

## 9. Wnioski

Komitet wzywa Komisję, aby po dokonaniu poprawek możliwie jak najszybciej zakończyć prace nad rozporządzeniem, tak by mogło ono wejść w życie. Komisja powinna:

- spowodować wyjaśnienie związku między art. 5 rozporządzenia a art. 4 nr 1 dyrektywy w sprawie nieuczciwej konkurencji i zmienić odpowiednio uzasadnienie,
- sprawdzić, czy przyznanie prawa wyboru poszkodowanym w sprawach związanych z naruszeniem przepisów o ochronie środowiska (art. 7) jest rzeczywiście słuszne,
- wyjaśnić w treści rozporządzenia wyraźniej stosunek art. 9 ust.3 i 4 do art. 9 ust.1 i 2,
- rozważyć, czy nie byłoby słuszniejsze uznać w art. 9 ust.4 za obowiązujące prawo miejsca, w którym sprawy są realizowane,

— sprawdzić, czy art. 9 ust.5 może być przekształcony w ogólną zasadę rozporządzenia i umieszczony w rozdziale 3,

— zmienić nagłówek rozdziału 3 na: „Przepisy wspólne”,

— w sposób nie budzący wątpliwości zaznaczyć w art. 13 rozporządzenia, że obowiązują zasady bezpieczeństwa i zachowań miejsca popełnienia czynu,

— zmienić brzmienie art. 24 w sposób następujący:

„Zastosowanie normy prawnej określonej zgodnie z rozporządzeniem uzasadnia odmowę świadczenia wtedy i tylko wtedy, gdy w sposób oczywisty ma ono służyć innym celom, aniżeli współmierne odszkodowanie dla poszkodowanego.”

Bruksela, 2 czerwca 2004 r.

Przewodniczący

Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Roger BRIESCH

## Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji dla Rady, Parlamentu Europejskiego, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów „Silniejszy europejski rynek farmaceutyczny z korzyścią dla pacjenta – Wezwanie do działania”

COM(2003) 383 final

(2004/C 241/02)

Dnia 16 października 2003 roku Komisja Europejska postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zgodnie z art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską w sprawie komunikatu Komisji dla Rady, Parlamentu Europejskiego, Komitetu Ekonomiczno – Społecznego oraz Komitetu Regionów „Silniejszy, europejski rynek farmaceutyczny z korzyścią dla pacjenta – Wezwanie do działania”

Sekcja ds. Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, która była odpowiedzialna za prace Komitetu w tej sprawie, przyjęła opinię dnia 4 maja 2004 r. Sprawozdawcą była Maureen O'Neill.

Na 409. sesji plenarnej (posiedzenie z dnia 2 czerwca 2004 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął następującą opinię 164 głosami za przy jednym głosem przeciw i dziesięciu wstrzymujących się.

### 1. Kontekst

1.1 Od dawna uważa się, iż europejski przemysł farmaceutyczny odgrywa zasadniczą rolę zarówno w przemyśle, jak i w ochronie zdrowia. W instytucjach europejskich kładzie się duży nacisk na rozwój poszczególnych składników tej gałęzi przemysłu i na wynikające z niego korzyści dla pacjentów.

1.2 W tym celu Rada Lizbońska w roku 2000 wyznaczyła UE strategiczny cel „zbudowania najbardziej konkurencyjnej i dynamicznej opartej o wiedzę gospodarki na świecie, zdolnej

do zrównoważonego wzrostu gospodarczego przy większej ilości lepszych stanowisk oraz spójności społecznej”, w czym przemysł farmaceutyczny odgrywać będzie znaczącą rolę.

1.3 Rada Ministrów w swych konkluzjach dotyczących produktów medycznych i zdrowia publicznego z lipca 2004 roku podkreśliła znaczenie leków innowacyjnych, o znacznej dodatkowej wartości terapeutycznej, dla osiągnięcia celów zarówno w przemyśle, jak i w ochronie zdrowia.

1.4 W listopadzie 2000 roku zaprezentowany został Komisji raport „Globalna konkurencja w środkach farmaceutycznych: perspektywa europejska (1)” (zwykle określany mianem Raportu Pammolliego). Raport wskazywał pewne zagadnienia, którymi należało się zająć, i konkludował, iż „Europa pozostaje w tyle za USA w swych zdolnościach do generowania, organizowania i podtrzymywania procesów innowacyjnych, które są coraz droższe i organizacyjnie skomplikowane”.

1.5 Punktem wyjścia komunikatu Komisji jest rozważenie zagadnień wskazanych w Raporcie Pammolliego oraz dalszych raportach, niezbędne w obliczu przekonania, że przemysł farmaceutyczny odgrywa ważną rolę zdrowotną, społeczną i ekonomiczną w Unii Europejskiej.

1.6 Poważnym krokiem naprzód było ustanowienie wspólnotowych procedur dopuszczania na rynek oraz utworzenie Europejskiej Agencji Oceny Leków (EMA) w 1995 roku.

1.7 W marcu 2000 roku grupa doradcza ds. polityki zdrowotnej przy Komisji (2) stwierdziła, iż celem sektora farmaceutycznego z punktu widzenia zdrowia publicznego jest produkcja dostępnych, skutecznych i bezpiecznych leków wysokiej jakości, w szczególności leków nowszych i bardziej innowacyjnych, dla wszystkich, którzy ich potrzebują, niezależnie od ich przychodów i statusu społecznego.

