

Opinia Europejskiego Komitetu Regionów – Strategia farmaceutyczna dla Europy i wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany mandatu Europejskiej Agencji Leków (EMA)

(2021/C 300/15)

Sprawozdawczyni:	Birgitta SACRÉDEUS (SE/EPL), radna regionu Dalarna
Dokument źródłowy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych COM(2020) 725 final

I. ZALECANE POPRAWKI

Zalecana poprawka 1

Motyw 7

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
[...] Ważne jest zatem zajęcie się kwestią niedoborów oraz wzmocnienie i sformalizowanie monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu.	[...] Ważne jest zatem zajęcie się kwestią niedoborów oraz wzmocnienie i sformalizowanie monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu na najodpowiedniejszym dla państw członkowskich poziomie.

Uzasadnienie

Wspólna europejska reakcja na niedobór produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest bardzo przydatna. Jednak w sytuacjach kryzysowych monitorowanie i obciążenia administracyjne spoczywające na państwach członkowskich muszą być proporcjonalne do korzyści.

Zalecana poprawka 2

Artykuł 3 ust. 5

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Grupa Sterująca ds. Leków jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych – zajmujących się niedoborami – właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych ustanowioną zgodnie z art. 9 ust. 1.	Grupa Sterująca ds. Leków jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych – zajmujących się niedoborami – właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych ustanowioną zgodnie z art. 9 ust. 1. W stosownych przypadkach grupa robocza będzie współpracować z lokalnymi i regionalnymi organami ds. zdrowia.

Uzasadnienie

W 19 z 27 państw członkowskich za opiekę zdrowotną odpowiada poziom lokalny i regionalny. Aby monitorować niedobory produktów leczniczych, konieczne jest zaangażowanie organów szczebla lokalnego i regionalnego.

Zalecana poprawka 3

Artykuł 11 ust. 4 lit. b)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
b) informują Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.	b) informują w rozsądnym terminie Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Uzasadnienie

Państwa członkowskie muszą mieć wystarczająco dużo czasu na poinformowanie Grupy Sterującej, ponieważ gromadzenie takich informacji wiąże się z dużym obciążeniem administracyjnym dla placówek opieki zdrowotnej, które i tak już są przeciążone w sytuacji kryzysowej.

Zalecana poprawka 4

Artykuł 12 lit. f)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
f) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi [...].	f) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi, zwłaszcza Światową Organizacją Zdrowia (WHO) [...].

Uzasadnienie

Globalna współpraca z WHO jest ważna i dlatego należy o niej wspomnieć w tym kontekście.

Zalecana poprawka 5

Artykuł 14 ust. 5

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Przewodniczący może zapraszać do udziału w posiedzeniach przedstawicieli państw członkowskich, członków komitetów naukowych Agencji i grup roboczych oraz strony trzeciej, w tym przedstawicieli grup interesu ds. produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmioty opracowujące produkty lecznicze, sponsorów badań klinicznych, przedstawicieli sieci badań klinicznych oraz grup interesu reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia.	Przewodniczący może zapraszać do udziału w posiedzeniach przedstawicieli państw członkowskich oraz władz lokalnych i regionalnych , członków komitetów naukowych Agencji i grup roboczych oraz strony trzeciej, w tym przedstawicieli grup interesu ds. produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmioty opracowujące produkty lecznicze, sponsorów badań klinicznych, przedstawicieli sieci badań klinicznych oraz grup interesu reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Uzasadnienie

W wielu państwach członkowskich to władze lokalne i regionalne są odpowiedzialne za opiekę zdrowotną.

Zalecana poprawka 6

Artykuł 18 lit. c)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
c) w ramach swoich zadań regulacyjnych korzysta z infrastruktury cyfrowej lub narzędzi cyfrowych, aby ułatwić szybki dostęp do dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza zakresem badań klinicznych lub ich analizę, a także wymianę takich danych między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Unii;	c) w ramach swoich zadań regulacyjnych korzysta z infrastruktury cyfrowej lub narzędzi cyfrowych, aby ułatwić szybki dostęp do dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza zakresem badań klinicznych lub ich analizę, a także wymianę takich danych między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Unii zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony danych;

Uzasadnienie

Należy podkreślić znaczenie bezpiecznej wymiany danych i ochrony danych osobowych.

