

EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 20.2.2013  
C(2013) 712 final

Vážený pan Milan ŠTĚCH  
předseda Senátu PČR  
Valdštejnské náměstí 17/4  
118 01 PRAHA 1

Vážený pane předsedo,

Komise děkuje Senátu za stanovisko k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění {COM(2012) 84 final} a omlouvá se za opožděnou odpověď.

Vnitrostátní opatření upravující ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění mohou v EU snadno vytvářet překážky obchodu, protože ovlivňují schopnost farmaceutických společností prodávat své výrobky na trzích jednotlivých států. Jako příklad lze uvést, že pokud určitý léčivý přípravek nebude v některé zemi hrazen, může to de facto vést až k jeho vyloučení z daného vnitrostátního trhu, jelikož tento přípravek nebude pravděpodobně lékaři předepisován a pacienti užíván. Díky opatřením týkajícím se tvorby cen a úhrad mohou tudíž členské státy chránit svůj průmysl tím, že znemožní prodej dovážených přípravků nebo jej oproti prodeji domácích výrobků ztíží.

Komise je přesvědčena, že navrhovaná směrnice se nedotýká podstaty tvorby cen a úhrad a zachovává hlavní zaměření stávající směrnice: minimální procesní přístup, kterým nejsou narušeny kompetence členských států při organizaci systému zdravotního pojištění a rozhodování o tvorbě cen a úhradách.

Pokud jde například o vytvoření nezávislého orgánu pro kontrolu dodržování lhůt týkajících se začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění, je navrhovaný postup pro uplatnění opravných prostředků podobný postupu stanovenému ve směrnici 2007/66/ES<sup>1</sup>. Subjekt zmíněný v článku 8 návrhu by mohl být nově vytvořen

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/66/ES ze dne 11. prosince 2007, kterou se mění směrnice Rady 89/665/EHS a 92/13/EHS, pokud jde o zvýšení účinnosti přezkumného řízení při zadávání veřejných zakázek (Text s významem pro EHP), Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 31.

nebo by se mohlo jednat o již existující instituci (tj. vnitrostátní soudy). Jedinou podmínkou návrhu je, že tento subjekt musí být nezávislý na příslušných orgánech odpovědných za kontrolu cen humánních léčivých přípravků nebo za určování sortimentu léčivých přípravků hrazených systémy zdravotního pojištění.

Postup pro uplatnění opravných prostředků by měl přispět k vyšší účinnosti směrnice vzhledem k nedostatkům, jež byly pozorovány při fungování stávající směrnice, pokud jde konkrétně o trvání některých rozhodnutí týkajících se začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění; opravné prostředky by se přitom použily pouze v případě, že by nebyly dodrženy lhůty pro rozhodnutí o začlenění přípravků do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění.

Komise navrhuje toto ustanovení s ohledem na skutečnost, že vždy bylo těžké zajistit dodržování směrnice. Toto ustanovení by přineslo větší právní jistotu, jelikož by farmaceutickým společnostem zaručovalo možnost uplatnit nárok na náhradu škody u příslušných vnitrostátních soudů, a pro členské státy by bylo podnětem k dodržování lhůt. Dopad na rozpočet pro vnitrostátní orgány by byl přiměřený jejich schopnosti zajistit efektivní dodržování lhůt. V souladu se zásadou subsidiarity by v rámci daného přístupu zůstala zachována ústřední úloha jurisdikcí jednotlivých států při posuzování potenciálních porušení lhůt na základě vnitrostátních pravidel a postupů.

Návrh navíc obsahuje ochrannou doložku, podle níž může vzít příslušný vnitrostátní orgán v úvahu důsledky možných opatření pro všechny zájmy, které mohou být poškozeny, včetně veřejného zájmu, a může rozhodnout, že taková opatření nepřijme, pokud by jejich negativní důsledky převážily nad výhodami (v souladu se zásadou proporcionality).

Povinnost oznamovat návrhy vnitrostátních opatření byla navržena vzhledem k tomu, že se zdá být nezbytné zahajovat včas dialog s členskými státy, aby byla zajištěna lepší regulace. Tento postup vychází z filozofie směrnice 98/34/ES<sup>2</sup>. Zmíněné ustanovení by však oproti této směrnici zavádělo pro členské státy mnohem méně striktní povinnost, neboť reakce Komise by neměla na vnitrostátní návrh závazný účinek. Umožňovalo by zároveň předcházet potenciálním problémům, které by jinak byly projednávány dodatečně, což by znamenalo snížení administrativní zátěže a včasnější a účinnější správní spolupráci mezi vnitrostátními orgány a Komisí.

Tento mechanismus tedy nemá žádný dopad na opatření, která jsou plně v souladu s právem Unie. Jeho cílem je pouze zajistit ex ante řešení potenciálních rozporů s právem EU.

Co se týče připomínek Senátu ke zkrácení lhůt, Komise by ráda zdůraznila, že byly zachovány lhůty pro původní léčivé přípravky (180 dnů) v případě, že by se použil složitý postup hodnocení zdravotnických technologií.

