

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Sprawozdawca: **Ingrid KÖSSLER**

Rada, w dniu 14 marca 2012 r., oraz Parlament Europejski, w dniu 13 marca 2012 r., postanowiły, zgodnie z art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 12 czerwca 2012 r.

Na 482. sesji plenarnej w dniach 11–12 lipca 2012 r. (posiedzenie z 12 lipca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny, stosunkiem głosów 123 do 1 – 8 osób wstrzymało się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES podkreśla, że zdrowie jest jednym z głównych priorytetów dla obywateli Europy⁽¹⁾ oraz potwierdza, że każdy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w UE powinien być dostępny dla pacjentów we wszystkich państwach członkowskich.

1.2 EKES podkreśla, że dostęp do podstawowych leków jest jednym z warunków korzystania z prawa do najwyższych możliwych standardów w zakresie zdrowia oraz realizacji zobowiązania UE do „wspierania dobrobytu” (art. 3 TUE).

1.3 EKES podkreśla, że w celu zapewnienia równych warunków konkurencji i urzeczywistnienia rynku wewnętrznego omawiana dyrektywa nie może obejmować jedynie części rynku produktów leczniczych, ale powinna dotyczyć całości tego rynku, w tym prywatnych towarzystw ubezpieczeń zdrowotnych oraz publicznych i prywatnych instytucji, które odpowiadają za znaczną część popytu na leki.

1.4 EKES odnotowuje, że koszty, jakie ponosi UE w związku z nierównościami w zakresie zdrowia, oszacowano na ok. 141 mld EUR lub 1,4 % PKB w 2004 r.⁽²⁾

⁽¹⁾ Mimo rosnących obaw związanych z sytuacją gospodarczą, zdrowie i opieka zdrowotna nadal plasowały się wśród pięciu problemów, które obywatele UE ocenili jako najważniejsze w badaniach Eurobarometru z 2009 r. (np. nr 71 – wiosna 2009 r., nr 72 – jesień 2009 r.). Zob. np. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm.

⁽²⁾ Mackenbach J.P., Meerding W.J., Kunst A.E., *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union*, Komisja Europejska, lipiec 2007.

1.5 EKES zauważa z zaniepokojeniem, że w krajach UE 27 mamy do czynienia z niedostatecznym zrozumieniem warunków ustalania cen i refundacji kosztów umożliwiających dostęp do produktów leczniczych.

1.6 EKES podkreśla występujące obecnie między państwami członkowskimi UE różnice w zakresie śmiertelności i zapadalności na choroby, zwłaszcza choroby układu krążenia, nowotwory i choroby układu oddechowego⁽³⁾.

1.7 EKES zauważa, że przedłużanie procedur ustalania cen i refundacji kosztów poza terminy ustanowione w dyrektywie przyczynia się do opóźnień we wprowadzaniu do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych⁽⁴⁾.

1.8 EKES podkreśla, że konsekwencje tego stanu rzeczy ponoszą osoby cierpiące na poważne lub zagrażające życiu choroby, w przypadku których nie są dostępne inne sposoby leczenia. Opóźnienia w udostępnieniu leków mogą dramatycznie pogorszyć warunki życia pacjentów i skrócić jego oczekiwaną długość.

1.9 EKES podkreśla, że pacjent, który potrzebuje określonego leku, musi wiedzieć wcześniej, jakie będą obowiązywały zasady jego udostępniania i refundacji. Powinno to pomóc pacjentom

⁽³⁾ Według WHO wzrost występowania chorób przewlekłych ma charakter epidemii i do 2030 r. pociągnie za sobą 52 mln zgonów w regionie europejskim. Źródło: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie z badania sektora farmaceutycznego: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobieganiu nieporozumieniom. Ponadto powinno to doprowadzić do wytworzenia dużego zaufania między pacjentem a świadczeniodawcą.

1.10 EKES sugeruje, że właściwym sposobem osiągnięcia tego celu byłoby ustanowienie otwartej i przejrzystej procedury, tak jak częściowo proponuje Komisja.

1.11 EKES zauważa, że przygotowanie i wdrożenie działań UE w dziedzinie przejrzystości ustalania cen i refundacji wymaga ścisłej współpracy z wyspecjalizowanymi organami oraz zaangażowania „zainteresowanych stron”, w tym celu zaś konieczne są ramy dla regularnych konsultacji.

1.11.1 EKES proponuje w związku z tym zwiększenie, z myślą o szerszej reprezentacji, składu grupy ekspertów (komitetu ds. przejrzystości) utworzonej na mocy dyrektywy 89/105/EWG i utrzymanej w obecnym wniosku.