1.8 Komisja nadal stara się stworzyć jednolity rynek środków farmaceutycznych, wspierając badania i rozwój (3) poprzez uatrakcyjnienie UE dla inwestycji i stworzenie systemów, które zapewniają pacjentowi większy wybór poprzez przystępność cenową oraz dostępność leków.

1.9 Komisja powołała ponadto Grupę na Wysokim Szczeblu ds. Innowacji i Zaopatrzenia w Leki (Grupa „G10 Leków”) (4), która miała spojrzeć na nowo na problemy stojące przed sektorem farmaceutycznym w odniesieniu do krajowych i wspólnotowych kompetencji, które nim rządzą, oraz zaproponować kreatywne rozwiązania tych problemów.

1.10 Grupa G10 opublikowała swój raport „Grupa na Wysokim Szczeblu ds. Innowacji i Zaopatrzenia w Leki” w maju 2002 roku, zaś konsensus, który przyjęła w swoich 14 zaleceniach, stanowi podstawę dla komunikatu Komisji „Wezwanie do działania”, na temat którego EKES ma się wypowiedzieć (załącznik).

1.11 Stanowisko to zostało dalej podtrzymane w uchwale Rady „Środki farmaceutyczne a wyzwania zdrowia publicznego – skupić się na pacjentach” (5).

(1) Enterprise papers nr 1/2001.

(2) Utworzona przez Komitet na Wysokim Szczeblu ds. Zdrowia.

(3) Konkluzje Rady Rynku Wewnętrznego, 18.5.1998.

(4) Grupa na Wysokim Szczeblu ds. Innowacji i Zaopatrzenia w Leki przy Komisji Europejskiej – tzw. Grupa G10 Leków, 7.5.2002.

(5) Uchwała Rady z 1 i 2.12.2003 r.

## 2. Cel komunikatu

2.1 Celem komunikatu jest przedstawienie, jak Komisja postrzega zalecenia grupy G10 w bieżącym kontekście. Komisja określa proponowany kierunek, w którym – jak sądzi – Państwa Członkowskie mogłyby podążać w dziedzinach należących do ich kompetencji, a także przedstawia, co sama może zrobić, aby wspomóc ten proces, a w szczególności by móc pełnić ważne zadanie monitorowania zmian i efektywności.

2.2 W tym kontekście Komisja określa w swych komunikatach pięć szerokich tematów, które obejmują w/w zagadnienia na obszarze Europy:

- korzyści dla pacjentów;
- stworzenie konkurencyjnego przemysłu europejskiego;
- wzmocnienie podstaw naukowych w UE;
- leki w rozszerzonej Unii Europejskiej;
- wymiana doświadczeń pomiędzy Państwami Członkowskimi.

## 3. Tekst – uwagi ogólne

3.1 Przemysł farmaceutyczny łączy złożone współzależności z systemami opieki zdrowotnej, badaniami, pacjentami oraz konkurencją. W Unii Europejskiej jest on poważnym pracodawcą. Oczekuje się od niego, by był innowacyjny i dobrze funkcjonował przy odmiennych systemach w USA i Japonii. Komunikat kładzie nacisk na wdrożenie zintegrowanego podejścia w celu stworzenia korzyści dla przemysłu i pacjentów, jak również stymulowanie stałego rozwoju jako głównego czynnika przyczyniającego się do powstania dynamicznej, opartej o wiedzę, konkurencyjnej gospodarki w Europie. EKES uznaje to za główne zadanie.

3.2 Konkurencyjność przemysłu jest zagadnieniem szczególnej troski; często dochodzi do porównań z sukcesem tego przemysłu w USA. Należy podkreślić, iż nie jest to spowodowane żadną wewnętrzną słabością przemysłu farmaceutycznego, lecz jest to konsekwencja rozdrobnienia rynków, które pozostają zasadniczo zróżnicowane na szczeblu krajowym. Prowadzi to do zróżnicowania podejścia do badań, innowacji i klasyfikacji leków na receptę i bez recepty. Wynika to z zależności od procesu decyzyjnego 25 rządów krajowych oraz wynikających z tego różnic w ich polityce społecznej i zdrowotnej. Ma to wpływ na badania i rozwój, dostępność produktów i wreszcie na jednolitość korzyści dla pacjentów we wszystkich Państwach Członkowskich.

3.3 Ważne jest, by rola przemysłu była rozważana w odniesieniu do istniejących systemów opieki zdrowotnej w Państwach Członkowskich, do tego, jak i w jakim stopniu są one finansowane i jak zapewnić, aby pacjenci we wszystkich Państwach Członkowskich mieli dostęp do wszystkich leków dopuszczonych w UE. Taki jest kluczowy cel Komisji, EKES dostrzega jednak rozbieżności między dążnością do zapewnienia dostępności leków a możliwościami finansowania tego celu przez Państwa Członkowskie; przedmiotem szczególnej troski Komitetu są potencjalne skutki dla państw przystępujących do UE.

3.4 EKES dostrzega rosnącą wagę uwzględnienia pacjentów w procesie decyzyjnym i przy tworzeniu partnerstwa między grupami państwowymi, prywatnymi i pacjentów z obopólną korzyścią. EKES z radością wita globalne podejście proponowane przez Komisję, rozczarowany jest jednak, iż grupa G10 nie miała szerszej podstawy reprezentatywnej.

