



Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

2016/2057(INI)

19.9.2016

NÁVRH SPRÁVY

o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom
(2016/2057(INI))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajkyňa: Soledad Cabezón Ruiz

OBSAH

	strana
NÁVRH UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU	3
DÔVODOVÁ SPRÁVA	8

NÁVRH UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom (2016/2057(INI))

Európsky parlament,

- so zreteľom na svoje legislatívne uznesenie zo 6. februára 2013 k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zaraďovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia¹,
 - so zreteľom na záverečnú správu Komisie o preskúmaní vo farmaceutickom sektore (SEC(2009)0952),
 - so zreteľom na 6. správu Komisie o monitorovaní patentových sporov vo farmaceutickom sektore,
 - so zreteľom na protimonopolné konanie vo veci AT.39612 – Perindopril (Servier) a na body 249 a 250 rozsudku Súdneho dvora zo 14. februára 1978 vo veci 27/76 o neprimeraných cenách,
 - so zreteľom na závery Rady zo 17. júna 2016 o posilnení rovnováhy vo farmaceutických systémoch v EÚ a jej členských štátoch,
 - so zreteľom na článok 52 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre rozvoj, Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci, Výboru pre právne veci a Výboru pre petície (A8-0000/2016),
- A. keďže v Charte základných práv Európskej únie sa uznáva základné právo občanov na zdravotnú a lekársku starostlivosť²;
- B. keďže systémy verejného zdravotníctva sú nevyhnutné na zabezpečenie všeobecného prístupu k zdravotnej starostlivosti;
- C. keďže ceny nových liekov sa za posledné desaťročia zvýšili tak, že sú pre mnohých európskych občanov nedostupné;
- D. keďže okrem vysokých cien existujú aj iné prekážky prístupu k liekom vrátane nedostatku základných liekov, nedostatočného prepojenia medzi klinickými potrebami a výskumom, neodôvodnených administratívnych postupov, strnulých patentových pravidiel a rozpočtových obmedzení;
- E. keďže cieľom duševného vlastníctva je prospievať spoločnosti a zároveň zabezpečovať návratnosť investícií, aby sa podporili inovácie, a keďže existuje obava zo zneužitia

¹ Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2016, s. 119.

² Právo na zdravotnú starostlivosť je ekonomické, sociálne a kultúrne právo na všeobecný minimálny štandard zdravotnej starostlivosti, na ktorý majú nárok všetci jednotlivci.

alebo nesprávneho použitia duševného vlastníctva;

- F. keďže Komisia musela zaviesť stimuly na podporu výskumu v oblastiach, akými sú zriedkavé choroby, a keďže 25 000 ľudí v EÚ ročne zomrie v dôsledku nedostatočného prístupu k primeraným antimikrobiálnym látkam;
- G. keďže ceny liekov sú obvykle dohodnuté prostredníctvom dvojstranných a dôverných rokovanií medzi farmaceutickým priemyslom a členskými štátmi;
- H. keďže väčšina členských štátov má svoje vlastné agentúry hodnotiace úroveň zdravotnej starostlivosti so svojimi vlastnými normami;
- I. keďže vstup generických liekov na trh je dôležitý mechanizmus na zníženie cien a keďže existujú jasné obavy zo stratégií zameraných na odloženie tohto vstupu;
- J. keďže podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) Parlament a Rada môžu – s cieľom riešiť spoločné otázky bezpečnosti – prijať opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti liekov;

Farmaceutický trh

- 1. pripomína, že farmaceutický priemysel EÚ je jedným z najviac konkurencieschopných odvetví v Európe a že kvalita inovácie je kľúčom k zlepšeniu jeho konkurencieschopnosti;
- 2. vyjadruje poľutovanie nad tým, že priority výskumu farmaceutického priemyslu sú orientované viac na zisk ako na pacienta;
- 3. zdôrazňuje, že transparentnosť nákladov na vývoj a klinické skúšanie je kľúčová pre stanovenie primeraných cien;
- 4. zdôrazňuje, že záujmy farmaceutického priemyslu uprednostňujú krátkodobé skúšania a rýchly prístup na trh;

