejanju, obveščanju bolnikov in spremljanjem varnosti⁵) je prvi pomembni korak k uresničevanju te vizije, drugi konkretni cilji pa so navedeni v Prilogi.

1. NADALJNJI NAPREDEK K ENOTNEMU IN TRAJNOSTNEMU FARMACEVTSKEMU TRGU

V zadnjih letih je bil dosežen pomemben napredek. Zakonodajne pobude Komisije so privedle do učinkovitejših postopkov izdaje dovoljenj za promet, usklajenosti varstva podatkov v EU, boljšega dostopa do zdravil za otroke in novega zakonodajnega okvira za napredno zdravljenje, kot je tkivno inženirstvo. Poleg tega so pomemben korak tudi vodilna načela v zvezi z oblikovanjem cen in povračilom stroškov, ki jih je oblikoval farmacevtski forum. Kljub temu pa zainteresirane strani še vedno izražajo pomisleke glede razdrobljenosti trga, povezane z razlikami v nacionalnih sistemih oblikovanja cen in povračila stroškov, glede nepotrebne zakonodajne obremenitve, ki je posledica razlik v izvajanju zakonodaje Skupnosti, in pomanjkanja poslovnega interesa na nacionalnih trgih, ki so ekonomsko manj privlačni.

Te razmere lahko za bolnike pomenijo neenak dostop do zdravil, hkrati pa ovirajo potencial rasti industrije EU.

Dokončno oblikovanje enotnega trga farmacevtskih izdelkov ostaja pomemben cilj.

⁴ Sporočilo „Pobuda za vodilni trg za Evropo“ – COM(2007) 860 (21.12.2007). Sporočilo in vsi ustrezni dokumenti so na voljo na uradni mikrostrani EC LMI: <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

⁵ COM(2008) 668, COM(2008) 662, COM(2008) 663, COM(2008) 664, COM(2008) 665.

1.1. Lažji dostop evropskih bolnikov do zdravil

1.1.1. Zagotavljanje cenovno sprejemljivega dostopa do najnovejših zdraviljenj brez zamud

Pomanjkanje nujnih zdravil zlasti zaradi pomanjkanja ustreznih finančnih sredstev je vprašanje, ki se obravnava na najvišji politični ravni, kot kaže „Deklaracija iz Bremna“⁶ v primeru virusa HIV/AIDS, s katero so se ministri za zdravje zavezali k sodelovanju za zagotavljanje dostopa do cenovno sprejemljivih zdravil glede na to, da imajo bolniki v več državah članicah težave pri dostopu do nujno potrebnih zdravil.

Pomanjkanje razpoložljivih zdravil so poudarili tudi vodje agencij za zdravila⁷ v svojem zadnjem poročilu in farmacevtski forum⁸. Težave so zlasti velike v tistih državah članicah, kjer je nacionalni trg majhen, pričakovani donos na naložbe podjetij pa nizek.

Kljub izboljšavam zaradi zadnjega pregleda farmacevtske zakonodaje EU ima to znatne posledice za javno zdravje v več državah članicah. Kratkoročno je mogoče z manjšimi spremembami zakonodajnega okvira (npr. jezikovne ureditve in označevanje) stanje izboljšati. Vendar je za temeljito obravnavo vprašanja potrebna poglobljena analiza situacije. Poleg zakonodajnih vidikov je treba pri preskrbi z zdravili na majhnih trgih podrobneje preučiti tudi vlogo trgovcev na debelo s celotnim asortimajem in javnih trgovcev na debelo⁹.

Ponovno je treba preučiti delovanje mreže organov EU za zdravila, da se izboljša njena učinkovitost, zmanjša zakonodajna obremenitev, ki jo ta mreža povzroča, in s tem pospeši dostop zdravil na trg.

Cilj #1: V tesnem sodelovanju z državami članicami je treba do leta 2010 oblikovati možnosti za **izboljšanje dostopnosti zdravil za bolnike**, pri čemer je posebna pozornost namenjena manjšim trgom.

Cilj #2: Do leta 2010 je treba na podlagi **ocene, ki jo izvede Evropska agencija za zdravila (EMA)**, opredeliti načine za optimalno delovanje mreže organov EU za zdravila.

Razdrobljenost trga EU je zlasti povezana z različnimi sistemi oblikovanja cen in povračila stroškov. Odločitve o stroških zdravstvenega varstva in farmacevtskih izdelkov so v nacionalni pristojnosti, vendar morajo biti v skladu z Direktivo 89/105/EGS in Pogodbo ES, ki zlasti zahtevata pravočasno in pregledno sprejemanje odločitev o oblikovanju cen in povračilu stroškov.

