

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

COM(2013) 472 final – 2013/0222 (COD)

(2014/C 67/18)

Sprawozdawca: **Renate HEINISCH**

Rada, w dniu 12 lipca 2013 r., oraz Parlament Europejski, w dniu 1 lipca 2013 r., postanowiły, zgodnie z art. 114 i art. 168 TFUE, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

COM(2013) 472 final – 2013/0222 (COD).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 2 października 2013 r.

Na 493. sesji plenarnej w dniach 16–17 października 2013 r. (posiedzenie z ...) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 144 do 1 – 7 osób wstrzymało się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) przyjmuje z zadowoleniem wniosek Komisji, który stanowi ważny przyczynek do dalszej poprawy bezpieczeństwa produktów leczniczych i przejrzystości procedur oceny. Ze szczególnym uznaniem Komitet przyjmuje ulepszenia dokonane w stosunku do pierwszego wniosku Komisji, w tym specjalne uregulowania dotyczące MŚP.

1.2 Komitet przyjmuje z zadowoleniem zasadę, by nie obciążać posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podwójnymi opłatami za to samo działanie z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wzywa Komisję, by zapewniła, aby jednocześnie z wprowadzeniem nowych opłat zostały zniesione krajowe opłaty za to samo działanie.

1.3 EKES przyjmuje z zadowoleniem propozycję Komisji dotyczące oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (PSUR) oraz oceny badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia (PASS). Wzywa jednak Komisję, by w przypadku produktów leczniczych o dobrze znanym profilu bezpieczeństwa przewidywała dalsze obniżenie opłat.

1.4 EKES jest zdania, że opracowanie ogólnounijnych procedur oceny na podstawie danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (przekazane sprawy) to zadanie władzy publicznej i nie powinno ono być finansowane wyłącznie z opłat pobieranych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Przeprowadzanie takiej oceny stanowi istotne zadanie właściwych organów, zarówno na szczeblu

krajowym, jak i unijnym, dlatego zdaniem EKES-u powinno być finansowane ze środków UE – także w celu zapewnienia niezależności tej oceny.

1.5 EKES przyjmuje z zadowoleniem propozycję, aby od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu Europejska Agencja Leków (EMA) pobierała roczną opłatę zryczałtowaną za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Komitet stwierdza jednak, że w chwili obecnej działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jeszcze nie są dostępne bądź są dostępne jedynie w ograniczonym stopniu. Komitet proponuje w związku z tym, by zawiesić pobieranie tej zryczałtowanej opłaty do czasu, kiedy usługi te będą dostępne.

1.6 Komitet przyjmuje z zadowoleniem propozycję Komisji, by należne opłaty rozłożyć jak najsprawiedliwiej między wszystkich zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. EKES sugeruje, by jeszcze raz rozważyć zaproponowane podejście oparte na „jednostkach podlegających opłacie”.

2. Wprowadzenie

2.1 Utrzymanie lub przywrócenie „dobrego stanu zdrowia” stanowi dla większości obywateli wartość o dużym znaczeniu, dla wielu nawet wartość najwyższą.

2.2 Produkty lecznicze, podobnie jak doradztwo i leczenie prowadzone przez osoby wykonujące zawody związane z ochroną zdrowia, mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania lub przywrócenia zdrowia. Pacjenci, jako obywatele Unii Europejskiej, słusznie oczekują optymalnego zaopatrzenia w skuteczne i bezpieczne produkty lecznicze we wszystkich państwach członkowskich. Przyjmując wszelkie regulacje w dziedzinie produktów leczniczych, trzeba zawsze kierować się przede wszystkim interesem pacjentów.

2.3 Należy w jak największym stopniu wykluczyć lub zminimalizować ryzyko związane ze stosowaniem produktów leczniczych; na pierwszym miejscu musi stać bezpieczeństwo. Wymaga to przeprowadzenia dostatecznych badań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz stałego nadzoru w okresie po wydaniu pozwolenia. Za te działania, określane jako nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, odpowiedzialne są wszystkie zainteresowane strony – posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, osoby wykonujące zawody związane z ochroną zdrowia, pacjenci, ale także właściwe organy w państwach członkowskich oraz Unia Europejska.

2.4 W przypadku leków dopuszczonych do obrotu w kilku państwach członkowskich pacjenci oczekują, że decyzje będą podejmowane jednolicie w całej Europie i oparte na solidnych podstawach naukowych, a przekazywane im następnie informacje również będą ujednolicone i sformułowane w zrozumiałym sposób. W koordynacji oceny naukowej i jednolitego informowania główną rolę pełni Europejska Agencja Leków i jej specjalistyczne gremia.

