

**Konkluzje Rady w sprawie innowacji dla dobra pacjentów**

(2014/C 438/06)

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. UZNAJE, że innowacje w opiece zdrowotnej mogą się przyczynić do zdrowia i dobrostanu obywateli i pacjentów dzięki dostępowi do innowacyjnych produktów, usług i leczenia, które mają wartość dodaną w stosunku do już istniejących, i że mogą również prowadzić do bardziej efektywnych sposobów organizowania i monitorowania prac w sektorze zdrowia oraz zarządzania nimi, a także do poprawy warunków pracy personelu medycznego;
3. PRZYWOŁUJE rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków;
4. PRZYWOŁUJE dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
5. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że aby pobudzać rozwój, konieczne jest umożliwianie wykorzystywania postępów naukowych do wytwarzania innowacyjnych produktów leczniczych spełniających standardy regulacyjne, przyspieszenie dostępu pacjentów do innowacyjnych terapii, które posiadają wartość dodaną dla pacjentów i są finansowo dostępne dla systemów zdrowotnych państw członkowskich UE;
6. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że unijne prawodawstwo farmaceutyczne przewiduje już narzędzia regulacyjne do celów wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych, tak by spełnić potrzeby medyczne i ułatwić dostęp pacjentów w odpowiednim czasie do innowacyjnych terapii w pewnych okolicznościach i pod pewnymi warunkami. Takie mechanizmy obejmują „warunkowe” wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenie „na wyjątkowych warunkach”, przyspieszoną weryfikację naukową i programy indywidualnego stosowania;
7. PRZYPOMINA, że rozporządzenie (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych przewiduje zachęty do opracowywania produktów leczniczych stosowanych w przypadku rzadkich chorób i jak dotąd skutkowało wydaniem pozwoleń dla dużej liczby takich produktów leczniczych i równie dużej liczby sierocych oznaczeń;
8. PRZYPOMINA, że nowe rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych ma na celu polepszenie konkurencyjności UE w badaniach klinicznych i pobudzenie rozwoju nowych i innowacyjnych terapii;
9. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że rozporządzenie pediatryczne (WE) nr 1901/2006 przyczynia się do prowadzenia lepszych i bezpieczniejszych badań i do pojawiania się większej liczby leków dla dzieci na rynku UE;
10. UZNAJE, że opracowywanie innowacyjnych produktów leczniczych jest kosztowne i czasochłonne oraz wiąże się z ryzykiem; może to skutkować brakiem wystarczających inwestycji w badania i rozwój, przez co mniejszym firmom jest szczególnie trudno wprowadzać innowacyjne produkty na rynek;
11. UZNAJE, że prowadzony na wczesnym etapie dialog pomiędzy technologami, organami prawodawczymi, organami prowadzącymi ocenę technologii medycznych oraz, w stosownych przypadkach, organami ustalającymi cenę może promować innowacje i szybszy dostęp do leków po przystępnych cenach, z korzyścią dla pacjentów;
12. PRZYPOMINA, że rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ma na celu zapewnić ochronę zdrowia publicznego, swobodny przepływ terapii zaawansowanych i efektywne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w sektorze biotechnologii, przy czym rynek ten ma być przyjazny innowacjom, proporcjonalny i dostosowany do postępów naukowych;
13. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI „Pilotażowy projekt dotyczący rejestracji etapowej” realizowany obecnie przez Europejską Agencję Leków;
14. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady przedłożone zgodnie z art. 25 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. PRZYWOŁUJE dyrektywę 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych i dyrektywę 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*;
16. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady na temat innowacji w sektorze wyrobów medycznych, przyjęte 6 czerwca 2011 r. <sup>(1)</sup>;
17. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej, przyjęte dnia 10 grudnia 2013 r. <sup>(2)</sup>, i konkluzje Rady na temat kryzysu gospodarczego i opieki zdrowotnej, przyjęte w dniu 20 czerwca 2014 r. <sup>(3)</sup>, w których uzasadnia się potrzebę współpracy – przy pełnym poszanowaniu obszarów kompetencji państw członkowskich – przy strategiach efektywnego zarządzania wydatkami na produkty lecznicze i wyroby medyczne, przy jednoczesnym zapewnieniu równego dostępu do skutecznych leków w ramach zrównoważonych krajowych systemów opieki zdrowotnej;
18. STWIERDZA Z ZANIEPOKOJENIEM, że z powodu bardzo wysokich cen niektórych innowacyjnych produktów leczniczych w stosunku do ich korzyści dla pacjentów i z uwagi na możliwości niektórych państw członkowskich pod względem wydatków na zdrowie publiczne pacjenci nie zawsze mają dostęp do innowacyjnych terapii;
19. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI współpracę w ramach sieci właściwych organów do spraw wyceniania i zwrotów oraz inicjatywy <sup>(4)</sup> wymiany informacji i współpracy w obszarze wyceniania i zwrotów prowadzone przez Komisję Europejską między właściwymi organami krajowymi i wszystkimi odnośnymi podmiotami, które mogą ułatwić, między innymi, ograniczanie kosztów, innowacje farmaceutyczne i dostęp pacjentów do leków;
20. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI, że Unia Europejska od późnych lat 90. wspierała współpracę w zakresie oceny technologii medycznych poprzez współfinansowanie projektów i dwóch wspólnych działań (EUnetHTA I i II);
21. PRZYPOMINA, że przy poszanowaniu kompetencji państw członkowskich europejska współpraca w zakresie oceny technologii medycznych może sprzyjać spójniejszemu podejściu do oceny technologii medycznych jako narzędzia polityki zdrowotnej, aby w dziedzinie opieki zdrowotnej i technologii medycznych pomóc w dokonywaniu zrównoważonych i sprawiedliwych wyborów opartych na dowodach – z korzyścią dla pacjentów;
22. PRZYPOMINA, że cele sieci ds. oceny technologii medycznych <sup>(5)</sup> powinny polegać na: (i) wsparciu państw członkowskich w zapewnianiu obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych, porównywalnych i możliwych do przekazania informacji na temat względnej skuteczności, jak również, w stosownym przypadku, krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych, a także umożliwianiu efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi; (ii) wsparciu analizy charakteru i typu wymienianych informacji, oraz (iii) zapobieganiu powielania ocen;
23. PODKREŚLA znaczenie strategii przyjętej przez sieć ds. oceny technologii medycznych w dniu 29 października 2014 r. <sup>(6)</sup>;
24. PRZYWOŁUJE dyskusję Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego na temat racjonalnego pod względem kosztów stosowania leków jako jednego z aspektów refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej;
25. PRZYWOŁUJE dyskusję na nieformalnym posiedzeniu ministrów zdrowia w Mediolanie w dniach 22–23 września 2014 r. na temat korzystnych dla pacjenta innowacji w opiece zdrowotnej, podczas której podkreślono konieczność wsparcia innowacji dla dobra pacjentów z lepszym wykorzystaniem istniejących narzędzi regulacyjnych dotyczących procedur dopuszczenia do obrotu i zwrócono uwagę na potencjalne zagrożenia dla stabilności niektórych krajowych systemów opieki zdrowotnej, wynikające z presji bardzo wysokich kosztów niektórych innowacyjnych produktów;
26. UZNAJE, że choć niniejsze konkluzje odnoszą się głównie do produktów leczniczych, to ze względu na szczególny charakter tego sektora, te same rozważania dotyczące badań, rozwoju i oceny technologii medycznych można zastosować także do wyrobów medycznych, które odgrywają równie istotną rolę w innowacjach dla dobra pacjentów;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 376 z 21.12.2013, s. 3, sprostowane w Dz.U. C 36 z 7.2.2014, s. 6.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 217 z 10.7.2014, s. 2.