Dodelitev sredstev za zdravstveno varstvo najučinkovitejšim zdravilom ter vzpostavitev ustreznega okolja za cenovno konkurenco je ključnega pomena za zagotavljanje trajnosti sistemov zdravstvenega varstva. Različni sistemi vodijo v razlike pri oblikovanju cen, zamude pri dajanju zdravil v promet in neenakosti v dostopu. Države članice lahko v skladu z Direktivo o preglednosti odločajo o tem, za katera zdravila se bodo povrnili stroški, ter sprejemajo odločitve, ki upoštevajo učinkovitost in cenovno primernost inovativnih zdravil ter proračunske omejitve držav članic.

⁶ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf.

⁷ Availability of Medicinal Products, HMA, 5.11.2007.

⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

Vendar imata razpoložljivost in cenovna sprejemljivost zdravil evropsko razsežnost. Različni nacionalni sistemi oblikovanja cen in povračila stroškov ustvarjajo zapleten sistem v EU, medtem ko se države članice srečujejo s skupnim izzivom uravnoteženja treh glavnih ciljev: optimalna raba virov za zagotavljanje trajnostnega financiranja zdravstvenega varstva za starajoče se evropsko prebivalstvo, dostop bolnikov v EU do zdravil in nagrajevanje uporabnih inovacij. Farmaceutski forum je sprejel splošni sklop vodilnih načel¹⁰ za podporo prihodnjim nacionalnim politikam oblikovanja cen in povračila stroškov. Na podlagi pozitivnih izkušenj je treba povečati izmenjavo informacij in sodelovanje med državami članicami in z zainteresiranimi stranmi na ravni EU.

Podobne ravni cen lahko vodijo v različne ravni sprejemljivosti, kar je odvisno od gospodarske situacije v posamezni državi članici. Učinkovitejši tržni mehanizmi ter zlasti cenovna konkurenca za zdravila brez povračila stroškov bi v tem sektorju bolnikom omogočili večjo izbiro po cenovno sprejemljivejših cenah. Države članice morajo zato odpraviti nadzor cen za proizvajalce, ki preprečujejo popolno konkurenco odobrenih zdravil, ki jih država ne kupuje niti ne povrne stroškov njihovega nakupa.

Nadaljnji razvoj ocen zdravstvenih tehnologij bo prav tako zagotovil koristno podporo nacionalnim organom, da vzpostavijo ravnovesje med obvladovanjem farmacevtskih izdatkov ter zagotavljanjem pravičnega nagrajevanja uporabnih inovacij in dostopa do najboljših razpoložljivih zdravil. Sodelovanje med organi in dialog z zainteresiranimi stranmi bosta predpogoj za doseganje takšnega ravnovesja. Na podlagi soglasja, doseženega v farmacevtskem forumu, je treba spodbujati izmenjavo podatkov med državami članicami o relativni učinkovitosti.

Cilj #3: Omogočiti je treba sprejemanje dejansko preglednih in hitrih odločitev o oblikovanju cen in povračilu stroškov tako, da se **izboljša uporaba Direktive o preglednosti**.

Cilj #4: Na podlagi dela farmacevtskega foruma je treba izboljšati **izmenjavo informacij in sodelovanje med zainteresiranimi stranmi o oblikovanju cen in povračilu stroškov**.

Cilj #5: Na podlagi soglasja, doseženega v farmacevtskem forumu, je treba spodbujati izmenjavo podatkov med državami članicami o **relativni učinkovitosti**, da se preprečijo zamude pri dostopu inovativnih zdravljenj na trg.

1.1.2. Izboljšanje konkurence in dostopa na trg

Konkurenca je učinkovit način za spodbujanje dragocenih inovacij in izboljšanje cenovne sprejemljivosti zdravil. Komisija je januarja 2008 uvedla raziskavo farmacevtskega sektorja na podlagi člena 17 Uredbe št. 1/2003¹¹. Raziskava zadeva „*vedbo inovativnih in generičnih zdravil za uporabo pri ljudeh na trg*“¹². Raziskava je bila uvedena zaradi okoliščin, kakor sta manj inovacij, ki se izmeri s številom novih zdravil na trgu, in pomanjkanje pravočasnega dostopa dobaviteljev generičnih zdravil na trg, zaradi česar se lahko na splošno sklepa, da je mogoče konkurenco v farmacevtskem sektorju v Evropi omejevati ali izkrivljati. Glavni predmet raziskave je poslovno vedenje udeležencev na trgu, ki vpliva na vstop konkurenčnih inovativnih ali generičnih zdravil na trg. Predhodni rezultati bodo predstavljeni v poročilu, predvidenem za 28. novembra 2008. Končno poročilo je predvideno spomladi 2009.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaforum>.

¹¹ UL L, 4.1.2003, str.1.

¹² Za podrobnosti glej: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Komisija namerava poleg tega poglobljeno spremljati delovanje trgov v farmacevtskem sektorju. Ti ukrepi so nadaljevanje pregleda enotnega trga iz novembra 2007, katerega namen je bil izboljšati upravljanje enotnega trga prek sistematičnega in celovitega spremljanja ključnih trgov.