Duševné vlastníctvo a výskum a vývoj

- 5. pripomína, že práva duševného vlastníctva umožňujú zákonný monopol, ktorý treba starostlivo regulovať, aby sa predišlo konfliktu s právom na ochranu zdravia a aby sa podporovali kvalitné inovácie a konkurencieschopnosť;
- 6. zdôrazňuje, že väčšina liekov nepredstavuje skutočné inovácie, ale často sú to tzv. imitujúce produkty („me-too“) alebo ide o tzv. evergreening (mierne pozmeňovanie receptúry), ktoré sú umožnené najmä dodatočnými predĺženiami platnosti patentov;
- 7. zdôrazňuje, že vysoká úroveň verejných prostriedkov využívaných na výskum a vývoj sa nepremieta do cien;

Hospodárska súťaž

- 8. vyjadruje poľutovanie nad veľkým počtom súdnych konaní, ktorých cieľom je oddialiť vstup generík na trh;

9. zdôrazňuje, že lepšia právna regulácia podporí konkurencieschopnosť; uznáva tiež význam a účinnosť antitrustových nástrojov zameraných na protisúťažné správanie, ako je zneužitie alebo nesprávne použitie patentových systémov a systému povoľovania liekov, čo je v rozpore s článkami 101 a/alebo 102 ZFEÚ;

Ceny a transparentnosť

10. zdôrazňuje, že väčšina vnútroštátnych hodnotiacich agentúr pri hodnotení nových liekov, pokiaľ ide o stanovenie cien a úhrady, už využíva kritériá klinického, hospodárskeho a sociálneho prínosu;
11. zdôrazňuje, že je dôležité posudzovať skutočnú a na dôkazoch založenú terapeutickú pridanú hodnotu nových liekov v porovnaní s najlepšou dostupnou alternatívou;
12. je presvedčený, že pri stanovení cien liekov a postupov ich uhrádzania treba zohľadňovať skutočnú pridanú terapeutickú hodnotu lieku, sociálny vplyv, náklady a prínosy, vplyv na rozpočet a efektívnosť pre systém verejného zdravotníctva;
13. domnieva sa, že spravodlivá cena by mala pokrývať náklady na vývoj a výrobu liekov a zahŕňať aj ziskové rozpätie;

Právomoci EÚ a spolupráca

14. víta iniciatívy, ako je iniciatíva za inovačnú medicínu, ale vyjadruje poľutovanie nad tým, že len niekoľko z nich je v plnej miere verejných;
15. pripomína, že transparentnosť vo všetkých úniových a vnútroštátnych inštitúciách a agentúrach je zásadná a že odborníci, ktorí sú zapojení do autorizačného postupu, by sa nemali nachádzať v situácii konfliktu záujmov;
16. zdôrazňuje európsky postup pre spoločné obstarávanie liekov, ktorý sa v súlade s rozhodnutím 1082/2013/EÚ používa na nákup očkovacích látok;

Odporúčania

17. požaduje opatrenia na úrovni EÚ na zaručenie práva pacientov na univerzálny, cenovo dostupný, účinný, bezpečný a včasný prístup k základným a inovatívnym spôsobom liečby, a zabezpečenie udržateľnosti systémov verejného zdravotníctva;
18. požaduje opatrenia na úrovni EÚ týkajúce sa farmaceutického trhu s cieľom posilniť rokovacie schopnosti členských štátov, aby sa dosiahli spravodlivé ceny za lieky;
19. vyzýva Komisiu, aby podporovala výskum a vývoj podľa potrieb pacientov a zároveň podporovala sociálnu zodpovednosť vo farmaceutickom sektore vytvorením verejnej úniovej platformy pre výskum a vývoj financovanej z príspevkov pochádzajúcich zo ziskov z predaja liekov farmaceutického priemyslu systémom verejného zdravotníctva; požaduje transparentnosť nákladov na výskum a vývoj;
20. vyzýva Komisiu, aby vykonala analýzu celkového vplyvu duševného vlastníctva pri podpore inovácií, najmä vplyvu dodatkových ochranných osvedčení, exkluzivity údajov alebo exkluzivity trhu na konkurencieschopnosť a kvalitu inovácií, a aby stanovila

prísne obmedzenia týchto postupov;

