

## Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich

(2016/C 269/06)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego; działanie Unii, które ma uzupełniać polityki krajowe, ma na celu poprawę zdrowia publicznego; Unia ma zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspierać ich działania, a także w pełni szanować obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej oraz przeznaczania zasobów na te działania;
2. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Parlament Europejski i Rada, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem, mogą przyjmować środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
3. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 4 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, Unia i jej państwa członkowskie – zgodnie z zasadą lojalnej współpracy – udzielają sobie wzajemnego wsparcia w wykonywaniu zadań wynikających z Traktatów;
4. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 5 ust. 2 Traktatu o Unii Europejskiej Unia działa wyłącznie w granicach kompetencji przyznanych jej przez państwa członkowskie w Traktatach do osiągnięcia określonych w nich celów; kompetencje nieprzyznane Unii w Traktatach należą do państw członkowskich;
5. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Unia ma wyłączne kompetencje w dziedzinie ustanawiania reguł konkurencji niezbędnych do funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych;
6. PODKREŚLA, że całkowicie w kompetencjach państw członkowskich leżą i na ich odpowiedzialność są podejmowane decyzje dotyczące tego, które produkty lecznicze będą refundowane i w jakiej wysokości, oraz że wszelka dobrowolna współpraca między państwami członkowskimi w zakresie ustalania cen i refundacji powinna odbywać się z inicjatywy państw członkowskich;
7. UZNAJE, że wyważone i zdecydowane, funkcjonujące i skuteczne otoczenie własności intelektualnej zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii Europejskiej jest ważne dla wspierania i promowania dostępu do innowacyjnych, bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości produktów leczniczych w Unii Europejskiej;
8. ODNOTOWUJE, że sektor farmaceutyczny w Unii Europejskiej dzięki opracowywaniu nowych produktów leczniczych ma potencjał stania się głównym źródłem innowacji w sektorze zdrowia i nauk biologicznych;
9. UZNAJE, że nowe produkty lecznicze mogą jednak również stwarzać nowe wyzwania indywidualnym [...] pacjentom i systemom zdrowia publicznego, w szczególności pod względem oceny ich wartości dodanej, konsekwencji dla ustalania cen i refundacji, finansowej stabilności systemów opieki zdrowotnej, nadzoru nad tymi produktami po wprowadzeniu do obrotu oraz dostępu pacjentów do nich i ich przystępności cenowej;
10. PODKREŚLA, że ocena technologii medycznych jest ważnym narzędziem w dążeniu do stabilnych systemów opieki zdrowotnej i promowania innowacji, które będą przynosiły lepsze rezultaty pacjentom i całemu społeczeństwu; PRZYRNAJE także, że współpraca UE zgodnie ze strategią współpracy UE w dziedzinie oceny technologii medycznych i przyjęty program prac EUnetHTA może być wsparciem dla procesów decyzyjnych państw członkowskich, uznając jednocześnie potencjalną wartość dodaną ocen technologii medycznych w kontekście krajowych systemów zdrowotnych;
11. ZAUWAŻA, że prawodawstwo farmaceutyczne UE przewiduje zharmonizowane normy regulacyjne dla udzielania zezwoleń i nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz ustanawia pewne schematy regulacyjne umożliwiające wcześniejsze udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu leków, dane na temat których są mniej kompletne; należą do nich warunkowe zezwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz zezwolenie w „wyjątkowych okolicznościach”;
12. PRZYRNAJE, że należy doprecyzować szczegółowe warunki włączenia innowacyjnych i specjalistycznych produktów leczniczych do istniejących schematów szybkiego udzielania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu, aby poprawić przejrzystość, zapewnić ciągłość pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka w przypadku produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu na warunkach specjalnych oraz skupić się na produktach leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym dla zdrowia publicznego lub spełniać niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów;