Komisija bo pri pripravi prihodnjih zakonodajnih predlogov upoštevala ugotovitve iz obstoječe raziskave farmacevtskega sektorja in tega načrta spremljanja trga.

Veliko držav članic priznava, da imajo generična zdravila pomembno vlogo pri znižanju izdatkov za zdravstveno oskrbo v postopkih povračila stroškov in predpisovanja zdravil. Konkurenca z zdravili brez patentne zaščite omogoča trajnostno zdravljenje večjega števila bolnikov z manj finančnimi sredstvi. Ustvarjeni prihranki omogočajo financiranje inovativnih zdravil. Zato morajo vsi akterji zagotoviti vstop generičnih zdravil na trg po izteku patentne zaščite in zaščite ekskluzivnosti podatkov ter njihovo učinkovito konkurenco.

Prav tako so pomembna zdravila brez recepta, saj omogočajo gospodarske in socialne koristi. Samozdravljenje bolnikom omogoča zdravljenje ali preprečevanje kratkoročnih ali kroničnih bolezni, za katere menijo, da obisk zdravnika ni potreben, ali ki jih lahko zdravijo posamezniki po začetni zdravniški diagnozi. Zato je treba posebno pozornost nameniti dostopu do teh zdravil in njihovi razpoložljivosti.

Cilj #6: Do leta 2011 je treba preučiti načine za zagotavljanje **razpoložljivosti in dostopnosti** generičnih zdravil in zdravil brez recepta **na trgu**.

Cilj #7: Uvedba **poglobljenega spremljanja delovanja trgov** v farmacevtskem sektorju.

Pričakovanja bolnikov glede zdravstvenih sistemov in kakovosti oskrbe v razmerju do čezmejnega zdravstvenega varstva prav tako zahtevajo bolj usklajeno ukrepanje na ravni EU. Predlagana direktiva o čezmejnem zdravstvenem varstvu¹³ določa skupna načela za zagotavljanje varnosti in kakovosti oskrbe, poseben okvir o čezmejnem zdravstvenem varstvu in določbe za sodelovanje med nacionalnimi sistemi. Predlog predvideva tudi čezmejno priznavanje zdravniških receptov.

1.2. Boljša ureditev za konkurenčnejšo industrijo

Zahteve, ki ustvarjajo veliko upravno obremenitev brez zagotavljanja jasnih koristi za javno zdravje, imajo velik negativen vpliv na konkurenčnost industrije EU. Zlasti so gospodarsko prizadeta mala in srednja podjetja (MSP), saj npr. odvečne zahteve po poročanju na področju farmakovigilance v različnih državah članicah ustvarjajo neupravičene stroške. Takšne ovire lahko odločilno vplivajo na odločitve teh podjetij, da ne bodo predložila vlog za izdajo dovoljenj za promet zunaj svoje države.

Glede na to, da so nacionalni regulativni organi vključeni v pripravo zakonodaje in odgovorni za njeno izvajanje, pa se od vseh akterjev zahteva visoka stopnja skupnih zavez, da se zagotovijo jasnejši, enostavnejši in prožnejši farmacevtski predpisi brez ogrožanja javnega zdravja.

¹³ COM(2008) 414.

1.2.1. Boljši okvir na področju „sprememb“

Komisija priznava breme, ki ga povzročajo obstoječa pravila glede sprememb dovoljenj za promet z zdravili („spremembe“). Ta zapleteni okvir preprečuje uvedbo sprememb, ki koristijo bolnikom, in povzroča zamude pri dostopu do boljših zdraviljenj.

1.2.2. Izboljšanje okvira kliničnih preskušanj

Številne zainteresirane strani so izrazile pomisleke (npr. različne razlage ustrezne zakonodaje in okorni postopki za klinična preskušanja v več centrih v različnih državah članicah) glede uporabe Direktive o kliničnih preskušanjih¹⁴ v državah članicah in njenega vpliva na akademske in neakademske raziskave. Na nedavni konferenci Evropske agencije za zdravila in Komisije¹⁵ so bile opredeljene pomanjkljivosti pri uporabi Direktive. Zdaj je treba začeti s poglobljeno oceno tega vprašanja in pripravo priporočil za izboljšanje.

Cilj #8: Komisija mora do 2010 predložiti **oceno uporabe Direktive o kliničnih preskušanjih**, da se po potrebi pripravijo zakonodajni predlogi, pri čemer se upoštevajo globalne razsežnosti kliničnih preskušanj.

1.3. Varnejša zdravila za bolje obveščene državljane

1.3.1. Izboljšanje varnosti

Zadnji dogodki, povezani z neželenimi učinki, kažejo, da varnost zdravil ostaja pomembno vprašanje javnega zdravja. Komisija je za obravnavo tega vprašanja predložila zakonodajni predlog¹⁶ za poenostavitev in izboljšanje okvira EU za spremljanje varnosti zdravil („farmakovigilanca“).

