

**Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zaraďovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia“**

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Spravodajkyňa: **Ingrid KÖSSLER**

Rada 14. marca 2012 a Európsky parlament 13. marca 2012 sa rozhodli podľa článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zaraďovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia“

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD).

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 12. júna 2012.

Európsky hospodársky a sociálny výbor na svojom 482. plenárnom zasadnutí 11. a 12. júla 2012 (schôdza z 12. júla 2012) prijal 123 hlasmi za, pričom 1 člen hlasoval proti a 8 členovia sa hlasovania zdržali, nasledujúce stanovisko:

## 1. Závbery a odporúčania

1.1 EHSV zdôrazňuje, že zdravie je hlavnou prioritou občanov Európy<sup>(1)</sup> a opätovne potvrdzuje, že každý liek povolený v EÚ by mal byť dostupný pacientom vo všetkých členských štátoch.

1.2 EHSV podčiarkuje, že prístup k základným liekom je súčasťou práva na najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň zdravia a prispieva k splneniu záväzku EÚ presadzovať „blaho“ (článok 3 Zmluvy o EÚ).

1.3 EHSV zdôrazňuje, že smernica sa nemôže vzťahovať len na jednu časť trhu s farmaceutickými výrobkami, ale sa musí týkať celého trhu, vrátane súkromných zdravotných poisovní a verejných a súkromných zariadení, ktoré tvoria podstatnú časť dopytu po liekoch, aby sa zaručila spravodlivá hospodárska súťaž a aby sa mohol dokončiť jednotný trh.

1.4 EHSV konštatuje, že nerovnosti v oblasti zdravia stáli EÚ v roku 2004 podľa odhadov 141 miliárd EUR, t. j. 1,4 % HDP<sup>(2)</sup>.

(1) Napriek rastúcim obavám v súvislosti s hospodárskou situáciou, zdravie a zdravotná starostlivosť patrili v roku 2009 podľa prieskumov Eurobarometra naďalej do prvej päťky najväčších obáv občanov EÚ (napr. č. 71 jar 2009, č. 72 jeseň 2009). Pozri napríklad: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb72/eb72\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm).

(2) Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union, Európska komisia, júl 2007.

1.5 EHSV s obavami konštatuje, že podmienky stanovovania cien liekov a úhrad súvisiace s prístupom k liekom sú v EÚ-27 slabo pochopené.

1.6 EHSV zdôrazňuje rozdiely v úmrtnosti a chorobnosti, ktoré v súčasnosti existujú medzi členskými štátmi EÚ, najmä pokiaľ ide o kardiovaskulárne choroby, rakovinu a ochorenia dýchacích ciest<sup>(3)</sup>.

1.7 EHSV konštatuje, že postupy stanovovania cien a úhrad, ktoré presahujú lehoty stanovené v smernici prispievajú k oddialeniu uvedenia inovatívnych liekov na trh<sup>(4)</sup>.

1.8 EHSV zdôrazňuje, že toto má dosah na pacientov s vážnymi alebo život ohrozujúcimi ochoreniami, pre ktorých nie je dostupná žiadna náhradná liečba. Oneskorenie prístupu k liekom môže vážne ovplyvniť životné podmienky pacientov a skrátiť dĺžku života.

1.9 EHSV zdôrazňuje, že ak pacient potrebuje určitý liek, je nevyhnutné aby vopred vedel, aké pravidlá sa vzťahujú na prístup k lieku a na jeho úhradu. Pacientovi by to malo pomôcť prijať informované rozhodnutie a vyhnúť sa nepochopeniu

(3) Svetová zdravotnícka organizácia považuje nárast chronických ochorení za epidémiu a odhaduje, že táto epidémia si v regióne Európy do roku 2030 vyžiada životy 52 miliónov ľudí. Zdroj: [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/docs/euhpf\\_answer\\_consultation\\_jan2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf).

(4) Správa o preskúvaní vo farmaceutickom sektore: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

a nedorozumeniam. Zároveň by sa tak vytvorila väčšia dôvera medzi pacientom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

1.10 EHSV sa domnieva, že vhodným spôsobom, ako nastoliť dôveru, by bolo ustanovenie otvoreného a transparentného postupu, sčasti podľa návrhu Komisie.

1.11 EHSV navrhuje, aby sa príprava a realizácia činností EÚ v oblasti transparentnosti stanovovania cien liekov a úhrad opierala o úzku spoluprácu so špecializovanými orgánmi a zapojenie zainteresovaných strán, na čo je potrebné vytvoriť rámec pravidelných konzultácií.