1.11.2 EKES proponuje, by ta „grupa ekspertów”, działająca w interesie publicznym, wspierała Komisję w opracowywaniu i wdrażaniu działań UE odnoszących się do obszarów przejrzystości proceduralnej oraz promowała wymianę doświadczeń, strategii i praktyk w tej dziedzinie między państwami członkowskimi oraz zaangażowanymi „zainteresowanymi stronami”.

1.11.3 EKES podkreśla, że efektywne monitorowanie i wspieranie na szczeblu UE, poprzez skuteczne wdrażanie wraz z odpowiednią unijną kontrolą i oceną, ma zasadnicze znaczenie dla wykrywania nieprawidłowości i opóźnień we wprowadzaniu produktów na rynek i ich udostępnianiu pacjentom. Dlatego konieczna jest ścisła współpraca i koordynacja między Komisją, władzami krajowymi i „zainteresowanymi stronami”⁽⁵⁾.

1.11.4 EKES podkreśla znaczenie sporządzania przez Komisję sprawozdania rocznego, które nakreśliłoby obraz skutecznego wdrożenia dyrektywy w sprawie przejrzystości poprzez opisanie proceduralnych mechanizmów ustalania cen i refundacji kosztów oraz dotrzymania przez każde państwo członkowskie terminów ustalonych w dyrektywie.

1.12 EKES podkreśla, że terminy nie zawsze są przestrzegane oraz że występują znaczne różnice w skutecznym dostępie do rynku i stosowaniu leków, zarówno między państwami członkowskimi, jak i w ramach poszczególnych państw członkowskich⁽⁶⁾.

1.12.1 EKES uważa, że sądowe środki odwoławcze dostępne w państwach członkowskich odgrywają ograniczoną rolę w zapewnianiu zgodności z terminami ze względu na to, że

postępowanie w sprawach podlegających jurysdykcji krajowej jest często długotrwałe, co zniechęca zainteresowane przedsiębiorstwa do wszczynania postępowania sądowego.

1.12.2 EKES sądzi, że konieczne jest ustanowienie skutecznych mechanizmów kontroli i egzekwowania zgodności z terminami podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji.

1.12.3 EKES wzywa państwa członkowskie, by zapewniły odpowiednie prawa proceduralne przysługujące wszystkim zainteresowanym stronom i obejmujące co najmniej: 1) prawo do bycia wysłuchanym; 2) prawo do dostępu do akt administracyjnych, w tym do odpowiednich wyników badań i sprawozdań naukowych; 3) prawo do otrzymania uzasadnionej decyzji.

1.13 Jeśli chodzi o proponowane przez Komisję skrócenie terminów, EKES przypomina, że priorytetem musi być bezpieczeństwo pacjentów. W szczególności podczas procedur ustalania cen i refundacji trzeba uwzględnić wszystkie nowe odkrycia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa pacjentów poprzez uzupełnianie oceny technologii medycznych, a także poprzez porównywanie z innymi możliwościami leczenia. Skrócenie terminów nie ułatwi też koniecznych negocjacji cenowych prowadzonych w tym kontekście z odpowiednimi przedsiębiorstwami i nie sprawi, że zostaną one szybko zakończone.

1.13.1 EKES podkreśla, że powinna istnieć skoordynowana ocena na szczeblu krajowym, aby zapobiec sytuacji, w której przepisy regionalne utrudniają dostęp do produktów leczniczych pacjentom w różnych regionach danego państwa członkowskiego. Organy krajowe i regionalne powinny wzmocnić koordynację wszystkich szych działań w tej dziedzinie, by umożliwić równy dostęp do produktów leczniczych wszystkim obywatelom danego państwa członkowskiego⁽⁷⁾.

1.13.2 EKES podkreśla, że państwa członkowskie powinny zwiększyć skuteczność ram czasowych i w tym celu jasno określić, że organy muszą potwierdzić otrzymanie wniosku w ciągu 10 dni, a o uzupełnienie wszelkich brakujących informacji muszą zwrócić się w odpowiednim czasie od otrzymania wniosku, tak by nie powstało niepotrzebne opóźnienie, zanim wnioskodawca dostarczy wymagane dodatkowe informacje.

1.14 EKES uważa, że organizacje pacjentów i konsumentów powinny mieć prawo do złożenia wniosku o rozpoczęcie procedury włączenia produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, a także do otrzymywania informacji o postępach tej procedury.