Cilj #9: Čim prej je treba sprejeti predlog za poenostavitev in okrepitev **okvira EU za farmakovigilanco**.

Naslednje pomembno zdravstveno vprašanje izhaja tudi iz naraščajočega števila napak pri dajanju zdravil, ki so bolnikom povzročile resne zdravstvene težave, kot so zamenjava imen zdravil, napake pri predpisovanju in izdaji zdravil ter upravne napake. Komisija je za obravnavo tega vprašanja v zgoraj navedenem predlogu razvila nove strategije za zmanjšanje števila napak pri dajanju zdravil in za določitev meril kakovosti za spletne strani, povezane z zdravjem¹⁷. Komisija je prav tako potrdila, da bo varnost bolnikov prednostna naloga za leto 2008, in sicer s predlogom za obravnavo sistemskih vprašanj varnosti bolnikov, katerega namen je zmanjšati število vseh neželenih dogodkov v zdravstvenem varstvu, vključno z napakami pri dajanju zdravil, in s posebnimi ukrepi za preprečevanje in nadzor okužb, povezanih z zdravstvenim varstvom¹⁸.

¹⁴ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

¹⁶ COM(2008) 665, COM(2008) 664.

¹⁷ COM(2002) 667.

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf.

1.3.2. Večji vpliv bolnikov

Kot je predstavljeno v Beli knjigi Komisije o zdravstveni strategiji¹⁹, so bolniki vedno bolj vključeni v sprejemanje odločitev na področju zdravja. Bolniki imajo pravico do kakovostnejših informacij o razpoložljivih zdravilih, razlogih, na podlagi katerih so bila odobrena, in spremljanju zdravil.

Javni organi in strokovnjaki na področju zdravstvenega varstva imajo ključno vlogo pri posredovanju ustreznih in nepristranskih informacij bolnikom. Farmacevtski forum je podprl priporočila za izboljšanje priprave, dostopa do in širjenja kakovostnih informacij o boleznih in zdravljenjih. Uporaba načel kakovosti in povečano sodelovanje med vsemi partnerji za pripravo informacij za bolnike mora prinesiti vidne izboljšave za državljane.

Vendar se podatki, ki jih zagotavljajo javni organi, trenutno zelo razlikujejo, poleg tega pa mediji, kot je internet, ne zagotavljajo nujno zanesljivih ali razumljivih informacij. To je bilo jasno navedeno v zadnjem poročilu, ki ga je Komisija pripravila na zahtevo Evropskega parlamenta in Sveta²⁰. Komisija na podlagi tega meni, da je treba vlogo industrije na tem področju pojasniti, in predlaga zakonodajni predlog za poenostavitev razpoložljivosti in izboljšanje kakovosti informacij za bolnike v EU²¹ za zdravila, ki so na recept. Industrija mora imeti možnost zagotavljanja kakovostnih informacij pod strogimi pogoji. V tem okviru morajo vsi akterji ter zlasti industrija in države članice nameniti pozornost posebnim jezikovnim potrebam bolnikov, ki so člani manjšin ali potomci priseljencev.

Cilj #10: Uveljaviti je treba sklepe in priporočila dela farmacevtskega foruma v zvezi z **obveščanjem bolnikov** o boleznih in zdravljenjih.

Cilj #11: Sprejeti je treba ukrepe za zagotovitev, da so **informacije**, ki jih industrija posreduje tistim, ki jih iščejo, **zanesljive in objektivne**.

1.3.3. Obravnava okoljskega vpliva

Onesnaževanje voda in tal s farmacevtskimi ostanki je novo nastali okoljski problem in tudi problem za javno zdravje. Komisija priznava te težave in je financirala več raziskovalnih projektov za oceno možnih vplivov farmacevtskih izdelkov na okolje in zdravje. Zdaj se je treba osredotočiti na ukrepe, ki bi lahko zmanjšali morebiten škodljiv vpliv farmacevtskih izdelkov na okolje in javno zdravje. Področja nadaljnjih ukrepov vključujejo vrednotenje okoljskih informacij o farmacevtskih izdelkih, ki so jih zbrali Evropska agencija za zdravila in nacionalni organi za zdravila, da se te informacije vključijo v obstoječi zakonodajni okvir EU.

Cilj #12: Predlagati je treba ukrepe za zmanjšanje morebitnih **škodljivih vplivov farmacevtskih izdelkov na evropsko okolje in javno zdravje**.

2. IZKORIŠČANJE PRILOŽNOSTI IN SPRIJEMANJE Z IZZIVI GLOBALIZACIJE

Farmacevtska industrija EU deluje v globalnem gospodarstvu. Globalizacija prinaša pomembne koristi, kot je odpiranje tujih trgov in povečanje kupne moči, zlasti v nastajajočih

¹⁹ COM(2007) 630.

²⁰ COM(2007) 862.

