

## Měsíční bulletin AIM, Brusel

### FLASH n. 119 – únor 2014

#### **Termíny zasedání a výjezdů AIM**

17. – 18. 3. 2014	Studijní pobyt k problematice E-health, Tallin, Estonsko
28. 4. 2014	Pracovní skupina pro prevenci
30. 4. 2014	Výbor pro vnitřní audit, Brusel

#### **Realizované aktivity AIM**

7. 2. 2014	Pracovní skupina pro léčiv a zdravotnické prostředky, Brusel
11. 2. 2014	Konference k měření sociálních dopadů na Evropský hospodářský prostor

### Evropské instituce

#### Rada ministrů

##### Veřejné zakázky: Přijetí nové směrnice Rady

*11. 2. Rada ministrů formálně přijala novou směrnici o zadávání veřejných zakázek dle výsledků hlasování na plenárním zasedání Evropského parlamentu dne 15. 1. 2014.*

Rada přijala legislativní balíček pro modernizaci zadávání veřejných zakázek v EU, který je tvořen směrnicí o zadávání veřejných zakázek, směrnicí o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětvích veřejných služeb, vodního hospodářství a energetiky, dopravy a poštovních služeb a směrnicí o udělování koncesí. Směrnice zavádí nová kritéria pro zadávání zakázek podporující hlediska ochrany životního prostředí, sociálních aspektů a inovací při výběru dodavatele. Nový zjednodušený režim je vytvořen pro sociální, zdravotní, kulturní a podobné služby od 750 000 € (zvýšení částky). Směrnice neovlivní právní předpisy o sociálním zabezpečení členských států, které mohou volně organizovat poskytování služeb obecného zájmu, včetně sociálních služeb. Po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie budou mít členské státy 24 měsíců na zapracování směrnice do vnitřních právních norem.

##### Evropský semestr: Závěry Rady ministrů vítají roční analýzu růstu

*Evropský semestr obsahuje jasný časový plán od listopadu do července, podle něhož členské státy přijímají doporučení rady EU, týkající se národních programů reforem. Cílem je, aby členské státy vzaly v úvahu evropské doporučení při stanovení rozpočtu na příští rok.*

V únoru Rada ministrů přijala závěry roční analýzy růstu v roce 2014, zpracovanou EK, kterými se stanoví obecné politické priority pro EU a její členské státy. Analýza růstu představuje začátek Proces evropského semestru pro rok 2014 .

Dalším krokem bude stanovení priorit hospodářské politiky (březen 2014) Evropskou radou. V červnu a červenci pak Rada ministrů bude poskytovat doporučení pro jednotlivé země. Evropský semestr je v platnosti od roku 2011 a má zahrnovat stále více doporučení v oblasti zdravotnictví. Ve skutečnosti ale v roce 2011 jen tři členské státy EU obdržely specifická doporučení pro svoji zemi ke zdravotní péči v roce 2011, kromě čtyř zemí v rámci ekonomického ozdravného programu ( Řecko, Portugalsko, Irsko a Kypr).

V roce 2012 se počet zemí s doporučením zvýšil na šest a na šestnáct členských států v roce 2013. Opakujícím doporučením bylo snížení domácí péče pro seniory a hospitalizací, snížení výdajů na léčivé přípravky a předpisy profesionálních zdravotních služeb. V současné době nemůže Evropská unie ukládat žádné sankce za nedodržování doporučení.

### **Evropská komise (EK)**

Sociální investice: Evropská komise aktualizuje Plán sociálního investičního balíčku  
21. 2. vydala EK krátký souhrn opatření provedených v návaznosti na sociální investiční balíček. Ze stejného důvodu EK aktualizovala Plán tohoto balíčku.

Aktualizovaný plán zahrnuje např. následující akce :

- Zveřejnění manuálu tvůrců politiky pro uplatnění inovačních přístupů v poskytování dlouhodobé péče (únor 2014).
- Zveřejnění zprávy Výboru pro sociální ochranu o účinnosti a účelnosti sociálních výdajů, včetně financování různých aktivit sociální ochrany (k červnu 2014).
- Zřízení „znalostní banky“ ke sdílení zkušeností v oblasti sociální politiky (v polovině 2014).
- Zveřejnění společné zprávy s OECD k posouzení účinnosti a efektivity zdravotní péče (do jara 2017).

Plán také zahrnuje odkazy na zvláštní výzvy zaměřené na sociální investiční balíček v rámci programu Horizont 2020. EK navíc odkazuje na všechny reference v oblasti sociálních investic, zdravotnictví a sociální péče, a to v roční analýze růstu 2014 v rámci evropského semestru.