1.14.1 EKES zauważa, że rola i wpływ towarzystw ubezpieczeń zdrowotnych, tak ustawowych jak i prywatnych, wciąż rośnie, np. na skutek umów rabatowych zawieranych z firmami farmaceutycznymi, w związku z czym proponuje, by państwa członkowskie przeprowadzały, przynajmniej raz w roku, przegląd ich działalności. Państwa członkowskie powinny także regularnie przeprowadzać kontrolę cen i refundacji tych produktów leczniczych, które wiążą się z wygórowanymi kosztami dla systemów ubezpieczeń zdrowotnych i dla pacjentów.

⁽⁵⁾ Kanavos P., Schurer W.S., Vogler S., *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision*. Komisja Europejska, DG Enterprise i EMINet, styczeń 2011.

⁽⁶⁾ Badanie sektora farmaceutycznego, sprawozdanie końcowe z 8 lipca 2009 r. Te różnice w dostępie potwierdza szereg badań, np. badanie Alcimed czy przeprowadzone przez UE badanie sektora farmaceutycznego. Jednym ze sposobów zmniejszenia tych różnic jest tworzenie europejskich sieci referencyjnych obejmujących ośrodki wiedzy fachowej.

⁽⁷⁾ Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości stanowi, że termin na podjęcie decyzji jest obowiązkowy i organy krajowe nie mają prawa go przekroczyć – [1] Merck, Sharp & Dohme B.V. przeciwko Belgii (C-245/03).

1.15 EKES popiera wprowadzenie kryteriów za pośrednictwem wytycznych oraz wprowadzenie definicji w celu zapewnienia, że osiągnięte zostaną główne cele wniosku. Musi się to odbywać z poszanowaniem art. 168 ust. 7 TFUE, zgodnie z którym państwa członkowskie są odpowiedzialne za organizację krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym za przydział przeznaczonych na nie zasobów.

1.15.1 EKES wzywa państwa członkowskie, by działały na rzecz przyjęcia znormalizowanego podejścia przy określaniu tych kryteriów, w celu ustanowienia w całej Europie systemu ustalania cen opartego na ocenie wartości. Kryteria powinny uwzględniać ocenę „niezaspokojonych potrzeb medycznych”, „innowacyjności” oraz „korzyści społecznych”.

1.15.2 EKES proponuje, by Komisja monitorowała wdrażanie znormalizowanych kryteriów, a dwa lata po wdrożeniu omawianej dyrektywy sporządziła sprawozdanie na temat systemów ustalania cen i refundacji kosztów w państwach członkowskich.

1.16 EKES apeluje, by decyzje dotyczące podwyższania, zamrażania, obniżania i innego zatwierdzania cen były oparte na przejrzystych i obiektywnych kryteriach.

1.17 Należy sprzeciwić się zapisowi art. 14 wniosku („Brak wpływu na prawa własności intelektualnej”). Komisja powinna znaleźć równowagę między zatwierdzeniem refundacji kosztów dla producenta leków a uzasadnionym interesem podmiotów trzecich w zakresie przysługujących im praw własności intelektualnej.

1.18 Zgodnie z ust. 5 art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej EKES apeluje do Komisji Europejskiej, by w wielo- i dwustronnych porozumieniach międzynarodowych przyjęła specjalne zasady w odniesieniu do kosztownych leków ratujących życie (np. na AIDS) dla krajów rozwijających się i wschodzących.

2. Streszczenie wniosku Komisji

2.1 Od czasu przyjęcia dyrektywy 89/105/EWG procedury ustalania cen i refundacji przeszły ewolucję i stały się bardziej skomplikowane. Dyrektywa ta nigdy nie była zmieniana od czasu przyjęcia.

2.2 Omawiany wniosek określa wspólne przepisy oraz wytyczne regulacyjne i ma na celu zapewnienie skuteczności i przejrzystości procedur ustalania cen, finansowania i refundacji.

2.3 Zmiana będzie miała wpływ na:

a) firmy farmaceutyczne, w tym działające w branży leków innowacyjnych i generycznych, dla których dostęp do rynku jest czynnikiem faktycznie zapewniającym konkurencyjność i opłacalność;

b) europejskich obywateli i pacjentów, którzy ponoszą konsekwencje nieuzasadnionych utrudnień w handlu produktami farmaceutycznymi i opóźnień w dostępności leków;

c) budżety publiczne, w tym finansowane ze składek ustawowe ubezpieczenia zdrowotne, ponieważ systemy ustalania cen i refundacji wpływają na stosowanie leków, wydatki oraz potencjalne oszczędności dokonywane w ramach systemów zabezpieczeń społecznych.

