

Měsíční bulletin AIM, Brusel

FLASH n. 123 – červen 2014

Termíny zasedání a výjezdů AIM

25. – 27. 6. 2014 Zasedání Valného shromáždění v Bruggách

AIM a vy

Tisková zpráva: Christian Zahn zvolen novým prezidentem AIM

26. 6. 2014: U příležitosti XXXII Valného shromáždění AIM v Bruggách byl zvolen pan Christian Zahn, předseda Verbands der Ersatzkassen, novým prezidentem Asociace Internationale de la Mutualité (AIM).

Mezi priority Christiana Zahna patří záměr sjednotit a upevnit globální vzájemný pohyb na podporu hodnot solidarity, usiluje zajistit všeobecný přístup ke zdravotní péči a demokracii. AIM vynaloží veškeré úsilí, aby pomohla svým členům k tomu, aby se jejich specifika a činnosti uznávaly na regionální úrovni také v Africe a na Středním východě, v Latinské Americe a v Evropě. Bude dále posílena přítomnost AIM v evropských institucích a národních parlamentech, aby se podpořily mutualitní (vzájemné) zájmy v Evropské unii. Christian Zahn je prezidentem Verband der Ersatzkassen – německého sdružení šesti zákonných zdravotních pojišťoven, které zahrnuje 26 milionů lidí. Pan Zahn je také alternujícím předsedou správní rady Německé národní asociace Zákonné zdravotní pojišťovny (GKV) a do této doby byl místopředsedou AIM a předsedou Výboru pro evropské záležitosti. Dále byli do prezidia AIM zvoleni Luc Carsauw (Belgie), Matthias Savignac (Francie), Theo Hoopenbrauwiers (Nizozemsko), Abdelaziz Alaoui (Maroko), Ana Maria Silva (Portugalsko) a Elisa Carolina Torrenegra (Kolumbie) ve funkci viceprezidentky AIM. Toto nové předsednictvo se sejde v srpnu, aby vypracovalo pracovní program na příští tři roky.

Komunikace: Nový propagační leták AIM

Symbolem nového letáku AIM je obraz stromu, který symbolizuje stabilitu, sílu a podporu, což jsou vlastnosti, které charakterizují AIM, stejně tak jako hodnoty demokracie a solidarity. AIM podporuje všeobecný přístup ke zdravotní péči, podporuje ochranu zdraví na základě solidarity a demokracie, výměnu osvědčených postupů i posílení sociálních inovací. Leták poukazuje na výhody a přínosy AIM jako platformy, která usnadňuje výměnu informací mezi členy, šíří informace o důležitých otázkách v oblasti zdravotní péče a umožňuje šířit stanoviska svých členských organizací. Brožura je zveřejněna ve čtyřech jazycích (angličtina, francouzština, němčina a španělština) a byla distribuována v Bruggách na valné hromadě v červnu 2014.

TTIP: AIM vydává „Position Paper“

AIM zveřejnila dokument, který poukazuje na dopad, který by mohlo mít Transatlantické partnerství (TTIP) mezi EU a USA na zdravotní péči v případě, že výsledky těchto jednání nejsou správně zpracovány.

Tento dokument TTIP zvyšuje povědomí o otázkách transparentnosti, vyloučení služeb vzájemných společností /zdravotních pojišťoven, uvádí řešení sporů mezi investorem a

státem, zadávání veřejných zakázek a problematiku léčivých prostředků. AIM vyzývá k většímu zapojení veřejnosti při jednáních prostřednictvím zveřejňování konkrétních ustanovení a klíčových dokumentů AIM. Pokud jde o zadávání veřejných zakázek, AIM chce podmínky závazné pro všechny členské státy a všechny státy USA za účelem ochrany trhů EU. Tyto závazky by měly být stanoveny prostřednictvím "pozitivního seznamu".

Do pozitivního seznamu by měl být znovu zaveden sektor investic do zdravotnictví.