3.5 EKES przyznaje, iż są oznaki spadku konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego. Tym niemniej, skoro słabości europejskiego modelu tego przemysłu zostały określone, ważne jest, aby skupić się na dostępnych umiejętnościach, istniejących strukturach i osiągnięciach w Europie, nie zaś przyjmować, iż model amerykański jest najlepszy, czy też nieco lepszy, biorąc pod uwagę wszystkie interesy. Kluczowy cel modelu unijnego to osiągnięcie skuteczności systemów opieki zdrowotnej spełniających medyczne, ekonomiczne lub społeczne potrzeby pacjentów, przy jednoczesnym wspieraniu działalności gospodarczej przemysłu farmaceutycznego.

3.6 Podstawa komunikatu Komisji jest bardzo szeroka, zaś EKES chciałby zwrócić uwagę na wcześniej wyrażone obawy, iż działania wymagane dla osiągnięcia postępu w tych obszarach wdrażane były dotąd zbyt wolno i obawia się o to, w jaki sposób Komisja będzie w stanie osiągnąć szybszy postępek w świetle tego komunikatu (<sup>1</sup>).

3.7 Komisja podkreśla wagę monitorowania i oceniania osiągnięć na podstawie określonych wskaźników działania. EKES podziela obawy związane z brakiem jednolitych danych statystycznych oraz dowodów, na podstawie których można ocenić postępek i proponowany rozwój. Konieczne jest ustanowienie lepszych mechanizmów ustalania, jakie informacje winny być zebrane, a EKES życzyłby sobie, aby ustanowiony system był bardziej aktywny i przejrzysty.

3.8 Przyznaje się, iż sektor farmaceutyczny generuje wysokiej jakości zatrudnienie nie tylko bezpośrednio w przemyśle, w sektorze badawczym, w firmach spokrewnionych, na uniwersytetach i w sektorze zdrowotnym. Istnieje jednak obawa, iż

bez bardziej spójnego podejścia do badań i innowacji w Europie, któremu towarzyszyć będą odpowiednie inwestycje, wykwalifikowani pracownicy będą straceni dla tego sektora w Europie.

3.9 Choć EKES zdaje sobie sprawę z trudności w osiągnięciu jednolitego rynku na obszarach obecnych i przyszłych Państw Członkowskich, wyraża on życzenie, aby istniały jasne strategie osiągnięcia tego celu w przemyśle farmaceutycznym z powodu rozbieżności między kompetencjami krajowymi a wspólnotowymi w sprawach marketingu produktów medycznych, a w szczególności ze względu na różne systemy opieki zdrowotnej i finansowania w każdym z Państw Członkowskich. EKES pragnie ponownie podkreślić wielką wagę, jaką przywiązuje do faktu, iż ochrona ludzkiego zdrowia powinna mieć pierwszeństwo nad innymi obszarami regulacji, jak określono to w poprzednich opiniach, również ze względu na wyznaczone branży farmaceutycznej zadanie w dziedzinie zdrowia publicznego, by zapewnić wysokiej jakości bezpieczne leki, w tym innowacyjne, dostępne dla wszystkich, którzy ich potrzebują, niezależnie od ich przychodów i statusu społecznego (<sup>2</sup>).

#### 4. Proponowane działania ze strony Komisji

##### 4.1 Korzyści dla pacjentów

4.1.1 Odpowiedzialność za opiekę zdrowotną jest coraz bardziej dzielona z pacjentami, aktywnie zainteresowanymi dostępnymi dla nich wyborami w dziedzinie zdrowia i opieki zdrowotnej. Znaczenie zaangażowania pacjentów zostało dostrzeżone przez Komisję, a EKES z zadowoleniem odnotowuje położenie przez nią nacisku na stworzenie i wsparcie sposobów zaangażowania pacjentów na wszystkich szczeblach.

4.1.2 Powstałe niedawno Europejskie Forum Pacjentów stanowić będzie przydatny mechanizm przekazywania opinii pacjentów, który wspomóc może Forum Zdrowotne UE utworzone w 2001 roku z połączenia różnych europejskich instytucji związanych ze zdrowiem, w tym organizacji społecznych. Inicjatywy te dostrzegają rolę państwowych i pozarządowych organizacji w zdrowiu publicznym, którym należy się wsparcie.

4.1.3 W tym kontekście ważne jest, aby indywidualni pacjenci lub grupy pacjentów zaangażowane w proces decyzyjny były poinformowane o procesach z tym związanych oraz zakresie wymaganych wpływów. Niezbędna jest budowa wzajemnego zaufania między osobami posiadającymi wiedzę zawodową i techniczną a osobami, których rolą jest dbanie o to, by społeczeństwo otrzymywało odpowiednie i zrozumiałe informacje na temat leków.

(<sup>1</sup>) Opinia EKES w sprawie propozycji rozporządzenia, Dz.U. C 61 z 14.03.2003.

(<sup>2</sup>) Opinia EKES w sprawie propozycji decyzji, Dz.U. C 116 z 20.04.2001.

4.1.4 EKES uważa za niezmiernie ważne, aby jakość i dostępność informacji dla pacjentów oraz społeczeństwa została ulepszona, szczególnie w odniesieniu do ich obiektywności i dostępności. Zostało to uznane przez Radę Ministrów w konkluzjach nt. produktów medycznych i zdrowia publicznego z czerwca 2000 roku. W tym celu EKES popiera propozycję stworzenia znaku „kite mark” dla ustanowienia „kryteriów jakości stron internetowych poświęconych sprawom zdrowia”, co powinno również dotyczyć innych form zapewnienia informacji. Niezbędne jest, aby informacje te wykorzystać w celu informowania osób indywidualnych, a tam, gdzie jest to konieczne, zachęcania ich do poszukiwania informacji u profesjonalistów, gdyż uniknięcie nadmiernego lub nieprawidłowego stosowania leków winno stanowić priorytet.