2.3.1 Wniosek nie obejmuje prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych ani podmiotów publicznych i prywatnych, takich jak szpitale, duże apteki i pozostałe podmioty świadczące usługi medyczne. EKES podkreśla, że dyrektywa nie może mieć zastosowania tylko do części rynku produktów leczniczych, lecz musi odnosić się do całego rynku, aby zapewnić równe warunki konkurencji i urzeczywistnić jednolity rynek.

2.4 Dyrektywa ma zastosowanie tylko do produktów leczniczych, podczas gdy wyroby medyczne mogą w państwach członkowskich podlegać regulacji cen lub decyzji o ich włączeniu w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

3. Uwagi ogólne

3.1 W kontekście problemów występujących w licznych państwach członkowskich EKES przyjmuje z zadowoleniem propozycję Komisji, by zacieśnić współpracę na szczeblu UE w celu zagwarantowania wszystkim pacjentom, na równych prawach, dostępu do produktów leczniczych po przystępnych cenach oraz do pilnie potrzebnych leków, a jednocześnie wspierać rozwój nowych produktów leczniczych.

3.2 EKES zwraca jednak uwagę, że jako podstawę prawną należy przytoczyć nie tylko art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), ale trzeba również uwzględnić art. 168 ust. 7 TFUE, zgodnie z którym państwa członkowskie są odpowiedzialne za organizację krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym za przydział przeznaczonych na nie zasobów.

3.3 EKES wskazuje na fakt, że procedury ustalania cen i refundacji często powodują niepotrzebne opóźnienia i nadmierne procedury biurokratyczne⁽⁸⁾ utrudniające dostęp innowacyjnych, sierocych i generycznych produktów leczniczych do rynków unijnych, zwłaszcza w tych państwach członkowskich, w których rynek krajowy jest mały, a przedsiębiorstwa uzyskują niskie zwroty z inwestycji.

3.4 EKES przyjmuje z zadowoleniem zapis mówiący o utrzymaniu komitetu ds. przejrzystości (art. 20), sądzi jednak, że ta „grupa ekspertów” powinna mieć szerszą reprezentację, która umożliwiłaby regularne konsultacje z „zainteresowanymi stronami” służące zapewnieniu skuteczności procedur ustalania cen i refundacji kosztów produktów medycznych.

⁽⁸⁾ *Pharmaceutical market monitoring study*, tom I, s. 83.

3.5 EKES odnotowuje pojawienie się wspólnej postawy świadczącej o zrozumieniu faktu, że polityka ustalania cen i refundacji kosztów powinna zapewnić równowagę między: 1) szybkim i równym dostępem do produktów farmaceutycznych dla wszystkich pacjentów w UE; 2) kontrolą wydatków na produkty farmaceutyczne w państwach członkowskich; 3) wynagradzaniem cennych innowacji w ramach konkurencyjnego i dynamicznego rynku, który stwarza także zachęty do badań i rozwoju.

3.5.1 EKES sądzi, że konieczne jest ustanowienie skutecznych mechanizmów kontroli i egzekwowania zgodności z terminami podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji.

3.5.2 EKES podkreśla, że Komisja powinna sporządzić sprawozdanie roczne, które nakreśliłoby obraz skutecznego wdrożenia dyrektywy w sprawie przejrzystości poprzez opisanie mechanizmów ustalania cen i refundacji kosztów oraz dotrzymywania przez każde państwo członkowskie terminów ustalonych w dyrektywie. EKES zwraca uwagę na konieczność stosowania znormalizowanej metodologii przy gromadzeniu informacji do tego sprawozdania oraz z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji zobowiązujący państwa członkowskie do regularnego przedstawiania sprawozdań z realizacji terminów (artykuł 17), co zapewni lepsze egzekwowanie dyrektywy.

3.6 Zgodnie z ust. 5 art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej UE przyczynia się do zwalczania ubóstwa i ochrony praw człowieka również w ramach swych stosunków zewnętrznych. EKES apeluje zatem do Komisji Europejskiej, by w wielo- i dwustronnych porozumieniach międzynarodowych przyjęła specjalne zasady w odniesieniu do kosztownych leków ratujących życie (np. na AIDS) dla krajów rozwijających się i wschodzących.