### **Evropský parlament (EP)**

Tabáková směrnice: EP formálně schválil nová pravidla pro tabákové směrnice v EU  
26. 2. EP odhlasoval a schválil revizi tabákové směrnice.

Evropská Rada našla 18. 12. 2013 kompromis o textu směrnice. Návrh zákona byl schválen v plénu silnou většinou. Hlavní změnou v nové směrnici je zákaz veškerých příchutí od roku 2016 a zdravotní varování bude pokrývat 65 % obalu zepředu i zezadu. Zákaz mentolové chuti bude mít čtyři roky výjimku až do roku 2020.

Pokud jde o e-cigarety, bude na uvážení každého členského státu, aby je regulovat jako léky nebo jako tabákové výrobky. Také plnitelné kazety nebudou zakázány, ale jednotlivé členské státy mohou zakázat konkrétní typy kazet, pokud existují obavy o bezpečnost. Nová tabáková směrnice o tabákové má být schválena Radou ministrů 14. 3. 2014.

Program v oblasti zdraví : Schválení nového programu EU v oblasti zdraví

26. 2. 2014 byl na plenárním zasedání EP schválen nový program EU v oblasti zdraví na období 2014-2020 s celkovým rozpočtem ve výši 446 milionů €.

Program v oblasti zdraví si klade za cíl podporovat činnost členských států ke zlepšení zdraví lidí a snížení nerovností v oblasti zdraví, podporu zdraví, podporu inovací v oblasti zdravotní péče, zvýšení udržitelnosti systémů zdravotní péče a ochrany občanů EU před vážným zdravotním přeshraničním ohrožením. V návaznosti na úspěchy a poučení z předchozích zdravotních programů se nový program se klíčově zaměřuje na: posílení opatření na podporu zdraví a prevenci nález, ochranu občanů před mimořádnými zdravotními událostmi, na zavádění inovací v oblasti zdraví, zlepšení přístupu lidí k lékařským odborným znalostem a na zlepšení kvality zdravotní péče a bezpečnosti pacientů. Projekty financované v rámci minulého programu EU pro veřejné zdraví usnadnily především výměnu osvědčených postupů mezi členskými státy. Kandidáty pro financování jsou národní zdravotní úřady, jakož

i veřejné a soukromé subjekty, mezinárodní organizace a nevládní organizace s obecným zájmem v oblasti zdraví na úrovni EU, které podporují specifické cíle programu.

#### Finanční krize: Europoslanci pro sociální obnovu a zaměstnanost

13. 2. 2014 přijali poslanci ve Výboru pro zaměstnanost a sociální záležitosti rezoluci na základě dopadů finanční krize. Poslanci vyjádřili obavu, že programy obnovy doporučily konkrétní škrtů v sociálních výdajích v základních oblastech, jako jsou důchody a základní sociální služby. Navíc europoslanec Alejandro Cercas obviňuje ve své zprávě vládu z ignorování Evropské sociální charty a úmluvy o zaměstnanosti zřízené Mezinárodní organizací práce, když ukládají opatření v krizi postižených zemích. Několik opatření požadovaná v rámci záchranných balíčků jsou přímo v rozporu s chartou EU o základních právech. Tak poslanci vyzývají k řádnému posouzení dopadu a větší flexibilitě prostřednictvím plánu obnovy pro zaměstnanost, malé podniky a sociální ochranu. Doporučení výboru se budou hlasovat na plénu v Parlamentu v březnu.

#### Léčiva a zdravotnické prostředky

##### Farmakovigilance (Kontrola léčiv): Výbor stálých zástupců schválil kompromis o zpřísnění pravidel kontroly léčiv

*Výbor stálých zástupců Coreper schválil 19. 2. kompromis Evropského parlamentu o návrhu nařízení, jehož cílem je zajištění financování posílené kontroly po registraci léčivých přípravků při použití v lidské medicíně ("farmakovigilance") provedené na úrovni EU.*

Tento souhlas potvrzuje kompromis mezi předsednictvím, Evropským parlamentem a Evropskou komisí. Cílem revize nařízení je lepší financování činností v oblasti farmakovigilance. Poplatky zavedené tímto nařízením budou účtovány Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a také umožní EMĚ odměňovat příslušné vnitrostátní orgány za činnosti, které se od nich v celé EU vyžadují při posuzování farmakovigilance. Tento kompromis musí být formálně schválen Radou na plenárním zasedání EP.