2.5 Aby Europejska Agencja Leków mogła wypełniać te ważne zadania, musi mieć zapewnione odpowiednie finansowanie. Za wiele działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii EMA nie może obecnie pobierać opłat. Wniosek Komisji stwarza taką możliwość.

2.6 Wprowadzając nowe przepisy dotyczące opłat, należy zwrócić uwagę na to, by producenci leków wnosili odpowiedni wkład finansowy za usługi przez nich inicjowane.

2.7 Wkład producentów leków należy obliczyć tak, by wszystkie produkty lecznicze w UE były w dalszym ciągu dostępne dla pacjentów, a więc by pobieranie opłat nie ograniczyło ze względów ekonomicznych wprowadzania leków na rynek, a tym samym nie zagroziło właściwemu leczeniu pacjentów.

2.8 Pacjenci oczekują, że ogólnounijne procedury oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii będą przeprowadzane wyłącznie z naukowego punktu widzenia, niezależnie od opłat wnoszonych przez producentów leków.

3. Kontekst

3.1 We wcześniejszych opiniach Komitet wielokrotnie podkreślał, jak ważny jest konkurencyjny i innowacyjny przemysł farmaceutyczny w Europie. W ostatnich 50 latach należał on do nowoczesnych gałęzi przemysłu, o najbardziej zaawansowanej technologii i o najwyższym wskaźniku innowacji. Branża ta zatrudnia w całej Europie setki tysięcy pracowników, w większości wysoko wykwalifikowanych, oraz generuje wysoką wartość dodaną.

3.2 Jednakże oprócz pozytywnych aspektów stosowania leków mogą występować również niepożądane skutki uboczne, wynikające z niewłaściwego przyjmowania lub doboru leku, a także ze stosowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem lub nadużywania go.

3.3 Dlatego postępowanie z produktami leczniczymi łączy się z dużą odpowiedzialnością, jako że chodzi o zdrowie obywateli, należy mu zatem poświęcić wiele uwagi – tym

bardziej, jeśli weźmie się pod uwagę, że wiele skutków ubocznych nowych leków często można stwierdzić dopiero po dopuszczeniu do obrotu i wprowadzeniu na rynek.

3.4 Opublikowana 15 grudnia 2010 r. zmiana dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 wiązała się z przekazaniem EMA nowych zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obejmujących ogólnounijne procedury w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, monitorowanie literatury, usprawnione korzystanie z narzędzi informatycznych i udzielanie szerszych informacji ogółowi społeczeństwa. Ponadto przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stanowią, że należy umożliwić agencji finansowanie tych działań z opłat pobieranych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem stworzyć nowe kategorie opłat w celu objęcia nimi nowych i specyficznych zadań EMA.

3.5 Aby sfinansować wspomniane działania, w zmienionych przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewiduje się pobieranie opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Opłaty te powinny być związane z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie unijnym, w szczególności w kontekście ogólnounijnych procedur oceny. Procedury te obejmują ocenę naukową przeprowadzaną przez sprawodawców z właściwych organów krajowych państw członkowskich. Opłaty nie mają zatem z założenia finansować działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych przez właściwe organy krajowe na poziomie krajowym. Państwa członkowskie mogą nadal odpowiednio pobierać opłaty za działania prowadzone na poziomie krajowym, które nie powinny jednak pokrywać się z opłatami określonymi w niniejszym wniosku ustawodawczym.

4. Definicje

4.1 Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) pojęcie **nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii** obejmuje analizę zagrożeń związanych z produktami leczniczymi i przeciwdziałanie im, działania służące wykrywaniu, ocenie i zrozumieniu niepożądanych działań lub innych problemów występujących w związku z produktami leczniczymi oraz zapobieganie im, zarządzanie ryzykiem, zapobieganie błędom w leczeniu, rozpowszechnianie informacji o lekach oraz promowanie racjonalnego stosowania leków.

4.2 Pod pojęciem **niepożądanego działania** (lub **skutków ubocznych**) produktu leczniczego rozumie się niezamierzone niekorzystne skutki zastosowania danego leku.

4.3 Okresowo aktualizowane sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa (ang. *periodic safety update report* – PSUR) oznacza obszerne zestawienie danych dotyczących korzyści i zagrożeń wynikających ze stosowania danego leku lub leków w dłuższym okresie, z reguły w ciągu trzech lat, które posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego musi przedłożyć właściwym organom w państwach, w których zostało wydane pozwolenie.