4. Uwagi szczególne

4.1 Definicja

EKES zwraca uwagę na orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w którym uznano konieczność stosowania rozszerzającej wykładni przepisów dyrektywy, aby zagwarantować, że krajowe systemy i strategie nie będą stały na drodze do osiągnięcia jej głównych celów. W związku z tym EKES zwraca uwagę na następujące rozumienie pojęć:

4.1.1 „Ocena technologii medycznych”: EKES zwraca uwagę na definicję uzgodnioną przez EUnetHTA⁽⁹⁾ i zaleca przyjęcie tej definicji.

4.1.2 „Włączenie zainteresowanych stron” oznacza zaangażowanie w odpowiednim czasie „zainteresowanych stron” – m.in. rzeczników pacjentów i konsumentów, posiadaczy

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz specjalistów w dziedzinie medycyny, w tym niezależnych naukowców – na wszystkich etapach procesu decyzyjnego, tak aby zapewnić im prawo do bycia wysłuchanym zarówno w kwestii opracowywania założeń oceny, jak i jej przeprowadzania.

4.1.3 „Włączenie pacjentów i konsumentów” oznacza, że pacjenci przyjmują aktywną rolę w działaniach lub decyzjach, które będą miały konsekwencje dla społeczności pacjentów, ze względu na szczególną wiedzę i odpowiednie doświadczenia, którymi dysponują jako pacjenci i osoby korzystające z opieki zdrowotnej.

4.1.4 „Obiektywne i możliwe do sprawdzenia kryteria” – kryteria takie należy określić dla metod wyboru i oceny oraz wymogów dotyczących dowodów naukowych w odniesieniu do produktów poddanych ocenie technologii medycznych; oznacza to także unikanie niepotrzebnego powielania prac, zwłaszcza jeśli chodzi o procedurę dopuszczania do obrotu oraz oceny technologii medycznych prowadzone w innych państwach UE.

4.1.5 Terminy muszą być jasno określone: jeżeli warunkiem wstępnym kontroli cen, zgodnie z art. 3, lub umieszczenia w wykazie pozytywnym, zgodnie z art. 7, jest ocena technologii medycznych, przy ocenie tej należy przestrzegać terminów podanych w tych artykułach.

4.2 Zakres

4.2.1 EKES zachęca, by jasno zaznaczyć, że zakres dyrektywy obejmuje każdy środek związany z procesem decyzyjnym dotyczącym systemu ubezpieczeń zdrowotnych, w tym ewentualne wymagane zalecenia.

4.2.2 EKES popiera przepisy omawianej dyrektywy stosujące się do środków mających na celu określenie, które produkty lecznicze można włączyć do umów lub procedur udzielania zamówień publicznych.

4.3 Podejście ukierunkowane na pacjenta w odniesieniu do dostępności procedur

EKES zachęca do przyjęcia podejścia ukierunkowanego na pacjenta przy określaniu dostępności procedur oraz wzywa państwa członkowskie, by rozważyły następujące kryteria: możliwość otrzymania danego leku w kraju rodzimym pacjenta, refundacja kosztów związanych z podawaniem leku pacjentowi oraz czas, jaki upływa od otrzymania pozwolenia na dopuszczenie do wprowadzenia produktu na rynek i objęcia go refundacją.

4.4 Wyłączenie produktów leczniczych z zakresu systemów ubezpieczeń zdrowotnych

4.4.1 EKES popiera propozycję Komisji, by każda decyzja o wyłączeniu produktu leczniczego z zakresu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego lub o zmianie stopnia lub warunków objęcia danego produktu zakresem systemu zawierała uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach, do których zaliczają się także kryteria gospodarcze i finansowe.

⁽⁹⁾ EUnetHTA stosuje następującą definicję: „Ocena technologii medycznych (*health technology assessment* – HTA) jest multidyscyplinarnym procesem, w ramach którego systematycznie gromadzi się przejrzyste, obiektywne i szczególne informacje o medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych aspektach korzystania z danej technologii medycznej. Celem tego procesu jest tworzenie rzetelnych podstaw dla bezpiecznej i skutecznej polityki w zakresie zdrowia, która skupia się na potrzebach pacjentów i optymalnie wykorzystuje środki finansowe” (zob. http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA, tłumaczenie polskie wg DG SANCO: http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/index_pl.htm).

4.4.2 EKES pochwała propozycję Komisji, by państwa członkowskie działały na rzecz przyjęcia znormalizowanego podejścia przy określaniu tych kryteriów, w celu ustanowienia w całej Europie systemu ustalania cen opartego na ocenie wartości.