##### Farmakovigilance: Evropská agentura pro léčivé přípravky a „US Food and Drug Administration“ spolupracují při kontrole léčiv

*Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a americká společnost Food and Drug Administration (FDA) zřídily "clusteru" pro oblast kontroly léčiv (bezpečnostní medicína) s cílem posílit svou spolupráci a zlepšit výměnu informací v oblasti farmakovigilance.*

Tento nový projekt má podobu lustru - pravidelnou spolupráci a setkávání mezi EMA a regulátory mimo Evropu, což bude probíhat měsíčně prostřednictvím telekonference. " Několik clusterů již existuje – týkají se biologických léčiv, onkologických léků pro vzácná onemocnění, léků pro děti a produktů na krevních bázi.

##### Inovativní léčiva: Hlavní inovátoři v rámci farmaceutických společností

*Článek publikovaný v Nature Reviews Drug Discovery časopis identifikuje farmaceutické společnosti, zejména malé a střední podniky, které se podílejí na nedávném vývoji léků, které obsahují novou účinnou látku.*

Článek zaměstnanců Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) tvrdí, že mezi lety 2010 a 2012 celkem 27 % z inovativních léků pochází z malých a středních farmakologických firem, i když tyto podniky tvoří pouze 13 % držitelů rozhodnutí o udělení registrace. Ve srovnání: 17 % pochází z akademických institucí, státních orgánů a veřejného a soukromého sektoru. Malé a střední podniky jsou motorem pro inovace v EU. EMA rozvíjí program na podporu malých a středních podniků

## **Evropské záležitosti**

### **Zprostředkování pojištění: Veřejné zdravotní pojišťovny zahrnuté do směrnice o zprostředkování pojištění**

*Plenární zasedání EP hlasovalo 26.2. o pravidlech týkajících se prodeje pojistných produktů a služeb mezi pojišťovnami a pojišťovacími agenty.*

Podle návrhu směrnice by všichni distributoři měli být registrováni u příslušného orgánu v domovském členském státě. Veřejné zdravotní pojišťovny poskytující doplňkové zdravotní pojištění budou podléhat novým pravidlům, stejně jako soukromí distributoři. V Německu např. "Krankenkassen" se budou muset zaregistrovat jako pojišťovací zprostředkovatelé a postupovat podle zákona upravujícího obchodní a průmyslové podnikání.

Poslanci hlasovali o pozměňovacích návrzích, ne o právním předpisu jako celek, tedy nechali otevřenou možnost sjednání dohody v prvním čtení s Radou ministrů.

### **Světový den boje proti rakovině: EU připomíná stěžejní akce v boji proti rakovině**

Tento rok je Světový den boje proti rakovině zaměřen na " Odhalování mýtů " o rakovině . Mýty zahrnovaly absenci příznaků nebo nemožnost vyléčení nemoci.

Při této příležitosti EK zpracovala přehled opatření EU v boji proti rakovině. Jeden z největších úspěchů EU je "Evropský kodex proti rakovině" z roku 1987. Kodex obsahuje 11 doporučení pro boj s rakovinou a je v současné době revidován. Další významnou iniciativou EU byla společná akce "Evropské partnerství pro boj proti rakovině " (EPAAC), které vyústilo v přijetí Národního onkologického plánu v několika členských státech. Další iniciativa označená jako milník je přijetí souboru evropských pokynů pro zajištění kvality při screeningu tří typů rakoviny (prsu, rakovině děložního čípku a tlustého střeva).

### **Prevence: Nový akční plán na dětské obezitě přijala**

28. 2. oznámily členské státy přijetí akčního plánu na léčení dětské obezity u příležitosti konference k výživě a fyzickým aktivitám v Aténách. Komise uvádí akční plán, který zahrnuje dobrovolné iniciativy zaměřené na podporu zdravějšího prostředí - zejména ve školách, dále omezení reklam pro děti, podpora fyzické aktivity.

Akční plán se zaměřuje na boj proti rostoucímu problému dětské obezity, který začíná již od útlého věku. Přibližně jedno ze tří dětí ve věku šest až devět let trpělo v roce 2010 nadváhou nebo obezitou ve srovnání s rokem 2008, kdy to bylo jedno ze čtyř dětí . Členské státy odhadují, že léčba problémů souvisejících s nadváhou představuje 7 % svých rozpočtů na zdravotní péči.

## **Vzájemné společnosti (Mutuality) a sociální ekonomika**

### **Sociální ekonomika: AIM se zúčastnilo konference o měření dopadů sociálního podnikání**

*11. 2. 2014 se konala konference o měření dopadů sociálního podnikání na dnešním trhu.*

Konference byla organizována konsorciem složeným z aktérů sociální ekonomiky, Evropskou komisí a Hospodářským a sociálním výborem.