U stanovování cen a úhrad v oblasti léčiv žádá AIM, že nesmí podléhat TTIP a postupy stanovení úhrad nelze zkrátit, protože by tato opatření omezovala přístup k cenově dostupným a nákladově efektivnějším lékům. Navíc, reklama by měla spočívat pouze v objektivním informování, nezávislým na výrobcí a musí být vyloučena přímá spotřebitelská farmaceutická reklama. Ve stejném duchu by měly být zachovány přísné podmínky členských států pro internetový prodej léčiv, klinické studie a měla by být zaručena transparentnost získávaných dat.

Chceme-li umožnit lepší přístup k cenově dostupným lékům, především díky použití generických léčiv, členským státům musí být dána možnost vylučovat patenty na lékařské postupy. EU by měla chránit své systémy zdravotní péče od invazivních reforem, které by mohly mít negativní dopad na zdraví občanů i jejich pohodu, ale naopak přijímat změny k lepšímu. AIM proto požaduje zařadit problematiku schvalování zdravotnických prostředků před uvedením na trh při jednání právě TTIP, protože bylo prokázáno, že v USA mají vyšší standardy, které lépe chrání bezpečnost pacientů.

Další kroky, s cílem bránit solidaritu a přístup ke zdravotní péči pro všechny, budou pokračovat při 6. kole rozhovorů jednání TTIP ve dnech 14. až 18. 7. 2014 v Bruselu.

Zpráva o činnosti AIM

Valné shromáždění přijalo v Bruggách v červnu 2014 výroční zprávu AIM, která podává přehled o činnostech prováděných AIM a jejími členy v období 2012-2014. Zpráva o činnosti je k dispozici na webových stránkách AIM v angličtině.

AIM aktivity v červnu – zasedání v Bruggách

- | | |
|-------------|---|
| 25. 6. 2014 | Zasedání regionu Latinské Ameriky
Zasedání afrického regionu
Zasedání prezidia AIM |
| 26. 6. 2014 | Výbor pro evropské záležitosti
Valná hromada a představenstvo AIM |
| 27. 6. 2014 | Pracovní skupina pro reformu zdravotnických systémů
Pracovní skupiny pro boj proti podvodům
Pracovní skupina k chronickým onemocněním
Bruggy |

Evropské instituce

Rada ministrů a Evropská rada

Ochrana dat: Ministři spravedlnosti EU dosáhli částečné dohody

Rada dosáhla částečné dohody o konkrétních otázkách nařízení o ochraně údajů.

Evropská rada, složená z členských států a ministrů spravedlnosti, projednala 3 hlavní

otázky:

- Územní působnost: Ministři se shodli na územní působnosti nařízení o ochraně osobních údajů. To znamená, že právo EU o ochraně údajů se bude vztahovat i na neevropské společnosti, pokud je jejich podnikání na území EU.
- Předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací. Byly definovány 3 způsoby zajištění datových přenosů do třetích zemí a mezinárodních organizací.
- Zásada "one-stop shop", regulátor, pokud jde o přeshraniční poskytování služeb zahrnujících zpracování dat.

Zdravotní systém: Závěry Rady o ekonomické krizi a zdravotní péči

Rada ministrů přijala závěry o dopadu hospodářské krize a zdravotnických služeb. Mnoho doporučení a prohlášení jsou obdobné s pozicemi vzájemných společností, zdůraznilo AIM. Rada připomněla, že EU má za úkol zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví ve všech jejích politikách a činnostech. Konstatuje, že je nutné investovat do podpory zdraví, e-health, snížit farmaceutické výdaje (zejména u inovativních léčiv). To vše pro zajištění přístupu ke kvalitní zdravotní péči.

Velké obavy jsou z dopadu krize a rozpočtových škrtnutí ve zdravotnictví, protože škrtnutí zdravotnických služeb mohou mít vliv na přístup ke zdravotní péči pro všechny a mít také ekonomické, sociální a zdravotní následky.

Rada proto navrhuje zlepšit efektivní využívání evropských fondů a dalších nástrojů pro zdravotní investice.

Evropská komise

Program v oblasti zdraví: Evropská komise (EK) přijala pracovní plán na rok 2014

EK přijala roční pracovní plán 2014 pro svůj třetí program EU v oblasti zdraví, který usiluje o realizaci strategie EU v oblasti zdraví a zajištění ochrany zdraví.