Zalecana poprawka 7

Artykuł 19 ust. 5

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych wspierana jest w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych ds. wyrobów medycznych, ustanowioną zgodnie z art. 23 ust. 1.	Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych wspierana jest w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych ds. wyrobów medycznych, ustanowioną zgodnie z art. 23 ust. 1. W stosownych przypadkach grupa robocza będzie współpracować z lokalnymi i regionalnymi organami ds. zdrowia.

Uzasadnienie

W 19 z 27 państw członkowskich za opiekę zdrowotną odpowiada poziom lokalny i regionalny. Aby monitorować niedobory wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu, konieczne jest zaangażowanie organów szczebla lokalnego i regionalnego.

Zalecana poprawka 8

Artykuł 25 ust. 4 lit. d)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
d) informują Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.	d) informują w rozsądnym terminie Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Uzasadnienie

Państwa członkowskie muszą mieć wystarczająco dużo czasu na poinformowanie Grupy Sterującej, ponieważ gromadzenie takich informacji wiąże się z dużym obciążeniem administracyjnym dla placówek opieki zdrowotnej, które i tak już są przeciążone w sytuacji kryzysowej.

Zalecana poprawka 9

Artykuł 26 lit. e)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi [...].	e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi, zwłaszcza Światową Organizacją Zdrowia (WHO) [...].

Uzasadnienie

Globalna współpraca z WHO jest ważna i dlatego należy o niej wspomnieć w tym kontekście.

II. ZALECENIA POLITYCZNE

Część 1: EUROPEJSKI KOMITET REGIONÓW

W odniesieniu do wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

1. Z zadowoleniem przyjmuje wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Jest on zgodny z postulatem KR-u zawartym w opinii w sprawie unijnego mechanizmu nadzwyczajnego w dziedzinie zdrowia.
2. W świetle doświadczeń związanych z pandemią COVID-19 wzywa do przyjęcia skoordynowanego podejścia do sytuacji kryzysowych w odniesieniu do rozwijania, produkcji i dystrybucji leków i wyrobów medycznych w celu zapobiegania chorobom stwarzającym zagrożenie dla zdrowia publicznego, ich diagnozowania lub leczenia.
3. Zauważa, że chociaż polityka zdrowotna należy do podstawowych kompetencji państw członkowskich, UE odgrywa ważną rolę uzupełniającą i koordynującą. Zapewnia m.in. ciągłość i sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym w sytuacjach nadzwyczajnych.
4. Podkreśla, że proponowane rozporządzenie będzie miało znaczący wpływ na władze regionalne i lokalne, które w 19 z 27 państw członkowskich są odpowiedzialne za opiekę zdrowotną i które odgrywają kluczową rolę w przygotowaniu na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzaniu kryzysowym w ich krajach. W związku z tym należy pilnie zadbać o przekazanie i uwzględnienie potrzeb szczebla lokalnego i regionalnego oraz o utworzenie kanałów komunikacji między Grupą Sterującą ds. Niedoborów Produktów Leczniczych i Grupą Sterującą ds. Wyrobów Medycznych a władzami samorządowymi.
5. Uważa, że propozycja zobowiązania państw członkowskich do monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych uważanych za krytyczne wymagałaby dużego zobowiązania. Warunkiem wstępnym dostępu Europejskiej Agencji Leków (EMA) do istotnych i wiarygodnych danych i informacji na temat potrzeb i wąskich gardeł związanych z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi jest udostępnianie tych danych na szczeblu lokalnym i regionalnym.
6. Zwraca uwagę, że w sytuacji kryzysowej służba zdrowia oraz władze lokalne i regionalne mogą być pod dużą presją. Należy zatem ograniczyć do minimum związane z tym obciążenia administracyjne. Obowiązki sprawozdawcze i terminy muszą być więc adekwatne i wykonalne, a jednocześnie muszą umożliwiać szybkie działania, które maksymalnie zwiększą korzyści państw członkowskich i będą zgodne z zasadą pomocniczości.
7. Zwraca uwagę, że dostęp do danych dotyczących zdrowia i innych danych oraz dzielenie się nimi ma ogromne znaczenie dla gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej oraz dla skutecznego reagowania na kryzysy i inne ważne wydarzenia. Niemniej informacje szczególnie chronione muszą być traktowane z dużą ostrożnością, a ponadto należy zagwarantować prywatność i bezpieczeństwo danych.
8. Z dużym zadowoleniem przyjmuje propozycję utworzenia grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w celu wsparcia szybkiego opracowywania i stosowania leków, które mogą pomóc w zapobieganiu zagrożeniom dla zdrowia ludności. Pozytywnie odnosi się do założenia, że grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna w pełni współpracować z innymi organami UE, WHO i państwami trzecimi.