21. vyzýva Komisiu, aby podporovala otvorené údaje v súkromnom výskume, najmä ak sa vynakladajú verejné financie, a aby vytvorila podmienky, ako napríklad dostupné ceny a nevýhradnosť alebo spoluvlastníctvo práv duševného vlastníctva, pokiaľ ide o projekty financované z verejných grantov EÚ, ako je program Horizont 2020.
22. vyzýva Komisiu, aby preskúmala regulačný rámec pre lieky na ojedinelé ochorenia, jasne vymedzila pojem neuspokojených liečebných potrieb, posúdila vplyv stimulov na vývoj účinných, bezpečných a cenovo dostupných liekov v porovnaní s najlepšou dostupnou alternatívou a aby podporovala Európsky register zriedkavých chorôb a referenčné centrá;
23. vyzýva Komisiu, aby zaručila bezpečnosť a efektívnosť pri každom zrýchlenom postupe schvaľovania a aby zaviedla koncepciu podmieneného povolenia na základe účinnosti;
24. vyzýva Komisiu, aby vytvorila systém a rámec na presadzovanie, zabezpečenie a posilnenie konkurencieschopnosti generických liekov, a aby zároveň zaistila ich rýchlejšie uvedenie na trh a monitorovanie nekalých praktík v súlade s článkami 101 a 102 ZFEÚ a aby v tejto súvislosti každé dva roky predkladala správu;
25. vyzýva Komisiu, aby čo najskôr navrhla právne predpisy o európskom systéme na posudzovanie zdravotníckych technológií a aby posúdila pridanú hodnotu liekov v porovnaní s najlepšou dostupnou alternatívou; takisto vyzýva Komisiu, aby harmonizovala kritériá týkajúce sa stanovovania cien liekov a ich úhrad tak, aby sa zohľadnila miera inovácie a sociálna a ekonomická analýza nákladov a výnosov, a aby vytvorila európsku klasifikáciu úrovne pridanej hodnoty liekov;
26. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporovali veľké verejne financované investície do výskumu založeného na zdravotných potrebách a aby zaviedli podmienené financovanie založené na cenovo dostupných koncových cenách a nevýhradných licenciách;
27. vyzýva Radu na posilnenie spolupráce medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o postupy stanovovania cien, s cieľom vymieňať si informácie o cenách, úhrade, dohodách o rokovaní a osvedčených postupoch a predchádzať zbytočným administratívnym požiadavkám a prieťahom;
28. vyzýva Radu, aby podporovala racionálne používanie liekov v celej EÚ;
29. vyzýva Komisiu a Radu, aby preskúmali nové opatrenia na kontrolu cien, akými sú horizontálna kontrola a koordinácia spoločného obstarávania;
30. vyzýva Komisiu a Radu, aby vymedzili jasné pravidlá týkajúce sa nezlučiteľnosti, konfliktu záujmov a transparentnosti v inštitúciách EÚ a pre odborníkov zapojených do otázok súvisiacich s liekmi;
31. vyzýva Komisiu, aby navrhla novú smernicu o transparentnosti postupov stanovovania cien a systémov úhrad s ohľadom na výzvy spojené s trhom;

32. vyzýva Komisiu a Súdny dvor Európskej únie, aby v súlade s článkom 102 ZFEÚ objasnili, čo predstavuje zneužitie dominantného postavenia v dôsledku vysokých cien;
 33. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby využívali pružné ustanovenia v dohode TRIPS Svetovej obchodnej organizácie a koordinovali a objasnili ich používanie, ak to bude potrebné;
 34. vyzýva Komisiu, aby preskúmala a porovнала ceny liekov v EÚ a predložila o tom výročnú správu Parlamentu;
 35. žiada vytvorenie osobitnej skupiny Európskeho parlamentu na monitorovanie cien liekov;
 36. vyzýva Komisiu, aby analyzovala príčiny nedostatku, ustanovila zoznam základných liekov a monitorovala súlad s článkom 81 smernice 2001/83/EÚ o nedostatočných dodávkach, a aby podporovala poskytovanie generických liekov;
-
- ◦
37. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vládam a parlamentom členských štátov.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Súčasný systém liekov, ako ho poznáme v rozvinutom svete, má svoje počiatky v 70. rokoch 20. storočia. Hlavným dôvodom jeho vytvorenia bola snaha zlepšiť a zaistiť bezpečnosť pacientov počas liečenia. Pre zavedenie európskeho farmakovigilančného systému bola rozhodujúca katastrofa, ktorú spôsobil liek obsahujúci thalidomidum.