4.1.5 Propozycja ustanowienia państwowo-prywatnego stowarzyszenia różnych czynników w celu informowania, doradztwa i monitorowania zapewnienia informacji witana jest z radością, zaś EKES zachęca do włączenia do współpracy firm farmaceutycznych, przedstawicieli pacjentów, środowisk akademickich, społecznych, oraz organizacji osób niepełnosprawnych, naukowców oraz specjalistów sektora zdrowotnego, którzy mogą przyczynić się do poprawy informacji oraz edukacji zdrowotnej. Takie stowarzyszenia mogłyby udzielić rządowi, Parlamentowi UE, Komisji i Radzie Ministrów niezbędnej informacji na temat wielu zagadnień dotyczących przemysłu farmaceutycznego oraz opieki zdrowotnej nad pacjentem.

4.1.6 Wykorzystanie propagowania informacji do poprawy zdrowia publicznego w Państwach Członkowskich będzie jednym z ważnych elementów umożliwiających większą zgodność i większą efektywność gromadzenia i analizy danych.

4.1.7 EKES popiera propozycję utrzymania zakazu reklamy leków na receptę. Problem reklamy leków bez recepty należy traktować z wielką ostrożnością, aby zapewnić prawidłowe korzystanie z leków.

4.1.8 EKES zgadza się z opinią, iż odpowiedzialne samoleczenie najlepiej osiągnąć poprzez skorzystanie przez potencjalnego użytkownika z rady wykwalifikowanego specjalisty. Nieprawidłowe samoleczenie może doprowadzić do opóźnienia wyleczenia, a w pewnych wypadkach do niepożądanych interakcji z lekami przepisany.

## 4.2 Efektywność relatywna

4.2.1 EKES popiera definicję „relatywnej efektywności” przyjętą przez Komisję w związku z technologiami zdrowotnymi, takimi jak leki. Obejmuje ona „dodatkową wartość tera-

peutyczną (DWT) będącą złożeniem skuteczności klinicznej w porównaniu do innych form leczenia oraz opłacalności per se”. Tym niemniej, dostrzega się, iż mogą wystąpić pewne trudności u Państw Członkowskich w przyjęciu tego podejścia, ważne jest więc, aby przyznać na jego efektywne przyjęcie odpowiednio długi okres.

4.2.2 EKES dostrzega wagę zapewnienia coraz większej dostępności skutecznych (także w stosunku do ich ceny), nowych i bezpiecznych leków dla jak największej liczby pacjentów. Zastosowanie kryterium relatywnej efektywności w Państwach Członkowskich będzie mieć bezpośredni wpływ na ceny i refundację, będące obowiązkiem Państw Członkowskich. EKES pragnie zwrócić uwagę na wpływ na budżety opieki społecznej w różnych Państwach Członkowskich, które zapobiegają przepisywaniu najskuteczniejszych leków ze względu na ograniczenia budżetowe.

4.2.3 Warto promować wymianę doświadczeń związanych z oceną opłacalności w celu usprawnienia technik oceny wykorzystywanych w różnych Państwach Członkowskich.

## 4.3 Nadzór farmakologiczny

4.3.1 EKES zgadza się, iż silny system nadzoru farmakologicznego jest niezbędny i wierzy, iż istniejące systemy należy wzmocnić. Wszyscy specjaliści zaangażowani w przepisywanie lub wydawanie leków, jak również pacjenci, winni partycypować w skutecznym systemie nadzoru post-marketingowego w odniesieniu do wszystkich leków. Taki spontaniczny system informacji winien być szczególnie surowy dla leków świeżo wprowadzonych na rynek. Ponadto w razie przyspieszenia procedur wydawania licencji konieczne byłoby uzupełnienie systemu o dokładny nadzór farmakologiczny korzystający z obserwacji w celu jak najszybszego uzyskania dowodów na istnienie oczekiwanego bezpieczeństwa danych leków lub ich nieoczekiwanej toksyczności.

4.3.2 Choć losowe próby kliniczne stanowią akceptowany sposób wykazania skuteczności leków, są one zwykle zbyt nieliczne lub przeprowadzane na pacjentach niereprezentatywnych dla potencjalnych użytkowników danego leku. Nie są więc w stanie zapewnić dowodów na istnienie potencjalnego ryzyka, w szczególności u pacjentów na nie podatnych. Dlatego obserwacje zapewniają odmienny rodzaj informacji w stosunku do badań klinicznych i naprawdę je uzupełniają. Obserwacje mogą jedynie rzadko dać informacje na temat pożądanego skutku, choć czasami mogą dać szczegółowe informacje na temat tego, iż oczekiwany (pożądany) efekt nie wystąpił.

#### 4.4 Stworzenie konkurencyjnego przemysłu europejskiego

4.4.1 EKES dostrzega miejsce przemysłu farmaceutycznego w jego wkładzie w saldo europejskiej wymiany handlowej w branży zaawansowanych technologii oraz w wypełnianie celów społecznych i zdrowia publicznego. Jest on kluczowym źródłem miejsc pracy dla wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Dlatego też jest szczególnie ważne, aby prawodawstwo oraz regulacje działały sprawnie, zachęcając i wspierając ten przemysł, a także aby Państwa Członkowskie UE dbały na szczeblu krajowym o to, aby nowe leki o dodatkowej wartości terapeutycznej dostępne były dla pacjentów jak najszybciej. Ważne jest również, aby promować i wspierać badania przyspieszające stworzenie nowych leków / form kuracji.