9. Z zadowoleniem przyjmuje to, że we wniosku kładzie się nacisk na współpracę z odpowiednimi organami, takimi jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), podczas sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego, a jednocześnie dąży do unikania powielania pracy między organami.
10. Oczekuje dalszych informacji na temat tego, w jaki sposób EMA będzie współdziałać z proponowanym urzędem UE ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA).
11. Apeluje o maksymalną przejrzystość działań EMA i jej grup roboczych.

Część 2: EUROPEJSKI KOMITET REGIONÓW

W odniesieniu do komunikatu w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy

12. Wyraża zdecydowane poparcie dla zainicjowanej przez Komisję strategii farmaceutycznej dla Europy, której ogólnym celem jest dostęp pacjentek i pacjentów do leków oraz dostępność produktów leczniczych, a także podkreśla potrzebę umożliwienia wszystkim obywatelkom i obywatelom w całej UE korzystania z bezpiecznych i skutecznych leków.
13. Podkreśla, że w 19 z 27 państw członkowskich główna odpowiedzialność za świadczenia medyczne, opiekę oraz służbę zdrowia spoczywa na władzach lokalnych i regionalnych. Również w krajach, w których system opieki zdrowotnej jest kształtowany na poziomie krajowym, często to władze lokalne są odpowiedzialne za usługi socjalne i opiekę społeczną. Władze lokalne i regionalne odgrywają zatem kluczową rolę w finansowaniu, ocenie, zamawianiu i dostarczaniu produktów leczniczych, a także w zarządzaniu kryzysowym i gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej. W związku z tym niezmiernie ważne jest zaangażowanie organów szczebla regionalnego i lokalnego w formy współpracy zaproponowane w strategii farmaceutycznej.
14. Zaleca, by w ramach strategii promowano dostępność leków w przypadku braków w zaopatrzeniu oraz pobudzano innowacje i badania zgodnie z potrzebami pacjentów i systemu opieki zdrowotnej. W ramach dialogu należy ustalić, w jakich obszarach występują braki, aby nie pominąć żadnej dziedziny.
15. Z zadowoleniem przyjmuje w szczególności kompleksowe działania zaproponowane w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Za ważne uznaje dążenie do inteligentnego i ograniczonego stosowania antybiotyków, zachęcanie do opracowywania i produkcji nowych antybiotyków oraz utrzymanie na rynku antybiotyków starszej daty.
16. Uznaje potrzebę poprawy podaży leków na choroby rzadkie oraz leków dla dzieci i w związku z tym wzywa do przeglądu przepisów dotyczących dzieci i chorób rzadkich. Dotychczasowe zachęty nie przekładały się na oczekiwane rezultaty. Zamiast tego pojawiały się produkty lecznicze o ograniczonej dowiedzionej skuteczności i bezpieczeństwie, które są tak kosztowne, że prawie nie stanowią priorytetu dla systemu opieki zdrowotnej.
17. Uważa, że przystępne ceny są warunkiem koniecznym do korzystania przez pacjentki i pacjentów z niezbędnego leczenia oraz do utrzymania stabilności systemów opieki zdrowotnej w perspektywie długoterminowej. Obecnie mamy do czynienia z ciężko chorymi osobami, które ze względu na wysokie ceny leków nie otrzymują niezbędnego leczenia. Dotyczy to np. leków na poważne choroby rzadkie.
18. Odnotowuje, że rynek farmaceutyczny jest obecnie dysfunkcyjny z powodu ukrytego ustalania cen i braku przejrzystości. Przedsiębiorstwa mogą podjąć decyzję o niewprowadzaniu swoich produktów leczniczych do obrotu w niektórych krajach. Dlatego należy przyjąć z zadowoleniem to, że strategia na różne sposoby dąży do wspierania konkurencji na rynku farmaceutycznym, w tym poprzez przegląd prawa konkurencji. W tym kontekście potrzebne są środki promujące dostępność leków generycznych i biopodobnych produktów leczniczych.
19. Zaleca ściślejszą współpracę między państwami członkowskimi w zakresie oceny, ustalania cen i zamówień na produkty farmaceutyczne. Uważa za istotne, by w takich formach współpracy reprezentowane były władze lokalne i regionalne, które w wielu krajach są odpowiedzialne za system opieki zdrowotnej i jego finansowanie.
20. Zgadza się z Komisją, że europejski przemysł farmaceutyczny ma strategiczne znaczenie dla badań naukowych, zdrowia publicznego, zatrudnienia i handlu. Zasadnicze znaczenie ma stworzenie warunków dla innowacji i stosowania nowych technologii, takich jak terapia genowa, sztuczna inteligencja i medycyna spersonalizowana, aby UE mogła utrzymać konkurencyjny przemysł farmaceutyczny.