Program je realizován prostřednictvím ročních pracovních plánů.

EK oznámila, příspěvek ve výši více než 58,500,000 € se zaměří hlavně na financování grantů na projekty či zakázky v těchto oblastech: řízení a screening chronických onemocnění, integrované péče, statistických údajů v oblasti oceňování zdravotních produktů, zlepšení situace lidí s demencí, podporu sítě pro e-health, zdravotní politiku Fóra EU nebo podobné činnosti zúčastněných stran, implementaci, směrnici pro přeshraniční zdravotní péči, apod.

Evropská komise: doporučení pro jednotlivé země 2014

EK přijala řadu hospodářsko-politických doporučení pro jednotlivé členské státy v zájmu řešení naléhavých problémů vyplývajících z krize a na podporu udržitelného růstu a zaměstnanosti.

Komise zdůrazňuje nutnost trvalých strukturálních reforem ekonomiky, aby bylo možné řešit naléhavé otázky, jako je nezaměstnanost, nerovnost a chudoba; přesuny zdanění z práce na více současných majetkových, spotřebních a ekologických daní, boj proti daňovým podvodům, stimulační soukromých investic, zvýšení konkurenceschopnosti ekonomiky a snížení dluhu.

Pokud jde o zdravotní péči, 19 zemí z 26 bylo vyzváno k omezení výdajů a zvýšení nákladové efektivity systémů zdravotní péče. Představitelé a ministři EU diskutovali o těchto doporučeních v červnu a tyto by měly být formálně přijaty Radou EU ministrů financí dne 8. 7. 2014.

Komise EU: Založení expertní skupiny pro kontrolu rakoviny

Evropská komise přijala rozhodnutí, kterým se zřizuje skupina odborníků pro boj proti rakovině. Expertní skupina se skládá ze zástupců Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru (EHP) a Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), zástupců patientských organizací, evropských profesních a vědeckých sdružení a jednoho zástupce z Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny. Jejím cílem bude pomoci při přípravě pokynů a doporučení týkající se boje proti rakovině. Bude rovněž pomáhat při přípravě právních předpisů a politických dokumentů v této oblasti.

Rozpočet EU pro rok 2015: nárůst o 20% na ochranu zdraví a ochranu spotřebitelů v Evropě
Evropská komise připravila rozpočet na rok 2015. Téměř 60% z navrhovaných prostředků je věnováno na programy, které podporují Evropu v oblasti výzkumu a inovací, mládeže a podnikání. Velký podíl plateb půjde do oblastí, které podporují hospodářský růst a vytváření pracovních míst v Evropě (o 29,5% více oproti roku 2014), např. výzkum (Horizont 2020) nebo iniciativy pro zaměstnanost mládeže. Na ochranu zdraví a ochranu spotřebitelů byl rozpočet zvýšen o 20%

Náklady na fungování EU zůstávají stabilní na úrovni kolem 4,8% z celkového rozpočtu. Návrh rozpočtu obsahuje také třetí jednocentní snížení počtu zaměstnanců během tří let. Po přijetí návrhu rozpočtu na rok 2015 Evropskou komisí, projedná tento návrh Rada EU a následně Evropský parlament. Pak bude následovat 21-ti denní konsolidační období s cílem nalézt kompromisní dohodu mezi Radou a Parlamentem (očekává se do konce roku).

Léky on-line: Evropská komise zavádí logo pro léky prodávané on-line

EK přijala prováděcí nařízení, kterým se stanoví vzor pro společné logo pro on-line lékárny a technické požadavky pro zajištění jeho pravosti.

Při nákupu léků on-line se zkontrolujte, zda on-line lékárna legálně působí v souladu s vnitrostátním regulačním orgánem. Toto nařízení by mělo vstoupit v platnost v příštích čtyřech až šesti týdnech. Členské státy mají jeden rok na přípravu pro jeho použití. EK bude pomáhat vnitrostátním orgánům při přípravě národních osvětových kampaní, které jsou požadovány podle směrnice o padělaných léčivých přípravcích.