13. MAJĄC NA UWADZE, że wprowadzono szczegółowe przepisy mające na celu promowanie opracowywania i udzielania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych służących – między innymi – leczeniu pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, które to produkty znane są powszechnie jako leki sieroce, pediatrycznych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej; przepisy te zawierają konkretne zachęty, w tym dodatkowe świadectwa ochronne, wyłączność danych lub wyłączność rynkową oraz pomoc w przygotowaniu protokołu dla leków sierocych;
14. MAJĄC NA UWADZE, że zachęty w tych szczegółowych przepisach muszą być proporcjonalne do celu, jakim jest wspieranie innowacji, poprawa dostępu pacjentów do innowacyjnych leków o dodatkowej wartości terapeutycznej i wpływie na budżet; należy unikać tworzenia okoliczności, które mogłyby sprzyjać niewłaściwym zachowaniom rynkowym niektórych producentów lub utrudniać pojawianie się nowych produktów leczniczych lub leków generycznych, a tym samym potencjalnie ograniczać dostęp pacjentów do nowych leków przeznaczonych do spełniania niezaspokojonych potrzeb medycznych i które mogłyby wpływać na stabilność systemów opieki zdrowotnej;
15. ZAUWAŻA, że istnieją przesłanki świadczące o tym, że po wprowadzeniu do obrotu przestrzeganie niektórych obowiązków przez posiadaczy zezwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zawsze jest optymalne, co może powodować, że dane z niezależnych badań i informacje z rejestrów pacjentów nie są strukturalnie generowane, gromadzone i udostępniane do badań oraz do potwierdzania skuteczności i bezpieczeństwa;
16. Z NIEPOKOJEM ZAUWAŻA rosnącą liczbę przykładów niedoskonałości rynku w kilku państwach członkowskich, gdzie dostęp pacjentów do skutecznych i przystępnych podstawowych leków jest zagrożony z uwagi na bardzo wysokie i niestabilne ceny, wycofywanie z rynku produktów po wygaśnięciu ochrony patentowej lub kiedy z uwagi na strategię biznesowe i gospodarcze nowe produkty nie są wprowadzane na rynki krajowe, na co poszczególne rządy mają czasami ograniczony wpływ w takich okolicznościach;
17. ZAUWAŻA rosnącą tendencję udzielania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu dla nowych produktów leczniczych dla małych wskazań, w tym, w niektórych przypadkach, udzielania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu jednego produktu dla „rozczłonkowanych” grup pacjentów w dziedzinie jednej choroby, a także zatwierdzanie jednej substancji dla kilku chorób rzadkich i w tym względzie Z NIEPOKOJEM ODNOTOWUJE, że przedsiębiorstwa mogą żądać bardzo wysokich cen, natomiast wartość dodana niektórych z tych produktów nie zawsze jest jasna;
18. UZNAJE, że należy zwrócić szczególną uwagę na dostęp do leków pacjentów w mniejszych państwach członkowskich;
19. PODKRĘŚLA znaczenie terminowej dostępności leków generycznych i biopodobnych, aby ułatwiać pacjentom dostęp do terapii farmaceutycznych i poprawiać stabilność krajowych systemów opieki zdrowotnej;
20. ZWRACA UWAGĘ, że dla badań i rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych kluczowe znaczenie mają inwestycje zarówno publiczne, jak i prywatne. W tych przypadkach, gdy w rozwoju niektórych innowacyjnych produktów leczniczych główną rolę odegrały inwestycje publiczne, znaczna część zwrotu z inwestycji w takie produkty powinna raczej zostać wykorzystana na dalsze innowacyjne badania w interesie zdrowia publicznego, na przykład poprzez umowy dotyczące podziału korzyści w fazie badawczej;
21. ZWRACA UWAGĘ, że funkcjonowanie systemów farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich jest uzależnione od kruchej równowagi i złożonego zbioru interakcji między udzielaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu a środkami promowania innowacji, rynkiem farmaceutycznym i krajowym podejściem do kształtowania cen, refundacji i oceny produktów leczniczych; kilka państw członkowskich wyraziło zaniepokojenie, że systemy te mogą tracić równowagę i że mogą nie zawsze promować najlepsze skutki dla pacjentów i społeczeństwa;
22. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej przyjęte w dniu 10 grudnia 2013 r. <sup>(1)</sup>, konkluzje Rady w sprawie kryzysu gospodarczego i ochrony zdrowia przyjęte w dniu 20 czerwca 2014 r. <sup>(2)</sup>, konkluzje Rady w sprawie innowacji dla dobra pacjentów przyjęte w dniu 1 grudnia 2014 r. <sup>(3)</sup> oraz konkluzje Rady w sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów przyjęte w dniu 7 grudnia 2015 r. <sup>(4)</sup>;
23. PRZYPOMINA dyskusję prowadzoną podczas nieformalnego posiedzenia ministrów zdrowia w Amsterdamie w dniu 18 kwietnia 2016 r. w sprawie innowacyjnych i przystępnych leków, w której zwrócono uwagę na ważną rolę sektora nauk biologicznych w Europie, w szczególności w opracowywaniu skutecznych nowych terapii dla pacjentów o wysokich potrzebach medycznych, które pozostają niezaspokojone; Jednocześnie odnotowano wyzwania stojące przed systemami farmaceutycznymi w UE i jej państwach członkowskich oraz stwierdzono, że kilka państw