21. Popiera wniosek Komisji dotyczący utworzenia europejskiego obszaru danych dotyczących zdrowia w celu promowania transgranicznej analizy danych, a tym samym poprawy badań naukowych, opieki zdrowotnej i nadzoru. Służby zdrowia muszą mieć możliwość uczestniczenia w takiej infrastrukturze. Zarazem należy chronić prawo pacjentek i pacjentów do prywatności i ich danych.
22. Podkreśla, że pacjenci muszą mieć zaufanie i pewność, że nowe leki są bezpieczne i skuteczne. Ważne jest zatem zapewnienie wystarczających dowodów klinicznych przy dopuszczaniu produktów leczniczych. Jeżeli bezpieczeństwo pacjentów i skuteczność nie są wystarczająco udokumentowane, służby zdrowia i podmioty ponoszące koszty czasami mają trudności z zajęciem stanowiska wobec nowych terapii. Może to opóźnić lub utrudnić leczenie. Stwarza to też ryzyko, że pochopne zezwolenia będą miały skutek przeciwny do zamierzonego. Ważne jest zatem, aby EMA współpracowała z organami ds. oceny technologii medycznych oraz z przedstawicielami służby zdrowia i podmiotami ponoszącymi koszty na szczeblu regionalnym.
23. Zwraca uwagę, że niedobór produktów leczniczych od dawna stanowi problem w sektorze opieki zdrowotnej. Stało się to jeszcze bardziej widoczne podczas pandemii COVID-19. W związku z tym apeluje o dogłębną analizę przyczyn tych niedoborów i zachęca Komisję do dokonania przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego, żeby zwiększyć bezpieczeństwo dostaw. Ponieważ propozycje zawarte w strategii farmaceutycznej nie są zbyt konkretne, oczekuje realnych środków zapewniających strategiczną autonomię UE w celu zabezpieczenia dostaw produktów leczniczych zarówno w sytuacjach normalnych, jak i kryzysowych.
24. Przypomina zalecenie zawarte w opinii w sprawie unijnego mechanizmu nadzwyczajnego w dziedzinie zdrowia, aby promować rozwój i produkcję kluczowych leków w Europie oraz zachęcać producentów do ograniczenia zależności od państw trzecich.
25. Wzywa do wyciągnięcia wniosków z pandemii COVID-19 i wzmocnienia unijnych mechanizmów zarządzania kryzysami zdrowotnymi. Potrzebujemy solidnej wielostronnej współpracy w zakresie opracowywania i produkcji bezpiecznych i skutecznych szczepionek, diagnostyki i terapii. Należy również zapewnić skuteczne i sprawiedliwe finansowanie i dystrybucję przyszłych szczepionek i produktów leczniczych.
26. Z zadowoleniem przyjmuje wniosek dotyczący urzędu ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA) i oczekuje na opracowanie wniosku w sprawie mandatu nowego urzędu.
27. Cieszy się że Komisja proponuje przegląd prawodawstwa farmaceutycznego pod kątem zwiększenia wymogów w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w związku ze stosowaniem produktów leczniczych. Musi to obejmować zarówno wytwarzanie, jak i stosowanie leków. Należy z zadowoleniem przyjąć fakt, że międzynarodowe wysiłki mają na celu przeciwdziałanie ryzyku dla środowiska związanemu z uwalnianiem produktów leczniczych w trakcie produkcji w państwach trzecich.
28. Ponadto wyraża zadowolenie, że w strategii farmaceutycznej podkreślono, iż przemysł farmaceutyczny powinien przyczyniać się do neutralności klimatycznej UE, ze szczególnym uwzględnieniem ograniczenia emisji gazów cieplarnianych w łańcuchu wartości.
29. Zdecydowanie popiera ambicję UE, by zacieśnić globalną współpracę w dziedzinie produktów leczniczych.

Bruksela, dnia 7 maja 2021 r.

Apostolos TZITIKOSTAS

*Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Regionów*