4.4 Ogólnounijna procedura oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (**przekazane sprawy**) to procedura regulacyjna na szczeblu europejskim służąca rozstrzygnięciu sporów wynikających z rozbieżnych stanowisk naukowych lub wątpliwości w związku z dopuszczeniem produktów leczniczych do obrotu.

4.5 Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia (**post-authorisation safety study – PASS**) to badanie naukowe służące bezpieczeństwu produktu leczniczego. Może ono zostać zainicjowane dobrowolnie przez posiadacza pozwolenia bądź przeprowadzone przez właściwy organ jako wymóg po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Najważniejsze cele takich badań to określenie częstości występowania w warunkach codziennych znanych już działań niepożądanych, zidentyfikowanie rzadkich, dotychczas nieznanych działań niepożądanych, które ze względu na niewielką liczbę przypadków nie zostały wykryte w badaniach klinicznych, oraz analiza możliwych zagrożeń podczas stosowania leku w codziennej praktyce przez określone grupy pacjentów (takie jak osoby w bardzo podeszłym wieku, kobiety w ciąży, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby itp.).

4.6 **EudraVigilance** (**European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance**) to sieć informacyjna i system zarządzania prowadzone przez EMA i pełniące funkcję centralnej bazy, która ma przyczynić się do bezpiecznego stosowania produktów leczniczych w Europejskim Obszarze Gospodarczym. EudraVigilance służy w szczególności przekazywaniu sprawozdań dotyczących niepożądanego działania leków przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i po jego wydaniu (także w odniesieniu do przypadków podejrzewanych), ich systematycznemu gromadzeniu, a także wczesnemu rozpoznaniu zagrożeń związanych z produktami leczniczymi i podejmowaniu odpowiednich środków w celu zminimalizowania ryzyka.

4.7 Rozszerzony słownik produktów leczniczych EudraVigilance (*Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary – xEVMPD*) to rozszerzona wersja zamkniętego w lipcu 2011 r. wykazu produktów leczniczych EVMPD. Ma on obejmować wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Posiadacze pozwolenia wprowadzają informacje dotyczące danego produktu, takie jak jego nazwa, nazwa posiadacza pozwolenia, system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jakiemu podlega, rodzaj i status pozwolenia, postać farmaceutyczna i moc, sposób podawania, wskazania oraz substancje czynne i substancje pomocnicze. Wykaz produktów leczniczych w UE miał zostać w pełni uzupełniony do 2 lipca 2012 r., jednak wciąż można z niego korzystać tylko w sposób ograniczony.

4.8 „**Jednostka podlegająca opłacie**” oznacza każdy pojedynczy wpis w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (xEVMPD), dokonany na podstawie informacji znajdujących się w wykazie wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 tego rozporządzenia.

5. Podstawa prawna

5.1 Podstawą wniosku jest art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE. Wniosek opiera się na art. 114 TFUE, ponieważ różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w zakresie produktów leczniczych utrudniają zwykle handel wewnątrzunijny, a zatem mają bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

5.2 Dodatkową podstawę prawną wniosku stanowi art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, ponieważ celem rozporządzenia jest ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

6. Zasada pomocniczości i zasada proporcjonalności

6.1 EMA jest zdecentralizowaną agencją europejską stworzoną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, a zatem decyzje dotyczące jej finansowania i pobierania opłat mają być podejmowane na poziomie UE. Nowe przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zapewniają Agencji podstawę prawną do pobierania opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jedynie Unia może zatem podjąć działania mające umożliwić Agencji pobieranie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przedstawiony wniosek dotyczący rozporządzenia obejmuje wyłącznie działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które przeprowadza się na poziomie UE z udziałem Agencji. Działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pozostające na poziomie krajowym nie podlegają kompetencji UE, a państwa członkowskie mogą nadal pobierać odpowiednio opłaty krajowe.

6.2 Zdaniem Komisji wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności, ponieważ nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia ogólnego celu, tj. wprowadzenia opłat w celu umożliwienia odpowiedniego wdrażania przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które mają zastosowanie od lipca 2012 r.

7. Uwagi ogólne

7.1 EKES uznaje pozytywną rolę i znaczenie leków dla jakości życia obywateli i zawsze popierał wszystkie inicjatywy zmierzające do zwiększenia bezpieczeństwa ich użycia, co stanowi podstawowy element ochrony zdrowia publicznego.