1.11.1 EHSV preto navrhuje rozšíriť expertnú skupinu (výbor pre transparentnosť), ktorá bola zriadená na základe smernice 89/105/EHS a ktorá je zachovaná v súčasnom návrhu, s cieľom dosiahnuť v nej širšie zastúpenie.

1.11.2 EHSV navrhuje, aby expertná skupina pôsobiaca vo verejnom záujme asistovala Európskej komisii pri tvorbe a realizácii činností EÚ v oblasti transparentnosti postupov a podporovala výmenu relevantných skúseností, politik a postupov medzi členskými štátmi a rôznymi zainteresovanými stranami.

1.11.3 EHSV zdôrazňuje, že účinné monitorovanie a podpora na úrovni EÚ prostredníctvom účinného vykonávania a s ním spojeného monitorovania a hodnotenia zo strany EÚ má kľúčový význam pri odhaľovaní prekážok a zdržaní v prístupnosti liekov pacientom. Preto je nevyhnutná úzka spolupráca a koordinácia medzi Európskou komisiou, vnútroštátnymi orgánmi a zainteresovanými subjektmi <sup>(5)</sup>.

1.11.4 EHSV podčiarkuje, že je dôležité, aby Európska komisia vypracovala výročnú správu, ktorá by identifikovala procesné mechanizmy stanovovania cien liekov a úhrad a overila dodržiavanie lehôt stanovených v smernici v každom členskom štáte, a tak zmapovala účinné uplatňovanie smernice o transparentnosti.

1.12 EHSV zdôrazňuje, že lehoty sa nie vždy dodržiavajú a skutočný prístup na trh a používanie sa značne odlišuje nielen medzi jednotlivými členskými štátmi, ale i v rámci nich <sup>(6)</sup>.

1.12.1 EHSV sa domnieva, že súdne opravné prostriedky dostupné v členských štátoch zohrávajú pri zabezpečovaní dodržiavania lehôt obmedzenú úlohu vzhľadom na často

zdĺhavé vnútroštátne súdne postupy, ktoré odrádzajú dotknuté spoločnosti od podania návrhu na začatie konania.

1.12.2 EHSV sa domnieva, že na kontrolu a presadzovanie dodržiavania lehôt pri prijímaní rozhodnutí o stanovovaní cien liekov a úhradách sú preto potrebné účinné mechanizmy.

1.12.3 EHSV vyzýva členské štáty, aby všetkým relevantným zainteresovaným stranám zaručili právo na riadny súdny proces, ktoré by pokrývalo prinajmenšom: (i) právo na vypočutie, (ii) právo na prístup k administratívnejmu spisu, vrátane príslušných vedeckých dôkazov a správ a (iii) právo na odôvodnené rozhodnutie.

1.13 V súvislosti s kratšími lehotami EHSV upozorňuje, že hlavnou prioritou musí byť bezpečnosť pacientov. Hlavne pri postupoch stanovovania cien liekov a výsky úhrad je potrebné zohľadniť všetky nové poznatky a údaje o bezpečnosti pacientov tým, že sa rozšíri hodnotenie zdravotníckych technológií, ale aj porovnanie s terapeutickými alternatívami. Skrátenie lehoty nezjednoduší, a teda ani neurýchli rokovania o cene, ktoré je potrebné aj v týchto prípadoch viesť s príslušnými firmami.

1.13.1 EHSV zdôrazňuje, že na vnútroštátnej úrovni je potrebné zabezpečiť koordinované hodnotenie, aby sa predišlo tomu, že rôzne regionálne predpisy by v jednotlivých regiónoch členských štátov bránili pacientom v prístupe k liekom. Vnútroštátne a regionálne orgány by mali posilniť vzájomnú koordináciu vo všetkých súvisiacich činnostiach s cieľom umožniť všetkým občanom rovnaký prístup k liekom v danom členskom štáte <sup>(7)</sup>.

1.13.2 EHSV zdôrazňuje, že členské štáty by mohli lehoty zefektívniť, ak by jasne stanovili, že príslušné orgány musia do 10 dní potvrdiť prijatie žiadosti a v primeranej lehote od prijatia žiadosti požadovať prípadné chýbajúce informácie, aby nedochádzalo k zbytočným prieťahom už predtým, ako bude môcť žiadateľ predložiť požadované dodatočné informácie.

1.14 EHSV sa domnieva, že organizácie pacientov a spotrebiteľov by mali mať právo požadovať začatie procesu začleňovania liekov do systémov zdravotného poistenia, ako aj právo na informácie o pokroku dosiahnutom v tomto procese.