4.4.2.1 EKES proponuje, by kryteria uwzględniały ocenę „niezaspokojonych potrzeb medycznych”, „innowacyjności” oraz „korzyści społecznych”, a także były „niedyskryminacyjne”⁽¹⁰⁾.

4.5 *Procedura środków odwoławczych w przypadku nieprzestrzegania terminów związanych z włączaniem produktów leczniczych w zakres systemów ubezpieczeń zdrowotnych*

4.5.1 EKES wzywa państwa członkowskie, by dopilnowały, aby w przypadku nieprzestrzegania terminów określonych w art. 7 wnioskodawca miał dostęp do skutecznych i szybkich środków odwoławczych.

4.5.2 EKES zachęca państwa członkowskie, by rozważyły opracowanie, w ścisłej współpracy z właściwymi organizacjami na szczeblu europejskim, regionalnym i niższym niż regionalny, sposobów umożliwiających pacjentom i wnioskodawcom odwołanie się od niekorzystnych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji kosztów do niezależnego organu wymiaru sprawiedliwości (z reguły jest to sąd).

4.5.2.1 EKES nalega, by taki organ sądowy dysponował skutecznymi środkami i pełnił uprawnień do kontroli zarówno kwestii faktycznych, jak i prawnych, łącznie z uprawnieniem do wydawania formalnych decyzji o naruszeniu przepisów i nakładania proporcjonalnych sankcji.

4.6 *Skład i cele grupy ekspertów ds. wdrażania omawianej dyrektywy*

4.6.1 Członkami grupy ekspertów są przedstawiciele:

- a) ministerstw lub agencji rządowych państw członkowskich;
- b) organizacji pacjentów i konsumentów;
- c) finansowanych ze składek instytucji ustawowych ubezpieczeń zdrowotnych;
- d) ubezpieczonych ustawowo osób uiszczających składki (pracodawców i pracowników);
- e) przemysłu farmaceutycznego;
- f) Komisji, Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz przewodniczący i wiceprzewodniczący właściwych agencji;
- g) organizacji międzynarodowych i branżowych oraz innych organizacji, których działalność wiąże się z procedurami ustalania cen, finansowania i refundacji;
- h) niezależnych naukowców.

4.6.2 Aby osiągnąć swe cele, grupa ekspertów:

a) wspiera Komisję w monitorowaniu, ocenie i rozpowszechnianiu wyników środków podjętych na szczeblu UE i na szczeblu krajowym;

b) przyczynia się do wdrażania działań UE w przedmiotowej dziedzinie;

c) opracowuje opinie, zalecenia lub przedstawia Komisji sprawozdania na jej wnioski lub z inicjatywy własnej;

d) wspiera Komisję w opracowywaniu wytycznych, zaleceń i we wszelkich innych działaniach;

e) przedstawia Komisji roczne publiczne sprawozdanie ze swej działalności.

4.7 *Klasyfikacja produktów leczniczych w celu ich włączenia w zakres systemów ubezpieczeń zdrowotnych*

4.7.1 EKES wzywa, by grupowanie produktów objętych refundacją było oparte na przejrzystych i obiektywnych kryteriach, tak by wnioskodawcy i pacjenci rozumieli, jak będą traktowane produkty lecznicze.

4.7.2 EKES uznaje prawo „zainteresowanych stron” do wystąpienia do właściwych organów, by wskazały obiektywne dane, na podstawie których ustaliły warunki objęcia produktu leczniczego zakresem systemu, stosując określone kryteria i metody.

4.7.3 EKES postuluje, by posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz reprezentatywne organizacje pacjentów i konsumentów miały w stosownych przypadkach i w stosownym terminie prawo do bycia wysłuchanym przed włączeniem produktów leczniczych do konkretnej grupy refundacyjnej oraz prawo do zaskarżenia decyzji o utworzeniu grupy refundacyjnej do niezależnego organu celem jej kontroli.

4.8 *Leki generyczne*

4.8.1 EKES podkreśla, że zatwierdzenie ceny leków generycznych oraz ich objęcie zakresem systemu ubezpieczeń zdrowotnych nie zawsze wymaga nowej lub szczegółowej oceny, jeżeli produkt referencyjny został już wyceniony i włączony do zakresu systemu ubezpieczeń zdrowotnych, a Europejska Agencja Leków dokonała już jego oceny.