<sup>(4)</sup> Platforma dotycząca dostępu do leków w Europie

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/platform\\_access/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm)

<sup>(5)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2013/329/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci jednostek lub organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych, zarządzania tą siecią i jej przejrzystego funkcjonowania (2013/329/UE) (Dz.U. L 175 z 27.6.2013, s. 71).

<sup>(6)</sup> [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm)

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:

27. Zbadały możliwości współpracy w zakresie wymiany informacji pomiędzy właściwymi organami w odniesieniu do podejścia do produktów leczniczych uwzględniającego cykl życia, włączając w to w stosownych przypadkach:
  - a) dialog na wczesnym etapie i doradztwo naukowe;
  - b) ustalanie cen i modele zwrotu kosztów;
  - c) rejestry monitorowania skuteczności terapii i technologii;
  - d) odpowiednie ponowne oceny;
  - e) badania po dopuszczeniu do obrotu;
28. Wdrożyły strategię dotyczącą oceny technologii medycznych, przyjętą przez sieć ds. oceny technologii medycznych, z uwzględnieniem uwarunkowań krajowych;
29. Poprawiły faktyczną wymianę informacji na temat cen produktów leczniczych i wydatków na nie, biorąc pod uwagę także innowacyjne produkty lecznicze;
30. W dalszym ciągu prowadziły dyskusje i prace nad innowacjami dla dobra pacjentów w ramach Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego, mając na uwadze, że Komitet Farmaceutyczny rozpoczął już dyskusję na temat związku pomiędzy obowiązującymi ramami prawnymi dotyczącymi produktów leczniczych a możliwie szybkim dostępem pacjenta do tych produktów;