1.14.1 EHSV konštatuje, že rastie úloha a vplyv štátnych a súkromných zdravotných poisťovní, napr. prostredníctvom zmlúv o zľavách s výrobcami liekov, a preto navrhuje, aby členské štáty aspoň raz ročne vykonali prieskum ich činnosti. Okrem toho členské štáty by mali pravidelne preskúmať ceny liekov, ktoré spôsobujú neúmerne vysoké náklady systémom zdravotného poistenia a pacientom.

<sup>(5)</sup> Kanavos P, Schurer WS, Vogler S.: Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision, Európska komisia, GR pre podnikanie a priemysel a EMINet, január 2011.

<sup>(6)</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry, záverečná správa, 8. júla 2009. Rôzne štúdie, ako napr. štúdia Alcimed alebo európske preskúmanie farmaceutického sektora, potvrdzujú rozdiely v prístupe. Jedným zo spôsobov obmedzenia rozdielov v prístupe sú európske referenčné siete odborných centier.

<sup>(7)</sup> Judikatúra súdneho dvora ustanovuje, že lehota je záväzná a vnútroštátne orgány nemajú právo ju prekročiť – prípad Merck, Sharp & Dohme BV proti Belgickému kráľovstvu (C-245/03).

1.15 EHSV podporuje začlenenie kritérií prostredníctvom usmernení a začlenenia definícií, aby sa zabezpečilo dosiahnutie hlavných cieľov návrhu, avšak trvá na tom, že to musí byť v súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), podľa ktorého zodpovednosť členských štátov zahŕňa organizáciu ich systému zdravotnej starostlivosti a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené.

1.15.1 EHSV vyzýva členské štáty, aby sa usilovali o štandardizovaný prístup, pokiaľ ide o definíciu týchto kritérií, s cieľom stanoviť v celej Európe systémy tvorby cien založené na hodnote. Medzi kritériá by malo patriť meranie „nesplnenej zdravotníckej potreby“, „inovácie“ a „spoločenského prínosu“.

1.15.2 EHSV navrhuje, aby Komisia monitorovala uplatňovanie štandardizovaných kritérií a dva roky po vykonaní smernice vypracovala správu o systémoch stanovovania cien a úhrad v členských štátoch.

1.16 EHSV nalieha na to, aby rozhodnutia o zvýšení cien, zmrazení cien, znížení cien a inom schválení cien boli založené na transparentných a objektívnych kritériách.

1.17 EHSV nesúhlasí s článkom 14 návrhu (Nenarušovanie práv duševného vlastníctva). Komisia musí nájsť rovnováhu medzi udeľovaním úhrad výrobcovi liekov a oprávnenými záujmami tretích strán uplatniť si svoje práva duševného vlastníctva.

1.18 EHSV žiada Komisiu, aby v zmysle článku 3 ods. 5 Zmluvy o EÚ (ZEÚ) v medzinárodných, vo viacstranných a v bilaterálnych dohodách prijala osobitné pravidlá týkajúce sa životne dôležitých, nákladných liekov (napríklad na liečbu AIDS) pre rozvojové krajiny a krajiny s rýchlo sa rozvíjajúcim hospodárstvom.

## 2. Zhrnutie návrhu Komisie

2.1 Od prijatia smernice 89/105/EHS sa postupy členských štátov v oblasti stanovovania cien liekov a stanovenia výšky úhrad vyvíjali a stali zložitejšími. Táto smernica nebola od nadobudnutia účinnosti nikdy zmenená a doplnená.

2.2 Súčasný návrh stanovuje spoločné pravidlá a regulačné usmernenia s cieľom zabezpečiť účinnosť a transparentnosť pri postupoch stanovovania cien, financovania a úhrad.

2.3 Revízia smernice sa týka:

a) farmaceutických spoločností, vrátane výrobcov inovatívnych liekov a výrobcov generických liekov, pre ktorých je prístup na trh skutočne nevyhnutný na zabezpečenie konkurencieschopnosti a ziskovosti odvetvia;

b) európskych občanov a pacientov, ktorí znášajú dôsledky neopodstatnených prekážok farmaceutickému obchodu a oddialenia dostupnosti liekov;

c) verejných rozpočtov na zdravotníctvo, vrátane zákonného zdravotného poistenia financovaného z príspevkov, keďže mechanizmy stanovovania cien a úhrad ovplyvňujú spotrebu liekov a výdavky, ako aj možné úspory pre systémy sociálneho zabezpečenia.