4.4.2 Popierając główne działania proponowane przez Komisję, EKES jest zdania, iż:

— konieczne jest skrócenie czasu, jaki nowa substancja chemiczna spędza w fazie rozwoju przed uzyskaniem licencji. Możliwość zidentyfikowania skutków niepożądanych po stadium klinicznym także winna być szybsza;

— surowsze przepisy o ochronie danych bardzo utrudniają prowadzenie niezbędnych obserwacji bezpieczeństwa leków w codziennym użytkowaniu. Obserwacje stanowią jedyną praktyczną drogę określenia wykrycia problemów niepożądanych (bezpieczeństwa). Zależą one od połączenia rozproszonych istniejących zbiorów danych (np. o receptach, danych demograficznych oraz wyjściowych, takich jak dane o hospitalizacji oraz zgonach). Identyfikatory osobowe są zazwyczaj jedyną metodą na połączenie tych zbiorów danych. Ostatnie przepisy wymagają zgody pacjentów na wykorzystanie danych osobowych nawet jeśli połączeniu danych pozostają oni anonimowi. Jeżeli znaczna liczba osób nie udzieli takiej zgody lub zignoruje prośbę o nią, wynikające z tego dane zawierają niemożliwe do ustalenia fałszowania, które mogą je uczynić mniej wartościowymi, gdyż nie są już reprezentatywne dla dorosłej populacji<sup>(1)</sup>;

— EKES pragnie zwrócić uwagę na wcześniej sformułowany przez siebie pogląd, iż winno istnieć systematyczne

<sup>(1)</sup> ibid.

podejście, które można w pełni wdrożyć bez korzystania z danych osobowych, przy użyciu jedynie zebranych anonimowych informacji<sup>(2)</sup>.

4.4.3 EKES pragnie, aby Przegląd Farmaceutyczny poprawił funkcjonowanie procedur scentralizowanego i dwustronnego uznawania, aby przyspieszyć proces oceny i skrócić czas podjęcia ostatecznej decyzji. Fakt, iż Komisja oraz EMEA już ograniczyły czas ich procedur wewnętrznych należy powitać z radością, jednak konieczne są dalsze usprawnienia, aby pacjentom w Europie udostępnić nowe formy terapii w sposób jak najszybszy, aby pacjenci otrzymujący opiekę zdrowotną w Europie nie znajdowali się w pozycji mniej pożądanej niż pacjenci w USA.

4.4.4 Wsparcie rozwoju leków innowacyjnych poprzez 6. Program Ramowy Badań o priorytecie tematycznym „Nauki przyrodnicze, genomika i biotechnologia dla zdrowia” witane jest z radością jako pierwszy krok.

4.4.5 Dodatkowe korzyści przyniosłyby działania na rzecz ograniczenia czasu między początkowym opatentowaniem potencjalnego leku a złożeniem prośby o zatwierdzenie do sprzedaży poprzez uniknięcie zbędnych procedur.

4.4.6 Choć EKES popiera propozycję zharmonizowania ochrony danych w okresie dziesięciu lat, tam, gdzie dostarczane są dodatkowe informacje dotyczące specjalnych podgrup, takich jak dzieci, uważa się, można by dyskutować dalej o wydłużeniu okresu wyłączności danych o kolejny rok.

#### 4.5 Koordynacja czasowa refundacji oraz negocjacji cenowych

4.5.1 EKES zgadza się, iż skupić należy się nad zapewnieniem najskuteczniejszego leczenia pacjenta w ramach efektywnego systemu opieki zdrowotnej, w szczególności w świetle rosnących kosztów tej opieki. Należy zauważyć, iż środki farmaceutyczne stanowią średnio około 15 % budżetu służby zdrowia<sup>(3)</sup>. Państwa Członkowskie UE mają również obowiązek zapewnienia, iż decyzje dotyczące wyceny i refundacji podejmowane są jawnie w sposób niedyskryminujący na podstawie precyzyjnych regulacji<sup>(4)</sup>.

4.5.2 Należy zauważyć, iż Państwa Członkowskie są bez wątplenia uprawnione do podejmowania działań na szczeblu krajowym w celu ograniczenia wydatków na opiekę zdrowotną. Prowadzi to do różnic cen w Państwach Członkowskich, które jeszcze się pogłębią wraz z rozszerzeniem. Tym niemniej EKES pragnie podkreślić, iż niezależnie od przyjętego systemu wyceny nie powinno to stanowić bariery dla zapewnienia wejścia na rynek leków innowacyjnych. Komitet wzywa również Komisję do podjęcia działań zapewniających pełne zastosowanie tzw. dyrektywy o jawności (Dyrektywa 89/105/EWG).

4.5.3 Rozbieżności w cenach regulowanych administracyjnie mogą być szkodliwe dla prawidłowo działającego rynku wewnętrznego. EKES wita więc z radością propozycję Komisji, aby poddać „rozwadze” alternatywne sposoby kontroli wydatków związanych ze środkami farmaceutycznymi w Państwach Członkowskich. EKES zgadza się, iż bardziej dynamiczne i konkurencyjne mechanizmy rynkowe mogłyby ułatwić stworzenie bardziej zintegrowanego rynku. „Rozwaga” (krytyka) powinna obejmować przegląd prywatnego i publicznego finansowania leków, a także zdrowie publiczne.

<sup>(2)</sup> ibid.

<sup>(3)</sup> „Benchmarking Pharmaceutical Expenditure”, Austriacki Instytut Zdrowia, 2001.

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Rady 89/105/EWG, Dz.U L 40 z 11.2.1989.