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 376 z 21.12.2013, s. 3, wraz ze sprostowaniem w Dz.U. C 36 z 7.2.2014, s. 6.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 217 z 10.7.2014, s. 2.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 12.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 421 z 17.12.2015, s. 2.

członkowskich chciałoby współpracować i podejmować na zasadzie dobrowolności działania, by stawić czoła określonym przez te państwa członkowskie wspólnym wyzwaniom dla stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej, które to wyzwania mogą być powiązane z szeregiem potencjalnych czynników, na przykład problemem przystępności cenowej produktów leczniczych związanej z wysokimi cenami, ewentualnymi niezamierzonymi lub niepożądanymi skutkami wprowadzonych zachęt oraz słabą pozycją negocjacyjną poszczególnych państw członkowskich w negocjacjach z przemysłem;

24. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE dyskusje podczas nieformalnych posiedzeń odpowiednich przedstawicieli wysokiego szczebla państw członkowskich odpowiedzialnych za politykę farmaceutyczną w dniach 11 grudnia 2015 r. i 26 kwietnia 2016 r., którzy to przedstawiciele spotkali się po raz pierwszy i uznali dodaną wartość nieformalnych refleksji i wymiany poglądów na poziomie strategii politycznej między państwami członkowskimi;
25. UZNAJE, że kilka państw członkowskich wyraziło zainteresowanie prowadzeniem dobrowolnej współpracy między dwoma państwami członkowskimi lub większą ich liczbą w dziedzinie oceny technologii medycznych, a także przeanalizowaniem dobrowolnej współpracy w poszczególnych obszarach, na przykład w odniesieniu do kwestii związanych z kształtowaniem cen produktów leczniczych i ich refundacją, działaniami mającymi na celu analizowanie pojawiających się szans i zagrożeń, wymianę informacji i wiedzy, gromadzenie i wymianę danych dotyczących cen, takiej jak współpraca w ramach EURIPID, a w niektórych przypadkach poprzez połączenie infrastruktury, zasobów i instrumentów umożliwiających wspólne negocjacje cen i prowadzenie na wczesnym etapie dialogu z przedsiębiorstwami opracowującymi nowe produkty; wszystkie te działania powinny nadal być dobrowolne oraz skupiać się na wyraźnej wartości dodanej, wspólnych celach i interesach;
26. PRZYRNAJE, że przydatna byłaby dalsza analiza obecnego funkcjonowania systemów farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich, zwłaszcza w odniesieniu do oddziaływania niektórych zachęt zawartych w prawie farmaceutycznym UE, ich wykorzystywania przez podmioty gospodarcze oraz skutków dla innowacji, dostępności, osiągalności i przystępności cenowej produktów leczniczych na korzyść pacjentów, w tym z uwzględnieniem innowacyjnych terapii powszechnie występujących chorób, które są znacznym obciążeniem dla jednostek i systemów opieki zdrowotnej;
27. PRZYPOMINA również o stosownych ustaleniach zawartych w komunikacie Komisji z 2009 r. dotyczącym sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego<sup>(1)</sup>, w których podkreślono, że zdrowy i konkurencyjny rynek produktów leczniczych korzysta z czujnej weryfikacji prawa konkurencji;
28. PODKREŚLA znaczenie dalszego otwartego i konstruktywnego wielostronnego dialogu z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, organizacji pacjentów i innych interesariuszy, który jest niezbędny do zapewnienia przyszłego opracowywania nowych i innowacyjnych produktów leczniczych, a także stabilności systemu farmaceutycznego w UE i jej państwach członkowskich, przy jednoczesnym wzmocnieniu interesów sektora zdrowia publicznego i zagwarantowaniu stabilności systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich UE;
29. UZNAJE, że systemy farmaceutyczne w UE i jej państwach członkowskich charakteryzujące się podziałem kompetencji między państwami członkowskimi a poziomem UE, mogą skorzystać z dialogu i bardziej całościowego podejścia do polityki farmaceutycznej, dzięki wzmocnieniu dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi służącej większej przejrzystości, ochronie wspólnych interesów, zapewnieniu dostępu pacjentów do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo produktów leczniczych, a także stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej;
30. PRZYPOMINA sprawozdanie z realizacji trzyletniego planu działania EMA-EUnetHTA na lata 2012–2015<sup>(2)</sup> opublikowane przez Europejską Agencję Leków i EUnetHTA;
31. UZNAJE potencjalne korzyści wymiany między państwami członkowskimi informacji dotyczących wdrażania i stosowania umów o refundacji warunkowej;
32. PRZYRNAJE, że chociaż niniejsze konkluzje Rady, zważywszy na specyfikę sektora, dotyczą głównie produktów leczniczych, te same uwagi w odniesieniu do stabilności i przystępności cenowej, jak również rozważania dotyczące badań naukowych i rozwoju oraz OTM, mają też zastosowanie do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:

33. Rozważyły dalsze rozwijanie dobrowolnej współpracy między właściwymi organami i płatnikami z państw członkowskich odbywającej się wyłącznie z inicjatywy państw członkowskich, w tym współpracy w grupach państw członkowskich mających wspólne interesy w dziedzinie kształtowania cen i refundacji produktów leczniczych, oraz by przeanalizowały ewentualne obszary, w których taka dobrowolna współpraca może przyczynić się do poprawy

<sup>(1)</sup> 12097/09 + ADD1 + ADD2.

<sup>(2)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf)

przystępności cenowej i lepszego dostępu do produktów leczniczych. W odpowiednich i stosownych przypadkach grupy państw członkowskich, które chciałyby przeanalizować możliwość dobrowolnej współpracy, mogą również skorzystać z międzynarodowej wiedzy fachowej, przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich. Taka dobrowolna współpraca mogłaby obejmować takie działania jak:

- ocena wprowadzania w przyszłości na wczesnym etapie nowych produktów leczniczych o potencjalnie znaczącym oddziaływaniu finansowym na systemy opieki zdrowotnej, poprzez tzw. „wspólne prognozowanie”, które zakłada perspektywną analizę nowych tendencji i przyszłych zmian w farmaceutycznych badaniach naukowych i rozwoju mającą na celu lepsze przewidywanie pojawienia się nowych, drogich innowacyjnych produktów leczniczych, które mogłyby wpłynąć na obecną politykę i praktykę,
  - proaktywna wymiana informacji między państwami członkowskimi (np. między krajowymi organami odpowiedzialnymi za kształtowanie cen i refundację), zwłaszcza w fazie przed wprowadzeniem do obrotu, z należyтым uwzględnieniem obowiązujących przepisów i ram krajowych, np. w odniesieniu do tajemnicy handlowej,
  - analiza ewentualnych strategii dotyczących dobrowolnych wspólnych negocjacji cenowych w koalicjach państw członkowskich, które wyraziły tym zainteresowanie,
  - rozważenie wzmocnienia istniejących programów i inicjatyw w zakresie współpracy, aby przyspieszyć porozumienie w sprawie podejścia stosowanego w sytuacjach braku produktów leczniczych na rynku lub niedoskonałości rynku.
34. Wymiana metod HTA i wyników ocen za pośrednictwem EUnetHTA i sieci HTA, jak zostało już przewidziane w ramach wspólnego działania EUnetHTA, przy jednoczesnym założeniu, że kwestiami oddziaływania finansowego i kształtowania cen należy zajmować się niezależnie od HTA oraz że możliwość zastosowania wyników HTA musi być oceniana przez krajowe systemy opieki zdrowotnej.
35. Bez uszczerbku dla istniejącej współpracy w ramach EUnetHTA i w stosownych przypadkach dalej analizowały ściślejszą dobrowolną współpracę w zakresie HTA między co najmniej dwoma państwami członkowskimi z inicjatywy państw członkowskich, taką jak wzajemne uznawanie sprawozdań lub wspólnych sprawozdań dotyczących HTA.
36. Rozważyły organizowanie podczas każdej prezydencji UE nieformalnego posiedzenia odpowiednich przedstawicieli wysokiego szczebla zajmujących się w państwach członkowskich polityką farmaceutyczną (np. krajowych dyrektorów ds. polityki farmaceutycznej), zachęcając do refleksji i dyskusji strategicznych dotyczących obecnych i przyszłych zmian w systemie farmaceutycznym UE i jej państw członkowskich, dzięki czemu można będzie uniknąć powielania prac i przestrzegać podziału kompetencji. Dyskusje te są czysto nieformalne i – w odpowiednich i stosownych przypadkach – mogą zostać wykorzystane jako wkład do dalszej refleksji na odpowiednich forach UE, w szczególności w Grupie Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych, gdy będzie chodziło o kompetencje UE.
37. Trzy prezydencje (Niderlandy, Słowacja i Malta) są proszone o zidentyfikowanie wraz z państwami członkowskimi zestawu wspólnych obaw i wyzwań, które mogłyby być analizowane lub modyfikowane przez kolejne prezydencje w latach 2017–2020, przy pełnym poszanowaniu kompetencji na szczeblu państw członkowskich i UE.
38. W stosownych przypadkach te wspólne obawy i wyzwania będą analizowane konkretnie poprzez dialog, wymianę i (międzynarodową) współpracę, jak również poprzez wymianę informacji, monitorowanie i badania na szczeblach państw członkowskich i UE na odpowiednich forach, a także, w szczególności gdy chodzi o kompetencje UE, za pośrednictwem Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych, z wykorzystaniem wkładu państw członkowskich, istniejących forów technicznych i strategicznych oraz – w stosownych przypadkach – Komisji Europejskiej.
- ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:
39. Przeanalizowały ewentualne synergie między pracą organów regulacyjnych, organów ds. HTA i płatników, przy jednoczesnym poszanowaniu ich konkretnych zadań w łańcuchu farmaceutycznym i z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich, aby zagwarantować terminowy i przystępny cenowo dostęp pacjentów do innowacyjnych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu, zwłaszcza za pośrednictwem regulacyjnych narzędzi UE dotyczących przyspieszonej oceny, udzielania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach oraz warunkowego udzielania zezwolenia, a jednocześnie przeanalizowały skuteczność tych narzędzi i ewentualne jasne i egzekwowalne warunki (wstępne) i opcje wyjścia dla produktów, które wchodzą na rynek za pośrednictwem tych mechanizmów, dzięki czemu możliwe będzie zapewnienie wysokiego poziomu jakości, skuteczności i bezpieczeństwa danego produktu leczniczego. Produkty te będą następnie dalej odpowiednio oceniane i analizowane pod kątem związanych z nimi korzyści i ryzyka oraz stosowności objęcia ich tymi narzędziami.
40. Sprzyjały ściślejszej współpracy między państwami członkowskimi na podstawie przyjętego 3. wspólnego działania europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych (EUnetHTA), oraz zastanowiły się nad przyszłością współpracy w dziedzinie HTA na szczeblu europejskim w okresie po 2020 r., kiedy zakończy się obecne wspólne działanie.