²¹ COM(2008) 662, COM(2008) 663.

gospodarstvih. Proizvajalci, dejavni na področju raziskav, in generični proizvajalci si predstavljajo naraščajoče tržne priložnosti v obliki sistemov javnega financiranja ter vedno večjega števila bolnikov, ki lahko plačajo za najboljše razpoložljivo zdravljenje v nastajajočih gospodarstvih. Industrija s sedežem v EU se odziva na spreminjajoče se okolje na različne načine. Inovatorji pa tudi proizvajalci generičnih zdravil na eni strani vedno bolj prodirajo na trge nastajajočih gospodarstev, na drugi strani pa oddajajo naročila in internacionalizirajo delo na področju raziskav in razvoja. Poleg tega vedno bolj uporabljajo aktivne farmacevtske sestavine, uvožene iz azijskih držav, ki jih uporabljajo kot predhodne sestavine končnih zdravil ter tako ohranjajo svoje proizvodne zmogljivosti v EU.

Vendar vodi globalizacija v nove izzive javnemu zdravju. Prednostna naloga farmacevtske politike EU je zavarovati državljane EU z obravnavo teh izzivov. Komisija je zavezana tudi k izboljšanju razpoložljivosti, cenovne sprejemljivosti in dostopa do zdravil po celem svetu za varovanje globalnega zdravja.

2.1. Spoprijemanje s svetovnimi izzivi na področju zdravja

2.1.1. Nezakonita zdravila

Komisija je nedavno sprejela **Sporočilo o strategiji pravic industrijske lastnine za Evropo**, ključni element strategije pa je učinkovito izvrševanje pravic industrijske lastnine. Nezakonita zdravila imajo različne oblike, med katerimi so tudi ponarejena zdravila. Varnost je predpogoj za trgovino z zdravili. Študija o distribuciji farmacevtskih izdelkov, ki jo je Komisija uvedla leta 2006, je pokazala, da je vedno več zdravil v EU ponarejenih.

Poročilo Komisije o „*Carinskih dejavnostih Skupnosti na področju ponarejanja in piratstva*“ za leto 2007²² je prav tako pokazalo, da se je število zdravil, ki so jih zasegli carinski organi, samo v dveh letih (2005–2007) povečalo za 628 %. Ta zdravila se nanašajo na izdelke za zdrav način življenja pa tudi na zdravljenja bolezni, ki ogrožajo življenje. Zaradi boja proti nezakonitim zdravilom je treba povečati obstoječe kontakte v okviru sodelovanja s tretjimi državami na področju zakonodaje.

V skladu s tem Komisija predlaga zakonodajni predlog²³ za učinkovito varovanje evropskih državljanov pred to veliko zdravstveno grožnjo in zagotovitev popolne zanesljivosti zdravil, kupljenih od zakonite dobavne verige. Predlagajo se različna sredstva, od ukrepov, povezanih z zdravili (kot so obvezni varnostni ukrepi, ki omogočajo sledljivost), do strožjih obveznosti za trgovce na debelo. Predlog obravnava tudi druge akterje v dobavni verigi in opredeljuje njihove odgovornosti.

Boj proti ponarejanju zahteva skupna mednarodna prizadevanja. Nadalje je treba razvijati dvostransko sodelovanje s ciljnim tretjimi državami. Vzpostaviti je treba nove mehanizme izmenjave informacij o nezakonitih distribucijskih poteh in ponarejanju.

Komisija na tem področju tesno sodeluje z evropskimi in mednarodnimi partnerji. Je dejavna članica Mednarodne delovne skupine Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za bolj proti

22

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf.

23

COM(2008) 668.

ponarejanju zdravil (IMPACT)²⁴, ki je določila zakonodajna načela za boj proti ponarejenim zdravilom, ter skupine strokovnjakov Sveta Evrope za ponarejene farmacevtske izdelke.

Cilj #13: Po hitrem postopku je treba sprejeti predlog za preprečitev **vstopa nezakonitih zdravil** v zakonito dobavno verigo.

Cilj #14: Do leta 2012 je treba predlagati intenzivno **izmenjavo informacij** o nezakonitih distribucijskih poteh v zvezi s ponarejanjem zdravil.

Cilj #15: Komisija mora v okviru **delovne skupine IMPACT** pomagati **tretjim državam** pri razvoju in izvrševanju zakonodaje proti ponarejenim zdravilom.

2.1.2. Priprave na boj proti pandemijam

Naraščajoče število primerov aviarnе influence je pokazalo, da je na področju nalezljivih boleznι, zlasti boju proti pandemijam, potrebna nova celovita strategija.

Na tem področju je bilo doseženo že veliko, npr. pri olajšanju izdaje dovoljenj za promet za cepiva proti pandemijam. Načrtovanje pripravljenosti je v EU dobro uveljavljeno²⁵, prav tako pa je bil vzpostavljen ciljni pravni okvir, na podlagi katerega je bilo odobrenih že več zdravil proti pandemiji gripe.

