



Rada  
Evropské unie

Brusel 31. května 2024  
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289  
PHARM 71  
MI 509  
COMPET 561  
VETER 73  
ENV 527  
RECH 234  
CODEC 1310  
PI 69

---

---

**Interinstitucionální spisy:**  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

---

#### **POZNÁMKA**

---

Odesílatel: Předsednictví  
Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada  
Předmět: Farmaceutický balíček  
– *politická rozprava*

---

Delegace naleznou v příloze informativní poznámku předsednictví jako podklad pro vedení politické rozpravy o systému pobídek v rámci navrhovaného farmaceutického balíčku, jež se uskuteční na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 21. června 2024.

**Systém pobídek v rámci navrhovaného farmaceutického balíčku: další postup v zájmu  
dosažení dohody v Radě**

Komise dne 26. dubna 2023 předložila návrhy na revizi farmaceutických právních předpisů EU: návrh směrnice, kterou se stanoví kodex EU týkající se léčivých přípravků<sup>1</sup>, a návrh nařízení, kterým se stanoví postupy EU pro registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky<sup>2</sup> (dále jen „balíček“). Tyto návrhy budou tvořit regulační rámec EU pro všechny humánní léčivé přípravky, přičemž zjednoduší nebo zruší stávající farmaceutické právní předpisy. Tyto návrhy jsou založeny na čl. 114 odst. 1 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie.

Jedním z hlavních cílů návrhů je zajistit přístup k inovativním a cenově dostupným léčivým přípravkům ve všech členských státech a zároveň chránit konkurenceschopnost EU i její atraktivitu pro inovace ve farmaceutickém odvětví. Tematický blok „pobídky“ v rámci balíčku (návrh Komise) zahrnuje mimo jiné modulovaný systém regulační ochrany údajů a trhu, v němž je délka období ochrany udělena na základě splnění určitých podmínek (v případě rámce pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění tomu odpovídá výhradní právo na trhu):

- Základní období regulační ochrany údajů (během něhož jiní žadatelé nesmějí odkazovat na údaje v dokumentaci) se zkracuje na šest let, ale lze jej prodloužit o:
  - dva roky – pokud je přípravek nepřetržitě dodáván v dostatečném množství a obchodních úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů ve všech členských státech, jestliže nebylo stanoveno upuštění od splnění podmínek („pobídka pro přístup na trh“);

---

<sup>1</sup> 8759/23

<sup>2</sup> 8758/23

- šest měsíců – pokud žadatel v době podání prvotní žádosti o registraci prokáže, že léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu („pobídka pro neuspokojenou léčebnou potřebu“);
  - šest měsíců – v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu prvotní žádosti o registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou EMA („pobídka pro srovnávací klinická hodnocení“). Tato pobídka není v této poznámce dále zmiňována, neboť se zdá, že panuje velmi značná shoda ohledně jejího přínosu i podoby;
  - jeden rok – u léčivých přípravků, které jsou stále chráněny v rámci ochrany regulačních údajů a u kterých byla získána další léčebná indikace s významným klinickým přínosem (uděluje se pouze jednou).
- Po uplynutí období regulační ochrany údajů daného přípravku následuje dvouleté období ochrany trhu (během něhož nesmí daný přípravek uvést na trh žádný jiný žadatel).
  - V případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění se uděluje standardní období výhradního práva na trhu v délce devíti let (během něhož nesmí být uvedeny na trh podobné léčivé přípravky pro tutéž léčebnou indikaci), přičemž u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění s vysokou neuspokojenou léčebnou potřebou se toto období prodlužuje o jeden rok.

Zejména modulace celkové délky období regulační ochrany údajů, související zkrácení základního období regulační ochrany údajů na šest let, zavedení pobídky pro přístup na trh a ustanovení o (vysokých) neuspokojených léčebných potřebách představují významný odklon od stávajícího systému, což vyžaduje důkladnou politickou diskusi na úrovni ministrů. Konkrétním cílem tohoto dokumentu je navrhnout na základě zpětné vazby od členských států „další postup“ ohledně těchto klíčových bodů diskuse. V souvislosti s pobídkou pro přístup na trh, která je pro přepracování systému klíčová, předkládáme čtyři různé možnosti.