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:

31. Wymieniały poglądy na temat tego, jak skutecznie wykorzystać istniejące unijne narzędzia regulacyjne dotyczące przyspieszonej procedury oceny, warunkowego dopuszczenia do obrotu oraz dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach, a także na temat skuteczności i wpływu tych narzędzi, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów;
32. Debatowały nad krajowymi inicjatywami w zakresie dostępu pacjenta do innowacyjnych leków na wczesnym etapie oraz nad możliwością intensywniejszej wymiany informacji i współpracy w zakresie indywidualnego stosowania, aby jak najbardziej zwiększyć możliwości dostępu pacjentów z całej UE do innowacyjnych leków;
33. Dalej pogłębiały współpracę w zakresie oceny technologii medycznych;
34. Wspierały współpracę pomiędzy krajowymi organami regulacyjnymi, organami odpowiedzialnymi za ocenę technologii medycznych, Europejską Agencją Leków i siecią ds. oceny technologii medycznych na wszystkich etapach cyklu życia produktów, nie umniejszając niezależności i odnośnych uprawnień związanych z procesami regulacyjnymi i z procesem oceny technologii medycznych;
35. Korzystały z istniejących, związanych z tą problematyką forów, by rozważyć:
  - a) możliwą ewolucję obecnych krajowych polityk kształtowania cen i przejrzystość ze strony wszystkich zainteresowanych podmiotów, także ze strony przemysłu, jeśli chodzi o koszty, co mogłoby przyczynić się do większej podaży innowacyjnych produktów leczniczych i dostępności dla pacjentów, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu faktu, iż te dziedziny leżą w gestii państw członkowskich;
  - b) czy potrzebne są kryteria, aby wprowadzając na rynek nowe produkty lecznicze, uwzględnić ich dodatkową wartość terapeutyczną w porównaniu z produktami już istniejącymi;
36. Kontynuowały dialog między zainteresowanymi podmiotami a właściwymi organami, także organami odpowiedzialnymi za ustalanie cen i zwrot kosztów, oraz sprawdzały możliwości ewentualnej współpracy na zasadzie dobrowolności w dziedzinie ustalania cen i warunków zwrotu kosztów, a także wspomagały inicjowanie projektów pilotażowych w tej dziedzinie;

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:

37. Wzięła pod uwagę ewentualne zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, aby przeanalizować i w razie potrzeby zmniejszyć obciążenia regulacyjne i przez to zwiększyć zachęty dla MŚP i środowiska akademickiego, przy jednoczesnym utrzymaniu zasady dopuszczenia do obrotu w oparciu o jakość, skuteczność i bezpieczeństwo;
38. Wspierała współpracę pomiędzy państwami członkowskimi na rzecz wdrażania strategii w zakresie oceny technologii medycznych poprzez wspólne działanie w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz badała możliwości ciągłego i stabilnego finansowania;

39. Zaproponowała środki zapewniające długoterminową stabilność prac nad oceną technologii medycznych, w pełni zbadając wszystkie potencjalne opcje i zastanowiła się także nad jak najlepszym wykorzystaniem istniejących organów, które mogłyby ułatwić współpracę, sprzyjać przyrostowi wydajności oraz synergii naukowym;
  40. Wspierała wymianę informacji między państwami członkowskimi, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu uprawnień państw członkowskich, na temat cen, polityk kształtowania cen i ekonomicznych czynników decydujących o dostępności produktów leczniczych, a w razie potrzeby także wyrobów medycznych, kładąc szczególny nacisk na leki sieroce i małe rynki, ponieważ to zwłaszcza w tych przypadkach często zdarzają się opóźnienia we wprowadzaniu na rynek lub wręcz rezygnacje z wprowadzenia na rynek, przerwy w dostawach i trudności w uzyskaniu produktów leczniczych po przystępnej cenie;
  41. W dalszym ciągu wspierała narzędzia badawcze i informacyjne na rzecz lepszego zrozumienia tego, jak można ustalać ceny za produkty lecznicze, aby możliwie zwiększyć korzyści dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, a przy tym – w stosownych przypadkach – ograniczyć do minimum ewentualne niezamierzone negatywne efekty pod względem dostępu dla pacjenta i budżetu na ochronę zdrowia.
-