První zásadní argument bylo spojení mezi sociálními ekonomikami a hodnotami fair růstu, rovnosti, sociální soudržnosti a solidarity. Význam vymezení efektivních ukazatelů pro přesnější měření sociálních dopadů měl tři hlavní důvody: kontrolu, průkaznost a zlepšení. Ukazatele musí představovat současně kvalitativní i kvantitativní cíle. Kromě toho existují různé typy dopadů sociálního podnikání jako přímé měnové dopady, nepřímé dopady a

makroekonomické dopady. Závěrem bylo dohodnuto, že nejen se musí měřit nejen výsledky sociálních dopadů, ale také řízení sociálních projektů.

## **AIM Partneri**

Zdraví a životní prostředí : HEAL vydává nové brožury o znečištění ovzduší

Partnerská organizace AIM, Aliance pro zdraví a životní prostředí (HEAL) a ESCAPE projekt publikovaly sérii informačních letáků, jejichž cílem je poskytnout jednotlivcům, zdravotníkům a skupinám pacientů s onemocněním srdce, plic a astmatu nejnovější informace založené na vědeckých poznatcích o tom, jak znečištění ovzduší ovlivňuje zdraví v Evropě a tipy na prevenci.

Projekt ESCAPE - Evropská studie vlivu znečištění ovzduší uvádí nové důkazy o tom, jak znečištění ovzduší ovlivňuje nemocné s kardiovaskulárními a plicními onemocněními. V roce 2010 bylo znečištění ovzduší zodpovědné za 400 tisíc předčasných úmrtí v Evropě, s náklady na zdravotnictví až 940 miliard € .

HEAL zveřejnila 4 brožury obsahující tipy na to, jak reagovat na znečištění ovzduší pro čtyři různé cílové skupiny (pacienti s astmatem, pacienti s kardiovaskulárním onemocněním, s plicním onemocněním a chronickou obstrukční plicní nemocí)

## **Národní zdravotní politika**

Německo - Ceny a náhrady: Německo chce zavést zveřejňování slev léčiv

*Německá vláda se chystá zveřejnit cenové slevy na léky, a to prostřednictvím právních předpisů, které by mohly vstoupit v platnost od dubna tohoto roku.*

Cílem nového zákona bude předcházet tomu, aby velkoobchodníci a lékárny založily své marže raději na ceníkových cenách než na zvýhodněných cenách. Průmysl se ale obává, že zveřejňování slev by mohlo vést k dalšímu poklesu cen jinde, jako u mnoha zdravotnických agentur v Evropě a Asii s využitím odkazů na německé ceny. Zvláště farmaceutický průmysl se domnívá, že německým pacientům by mohlo chybět mnoho dalších nových léků, protože tyto nebudou uvedeny na německý trh. Na druhé straně německý institut kvality a efektivity ve zdravotnictví (IQWiG) a německá vláda se domnívají, že tato reforma by zaručovala získat nejlepší hodnotu za utracené peníze. V rámci německé vlády zejména sociální demokraté podporují tento návrh s odůvodněním, že chudší členské státy EU nebudou moci dovolit lékovou náhradu při těchto vysokých cenách.

Francie: Nový plán boje proti rakovině ve Francii

*Francouzský prezident François Hollande oznámil 4. 2. 2014 „Třetí plán boje proti rakovině“, která zabije 150 000 osob za rok ve Francii.*

Tento pětiletý plán se zaměřuje na nerovnosti v oblasti zdraví. Ve skutečnosti, zaměstnanci mezi 30 a 65 roky mají téměř dvakrát vyšší pravděpodobnost, že zemřou na rakovinu než svobodná povolání. Plán trvá na prevenci a screeningu a předpokládá, že by se dalo prevencí předejít 40 % až 50 % ročních nových případů. Plán identifikuje pět oblastí postupů: screening a prevence, výzkum, péče o pacienty, druh povolání a život pacienta během a po nemoci. Francouzská vláda přidělí 1,5 miliardy eur na plán, který bude mimo jiné financovat výzkum v oblasti vzácných chorob.

Velká Británie - Klinické údaje: Plán o sdílení dat o pacientech byl odložen

Plán National Health Service (NHS) sdílení dat o pacientech mezi akademiky, lékařskou

charitou a farmaceutickými společnostmi byl o šest měsíců odložen.

NHS England oznámila, že začne jen se shromažďováním informací o pacientovi za šest měsíců, zatímco podle původního plánu měl začít sběr dat na začátku roku 2014.