2.3.1 Návrh nezohľadňuje súkromné zdravotné poisťovne a verejné a súkromné zariadenia ako napr. nemocničné zariadenia, veľké lekárne a iných poskytovateľov zdravotníckych služieb. EHSV zdôrazňuje, že smernica sa nemôže vzťahovať len na jednu časť trhu s farmaceutickými výrobkami, ale sa musí týkať celého trhu v záujme toho, aby sa zaručila spravodlivá hospodárska súťaž a aby sa mohol realizovať jednotný trh.

2.4 Smernica sa týka iba liekov, zatiaľ čo na zdravotnícke pomôcky sa vzťahujú cenové nariadenia v členských štátoch a/alebo rozhodnutia týkajúce sa ich zaradenia do systémov zdravotného poistenia.

## 3. Všeobecné pripomienky

3.1 Vzhľadom na jestvujúce problémy vo viacerých členských štátoch EHSV víta návrh Komisie prehĺbiť spoluprácu na úrovni EÚ s cieľom zabezpečiť pre všetkých pacientov rovnaký prístup k dostupným a naliehavým potrebným liečivám, a zároveň podporovať vývoj nových liekov.

3.2 EHSV však poukazuje na to, že ako právny základ sa okrem článku 114 ZFEÚ musí zohľadniť aj článok 168 ods. 7 tejto zmluvy vzhľadom na to, že zodpovednosť členských štátov zahŕňa organizáciu ich systému zdravotnej starostlivosti a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené.

3.3 EHSV upozorňuje, že postupy stanovovania cien liekov a úhrad sú spojené s neúmernými administratívnymi postupmi<sup>(8)</sup> a často spôsobujú zbytočné priesťahy v prístupe k inovatívnym liekom proti zriedkavým chorobám a generickým liekom na trhu v EÚ, a to najmä v tých členských štátoch, v ktorých sú národné trhy malé a návratnosť investícií pre spoločnosti je nízka.

3.4 EHSV víta ustanovenie o zachovaní výboru pre transparentnosť (článok 20), navrhuje však, aby táto „expertná skupina“ mala širšie zastúpenie, čo by umožňovalo pravidelné konzultácie so zainteresovanými stranami, aby sa zabezpečila účinnosť postupov stanovovania cien a úhrad liekov.

<sup>(8)</sup> Pharmaceutical market monitoring study, zväzok I, s. 83.

3.5 EHSV si plne uvedomuje, že rastie všeobecné pochopenie pre to, že politika stanovovania cien a úhrad musí zabezpečiť rovnováhu medzi (1) včasným a spravodlivým prístupom k liečivám pre všetkých pacientov v EÚ; (2) kontrolou výdavkov členských štátov na liečivá a (3) a odmeňovaním hodnotných inovácií v rámci konkurenčného a dynamického trhu, ktorý zároveň podporuje výskum a vývoj.

3.5.1 EHSV sa domnieva, že na kontrolu a presadzovanie dodržiavania lehôt pri prijímaní rozhodnutí o stanovovaní cien liekov a úhradách sú nevyhnutné účinné mechanizmy.

3.5.2 EHSV zdôrazňuje, že by sa mala vypracovať výročná správa, ktorá by identifikovala mechanizmy stanovovania cien liekov a úhrad a overila dodržiavanie lehôt stanovených v smernici v každom členskom štáte, a tak zmapovala účinné uplatňovanie smernice o transparentnosti. EHSV zdôrazňuje, že na zhromažďovanie podkladov pre túto správu je potrebná štandardizovaná metodika a víta návrh Komisie zaviesť pre členské štáty povinnosť predkladať pravidelné správy o vykonávaní lehôt (článok 17), čím sa zabezpečí lepšie presadzovanie smernice.

3.6 Podľa článku 3 ods. 5 ZEÚ prispieva EÚ k odstráneniu chudoby a k ochrane ľudských práv aj vo vzťahoch so zvyškom sveta. EHSV preto žiada Komisiu EÚ, aby v medzinárodných, vo viacstranných a v bilaterálnych dohodách prijala osobitné pravidlá týkajúce sa životne dôležitých, nákladných liekov (napríklad na liečbu AIDS) pre rozvojové krajiny a krajiny s rýchlo sa rozvíjajúcim hospodárstvom.