Evropský parlament

Lobbying: AIM memorandum k nově zvoleným europoslancům

K volbám do Evropského parlamentu v květnu 2014 vypracovalo AIM memorandum. Je určeno novému Evropskému parlamentu jako prezentace očekávání AIM od nadcházejících právních úprav. V souladu s tímto memorandumem se AIM zaměřuje na posílení své spolupráce s poslanci a žádá o jejich podporu, jakož i prosazování svých návrhů předložených v rámci parlamentní agendy.

Ve svém memorandu AIM požaduje:

- Vytvoření Evropského Vzájemného Statutu
- Zřízení nové mezinárodní pracovní skupiny pro sociální politiku na úrovni EP
- Vytvoření útvaru pro sociální ekonomiku v rámci Evropské komise
- Usilovat o opatření v oblasti sociálních investic
- Rozvoj podpory a ochrany zdraví
- Cenově dostupné a přístupné léky
- Bezpečné a spolehlivé zdravotnické prostředky
- Zlepšení klinického hodnocení transparentnosti zdravotních dat

- Vyloučení ochrany zdraví, zdravotnictví a sociálních služeb z USA-EU dohody o volném obchodu (TTIP)
- Zachování stávajícího systému DPH ve zdravotnictví.

Kdo je kdo v Evropském parlamentu: Bureau předsedů

Martin Schulz ve funkci předsedy Evropského parlamentu na funkční období 2,5 roku.

Martin Schulz je poslancem EP od roku 1994 a členem několika výborů (např. podvýbor pro lidská práva, Výbor pro občanské svobody a vnitřní věci). Od roku 2000 je místopředsedou socialistických poslanců. Později se stal vůdcem socialistů a demokratů v EP a bojoval za "sociální spravedlnost, podporu zaměstnanosti a růstu, reformu finančních trhů, boj proti změně klimatu". Prosazuje rovnost a vytváření silnější a demokratičtější Evropy. Spolu s ním, bylo na stejné období zvoleno 14 místopředsedů.

Léčiva a zdravotnické prostředky

Klinická studie: Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) souhlasí s politikou zveřejňování údajů z klinických studií

Budou přijata opatření k tomu, aby agentura mohla aktivně zveřejňovat údaje z klinických studií, které jsou předkládány jako součást žádosti o registraci. Také dát možnost stáhnout, uložit a vytisknout data ze studií pro akademické a nekomerční účely výzkumu. Tento návrh by měl být přijat v polovině července 2014 s účinností od 1. 10. 2014.

Zdravotnické prostředky: Rada projednává bezpečnost zdravotnických prostředků

Ministři pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitelů se sešli v Lucemburku, aby diskutovali problematiku zdravotnických prostředků.

Poté, co Evropský parlament hlasoval o novém zákoně o zdravotnických prostředcích, Evropská rada očekává dohodu v této oblasti. Nové nařízení má za cíl vytvoření kontroly zdravotnických prostředků před jejich uvedením na trh a zpřísnění dohledu poté, co budou již v prodeji.

Ministři diskutovali zejména tři otázky:

- * Označení a sledování zdravotnických prostředků v zemích EU tzv. "oznamovacími subjekty", které by finálně potvrdily zejména specifické a in vitro prostředky před jejich vstupem na trh.
- * Účast společností při dohledu nad bezpečností zdravotnických prostředků při uvádění na trh
- * Odpovědnost koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.

AIM podporuje preregistraci vysoce rizikových zdravotnických prostředků, ale v současné době tato problematika bohužel není na pořadu dne.

Zdravotnické prostředky: Akční plán po PIP skandálu zpřísnil kontroly v Evropě

V roce 2012 vypracovala Evropská komise a členské státy na základě stávajících právních předpisů akční plán zaměřený na zlepšení kontroly zdravotnických prostředků. Rada provedla přezkum ve čtyřech hlavních oblastech plánu: fungování oznamovacích subjektů; dozor nad trhem; koordinace v oblasti kontroly; komunikace a transparentnost.