41. Poprawiły i wzmocniły istniejący dialog i współpracę między państwami członkowskimi i na szczeblu UE, w szczególności za pośrednictwem i w ramach istniejących gremiów i technicznych grup roboczych, a także poprzez dalsze inwestycje w prace sieci właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji (NCAPR), Komitetu Farmaceutycznego oraz grupy ekspertów ds. szybkiego i bezpiecznego dostępu do leków (STAMP).
42. Oceniały adekwatność i funkcjonowanie poszczególnych organów technicznych działających na szczeblu UE w granicach prawa farmaceutycznego UE, w tym organów działających pod auspicjami Komisji Europejskiej, w zakresie wyjaśniania i potwierdzania aktualnych zadań, ról i mandatów, mając na celu unikanie powielania i fragmentaryzacji prac, a także by dać państwom członkowskim lepszy wgląd w toczące się prace i dyskusje tych gremiów, a także ich przegląd.
43. Rozważyły dalsze inwestycje na szczeblu krajowym i unijnym w dostępność rejestrów oraz w rozwój metod oceny skuteczności leków, w tym dzięki wykorzystaniu odpowiednich środków cyfrowych. Wdrożenie środków pozwalających na informowanie o skuteczności leków po wprowadzeniu do obrotu powinno umożliwiać wymianę informacji między państwami członkowskimi przy pełnym poszanowaniu poszczególnych kompetencji, prawa obowiązującego w dziedzinie ochrony danych i innego prawodawstwa.
44. Rozważyły dalsze inwestycje na szczeblu i krajowym i unijnym w rozwój leków innowacyjnych dla jasno określonych niezaspokojonych potrzeb medycznych, w szczególności również za pośrednictwem programu „Horyzont 2020” i inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych, a także z udziałem Europejskiej Agencji Leków, przy jednoczesnym promowaniu otwartego dostępu do wyników badań naukowych i pełnym poszanowaniu obowiązującego prawa ochrony danych oraz – w stosownych przypadkach – informacji uznawanych za poufne informacje handlowe, a także z uwzględnieniem takich warunków jak sprawiedliwe udzielanie licencji, aby zapewnić solidny zwrot z inwestycji w przypadku badań finansowanych ze środków publicznych, które w znacznym stopniu przyczyniły się do skutecznego opracowania produktów leczniczych.
45. Przeanalizowały przeszkody utrudniające wprowadzanie istniejących metod i rozważyły nowe rozwiązania w zakresie radzenia sobie z niedoskonałościami rynku, w szczególności również na małych rynkach, kiedy produkty o ustalonej pozycji stają się niedostępne lub kiedy nowe produkty nie są wprowadzane na rynki krajowe, na przykład z przyczyn biznesowych i gospodarczych.