4.8.2 Odnosnie do propozycji Komisji – zgodnie z którą skrócenie terminów w odniesieniu do generycznych produktów leczniczych do 30 dni, zarówno w przypadku procedur ustalania cen, jak i refundacji, zapewni wcześniejszy dostęp do rynku i dostępność dla pacjentów oraz pobudzi konkurencję cenową na rynku leków niechronionych patentem w adekwatnym okresie po utracie wyłączności przez produkt

⁽¹⁰⁾ Sprawa C-181/82 Roussel Laboratoria [1983] Rec. s. 3849; Sprawa 238/82 Duphar i in. [1984] Rec. s. 523.

oryginalny – EKES poddaje pod rozważenie fakt, że wprowadzenie analizy medycznej leku generycznego nie wymaga tak długiego czasu jak analiza leku innowacyjnego, to jednak nadal konieczne jest ustalenie ceny i przeprowadzenie negocjacji cenowych.

4.9 Zatwierdzanie cen

EKES domaga się, by właściwe organy były zobowiązane dostarczyć wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru w terminie nieprzekraczającym 10 dni od złożenia przez wnioskodawcę wniosku o zatwierdzenie ceny produktu. Państwa powinny dopilnować, aby taki wniosek mógł być złożony przez wnioskodawcę natychmiast po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub po wydaniu pozytywnej opinii przez Europejską Agencję Leków bądź właściwe organy krajowe.

4.10 Zamrażanie i obniżanie cen

4.10.1 EKES zachęca państwa członkowskie, by przynajmniej raz w roku przeprowadzały przegląd mający na celu sprawdzenie, czy warunki makroekonomiczne uzasadniają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen. W ciągu 60 dni od rozpoczęcia takiego przeglądu właściwe organy ogłaszają, jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone. Jeżeli takowe są przewidziane, organy opublikują uzasadnienie tej decyzji oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach.

4.10.2 EKES apeluje do państw członkowskich, by regularnie przeprowadzały analizę cen i refundacji tych produktów leczniczych, które obciążają system ubezpieczeń zdrowotnych i pacjentów nadmiernie wysokimi kosztami. W odpowiednim czasie po rozpoczęciu tejże analizy właściwe organy powinny oznajmić, czy i jakie obniżki cen są dozwolone. Jeżeli przewidziano obniżki, organy te powinny opublikować stosowne uzasadnienie na podstawie obiektywnych i weryfikowalnych kryteriów (również gospodarczych i finansowych).

4.10.3 EKES proponuje, by Komisja monitorowała przypadki otrzymywania wsparcia finansowego przez państwa członkowskie, które powinny zagwarantować, że leki przeznaczone do zastosowania w danym kraju nie będą eksportowane do innych państw członkowskich.

4.11 Podwyższanie cen

4.11.1 EKES podkreśla, że podwyższenie ceny produktu leczniczego jest dozwolone wyłącznie po uzyskaniu wcześniejszej zgody właściwych organów uwzględniającej konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, w tym organizacjami pacjentów.

4.11.2 EKES zwraca uwagę na konieczność zapewnienia odpowiednich praw proceduralnych przysługujących wszystkim zainteresowanym stronom i obejmujących co najmniej: 1) prawo do bycia wysłuchanym; 2) prawo do dostępu do akt administracyjnych, w tym do odpowiednich wyników badań i sprawozdań naukowych; 3) prawo do otrzymania uzasadnionej decyzji.

4.11.3 EKES proponuje, by właściwy organ był zobowiązany dostarczyć wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru w terminie nieprzekraczającym 10 dni od otrzymania przez państwo członkowskie wniosku o podwyższenie ceny.

4.12 Środki po stronie popytowej

EKES przyjmuje z zadowoleniem propozycję Komisji, by uściślić, że środki służące kontrolowaniu lub zachęcaniu do przepisywania określonych, wskazanych z nazwy produktów leczniczych są objęte zakresem dyrektywy w sprawie przejrzystości oraz proponuje rozszerzenie tych zabezpieczeń proceduralnych na wszystkie środki służące kontrolowaniu lub zachęcaniu do przepisywania produktów leczniczych.

4.13 Dodatkowy dowód jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności

Ogólnie, w ramach decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji państwa członkowskie nie przeprowadzają ponownej oceny elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Europejską Agencję Leków, w tym jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego (także sierocych produktów leczniczych) oraz obiektywnych informacji w ramach europejskiej współpracy w zakresie oceny technologii medycznych.