Plán je velkým pokrokem, zejména proto, že:

- Členské státy znovu posoudily kvalifikaci a rozsah činnosti svých oznamovacích subjektů, což mělo za následek nápravná opatření nebo omezení rozsahu činnosti oznamovacích subjektů
- Byly provedeny audity ve 22 z 23 oznamovacích subjektů. V jednom případě, oznamující subjekt již nemůže nadále vydávat osvědčení
- Oznamovací subjekty uvedly, že nyní provádějí nebo jsou v procesu zavádění neohlášených

auditů výrobců. Zatím ale nejsou k dispozici žádné spolehlivé informace o počtu neohlášených auditů a jejich účincích.

Dokument dále obsahuje:

- Doporučení Komise o použití konkrétního systému sledovatelnosti zdravotnických prostředků přijatých v dubnu 2013
- Probíhající diskuse o zlepšení registrů prostředků
- Zprávy členských států o jejich činnosti při dozoru nad trhem jako základ pro další zlepšování
- Diskuse o události hlášení od lékařů a pacientů.

Události s účastí AIM

Kolokvium: Mutuality v Evropě: jaké jsou priority?

AIM uspořádalo prezentaci v oblasti veřejného zdraví „Výzvy pro vzájemné společnosti“ na kolokviu pořádaném na téma: Vzájemnost v Evropě: jaké jsou priority?

Klíčové otázky pro vzájemných společností v Evropě:

- Partnerství v oblasti transatlantického obchodu a investic
- Reforma režimu DPH
- Dlouhodobá péče
- E-health
- Specifická doporučení Evropské komise

Národní zdravotní politiky

WHO: Zpráva o činnosti v Evropské regionu 2012-2013

WHO vydala zprávu "Realizace naší vize" o činnosti WHO v Evropském regionu v letech 2012-2013.

V roce 2010 byla přijata vize na 5 let pro zlepšení zdraví v evropském regionu. V 53 zemích se WHO dohodlo na plánu, který prokázal odhodlání a vůli spolupracovat a usilovat o zajištění lepšího zdravotního stavu pro každého evropského občana. Publikovaná zpráva se zaměřuje na druhé dva roky trvání této vize a ukazuje, co se podařilo splnit.

Strategie rozvoje/podpora vzájemných společností (mutualit) PASS: společně rozvíjet model mutualit po celém světě

Tento program bude zahájen v západní Africe v lednu 2015.

V této oblasti roste význam koncepce sociální ochrany. Vzájemné společnosti by měly být součástí tohoto procesu a měla by být podporována jejich hodnota a specifika proti komerčnímu ziskovému sektoru. Vytvoření všeobecného zdravotního pojištění je již probíhající proces v mnoha západních afrických zemích (Burkina, Pobřeží slonoviny). V této souvislosti PASS bude mít úkol napomoci vytvoření a růstu vzájemných společností a přispět k zřízení univerzálního pokrytí sociální ochrany založené na solidaritě.

Strategie PASS by mohla přispět k rozvoji mutualitního modelu na celém světě s cílem zajistit jeho dlouhodobou udržitelnost a přispět k blahobytu a sociálnímu pokroku.

Zdraví a dlouhodobá zdravotní péče

Vývoj zdravotního systému

OECD: Výdaje na zdravotnictví zůstávají v Evropě „slabé“

Interaktivní databáze Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj ukazuje, že zdravotní výdaje se opět zvýšily po stagnaci nebo dokonce po poklesu v některých zemích OECD v minulém období. Databáze pokrývá období let 1960-2013 a uvádí srovnávací analýzu zdrojů a využívání zdravotní péče, rizikové faktory pro zdraví, zdravotní stav a výdaje a financování zdravotnictví. Data ukazují, že ve výdajích na zdravotnictví pokračoval pokles v Evropě v roce 2012, zatímco v zemích jako Mexiko nebo Chile došlo k silnému nárůstu. Pokud se týká výdajů na léčiva, téměř dvě třetiny zemí OECD zaznamenaly reálný pokles v důsledku snížení cen a rostoucího podílu generického trhu. To lze vysvětlit expirací patentů některých originálních léků a politikou podpory užívání levnějších generických léků.

Měsíční AIM Flash je sestaven Romain Čhave a Jessica Carreño Louro
AIM Flash © měsíční publikace AIM, Brusel

Zpracování a překlad: Ing. Alena Frolková, MBA – ČPZP
Kladno 18. 7. 2014