7.2 EKES przyjmuje z uznaniem starania Komisji, by poprzez zmianę dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ulepszyć ramy prawne nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz uprościć je w interesie pacjentów i producentów leków. Tym samym Komisja wnosi także istotny wkład w dalsze tworzenie i pogłębianie rynku wewnętrznego w tak złożonym i ważnym obszarze, jakim jest sektor farmaceutyczny.

7.3 Komitet uznaje ponadto istotny wkład, jaki wnosi w tym kontekście EMA, zwłaszcza jako jednostka koordynująca oparte na podstawach naukowych i jednolite informowanie pacjentów w Unii Europejskiej o zagrożeniach związanych z produktami leczniczymi.

7.4 EKES popiera cel wniosku Komisji, którym jest umożliwienie EMA pobierania stosownych opłat za usługi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

8. Uwagi szczegółowe

8.1 W tym kontekście EKES przyjmuje co do zasady z zadowoleniem przepisy dotyczące opłat zawarte w art. 4 i art. 5. Zarówno PSUR, o których mowa w art. 4, jak i badania przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 5, przyczyniają się w bardzo dużym stopniu do wczesnego rozpoznawania zagrożeń, dlatego z punktu widzenia pacjentów należy je przyjąć z pełnym zadowoleniem.

8.2 Komitet wychodzi z założenia, że w przypadku leków o dobrze znanym profilu bezpieczeństwa dokumenty, które należy złożyć zarówno w ramach PSUR, jak i badań po wydaniu pozwolenia, powinny być mniej obszerne niż w przypadku leków nowych i innowacyjnych. W związku z tym także nakład przeznaczony przez EMA i sprawozdawców na analizę dokumentacji i badania będzie prawdopodobnie mniejszy niż w przypadku leków innowacyjnych. Komitet wzywa Komisję, by w przypadku produktów leczniczych o dobrze znanym profilu bezpieczeństwa przewidziała dalsze obniżenie opłat w odniesieniu do dokumentów, o których mowa w art. 4 i art. 5.

8.3 Komitet nie uważa natomiast za celowe pobieranie wymienionych w art. 6 opłat za oceny w kontekście przekazanych spraw. EKES jest zdania, że takie oceny powinny być prowadzone niezależnie od opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne i należy przy tym kierować się wyłącznie interesem pacjentów. Konieczne nakłady powinny pochodzić z budżetu UE.

8.4 Co do zasady EKES przyjmuje z zadowoleniem również roczną opłatę zryczałtowaną zaproponowaną w art. 7. Komitet wychodzi jednak z założenia, że opłata ta powinna mieć zastosowanie dopiero od momentu, gdy świadczone przez EMA usługi z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, na finansowanie których ma być przeznaczona opłata, będą w pełni dostępne dla przedsiębiorstw zobowiązanych do jej wnoszenia. Zaproponowane powiązanie wysokości opłaty z „jednostką podlegającą opłacie” Komitet uważa jednak za niecelowe.

8.5 EKES przyjmuje ponadto z zadowoleniem obniżone opłaty i zwolnienia z opłat przewidziane dla małych przedsiębiorstw i mikroprzedsiębiorstw.

8.6 Efektywnie świadczone przez EMA usługi obecnie tylko częściowo odpowiadają zaproponowanej rocznej opłacie zryczałtowanej. Dlatego opłata ta w chwili obecnej nie jest w pełni uzasadniona. Komitet proponuje w związku z tym, by zawiesić pobieranie zryczałtowanej opłaty do czasu, kiedy usługi te będą dostępne. Termin dostępności usług można określić poprzez potwierdzenie ze strony zarządu EMA, zgodnie z art. 24 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia (UE) nr 1235/2010. Artykuł ten stanowi, że „na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu, w którym zostanie uwzględnione zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zarząd Agencji potwierdza i ogłasza, kiedy została osiągnięta pełna operacyjność bazy danych Eudravigilance”.

8.7 Jeśli chodzi o „jednostkę podlegającą opłacie”, może na skutek różnych uwarunkowań krajowych dojść np. do sytuacji, gdy to samo pozwolenie zostanie w jednym z państw wydane w kilku językach, w związku z czym jedno pozwolenie będzie miało kilka wpisów w bazie danych. Większość działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzona jest w odniesieniu do danej substancji czynnej, a nie do „jednostki podlegającej opłacie” i na tej podstawie powinny one też być wynagradzane. Komitet proponuje zatem, by jednostka podlegająca opłacie odnosiła się do europejskiego numeru procedury. Krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie powinny być liczone kilkakrotnie.

Bruksela, 16 października 2013 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Henri MALOSSE