

**Pytanie wymagające odpowiedzi na piśmie E-002940/2021  
do Komisji**

Art. 138 Regulaminu

**Radka Maxová** (S&D), **Frédérique Ries** (Renew), **Kateřina Konečná** (The Left), **Dan-Ștefan Motreanu** (PPE), **Radan Kanev** (PPE), **Łukasz Kohut** (S&D), **Manuel Pizarro** (S&D), **Susana Solís Pérez** (Renew), **Izaskun Bilbao Barandica** (Renew), **Eva Kaili** (S&D), **Sara Cerdas** (S&D), **Tudor Ciuhodaru** (S&D), **Atidzhe Alieva-Veli** (Renew), **Juozas Olekas** (S&D), **Brando Benifei** (S&D), **Pascal Arimont** (PPE), **Rasmus Andresen** (Verts/ALE), **Claudia Gamon** (Renew), **Ondřej Knotek** (Renew), **Anne Sander** (PPE), **Katrin Langensiepen** (Verts/ALE), **Samira Rafaela** (Renew), **Giorgos Georgiou** (The Left), **Petros Kokkalis** (The Left), **Dimitrios Papadimoulis** (The Left), **Alexis Georgoulis** (The Left)

Przedmiot: Rewizja ram transgranicznej opieki zdrowotnej w UE

Ramy transgranicznej opieki zdrowotnej w UE (dyrektywa 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej i rozporządzenie (WE) 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego) mają kluczowe znaczenie dla uzyskania przez pacjentów z poważnymi i rzadkimi chorobami genetycznymi dostępu do terapii genowych i innych produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Niestety ramy obowiązujące obecnie w praktyce nie spełniają potrzeb pacjentów. Jako że zgodnie z dyrektywą pacjenci muszą sami z góry opłacać świadczenia lekarskie, mogą oni skorzystać z produktów leczniczych terapii zaawansowanej za granicą jedynie na podstawie rozporządzenia. To rozwiązanie ma jednak pewne wady; proces wydawania zgody na leczenie jest złożony i często nieprzejrzysty, a jego czas trwania różni się w zależności od państwa UE. Może być on decydujący dla uzyskania przez pacjenta dostępu do potencjalnie skutecznego leczenia.

Dlatego jest szczególnie istotne, by podczas trwającej obecnie oceny dyrektywy Komisja wzięła pod uwagę zarówno obecne, jak i przyszłe potrzeby pacjentów w obydwu przypadkach.

1. Czy Komisja zamierza podjąć działania, by ułatwić korzystanie z rozporządzenia, a mianowicie zniwelować różnice między procesami zatwierdzenia i ich czasem trwania w różnych krajach – w perspektywie krótkoterminowej na przykład dzięki nowym wytycznym lub wskazówkom, które pomogąby państwom członkowskim w podejmowaniu decyzji?
2. Czy Komisja przeanalizuje procedury zwrotu kosztów regulowane dyrektywą, tak by zlikwidować przeszkody finansowe utrudniające ludziom z rzadkimi chorobami dostęp do leczenia?