## 4. Konkrétne pripomienky

### 4.1 Definícia

EHSV upozorňuje na judikatúru Európskeho súdneho dvora, ktorá uznáva nevyhnutnosť extenzívneho výkladu ustanovení smernice, aby sa zaistilo, že vnútroštátne systémy a politiky neohrozia jej hlavné ciele. EHSV chce preto zdôrazniť tieto pojmy:

4.1.1 „Posudzovanie zdravotníckych technológií“: EHSV odkazuje na definíciu odsúhlasenú v rámci spoločnej akcie EUnetHTA<sup>(9)</sup> a navrhuje ju prevziať.

4.1.2 „Zapojenie zainteresovaných strán“ znamená včasné zaangažovanie zainteresovaných subjektov vrátane zástupcov pacientov a spotrebiteľov, držiteľa povolenia na uvedenie na

<sup>(9)</sup> EUnetHTA používa túto definíciu: „Posúdenie zdravotníckej technológie je multidisciplinárny proces, ktorým sa systematickým, transparentným, nezaújatým a priamym spôsobom sústredia informácie o lekárskech, sociálnych, hospodárskych a etických otázkach súvisiacich s používaním zdravotníckej technológie.“ Jeho cieľom je prispieť k tvorbe bezpečnej a účinnej politiky zdravia, ktorá sa zameriava na pacientov a snaží sa dosiahnuť čo najvyššiu hodnotu ([http://www.eunetha.eu/Public/About\\_EUnetHTA/HTA/](http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/)).

trh a lekárske odborníkov, ako aj nezávislých vedcov, počas celého rozhodovacieho procesu, aby sa povolani mali možnosť vyjadriť ku koncepčnému návrhu hodnotenia a jeho priebehu.

4.1.3 „Zapojenie pacientov a spotrebiteľov“ znamená, že pacienti vzhľadom na svoje špecifické znalosti a relevantné skúsenosti ako pacienti a užívatelia zdravotnej starostlivosti preberajú aktívnu rolu v rámci činností alebo rozhodnutí, ktoré budú mať na nich dosah.

4.1.4 „Objektívne a overiteľné kritériá“ budú definované pre výber, metódy hodnotenia a požiadavky na evidenciu liekov, ktoré sú predmetom posudzovania zdravotníckej technológie. Patrí sem predchádzanie zbytočnej duplicite práce, najmä vo vzťahu k procesu udelenia povolenia na uvedenie na trh a k posudzovaniu zdravotníckej technológie v iných krajinách EÚ.

4.1.5 Je potrebné jasne stanoviť harmonogram: ak je posúdenie zdravotníckej technológie predpokladom kontroly cien v súlade s článkom 3 a/alebo zaradenia na pozitívny zoznam podľa článku 7, posúdenie musí dodržať lehoty stanovené v týchto článkoch.

### 4.2 Rozsah pôsobnosti

4.2.1 EHSV podporuje to, aby sa presnejšie stanovilo, že akékoľvek opatrenie spojené s rozhodovacím procesom v systémoch zdravotného poistenia spadá do rozsahu pôsobnosti smernice, vrátane odporúčaní, ktoré sa môžu požadovať.

4.2.2 EHSV podporuje ustanovenia tejto smernice týkajúce sa opatrení, ktorými sa určujú lieky, ktoré môžu byť predmetom zmluvných dohôd alebo postupov verejného obstarávania.

### 4.3 Ústredné postavenie pacienta a prístupnosť postupu

EHSV je za to, aby pri určovaní prístupnosti postupu zohrával ústrednú úlohu pacient a vyzýva členské štáty, aby zohľadnili tieto kritériá: možnosť získať určitý liek v krajine pacienta, úhrada nákladov spojených s podávaním lieku pacientovi a obdobie medzi získaním povolenia na uvedenie liekov na trh a dátumami uvedenia výrobku na trh a jeho úhrady.

### 4.4 Vyňatie liekov zo systémov zdravotného poistenia

4.4.1 EHSV podporuje návrh Komisie, aby každé rozhodnutie o vyňatí lieku z pôsobnosti systému verejného zdravotného poistenia alebo o úprave rozsahu alebo podmienok uhrádzania príslušného lieku obsahovalo odôvodnenie založené na objektívnych a overiteľných kritériách, vrátane kritérií hospodárskych a finančných.



4.4.2 EHSV víta návrh Komisie, aby sa členské štáty usilovali o štandardizovaný prístup k definícii týchto kritérií, s cieľom stanoviť v celej Európe systémy tvorby cien založené na hodnote.

4.4.2.1 EHSV navrhuje, aby medzi tieto kritériá patrili aj parametre ako „nesplnená zdravotnícka potreba“, „klinický prínos“ a „nediskriminácia“<sup>(10)</sup>.