Vendar je treba mednarodno razsežnost strategije EU na področju influence, vključno z ZN (SZO, FAO, UNICEF...) in Mednarodnim uradom za živalske kužne bolezni, okrepiti, da se državljanom EU po izbruhu bolezni zagotovijo učinkovita cepiva brez zamud. Sodelovanje med EU in tretjimi državami na področju zakonodaje mora zagotoviti platformo za izmenjavo informacij o zdravilih proti pandemiji in primerjalno analizo načrtov pripravljenosti na področju pandemije pa tudi izmenjavo sevov influence, boljši dostop do cepiv in druge ugodnosti.

Cilj #16: Za **učinkovitejše mednarodno sodelovanje** na področju **pandemij** je treba izboljšati in razširiti obstoječe dvostranske in večstranske odnose s tretjimi državami.

2.2. Globalno sodelovanje in usklajevanje

2.2.1. Povečanje mednarodnega sodelovanja

Boj proti svetovnim zdravstvenim grožnjam je sam po sebi zadosten razlog za povečanje mednarodnega sodelovanja. Globalno breme bolezni narašča, vključno z boleznimi, povezanimi z revščino, in zapostavljenimi boleznimi, ki nesorazmerno prizadenejo države v razvoju. Ob upoštevanju tega je imela EU nedavno dejavno vlogo pri razvoju nove globalne strategije SZO o javnem zdravju, inovacijah in intelektualni lastnini, katere namen je olajšati razpoložljivost inovativnih zdravil za obravnavo izzivov javnemu zdravju v teh državah. Komisija je že začela spodbujati raziskave z in za Afriko o novih zdravljenjih zapostavljenih boleznι. EU je prav tako sprejela ukrepe, da se mednarodnim podjetjem omogoči zagotavljanje znatno cenejših zdravil za države v razvoju ter hkrati zagotovi, da vpliv teh preferencialnih cen ne na trg EU ne bo negativen zaradi ponovnega uvoza. Poleg tega EU podpira svetovni sklad za boj proti AIDS-u, tuberkulozi in malariji v državah v razvoju. Z

²⁴ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>.

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_en.htm.

znatnimi javnimi in zasebnimi finančnimi prispevki, kot so dobrodelne ustanove, lahko globalni sklad spodbudi preprečevanje, zdravljenje in oskrbo za pospešitev nujno potrebnega odziva na te tri bolezni.

Obstajajo številni drugi nujni razlogi za povečanje mednarodnega sodelovanja v zvezi z globalizacijo.

Prvič, vedno več zdravil se zdaj razvija v več centrih na mednarodni ravni. Klinična preskušanja se pogosto izvajajo zunaj Evrope, tudi prek Partnerstva evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnih preskušanj. Sestavine in končna zdravila se vedno bolj pridobivajo prek mednarodnih distribucijskih poti. Zato so naloge organov (vrednotenje preskušanj, pregledi na lokacijah) težavnejše in zahtevajo več sredstev.

Drugič, dejavnost družb po vsem svetu narašča. Stranski učinki, zabeleženi po svetu, so lahko pomembni tudi za evropske bolnike. Zato mora imeti EU dostop do takšnih informacij. Globalno spremljanje zahteva globalno sodelovanje. Komisija je zavezana k proaktivni obravnavi teh izzivov. Mednarodno sodelovanje EU se je od leta 2005 znatno povečalo. Z ZDA, Japonsko in Kanado so bili sklenjeni dogovori o zaupnosti. Vendar je treba dvostransko sodelovanje dodatno izboljšati za boljšo izmenjavo informacij o varnosti zdravil in usklajevanje ukrepov. Treba je vzpostaviti tudi medsebojno dogovorjene mehanizme pregledov, da se prepreči podvajanje dela.

Povečati je treba sodelovanje z drugimi ključnimi tretjimi državami (npr. Rusijo, Indijo in Kitajsko), kjer se izvaja vedno več kliničnih preskušanj in proizvajajo vedno več aktivnih sestavin. Skladnost z etičnim načelom Helsinške deklaracije²⁶ mora biti skupen cilj kliničnih preskušanj v tretjih državah. Prvi koraki so bili že narejeni, zlasti v odnosih z Indijo. Uvesti je treba konkretne pobude, kot so usposabljanje zakonodajalcev, postopki izmenjave informacij in prizadevanja za sprejetje skupnih standardov, da se poveča medsebojno razumevanje in zaupanje.

Cilj #17: Okrepiti je treba **sodelovanje na področju zakonodaje z ZDA, Japonsko in Kanado**, in sicer znotraj obstoječih dogovorov o zaupnosti s poudarkom na spremljanju varnosti.

Cilj #18: Tem trem državam je treba do 2010 predlagati **vzajemno dogovorjene mehanizme za preglede** v tretjih državah.

Cilj #19: Okrepiti je treba **dvostransko sodelovanje**, vključno s področjem raziskovanja, z **Rusijo, Indijo in Kitajsko**, s poudarkom na kliničnih preskušanjih in proizvodnji učinkovin.