Pri rozvoji súčasného trhu s liekmi Svetová obchodná organizácia vo veľkej miere podporila zahrnutie liekov do patentového systému, ako aj ochranu práv duševného vlastníctva tohto odvetvia pri vývoji nových liekov.

Právo na ochranu duševného vlastníctva je základným právom uznaným v článku 17 Charty základných práv Európskej únie, ktorého konečným cieľom je zaručiť investorom/výskumným pracovníkom návratnosť ich investícií, a tým zabezpečiť, podporovať a stimulovať inovácie a výskum v prospech spoločnosti.

Ochrana práv duševného vlastníctva a zahrnutie liekov do patentového systému viedli k zmenám trhu s liekmi, ktorý sa v posledných desaťročiach stal jednou z najlukratívnejších oblastí podnikania na svete a predstavuje 1,5 % HDP krajín OECD.

Trh s liekmi sa však charakterizuje jednou dôležitou odlišnosťou – lieky nemožno považovať za tovar ako každý iný, pretože ochrana duševného vlastníctva môže byť v rozpore so základným právom na ochranu zdravia, ktoré vyžaduje, aby vlády zabezpečili prístup k liekom.

V článku 35 Charty základných práv o ochrane zdravia sa stanovuje, že „každý má právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok ustanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou“. Článok tak stanovuje, že všetky politiky a činnosti Únie zabezpečia vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Toto špecifikum zdôraznili rôzne uznesenia Parlamentu a závery Rady, v ktorých sa podčiarkla potreba diskusií a opatrení týkajúcich sa tejto otázky.

Vo všeobecnosti sa farmaceutický trh v Európe charakterizuje vysokou úrovňou regulácie z hľadiska bezpečnosti, ale menšou mierou kontroly, pokiaľ ide o hospodársku stránku a kvalitu inovácie. Dôkazom toho je skutočnosť, že farmaceutický priemysel uprednostňuje výskumné témy na základe objemu trhu, pričom stanovuje ceny na základe trhovej hodnoty a trh vyberá podľa najvyššej ceny, ktorú je spotrebiteľ ochotný zaplatiť, a najväčšieho hospodárskeho zisku, ktorý sa dá dosiahnuť.

Toto fungovanie spochybňuje udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti a vyvoláva reakciu zdravotníckych orgánov, ktoré sa zasadzujú za obnovenie rovnováhy verejných a súkromných záujmov.

Na druhej strane sa objavili ďalšie problémy trhu, ktoré spochybňujú súčasný systém. Patrí medzi ne predovšetkým nedostatok základných liekov v rámci EÚ a mimo nej; stanovenie priorít výskumných tém podľa ziskov, ktoré možno dosiahnuť, a nie podľa potrieb pacientov; a vysoké ceny „inovačných liekov“, ktoré vo väčšine prípadov paradoxne nepredstavujú skutočnú pridanú hodnotu, ale sú len výsledkom obmien už existujúcich molekúl.

Ceny nových liekov sa v posledných desaťročiach zvýšili natoľko, že obmedzujú prístup mnohých občanov EÚ k liekom a udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti. Dôkazom toho je skutočnosť, že v Európe predstavujú výdavky na lieky minimálne 20 % priemerných celkových výdavkov členských štátov na zdravotníctvo.

Ďalšie narušenie trhu s liekmi, ktoré sa musí riešiť, je vstup generík na tento trh, keďže sú jedným z hlavných nástrojov na zvyšovanie konkurencieschopnosti. Nesprávne používanie a zneužívanie systému duševného vlastníctva však prináša veľké množstvo sporov, ktoré odkladajú uvedenie generík na trh, ako aj mnohé triky a stratégie na dosiahnutie dohody medzi spoločnosťami.