4.5 *Postup na uplatnenie opravných prostriedkov v prípade nedodržania lehôt týkajúcich sa zaradenia liekov do systémov zdravotného poistenia*

4.5.1 EHSV vyzýva členské štáty, aby zabezpečili, že žiadateľ bude mať v prípade nedodržania lehôt stanovených v článku 7 k dispozícii účinné a rýchle opravné prostriedky.

4.5.2 EHSV vyzýva členské štáty, aby zvažili, či v úzkej spolupráci s príslušnými európskymi, regionálnymi a subregionálnymi organizáciami nevytvoria pre pacientov a žiadateľov možnosť uplatniť si právo odvolať sa proti negatívnym rozhodnutiam v oblasti stanovovania cien a úhrad pred nezávislým súdnym orgánom (väčšinou pred súdom).

4.5.2.1 EHSV nalieha, aby takýto súdny orgán mal k dispozícii účinné prostriedky a plnú právomoc preskúmať skutkovú i právnu podstatu a aby bol tiež poverený prijímať formálne rozhodnutia a ukladať primerané sankcie v prípade porušení.

4.6 *Zloženie a ciele expertnej skupiny pre vykonávanie predkladanej smernice*

4.6.1 „Expertnú skupinu“ tvoria prevažne zástupcovia:

- a) ministerstiev členských štátov a vládnych agentúr;
- b) organizácií zastupujúcich pacientov a spotrebiteľov;
- c) inštitúcií zákonného zdravotného poistenia financovaného z príspevkov;
- d) prispievateľov do zákonného zdravotného poistenia (zástupcovia zamestnávateľov a zamestnancov);
- e) farmaceutického priemyslu;
- f) Európskej komisie, Európskej agentúry pre lieky, ako aj predsedovia alebo podpredsedovia relevantných agentúr;
- g) medzinárodných a profesijných organizácií a iných združení, ktoré pôsobia v oblasti postupov stanovovania cien, financovania a úhrad;
- h) nezávislých vedcov.

4.6.2 Expertná skupina by na dosiahnutie svojich cieľov mala:

- a) asistovať Európskej komisii pri monitorovaní, hodnotení a šírení výsledkov opatrení prijatých na európskej a vnútroštátnej úrovni;
- b) podieľať sa na vykonávaní opatrení EÚ na miestnej úrovni;
- c) poskytovať Komisii stanoviská a odporúčania, alebo predkladať správy, a to buď na jej žiadosť, alebo z vlastnej iniciatívy;
- d) asistovať Komisii pri príprave usmernení, odporúčaní a akýchkoľvek ďalších krokoch;
- e) predkladať Komisii výročnú verejnú správu o svojej činnosti.

4.7 *Klasifikácia liekov vzhľadom na ich zaradenie do systémov verejného zdravotného poistenia*

4.7.1 EHSV nalieha, aby rozdeľovanie liekov do skupín podľa úhrad vychádzalo z transparentných a objektívnych kritérií, ktoré žiadateľom, pacientom a spotrebiteľom umožnia pochopiť, ako sa s liekmi bude nakladať.

4.7.2 EHSV uznáva práva zainteresovaných strán požadovať, aby príslušné orgány uviedli objektívne údaje, na základe ktorých určia režim uhrádzania ich lieku pri uplatňovaní kritérií a metodiky.

4.7.3 EHSV požaduje, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh a organizácie zastupujúce pacientov a spotrebiteľov mali v niektorých prípadoch právo sa v primeranej lehote vyjadriť pred zaradením liekov do určitej skupiny podľa úhrad a právo odvolať sa u nezávislého orgánu proti zostaveniu určitej skupiny liekov podľa úhrad a požadovať preskúmanie.

4.8 *Generické lieky*

4.8.1 EHSV zdôrazňuje, že pri schvaľovaní cien generických liekov a ich úhrady v systéme zdravotného poistenia nie je zakaždým potrebné nové ani podrobnejšie posúdenie v prípade, že pre referenčný liek už bola stanovená cena, liek bol zaradený do systému zdravotného poistenia a že Európska agentúra pre lieky vykonala hodnotenie.