Cilj #20: Spodbujati je treba **usposabljanje in postopke izmenjave informacij** s temi tremi državami.

2.2.2. Spodbujanje globalnega usklajevanja

Določitev in uveljavljanje mednarodnih standardov javnega zdravja je bistveno, da se čimbolj zmanjša tveganje vstopa nevarnih zdravil na trg EU. Pri tem je bistveno delo, ki se izvaja ob sodelovanju ZDA in Japonske v okviru mednarodne konference o usklajevanju in ki ga je

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

treba razširiti. Širiti je treba standarde mednarodne konference o usklajevanju, da bi tako postali svetovni standardi.

Mednarodno sodelovanje daje tudi priložnosti za utrditev položaja EU z uvedbo pobud, ki koristijo evropskim podjetjem. Čezatlantki ekonomski svet EU–ZDA²⁷ zlasti zagotavlja edinstveno priložnost za zблиžanje dveh največjih farmacevtskih trgov na svetu ter znižanje stroškov z zmanjšanjem nepotrebnih zakonodajnih razlik. Uvedene so bile že pomembne pobude za poenostavitev, kot je akcijski načrt, sprejet na podlagi čezatlantske delavnice o upravni poenostavitvi²⁸. Skupne pobude za okrepljeni vertikalni dialog z drugimi tretjimi državami bi se lahko izkazale za uspešne in jih je treba nadalje razvijati.

Cilj #21: Nadalje je treba razvijati **mednarodno usklajevanje** na mednarodnih konferenci o harmonizaciji in **spodbujati uporabo mednarodnih standardov** v tretjih državah, poleg ZDA in Japonske.

Cilj #22: Spodbuditi je treba **uporabo področij PES za poenostavitev in približevanje** pravil med ZDA in EU ter sodelovanje v **vertikalnem dialogu na področju zakonodaje** za najpomembnejše zakonodajne predloge.

2.3. Na poti h globalni in pošteni konkurenci

Pričakuje se, da bodo novi trgi (Kitajska, Indija, Brazilija, Rusija, Indonezija, Mehika in Turčija) pomenili eno petino globalnih prodaj do leta 2020. S tem bosta globalizacija in odpiranje teh trgov zagotovila velike poslovne priložnosti za podjetja v EU. Sočasno nastajajo nova konkurenčna podjetja v Indiji, na Kitajskem in v drugih azijskih državah. Te države so že postale središča za proizvodnjo aktivnih farmacevtskih sestavin in glavni vir za uvoz navedenih snovi v Evropo.

Evropa ima dobre možnosti za tekmovanje na svetovni ravni, pod pogojem, da je konkurenca poštena, tj. da temelji na mednarodnih pravilih. Vendar se priznava, da netarifne ovire pogosto ovirajo dostop evropskih subjektov na trg, medtem ko imajo neevropske družbe neoviran dostop do odprtih evropskih trgov. Komisija je zato vzpostavila sodelovanje z novo nastalimi trgovinskimi partnerji na različnih področjih, ki so pomembna za farmacevtske izdelke, da se evropskim družbam omogoči tekmovanje pod enotnimi pogoji delovanja na tujih trgih ter zlasti da njihovi konkurenti ravnajo v skladu s pravili Svetovne trgovinske organizacije (STO).

Cilj #23: EU si mora v dvostranskih in večstranskih stikih prizadevati za **izvajanje in izvrševanje okvira STO**, vključno z dvostranskimi sporazumi o prosti trgovini, zlasti v zvezi z varstvom pravic intelektualne lastnine.

3. ZNANOST, KI BO V KORIST EVROPSKIM BOLNIKOM

3.1. Podpora farmacevtskim raziskavam

Raziskave in razvoj v znanostih o življenju so bistveni za farmacevtske inovacije. Vendar pa se naložbe v raziskave in razvoj postopoma preusmerjajo iz Evrope v Združene države in

²⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm.

²⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

Azijo. Medtem ko so nekateri dejavniki značilni za posamezen sektor, so drugi povezani s širšimi dejavniki, kot so davčna politika, stroški dela ali izobraževanje in usposabljanje.

Komisija priznava ključno vlogo farmacevtskih raziskav in razvoja. Trenutno izvaja različne pobude, značilne za posamezen sektor, za spodbujanje inovacij na tem področju. Leta 2006 sta bila sprejeta sedmi okvirni program za raziskave in razvoj²⁹ ter okvirni program za konkurenčnost in inovativnost³⁰ za podporo razvoju novih tehnologij in zagotavljanje hitre komercializacije znanstvenih ugotovitev.

Komisija bo v svojem sporočilu o redkih boleznih, načrtovanem za konec leta 2008, preučila tudi načine za povečanje prizadevanj na področju raziskav in razvoja v zvezi z redkimi boleznimi.