#### 4.5.4 Pełna konkurencja w dziedzinie leków niekupowanych i nier refundowanych przez państwo

4.5.4.1 EKES jest zdania, iż kiedy nowy lek uzyska dopuszczenie do sprzedaży (potwierdzające jego skuteczność, bezpieczeństwo i jakość), winien on być udostępniony pacjentom bez zbędnych opóźnień, jeśli wymaga tego ich stan zdrowia. EKES popiera możliwość natychmiastowego udostępnienia nowych leków po uzyskaniu przez nie zatwierdzenia do sprzedaży.

4.5.4.2 Finansowanie i monitorowanie wydatków zdrowotnych w Państwach Członkowskich może stanowić barierę dla jednoczesnego dostępu pacjentów do nowych leków w całej Unii Europejskiej. EKES popiera zastąpienie bezpośredniej kontroli cen monitoringiem wydatków zdrowotnych i zachęca Komisję do rozpoczęcia debaty nad możliwymi metodami osiągnięcia tego celu. W tym kontekście winno być możliwe rozważenie odejścia od kontroli cen producenta leków nie nabywanych lub refundowanych przez państwo w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego.

#### 4.6 Konkurencja na rynku generyków

4.6.1 EKES zgadza się z ważną rolą generyków w powstrzymaniu wzrostu kosztów opieki zdrowotnej, co sprzyja wydolności systemu finansowania opieki zdrowotnej; ważne jest jednak, aby zrównoważyć wykorzystanie takich leków z rozwojem produktów innowacyjnych, aby przemysł farmakologiczny pozostał dynamiczny, a pacjenci mieli większy wybór.

4.6.2 EKES popiera stworzenie przez Wspólnotę precyzyjnej definicji generyków, w szczególności potrzebę rozważenia praw własności intelektualnej w świetle rozszerzenia.

#### 4.7 Konkurencja na rynku leków bez recepty

4.7.1 Przyznając, iż leki bez recepty, które można zakupić w aptekach lub punktach sprzedaży detalicznej, mają zaletę budowania konkurencyjności rynku, zaś społeczeństwo ma większy dostęp do takich leków bez konieczności konsultacji medycznych, EKES wierzy, iż ważne jest, aby zapewnić, iż leki takie stosowane są całkowicie bezpiecznie.

4.7.2 Istnieją znaczne rozbieżności pomiędzy listami leków bez recepty w różnych Państwach Członkowskich, zaś EKES chętnie przyjmie propozycje zwiększenia spójności decyzji klasyfikacyjnych była zgodna z zasadami jednolitego rynku.

4.7.3 Ponadto EKES popiera propozycję Komisji, iż identyczny znak handlowy winien być używany dla leków na receptę i bez recepty w Państwach Członkowskich, które mają pewność, iż nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia publicznego.

4.7.4 Jednakże EKES ponownie pragnie wyrazić swe obawy związane z dostępnością bez recepty antybiotyków doustnych, leków przeciwwirusowych lub przeciwgrzybiczych, które winny mieć status jedynie leków na receptę. Jeżeli leki takie stosowane będą w błahych przypadkach lub nieprawidłowo, istnieje ryzyko powstania większych problemów odpornościowych, które wpłyną na dalsze choroby, w szczególności bardziej niebezpieczne infekcje. Dlatego ważne jest, aby takie leki postrzegane były w kontekście szerszej agendy zdrowia publicznego, a ich stosowanie kontrolowane receptami. Jest szczególnie ważne, aby pacjentom zapewnić dokładne i łatwe do zrozumienia informacje na ten temat, a także aby stosowanie takich leków przepisywanych było monitorowane i ujęte w dalszych badaniach.

#### 4.8 Wzmocnienie bazy naukowej UE

4.8.1 EKES uznaje wagę rozwoju i podtrzymania dynamicznej bazy naukowo-badawczej w przemyśle farmaceutycznym, korzystającej z wiedzy zarówno tego przemysłu, jak i związanych z nim instytucji naukowych.

4.8.2 EKES popiera inicjatywę stworzenia wirtualnych instytutów zdrowotnych w celu stymulowania i organizowania badań zdrowotnych i biotechnologicznych w Europie, aby połączyć je ze wspólnymi interesami badawczymi. EKES uważa, iż powinna istnieć spójna struktura, łącząca wiedzę i doświadczenie z odpowiednimi metodami ich rozpropagowania, jeżeli ma ona zachować umiejętności zawodowe specjalistów i poważnie rywalizować w kwestii badań i rozwoju oraz innowacji dla USA. Szósty Program Ramowy Badań stanowi pierwszy, z radością witany krok na tej drodze.

4.8.3 EKES w swej poprzedniej opinii poparł powstanie Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób<sup>(1)</sup> w celu stworzenia silniejszych podstaw naukowych dla zdrowia publicznego w Europie.

4.8.4 Popierając rozwój badań i innowacji, EKES pragnie podkreślić, iż należy określić nowe źródła inwestycji. Dlatego EKES z radością wita propozycję zbadania pewnych pomysłów w związku z finansowaniem badań, które obejmują kapitał na ryzykowne przedsięwzięcia, pożyczki niskooprocentowane, ulgi podatkowe, gwarantowane rynki zbytu oraz rozszerzenie praw patentowych i/lub wyłączność rynkową. Ważne jest, aby współdziałanie uniwersytetów, instytutów badawczych oraz przemysłu zostało bardziej docenione i wykorzystane.