NHS uvedla, že " poskytne více času na budování porozumění o výhodách použití informací , jaké záruky jsou na místě a jak se lidé mohou rozhodnout, zda budou chtít do plánu vstoupit". Údaje by měly zahrnovat podmínky duševního zdraví a nemoci, jako je rakovina, ale i kouření nebo pití alkoholu. Společnosti, které mají zájem, se mohou obrátit na nové centrum informačního střediska zdravotní a sociální péče ( HSCIC ) a zaplatit za získané informace, které nezůstanou zcela anonymní (tzv. postup "Pseudonymizace") .

Zastánci této nové iniciativy tvrdí, že bude zachraňovat lidské životy a podporovat zdravotní systém tím, že vedlejší účinky léků nebo výkon nemocničních chirurgických jednotek bude transparentnější. Nicméně experti na ochranu soukromí varují, že získané informace by mohly obsahovat NHS čísla, datum narození, poštovní směrovací číslo, etnický původ a pohlaví.

Rakousko – Svoboda zřízení lékáren: Omezující demografická kritéria jsou neslučitelná se svobodou zřízení podle Evropského soudního dvora

Evropský soudní dvůr prohlásil, že omezení v Rakousku, pokud jde o otevření nových lékáren na základě demografických kritérií, jsou neslučitelná se svobodou zřizování.

V Rakousku nemůže být nová lékárna otevřena, pokud je počet lidí nižší než 5 500 tam, kde již lékárna existuje. Lékárník, který zažaloval rakouský správní soud, tvrdí, že rozhodnutí nevzalo v úvahu specifické potřeby obyvatel v této oblasti. Rakouský soud se snažil zjistit rozhodnutí Evropského soudního dvora, zda právo EU brání takové vnitrostátní právní úpravě.

Soudní dvůr konstatuje, že svoboda zřizování brání omezení, která neumožňují , aby příslušné orgány vzaly v úvahu konkrétní místní podmínky . Soud připomíná, že svoboda zřizování nebrání zemi, aby přijala systém předchozího povolení pro poskytovatele zdravotní péče, pokud je povolení přizpůsobit se potřebám lidí.

## **Přehled akcí**

Chronická onemocnění: První summit EU se bude konat v dubnu 2014

Od 3. do 4. 4.2014 se v Bruselu uskuteční summit EU o chronických onemocněních, a to za účasti 400 zúčastněných stran, zástupců členských států, nevládních organizací, profesních skupin, podnikatelských subjektů, akademických obcí a institucí EU.

Cílem summitu bude pomoci Evropské komisi definovat svou budoucí politiku v oblasti chronických onemocnění

## **Vývoj zdravotního systému**

Univerzální zdravotní pojištění: Pobřeží slonoviny vytvoří univerzální zdravotní pojištění

Národní parlament Pobřeží slonoviny bude hlasovat o právních předpisech poskytujících přístup ke zdravotní péči, lékům a úhradách péče pro všechny občany Pobřeží slonoviny. Toto univerzální zdravotní pojištění se bude týkat každého, kdo není dosud pokryt jiným povinným zdravotním pojištěním. Toto opatření by mělo vstoupit v platnost v prosinci 2015.

## **Studie, Video**

### **Přeshraniční zdravotní péče**

Komise EU : Hledám zdravotní péči v jiném členském státě EU

[http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en\\_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND0313476](http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND0313476)

### **Životní prostředí**

WHO : Zdraví a životní prostředí , komunikace rizika

[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/233759/e96930.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/233759/e96930.pdf)

## **Přehled zdravotních událostí v Evropě**

6.- 7. 3. 2014	<b>Zasedání Rady pro justici a vnitřní záležitosti, Brusel</b>
10. 3. 2014	<b>Rada EPSCO, Brusel</b>
20. – 21. 3. 2014	<b>Evropská rada</b>
26. 3. 2014	<b>Konferenci EK na téma "Budoucnost důchodů"</b>
v 28. – 29. 4. 2014	<b>Neformální zasedání ministrů zdravotnictví</b>
Květen 2014	<b>Světové zdravotnické shromáždění (World Health Assembly)</b>
20. 6. 2014	<b>Rada pro zaměstnanost, sociální politika, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO)</b>
26. – 27. 6. 2014	<b>Rada EPSCO, Brusel</b>

**Měsíční AIM Flash je sestaven Blandine Cassou-Mounat.**

**AIM Flash © měsíční publikace AIM**

Překlad a zpracování: Ing. Alena Frolíková, MBA ČPZP

Kladno 14. 3. 2014