Pokiaľ ide o vplyv duševného vlastníctva na inovácie, zatiaľ nedisponujeme mnohými údajmi. Flexibilita dodatkových ochranných osvedčení po uplynutí platnosti patentu však umožňuje, aby sa patentovali malé zmeny produktu s cieľom predĺžiť ochranu lieku na úkor výskumu nových produktov. Tieto stimuly zároveň vyústili do podpory výskumu v oblasti chorôb s nízkou prevalenciou, pričom sa zvýšil počet nových povolení liekov, ktoré nemajú jasnú pridanú hodnotu ani preukázateľnú účinnosť, ale ktoré sú zvyčajne sprevádzané vysokými cenami.

Členské štáty a Komisia samostatne a bez akejkoľvek koordinácie zaviedli určité neambiciózne iniciatívy, čo viedlo k ešte väčšej roztrieštenosti trhu a spôsobilo medzi európskymi občanmi nerovnosti v prístupe k liekom. Premárnila sa tiež príležitosť dosiahnuť väčšiu účinnosť.

V tejto súvislosti starnutie populácie, rozmach nových a nákladných technológií a prepuknutie hospodárskej krízy, ktorá ohrozuje udržateľnosť zdravotníckych systémov, ktoré v mnohých európskych krajinách nedokázali zabezpečiť prístup k liekom, akým je sovaldi na liečbu hepatitídy typu C, vyvolávajú potrebu diskusie na európskej úrovni a parlamentnej iniciatívy v tejto oblasti.

Farmaceutický priemysel je jedným z najkonkurencieschopnejších odvetví EÚ – má návratnosť investícií 20 %, vytvára 800 000 pracovných miest a jeho obrat je približne 200 miliárd EUR ročne. Čelí však dôležitým konkurentom, akými sú Spojené štáty alebo ázijský trh, čo si vyžaduje zavádzanie stratégií umožňujúcich zlepšenie jeho konkurencieschopnosti, pre ktorú má kľúčový význam kvalita inovácie.

Po štyroch desaťročiach fungovania tohto systému je preto potrebné systém i jeho reguláciu preskúmať, aby sa dosiahla rovnováha medzi verejnými a súkromnými záujmami, udržateľnosť zdravotníckych systémov a právo každého jednotlivca na ochranu zdravia, a pritom zabezpečovať stimuly pre výskum i záujmy a právo občanov na vyššie štandardy v oblasti zdravia.

Multidisciplinárna povaha tejto otázky a rôznorodosť príslušných zúčastnených subjektov si vyžadujú globálne preskúmanie, pretože zatiaľ čo systémy stanovovania cien a systémy úhrady spadajú do právomoci členských štátov, schvaľovanie, pravidiel hospodárskej súťaže alebo podpora výskumu patria vo veľkej miere do pôsobnosti európskych inštitúcií.

S cieľom zlepšiť tento systém a zaručiť prístup k liekom by sa pri tomto preskúmaní malo uplatňovať kritérium kvality, aby sa zabezpečili inovácie s jednoznačnou pridanou hodnotou v klinickej, sociálnej a hospodárskej oblasti, v rámci merateľných sociálnych a etických

obmedzení a s aktivným dohľadom nad hospodárskou súťažou.

Skúmanie vplyvu systému duševného vlastníctva ako stimulu pre inovácie; väčšia transparentnosť výskumných údajov a nákladov; zvýšené verejné investície do výskumu; lepšia regulácia a kontrola konfliktov záujmov; a stanovenie priorít výskumu podľa skutočných potrieb pacientov sú ďalšími oblasťami, ktoré tiež treba prediskutovať a riešiť na európskej úrovni.

Napokon nemožno prehliadať skutočnosť, že 21. storočie je storočím „technologickej revolúcie“ a na výskum by sa malo pozerat' ako na riešenie problémov a výziev spoločnosti, a nie ako na prekážku, a už vôbec nie ako na príčinu nových nerovností. Všetky členské štáty a európske inštitúcie, ako aj priamo zapojený súkromný sektor by si mali byť vedomí tejto úlohy.