4.8.2 V súvislosti s návrhom Komisie skrátiť lehotu na stanovenie ceny a úhrady generických liekov na 30 dní, čo by zabezpečilo rýchlejší prístup pacientov v členských štátoch na trh a podporilo cenovú konkurenciu na trhu nepatentovaných liekov v rozumnom časovom horizonte po vypršaní výhradných

<sup>(10)</sup> Vec C-181/82 238/82 Roussel Laboratoria, 1983, Zb. s. 3849; vec 238/82 Duphar a i., 1984, Zb. s. 523.

práv pôvodných liekov EHSV upozorňuje, že aj keď si lekárske preskúmanie generického lieku nevyžiada toľko času ako v prípade inovatívneho lieku, stanovenie ceny a rokovania o cene budú stále potrebné.

#### 4.9 Schvaľovanie cien

EHSV požaduje, aby príslušné orgány najneskôr do 10 dní od podania žiadosti o schválenie ceny lieku vystavili žiadateľovi oficiálne potvrdenie o prijatí žiadosti. Členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ mohol podať takúto žiadosť okamžite po získaní povolenia na uvedenie na trh alebo po kladnom vyjadrení Európskej agentúry pre lieky alebo príslušného orgánu na vnútroštátnej úrovni.

#### 4.10 Zmrazenie a zníženie cien

4.10.1 EHSV vyzýva členské štáty, aby aspoň raz ročne vykonali kontrolu a ubezpečili sa o tom, či si makroekonomické podmienky vyžadujú, aby sa zmrazenie cien zachovalo bez zmien. Do 60 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia sa uskutočňujú. Ak dôjde k zmene ceny, príslušné orgány vydajú odôvodnenie tohto rozhodnutia na základe objektívnych a overiteľných kritérií.

4.10.2 EHSV vyzýva ďalej členské štáty, aby pravidelne vykonali previerku cien tých liekov, ktoré spôsobujú systémom zdravotného poistenia a pacientom neúmerne náklady. V primeranej lehote od začiatku tejto previerky príslušné orgány prehlásia, či a aké zníženia sa povoľujú. Ak sa takéto prípady vyskytnú, zverejnia odôvodnenie založené na objektívnych a overiteľných kritériách (vrátane hospodárskych a finančných).

4.10.3 EHSV navrhuje, aby Komisia dohliadla na to, že členské štáty, ktoré dostávajú finančnú podporu, zaručia, že lieky určené na použitie v danej krajine nebudú vyvezené do iných členských štátov.

#### 4.11 Zvýšenie cien

4.11.1 EHSV zdôrazňuje, že zvýšenie ceny lieku je povolené iba po získaní súhlasu príslušných orgánov na základe konzultácie s relevantnými zainteresovanými stranami vrátane organizácií zastupujúcich pacientov.

4.11.2 ESHV chce upozorniť na to, že je potrebné zaručiť všetkým relevantným zainteresovaným stranám právo na riadny súdny proces, ktoré by pokrývalo prinajmenšom: (i) právo na vypočutie; (ii) právo na prístup k administratívne mu spisu vrátane príslušných vedeckých dôkazov a správ a (iii) právo na odôvodnené rozhodnutie.

4.11.3 EHSV navrhuje, aby príslušné orgány najneskôr do 10 dní od doručenia žiadosti o zvýšenie ceny lieku členskému štátu vystavili žiadateľovi oficiálne potvrdenie o prijatí žiadosti.

#### 4.12 Opatrenia na strane dopytu

EHSV víta návrh Komisie, aby sa podrobnejšie stanovilo, že opatrenia zamerané na kontrolu alebo presadzovanie predpisovania konkrétne pomenovaných liekov sú v pôsobnosti smernice o transparentnosti, a navrhuje rozšíriť tieto procesné záruky na všetky opatrenia zamerané na kontrolu alebo presadzovanie predpisovania liekov.

#### 4.13 Dodatočné preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti

4.13.1 V rámci rozhodnutí o stanovovaní cien liekov a úhradách členské štáty vo všeobecnosti opätovne neposudzujú prvky, ktoré boli predmetom povolenia na uvedenie na trh vydaného Európskou agentúrou pre lieky, ako sú kvalita, bezpečnosť alebo účinnosť lieku (vrátane liekov proti zriedkavým chorobám) a objektívne informácie v rámci európskej spolupráce pre posudzovanie zdravotníckych technológií.