Vzhledem k vývoji na trhu s léčivy a rozdílnému charakteru původních a generických léčivých přípravků Komise kromě toho považovala za nutné rozlišovat mezi režimy

---

<sup>2</sup> Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů, Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

uplatňovanými u těchto dvou kategorií přípravků. Jelikož původní přípravky jsou nové a inovativní, je jejich posouzení za účelem tvorby cen a stanovování úhrad často složitý a časově náročný proces. Postupy tvorby cen a úhrad u generik by naopak logicky neměly vyžadovat žádné nové nebo podrobné posouzení, protože vlastnosti takových výrobků jsou již dobře známy. Z toho důvodu je nezbytné přistupovat ke generickým a původním léčivým přípravkům rozdílně, v souladu se zásadou proporcionality.

Zkrácení lhůt pro generické přípravky vychází z výsledků šetření Komise týkajícího se hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví<sup>3</sup>, jež ukázaly na prodlení při uvádění generik na trhy v EU poté, co původní přípravky ztratily výhradní postavení. Toto šetření na základě analýzy vzorku léčiv v letech 2000–2007 prokázalo, že uvedení generik na trh po ztrátě výhradního postavení původních léčiv trvalo více než sedm měsíců (vážený průměr)<sup>4</sup>. Jedním ze závěrů šetření je, že „v případě, že by generické přípravky byly uvedeny na trh ihned poté, co původní přípravky ztratily výhradní postavení, mohly být úspory ze zavedení generik oproti skutečným úsporám vyšší o 20 %. Souhrnná částka výdajů, která činila za období po ztrátě výhradního postavení zhruba 50 miliard EUR, by podle důkladné analýzy tohoto vzorku byla při neuvedení generik na trh asi o 15 miliard EUR vyšší (hodnocení bylo provedeno za předpokladu stálých objemů). Mohlo však být dosaženo i dalších úspor ve výši přibližně 3 miliard EUR, kdyby byla generika na trh uvedena okamžitě“<sup>5</sup>.

Z toho vyplývá, že rychlejší přístup ke generickým léčivým přípravkům by pro rozpočty na zdravotnictví znamenal značné úspory, které by podle Komise převyšovaly administrativní náklady.

Lhůta pro původní léčiva, jež podléhají hodnocení zdravotnických technologií, by na základě návrhu zůstala nezměněna. Ve srovnání se současnou situací tedy nevzniká žádná další zátěž. Definice hodnocení zdravotnických technologií v návrhu je navíc široká, což by v mnoha případech vedlo k uplatnění delších lhůt (90/90 dnů).

V monitorovací studii trhu s léčivy se rovněž uvádí, že „opožděný přístup k (inovativním) léčivým přípravkům může vést k nižším úsporám z hlediska celkových nákladů na léčení určité nemoci v důsledku zavedení nového léku“. Autoři čerpají z několika studií, jež dokazují, že úspory, které ze zavedení nového léku vyplývají u jiných výdajů než výdajů na léčivé přípravky, mohou být výrazně vyšší než náklady spojené s předepisováním takového léku<sup>6</sup>.

Navrhované zkrácení lhůty u původních léčivých přípravků ze 180 na 120 dnů by se použilo pouze v případě, že by se neuplatnil složitější postup hodnocení zdravotnických

---

<sup>3</sup> Commission Communication on the Pharmaceutical Sector Inquiry, COM(2009) 351; pracovní dokument útvarů Komise, SEC(2009) 952.

<sup>4</sup> Commission Communication on the Pharmaceutical Sector Inquiry, COM(2009) 351, oddíl 2.1.2; pracovní dokument útvarů Komise, SEC(2009) 952, odstavec 191 a násl.

<sup>5</sup> Commission Communication on the Pharmaceutical Sector Inquiry, oddíl 2.1.2; pracovní dokument útvarů Komise, odstavec 217.

<sup>6</sup> Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals Volume I: Welfare Implications of Regulation, s. 92, k dispozici na:

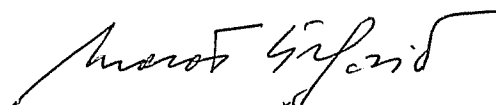
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/monitoring/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/monitoring/index_en.htm)

*technologií. Rozlišením postupů s hodnocením a bez něj by se opět v souladu se zásadou proporcionality řešila nutnost rozdílného přístupu v různých situacích.*

*Co se týče délky správního řízení, Komise by si dovolila Senát upozornit na skutečnost, že současná směrnice, jakož i nově předložený návrh obsahují možnost „zastavit čas“: nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvedomí příslušné orgány neprodleně žadatele, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 90 dnů od obdržení doplňujících informací. Pokud se tedy požaduje více informací, čas začíná znovu běžet od 0 v okamžiku, kdy jsou doplňující informace doručeny.*

*Doufám, že tato objasnění odpovéděla na připomínky Senátu, a těším se na pokračování vzájemného politického dialogu.*

*S úctou*



*Maroš Šefčovič  
místopředseda*