<sup>(1)</sup> Opinia EKES w sprawie Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Zachorowań – sprawozdawca pan Bedossa – Dz.U. C 32 z 5.2.2004.

#### 4.9 Impulsy do badań

4.9.1 EKES z radością wita dyrektywę dotyczącą badań klinicznych<sup>(1)</sup>, która podkreśla, iż ochrona pacjentów jest najważniejsza przy planowaniu badań. Dyrektywa podkreśla również potrzebę uproszczenia i zharmonizowania istniejących procedur administracyjnych, aby umożliwić lepszą koordynację badań w obrębie Unii. Postanowienie o stworzeniu europejskiej bazy danych badań klinicznych jest również witane z radością.

4.9.2 EKES pragnie podkreślić, iż źródło prawdziwych innowacji to także drobne firmy lub osoby mające „dobry pomysł”. Istnieje ryzyko, iż skomplikowane procedury administracyjne w obrębie UE oraz Państw Członkowskich, lub potrzeba dużych firm do zarządzania wybranymi projektami badawczymi, które mogą postępować równolegle, może zapobiec napływowi innowacji z tych źródeł. Należy stworzyć takie środki finansowe, aby wspomóc ten potencjał i promować współpracę przy przedsięwzięciach, mając na uwadze wspomoczenie rozwoju takich pomysłów w nowe formy terapii, które mają potencjał do wejścia na rynek.

4.9.3 W porównaniu z USA, UE i jej Państwa Członkowskie na szczeblu krajowym często skupiają się na konieczności „uniknięcia niepowodzenia” zamiast podejmować ryzyko, które może przynieść sukces, ale również i pewne porażki. Istnieje możliwość przesunięcia granic w tym względzie. EKES popiera jak najszybsze wdrożenie Dyrektywy o Prawnej Ochronie Wynalazków Biotechnologicznych przez wszystkie Państwa Członkowskie, pod warunkiem jednak, iż taka niezgodność zahamuje rozwój europejskiego przemysłu biotechnologicznego.

4.9.4 EKES popiera także przyjęcie przez Wspólnotę prawodawstwa patentowego, które ograniczy koszty każdego Państwa Członkowskiego.

4.9.5 EKES pragnie podkreślić, iż obecnie 40-50 % leków dla dzieci nie jest licencjonowanych dla dzieci, o licencję na stosowanie pediatryczne również się nie starano. EKES pragnie zalecić przeprowadzenie docelowych badań oceniających prawidłowe dawkowanie leków dla dzieci, osób starszych, mężczyzn i kobiet. Kluczowym zagadnieniem jest odpowiednia bezpieczna i skuteczna dawka leku w konkretnych okolicznościach.

4.9.6 Prawidłowa dawka jest szczególnie ważna w odniesieniu do osób starszych, które mogą przyjmować różne leki na różne schorzenia, jednocześnie cierpiąc na średnią niewydolność organów (np. nerek lub wątroby), więc znaczenie ma prawidłowość leku w odniesieniu do leków przepisanych na inne schorzenia.

4.9.7 EKES pragnie również podkreślić, iż choć istnieją pewne schorzenia obecnie bardzo rzadkie w Europie, mogą one być częste w krajach rozwijających się, a coraz częstsze podróże i globalne ocieplenie mogą spowodować to, iż pewne choroby rzadko występujące, tzw. sieroce<sup>(2)</sup> staną się częstsze i trudne do opanowania.

#### 4.10 Leki w rozszerzonej Unii Europejskiej

4.10.1 EKES zgadza się, iż dużym wyzwaniem będzie integracja gospodarek i systemów opieki zdrowotnej nowych Państw Członkowskich z istniejącą Unią. Większość państw wstępujących do Unii ma niewielkie środki na sektor zdrowotny w porównaniu do obecnych członków, dlatego dostępność i przystępność cenowa środków farmaceutycznych w odniesieniu do systemów opieki zdrowotnej tych państw ma wielkie znaczenie. Należy to rozpatrywać w kontekście wzrastających kosztów opieki zdrowotnej, starzejącej się populacji oraz nowych potrzeb społecznych i opieki zdrowotnej.

4.10.2 Wyzwaniem będzie również zharmonizowanie praw własności intelektualnej, które mogą się znacznie różnić cenowo, a w konsekwencji prowadzić do wzrostu importu równoległego. Ma to miejsce w sytuacji systematycznego zróżnicowania cen między Państwami Członkowskimi. Osoby indywidualne lub organizacje inne niż posiadacz zezwolenia na sprzedaż mogą wtedy nabyć lek hurtowo w państwie tańszym, importować do państwa droższego, i sprzedać z zyskiem wynikającym jedynie z różnicy cen. EKES popiera środki zaproponowane przez Komisję do zajęcia się tym problemem w ramach ustawowego obowiązku poinformowania posiadacza zezwolenia na sprzedaż, kompetentnego organu w Państwie Członkowskim oraz EMEA, o zamiarze dokonania importu równoległego w danym Państwie Członkowskim.

4.10.3 Należy jednak zauważyć, iż prawna odpowiedzialność za zabezpieczenie praw do własności intelektualnej należeć będzie do posiadacza patentu.

4.10.4 EKES z radością wita podjęte przez Komisję kroki, mające na celu zapewnienie nowym Państwom Członkowskim możliwości dialogu odnośnie ewentualnych trudności, których mogą doświadczyć w związku z wdrożeniem prawnych ram farmaceutycznych zarówno przed, jak i po wstąpieniu do Unii.