#### 4.14 Duševné vlastníctvo

EHSV zdôrazňuje význam ochrany práv duševného vlastníctva, ktoré sú osobitne dôležité z hľadiska podnecovania farmaceutickej inovácie a podpory hospodárstva EÚ. Nesúhlasí s článkom 14 návrhu (Nenarušovanie práv duševného vlastníctva) v znení: „Ochrana práv duševného vlastníctva nie je platným dôvodom na zamietnutie, pozastavenie alebo zrušenie platnosti rozhodnutí týkajúcich sa cien liekov alebo ich zaradenia do systému verejného zdravotného poistenia“. Komisia musí nájsť rovnováhu medzi udeľovaním úhrad výrobcami liekov a oprávneným záujmom tretích strán uplatniť svoje práva duševného vlastníctva. Do právomoci členských štátov oceňovať inovácie a zabezpečiť vhodné presadzovanie práv duševného vlastníctva sa nesmie zasahovať.

V Bruseli 12. júla 2012

Predseda  
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru  
Staffan NILSSON

## PRÍLOHA

## k stanovisku Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

1. Tieto pozmeňovacie návrhy, ktoré získali viac ako štvrtinu odovzdaných hlasov, boli v priebehu diskusie zamietnuté (článok 39 ods. 2 rokovacieho poriadku):

a) **Bod 4.5.2.1**

„EHSV nalieha, aby takýto súdny orgán mal k dispozícii účinné prostriedky a plnú právomoc preskúmať skutkovú i právnu podstatu a aby bol tiež poverený prijímať formálne rozhodnutia a ukladať primerané sankcie v prípade porušení. Možnosti odporúčané v článku 8 návrhu, t. j. priznať žiadateľovi náhradu škody v prípade nedodržania lehôt a uložiť rozhodujúcemu orgánu pokutu, ktorá sa vypočítava vzhľadom na dni omeškania, sa zamietajú ako neprimerané a prehnané, keďže môžu viesť aj k tomu, že orgány nebudú mať v prvom rade na zreteli bezpečnosť pacientov.“

**Zdôvodnenie**

Vyplýva zo znenia pozmeňovacieho návrhu.

**Výsledok hlasovania**

Za:	71
Proti:	89
Zdržali sa:	19

b) **Bod 1.11.2**

Zmeniť:

„EHSV sa domnieva, že na kontrolu a presadzovanie dodržiavania lehôt pri prijímaní rozhodnutí o stanovovaní cien liekov a úhradách sú preto potrebné ~~účinné~~ ~~účinne~~ ~~dotatočné~~ primerané mechanizmy. Možnosti, ktoré navrhuje Komisia, a to priznať žiadateľovi náhradu škody v prípade nedodržania lehôt, uložiť pokutu rozhodujúcemu orgánu a automaticky schvaľovať ceny, sa zamietajú ako neprimerané a prehnané.“

**Zdôvodnenie**

Pozri pozmeňovací návrh k bodu 4.5.2.1.

**Výsledok hlasovania**

Za:	71
Proti:	89
Zdržali sa:	19

2. Tieto body stanoviska, ktoré boli upravené podľa pozmeňovacích návrhov prijatých plenárnym zhromaždením, získali viac ako štvrtinu odovzdaných hlasov (článok 54 ods. 5 rokovacieho poriadku).

a) **Bod 4.2.1**

„EHSV podporuje to, aby sa presnejšie stanovilo, že akékoľvek opatrenie spojené s rozhodovacím procesom o zaradení vakcín do systémov zdravotného poistenia spadá do rozsahu pôsobnosti smernice.“

**Výsledok hlasovania**

Za:	79
Proti:	61
Zdržali sa:	47

b) **Bod 4.5.2.2**

„EHSV podporuje zriadenie automatického schvaľovania úhrad v prípade nedodržania lehôt.“

**Výsledok hlasovania**

Za:	90
Proti:	73
Zdržali sa:	22

c) **Bod 4.14**

„Duševné vlastníctvo

EHSV zdôrazňuje význam ochrany práv duševného vlastníctva, ktoré sú osobitne dôležité z hľadiska podnecovania farmaceutickej inovácie a podpory hospodárstva EÚ. Do právomoci členských štátov oceňovať inovácie a zabezpečiť vhodné presadzovanie práv duševného vlastníctva sa nesmie zasahovať.“

**Výsledok hlasovania**

Za:	53
Proti:	35
Zdržali sa:	5

d) **Bod 1.12**

„EHSV víta 120-dňovú lehotu, ktorú navrhla Komisia a odporúča, aby sa v záujme zjednodušenia prístupu pacientov k liekom použili rovnaké lehoty v prípade všetkých inovatívnych liekov bez ohľadu na to, či sú predmetom posudzovania zdravotníckych technológií na vnútroštátnej úrovni.“

**Výsledok hlasovania**

Za:	73
Proti:	41
Zdržali sa:	6

---