Vyzýváme ministry, aby na tento další postup vyjádřili svůj názor a uvedli, kterou z možností politiky „pobídky pro přístup na trh“ upřednostňují. Chceme se zaměřit na zásady přepracování systému, nikoli na detaily. Naším cílem je nastínit rámec, v jehož mezích je možné ohledně nových pravidel pro regulační ochranu údajů a trhu dosáhnout kompromisu, a nasměrovat činnost pracovní skupiny Rady.

### **Nedořešené otázky**

Na základě jednání na technické úrovni se předsednictví domnívá, že *modulace* období ochrany údajů a trhu, jakož i *druhy* pobídek, které navrhuje Komise, by mohly být pro Radu přijatelné za předpokladu, že bude vyřešena řada následujících otázek:

- Předvídatelnost: celková délka období ochrany údajů a trhu daného přípravku by měla být předem známa v přiměřené lhůtě.
- Transparentnost: údaje o obdobích ochrany údajů a trhu, která se na určitý přípravek vztahují, by měly být veřejné.
- Právní jistota: kritéria pro prodloužení období ochrany by měla být „měřitelná“ a jasná, aby se předešlo právní nejistotě a zneužívání.
- Cenová dostupnost: délka prodloužení období ochrany a kritéria pro jeho udělení by měly zaručit optimální využití prostředků.
- Dopad: pobídky by měly být vhodné pro daný účel a měly by pacientům přinášet reálné výsledky.
- Konkurenceschopnost: délka prodloužení období ochrany a kritéria pro jeho udělení by měly z EU učinit dostatečně atraktivní prostředí pro inovace i investice a zároveň zajistit dostatečnou konkurenci na trhu.
- Zátěž pro orgány a společnosti: systém pobídek by měl být přepracován tak, aby nedošlo k nepřiměřené zátěži.

## **Modulace období regulační ochrany údajů: návrh dalšího postupu (otázka A)**

Modulace ochrany údajů a trhu se považuje za důležitý nástroj, který má společnosti motivovat k plnění klíčových cílů v oblasti veřejného zdraví. Předsednictví na základě jednání pracovní skupiny navrhuje ponechat tuto modulaci jako hlavní „zásadu“ pro jednání. Domnívá se však, že na rozhodnutí o délce zkrácení základního období regulační ochrany údajů (z 8 na 6 let podle návrhu Komise a z 8 let na 7,5 roku podle postoje Evropského parlamentu) je příliš brzy. Konkrétní **délka** období ochrany spojená s pobídkami (a tedy i délka zkrácení základní ochrany) by měla být **úměrná** konečné **podobě** jednotlivých pobídek. Předsednictví proto navrhuje zaměřit se nejprve na jejich podobu a účel, přičemž změny v délce období ochrany ani ve zkrácení základního období regulační ochrany údajů zatím nenavrhuje.

Aby se předešlo tomu, že bude mít modulovaný systém nepřiměřený dopad na rozpočty na zdravotnictví (cenová dostupnost), vyzvalo několik členských států k zastopování celkové ochrany údajů a trhu. Předsednictví proto navrhuje zavést pro ochranu údajů a trhu strop ve výši 11 let, který se dá v porovnání s jinými systémy stále považovat za „konkurenceschopný“. Otázka, zda by „poukaz týkající se antimikrobiální rezistence“ a jeden rok ochrany údajů s ním spojený měly být do tohoto stropu zahrnuty, by měla být předmětem jednání o samotném poukazu.

Předsednictví se domnívá, že dílčím řešením vedoucím k vyšší **předvídatelnosti** je poskytnout v případě další léčebné indikace jeden rok ochrany trhu namísto jednoho roku regulační ochrany údajů. U těchto přípravků budou moci společnosti vyvíjející generika zahájit přípravu na vstup takového přípravku na trh o rok dříve.