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, BY:

46. Kontynuowała działania w zakresie usprawnienia wdrażania obowiązującego prawodawstwa dotyczącego leków sierocych i zapewnienia prawidłowego stosowania obecnych przepisów i sprawiedliwego podziału zachęt i nagród, a także – jeśli okaże się to konieczne – rozważyła przegląd ram regulacyjnych dotyczących leków sierocych bez zniechęcania do opracowywania produktów leczniczych potrzebnych w leczeniu chorób rzadkich.
47. Możliwie najszybciej i w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich, przygotowała:
  - a) przegląd obecnych instrumentów prawnych UE i powiązanych z nimi zachęt mających na celu ułatwienie inwestycji w opracowywanie produktów leczniczych i ułatwienie udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku posiadaczy zezwoleń na wprowadzenie do obrotu obowiązujących w granicach UE: dodatkowe świadectwa ochronne (rozporządzenie (WE) nr 469/2009), produkty lecznicze stosowane u ludzi (dyrektywa 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004), leki sieroce (rozporządzenie (WE) nr 141/2000) i pediatryczne (rozporządzenie (WE) nr 1901/2006);
  - b) opartą na dowodach analizę skutków zachęt zawartych w tych instrumentach legislacyjnych UE, tak jak zostały wdrożone, dotyczących innowacji, jak również dostępności – między innymi braków w podaży i odroczonej lub utraconych wejść na rynek – a także osiągalności produktów leczniczych, w tym wysokich cen podstawowych produktów leczniczych w leczeniu schorzeń, które stwarzają duże obciążenie dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, a także dostępności generycznych produktów leczniczych. Wśród tych zachęt szczególną uwagę należy zwrócić na cel dodatkowych świadectw ochronnych zdefiniowany w stosownym instrumencie prawnym UE oraz na stosowanie wyjątku Bolara<sup>(1)</sup>, na kwestie wyłączności danych dla produktów leczniczych oraz wyłączności rynkowej dla leków sierocych.

W stosownych przypadkach analiza wpływu powinna również obejmować – między innymi – rozwój produktów leczniczych i skutki strategii kształtowania cen stosowanych przez przemysł w odniesieniu do tych zachęt.

Komisja przeprowadzi analizę na podstawie udostępnionych lub zgromadzonych informacji, w tym pochodzących z państw członkowskich i innych stosownych źródeł.

W tym celu do końca 2016 r. Komisja powinna przygotować harmonogram i metodykę przeprowadzenia analizy określonej w niniejszym punkcie.

<sup>(1)</sup> Art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

48. Kontynuowała, a tam, gdzie to możliwe intensyfikowała, w tym poprzez sprawozdanie z niedawnych przypadków dotyczących konkurencji w następstwie badania sektora farmaceutycznego w latach 2008/2009, egzekwowanie prawa w zakresie łączenia przedsiębiorstw zgodnie z rozporządzeniem WE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw (rozporządzenie (WE) nr 139/2004) oraz monitorowanie, opracowanie metod i dochodzeń – we współpracy z krajowymi organami ds. konkurencji zrzeszonymi w europejskiej sieci konkurencji (ECN) – w przypadkach potencjalnych nadużyć rynku, zbyt wysokich cen, a także innych ograniczeń rynkowych dotyczących zwłaszcza przedsiębiorstw farmaceutycznych prowadzących działalność w granicach UE, jak np. zgodnie z art. 101 i 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
49. Na podstawie wspomnianych wyżej w pkt 47 i 48 przeglądu, analizy i sprawozdania oraz z uwzględnieniem międzynarodowych zobowiązań UE oraz – między innymi – również potrzeb pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i konkurencyjności unijnego sektora farmaceutycznego, omówiła wyniki i potencjalne rozwiązania proponowane przez Komisję na forum Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych, a także – w przypadku kwestii dotyczących zdrowia publicznego – na forum Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego.
-