4.14 Własność intelektualna

EKES podkreśla znaczenie ochrony praw własności intelektualnej, które są szczególnie istotne dla pobudzania innowacji w sektorze farmaceutycznym oraz dla wspierania gospodarki UE. Należy sprzeciwić się zapisowi art. 14 wniosku („Brak wpływu na prawa własności intelektualnej”), który brzmi: „Ochrona praw własności intelektualnej nie stanowi ważnej podstawy odmowy wydania, zawieszenia lub wycofania decyzji dotyczących ceny produktu leczniczego lub jego włączenia w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego”. Komisja powinna znaleźć równowagę między zatwierdzeniem refundacji kosztów dla producenta leków a uzasadnionym interesem podmiotów trzecich w zakresie przysługujących im praw własności intelektualnej. Nie należy ingerować w kompetencje państw członkowskich w zakresie oceny innowacji i zapewniania prawidłowego egzekwowania praw własności intelektualnej.

Bruksela, 12 lipca 2012 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Staffan NILSSON

ZAŁĄCZNIK

do opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

1. Następujące poprawki, które uzyskały poparcie co najmniej jednej czwartej oddanych głosów, zostały odrzucone w trakcie debaty (art. 39 ust. 2 regulaminu wewnętrznego):

a) **Punkt 4.5.2.1**

Dodać

EKES nalega, by taki organ sądowy dysponował skutecznymi środkami i pełnią uprawnień do kontroli zarówno kwestii faktycznych, jak i prawnych, łącznie z uprawnieniem do wydawania formalnych decyzji o naruszeniu przepisów i nakładania proporcjonalnych sankcji. Propozycje zawarte w art. 8 wniosku, przewidujące możliwość przyznania odszkodowania w przypadku niedotrzymania terminu oraz nałożenia na organ podejmujący decyzje kary pieniężnej obliczanej za każdy dzień zwłoki, należy odrzucić jako nieodpowiednie i zbyt daleko idące. Mogą one także prowadzić do tego, że bezpieczeństwo pacjentów nie będzie dla organów sprawą priorytetową.

Uzasadnienie

Nie wymaga uzasadnienia.

Wynik głosowania

Za:	71
Przeciw:	89
Wstrzymało się:	19

b) **Punkt 1.11.2**

Zmienić

EKES sądzi, że konieczne jest ustanowienie dotychczasowych stosownych-skutecznych dodatkowych mechanizmów kontroli i egzekwowania zgodności z terminami podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. Propozycje Komisji, przewidujące możliwość przyznania odszkodowania w przypadku niedotrzymania terminu, nałożenia kary pieniężnej na organ podejmujący decyzje oraz automatycznego zatwierdzenia ceny, należy odrzucić jako nieodpowiednie i zbyt daleko idące.

Uzasadnienie

Zob. poprawka do punktu 4.5.2.1.

Wynik głosowania

Za:	71
Przeciw:	89
Wstrzymało się:	19

2. Poniższe fragmenty opinii sekcji zostały zmienione wskutek przyjęcia poprawek przez Zgromadzenie, ale uzyskały poparcie co najmniej jednej czwartej oddanych głosów (art. 54 ust. 5 regulaminu wewnętrznego):

a) **Punkt 4.2.1**

EKES zachęca, by jasno zaznaczyć, że zakres dyrektywy obejmuje każdy środek związany z procesem decyzyjnym dotyczącym włączenia szczepionek do systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

Wynik głosowania

Za:	79
Przeciw:	61
Wstrzymało się:	47

b) Punkt 4.5.2.2

EKES zachęca do ustanowienia procedury automatycznego zatwierdzania refundacji w przypadku niedotrzymania terminów.

Wynik głosowania

Za: 90
Przeciw: 73
Wstrzymało się: 22

c) Punkt 4.14

Własność intelektualna

EKES podkreśla znaczenie ochrony praw własności intelektualnej, które są szczególnie istotne dla pobudzania innowacji w sektorze farmaceutycznym oraz dla wspierania gospodarki UE. Nie należy ingerować w kompetencje państw członkowskich w zakresie oceny innowacji i zapewniania prawidłowego egzekwowania praw własności intelektualnej.

Wynik głosowania

Za: 53
Przeciw: 35
Wstrzymało się: 5

d) Punkt 1.12

EKES przyjmuje z zadowoleniem proponowane przez Komisję skrócenie terminów do 120 dni i proponuje, by w celu dalszego usprawnienia dostępu pacjentów do leków, stosować te same terminy do wszystkich leków innowacyjnych, niezależnie od tego, czy podlegają krajowej ocenie technologii medycznych, czy też nie.

Wynik głosowania

Za: 73
Przeciw: 41
Wstrzymało się: 6