Pobuda za inovativna zdravila³¹ je ključni ukrep za povečanje konkurenčnosti Evrope na področju biofarmacevtskih raziskav in razvoja. Cilj tega novega instrumenta, javno-zasebnega partnerstva med industrijo in Komisijo, je okrepiti in pospešiti razvoj zdravil, da bodo bolnikom hitreje na voljo nove možnosti zdravljenja.

3.2. Slediti razvoju: nova obzorja v medicini

Na področju zdravstvene oskrbe se pojavljajo nove tehnologije in terapije, kot sta tkivno inženirstvo ali nanomedicina, ter orodja inovativne informacijske in komunikacijske tehnologije (IKT ali e-zdravje). Pogosto so del različnih področij (medicine, medicinskih pripomočkov, transplantacije, IKT). Njihov pojav poudarja pomen sorazmernosti in prožnosti zakonodajnega okvira.

Komisija je zavezana k vključitvi znanstvenih dosežkov v farmacevtski okvir EU za 21. stoletje, kot sta tkivno inženirstvo in genska terapija, in uresnitvi tega okvira z uvedbo tržnih izdelkov, zlasti na področjih, kjer zdravstvene potrebe še niso izpolnjene, npr. nalezljive bolezni (tuberkuloza, virus HIV/AIDS) in redke bolezni, ki pomenijo grožnjo javnemu zdravju v Evropi in državah v razvoju, zlasti v državah podsaharske Afrike. Vendar je treba vse nove tehnologije ustrezno ovrednotiti. Zlasti je pomembno, da se v celoti spoštujejo etični pluralizem in načelo subsidiarnosti.

3.2.1. Uresničitev obljub regenerativne medicine

Regenerativna medicina, tj. uporaba genov, celic in tkiv za zdravljenje motenj ali regeneracijo delov človeškega telesa, nudi velike možnosti zlasti za zdravljenje bolezni, kot sta Alzheimerjeva in Parkinsonova bolezen, ki sta zelo pogosti pri starajočem se prebivalstvu. Nova Uredba EU o naprednem zdravljenju³² mora pospešiti razvoj teh proizvodov ter spodbuditi konkurenčnost industrije, sočasno pa spoštovati posebne nacionalne pravice glede etike.

Cilj #24: Do leta 2012 je treba oceniti in pregledati učinke izvajanja Uredbe o naprednem zdravljenju.

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html.

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm.

³¹ <http://www.imi-europe.org>.

³² UL L 324, 10.12.2007, str. 121.

3.2.2. Na poti k zdravilom, ki so bolj prilagojena posameznikom

S pojavom novih tehnologij, kot so farmakogenomika ter modeli in simulatorji bolezni, značilni za posameznega bolnika, je zdaj na vidiku medicina, prilagojena posamezniku. Zdravniki bodo lahko na dolgi rok uporabljali genetske informacije za določitev pravih zdravil v pravih odmerkih ob pravem času. To že vpliva na poslovne strategije podjetij, obliko kliničnih preskušanj in način predpisovanja zdravil. Čeprav je še prezgodaj za oceno, ali bodo tehnologije „-omike“ dejansko privedle do revolucije v sektorju, Komisija jasno spremlja to področje in bo preučila načine za podporo temu razvoju.

Poleg tega je treba predvideti, da bodo visoki stroški teh novih možnosti zdravljenja verjetno obremenili javne zdravstvene proračune. Razprave v farmacevtskem forumu, povezane z oblikovanjem cen in povračilom stroškov, so temelj za obravnavo tega vprašanja.

Cilj #25: Do 2010 **je treba predložiti poročilo o uporabi tehnologij „-omike“ v farmacevtskih raziskavah in razvoju, prav tako pa je treba z zainteresiranimi stranmi preučiti, ali so potrebni novi instrumenti Skupnosti za podporo njihovem razvoju.**

4. SKLEP

Komisija trdno verjame, da v današnjem globaliziranem svetu in varnostnem okolju Evropa potrebuje dinamičen in konkurenčen farmacevtski sektor. EU ima veliko sredstev za doseg tega cilja: močno raziskovalno bazo, ugleden izobraževalni sistem in usposobljeno delovno silo ter uveljavljeno in inovativno industrijo s sedežem v EU.

Prihodnost sektorja bo odvisna od strukturnih dejavnikov, pri čemer nekateri presegajo farmacevtsko področje. Komisija vseeno poudarja pomembno vlogo, ki jo lahko ima politika EU na tem področju. Ukrepi Skupnosti so najustreznejši za obravnavo izzivov, ki so skupni državam članicam. Zaveza vseh akterjev, vključenih v izvajanje tega sporočila, bo ključna za doseganje načrtovane vizije: konkurenčna industrija, ki proizvaja varna, inovativna in dostopna zdravila.

Komisija na podlagi ciljev, predstavljenih v Sporočilu, zato poziva druge institucije k sodelovanju v konstruktivnem dialogu o nadaljnjih ukrepih.