<sup>(2)</sup> Tzw. choroba sieroca to choroba bardzo rzadka w Europie, choć może należeć do najczęstszych chorób na świecie, występujących jednak zasadniczo - jeśli nie wyłącznie - w krajach tropikalnych o wysokim stopniu ubóstwa. Dla takich chorób nie istnieje dobrze rozwinięty rynek konkurencyjnych cenowo środków farmaceutycznych, stąd niewielkie inwestycje przemysłu farmaceutycznego pod kątem takich chorób. Przykłady: malaria, bilharzioza, trąd.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/20/WE, Dz.U. L121 z 1.5.2001.

#### 4.11 Wymiana doświadczeń pomiędzy Państwami Członkowskimi

4.11.1 Fundamentalna dla postępu rozwoju sektora farmaceutycznego w Europie jest możliwość uczenia się od siebie nawzajem. EKES wita więc z radością propozycję Komisji dot. stworzenia wskaźników UE obejmujących konkurencyjność sektora oraz cele zdrowia publicznego. Stworzenie grupy roboczej dla celów opracowania takich wskaźników jest z radością witane przez EKES.

4.11.2 Wskaźniki będą musiały obejmować działanie produktu farmaceutycznego, a także systemu opieki zdrowotnej, a ponadto:

- podaż;
- popyt i ramy regulacyjne;
- produkcję sektora;
- czynniki makroekonomiczne.

#### 5. Wnioski

5.1 EKES z radością wita Komunikat Komisji dotyczący „stworzenia silniejszego europejskiego przemysłu farmaceutycznego z korzyścią dla pacjenta” i popiera wyczerpujący program w nim zawarty. Uznaje, iż Komunikat jest ambitny i będzie wyzwaniem osiągnięcia celów w nim określonych.

5.2 EKES jest zdania, iż choć Komunikat spełnia cele w zakresie rozważenia korzyści dla pacjentów płynące z konkurencyjnego przemysłu europejskiego, podejmując kroki mające na celu wzmocnienie bazy naukowej UE i biorąc pod uwagę rozszerzoną Unię Europejską, a także zapewniając wymianę wiedzy pomiędzy Państwami Członkowskimi, pod uwagę należy wziąć następujące zagadnienia.

5.3 EKES pragnie podkreślić, iż zależność od procesu decyzyjnego 25 rządów krajowych osłabia przemysł farmaceutyczny w porównaniu ze zunifikowanym do nich podejściem możliwym w USA lub Japonii odnośnie badań, innowacji, marketingu i wyceny. Podkreśla się, iż proces rozpoczął się wraz z zaleceniami grupy G10 dotyczącymi osiągnięcia rzeczywistości jednolitego rynku oraz kontroli w proponowanej formie komparatystyki systemów opieki zdrowotnej oraz zdrowia publicznego.

5.4 EKES pragnie zwrócić uwagę na recenzje, dokumenty i propozycje polityki dotyczące sektora farmaceutycznego na przestrzeni ostatnich kilku lat, i jest zainteresowany tym, jak

osiągnąć większy postęp w wyniku zaleceń grupy G10, komunikatu oraz zobowiązań Rady Ministrów.

5.5 EKES dostrzega trudności w osiągnięciu zintegrowanego, jednolitego rynku w odniesieniu do sektora farmaceutycznego, w świetle jego złożoności i zależności od kompetencji Państw Członkowskich oraz różnych systemów. Tym niemniej, podkreśla się wagę zastosowania jasnych strategii osiągnięcia tego celu.

5.6 EKES aprobuje intencję Komisji dot. stworzenia wskaźników działań, aby umożliwić ocenę i monitoring postępów w sektorze i ponownie podkreśla wagę uzyskania spójnych danych statystycznych oraz dowodów, w oparciu o które będzie można ocenić postępy programu określonego w Komunikacie.

5.7 EKES nadal podkreśla wielką wagę, jaką przywiązuje do ochrony zdrowia ludzkiego i tego, iż powinna ona mieć pierwszeństwo we wszystkich obszarach prawnych.

5.8 EKES silnie popiera propozycję stworzenia znaku „kite mark” w celu opracowania kryteriów dla stron internetowych poświęconych sprawom zdrowotnym oraz innych form informacji, i podkreśla wagę zachęcania ludzi do zasięgania porad specjalistów.

5.9 EKES popiera silny system nadzoru farmakologicznego, który winien być ciągle wzmacniany, zaś efektywniejsze wykorzystanie badań epidemiologicznych należy zintegrować.

5.10 EKES uważa, iż istnieje realna szansa lepiej skoordynowanego podejścia do agendy badań, przy prostszych i bardziej zharmonizowanych procedurach administracyjnych. Z radością wita i uznaje za godny polecenia potencjał nowych źródeł finansowania inwestycji, w tym np. venture capital, tanie kredyty czy ulgi podatkowe.

5.11 EKES zaleca stały dialog i uproszczenie systemów w celu umożliwienia innowacji oraz dzielenia się wiedzą zarówno dla wzmocnienia sektora, jak i utrzymania i rozwoju umiejętności oraz możliwości zatrudnienia wynikających z konkurencyjnego przemysłu farmaceutycznego.

5.12 EKES zaleca również UE oraz Państwom Członkowskim inwestowanie w celu zapewnienia stworzenia sieci doskonałości i umożliwienia finansowania na przestrzeni odpowiednio długiego okresu czasu, aby sprzyjać innowacjom poprzez zapewnienie pewnego poziomu pewności i zachowanie ciągłości zespołowej pracy badawczej.

Bruksela, 2 czerwca 2004 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno - Społecznego  
Roger BRIESCH