V zájmu dosažení **transparentnosti** a usnadnění vstupu generik na trh by měl být vytvořen veřejný rejstřík, v němž by bylo možné vyhledat informace o obdobích ochrany údajů a trhu, která se na daný přípravek vztahují.

Co se týče **léčivých přípravků pro vzácná onemocnění**, předsednictví má za to, že navrhovaná základní doba výhradního práva na trhu v délce devíti let s prodloužením o jeden rok v případě „vysokých neuspokojených léčebných potřeb“ nastoluje správnou rovnováhu.

## **Pobídka pro přístup na trh: čtyři možnosti dalšího postupu (otázka B)**

Jedním z hlavních cílů balíčku je zajistit přístup k (inovativním) léčivým přípravkům ve všech členských státech. Zásadní otázkou je, zda toho dosáhnout prostřednictvím „pobídky pro přístup na trh“, nebo tím, že se společností uloží povinnost (nezávisle na modulovaném systému / systému pobídek) vyvinout určité úsilí v oblasti dodávek. Všechny pobídky či povinnosti by však měly být účinné, proveditelné, přiměřené a předvídatelné.

Všechny čtyři níže uvedené možnosti mají tyto požadavky splňovat. První tři z nich představují postupně mírnější vymezení úsilí, které by společnost měla vynaložit, aby pobídku v rámci modulovaného systému získala. Čtvrtá možnost „odděluje“ otázku přístupu od struktury pobídek a navrhuje řešení ve formě povinnosti.

První tři možnosti mají **dva shodné „základní požadavky“**. Za prvé by měl systém fungovat na principu „vyjádření zájmu“: členský stát by se měl v určité lhůtě obrátit na společnost s tím, že si přeje mít přípravek na svém trhu a že má daná společnost předložit žádost týkající se tvorby cen a úhrad (viz níže). Ve srovnání se současnou situací spočívá pokrok v tom, že to členským státům dává výhodu při kontaktování společností, jejichž přípravek si přejí uvést na trh. Mimoto se díky principu „vyjádření zájmu“ minimalizuje zátěž jak pro společnosti, tak pro orgány. Za druhé, pokud se členský stát obrátí na určitou společnost, ta je povinna žádost týkající se tvorby cen a úhrad podat. Předložení takové žádosti (i následná jednání) by mělo probíhat za „přiměřených podmínek“. Tím by se mělo zajistit, že předložení žádosti nebude učiněno pro forma nebo nebude nezávazné, nýbrž se bude jednat o adekvátní a vážný krok. Pokrok zde spočívá v tom, že to společnost motivuje k tomu, aby s členským státem zahájila seriózní dialog a zavázala se v dobré víře dospět během jednání o tvorbě cen a úhradách k realizovatelnému výsledku.

Aby se předešlo tomu, že by podmínka podání žádosti týkající se tvorby cen a úhrad nebo kladného rozhodnutí v tomto směru (jak se uvádí u prvních tří možností) neúmyslně omezila rozsah pobídky (tím, že by se nevztahovala na všechny přípravky), lze zvážit rozšíření této podmínky tak, aby byly zahrnuty všechny přípravky, které jsou financovány z veřejného systému („pokrytí“). Tím by se zajistilo, že kromě přípravků, v souvislosti s nimiž byla podána žádost nebo vydáno rozhodnutí týkající se tvorby cen a úhrad, by mohly být zahrnuty i přípravky získané prostřednictvím veřejných zakázek (např. nemocnicemi) nebo na základě dohody o vstupu na trh.

V případě první možnosti se pak k těmto dvěma základním požadavkům připojují následující kumulativní podmínky:

- a) Výsledek jednání o tvorbě cen a úhradách je kladný. Společnost může získat příslušnou ochranu pouze v případě dohody. Členskému státu by to poskytlo značnou výhodu. Další předností je objektivita.
- b) Společnost předloží podrobný plán pro přístup léčivého přípravku na trh daného členského státu. Tento plán vyžaduje úsilí, neboť by musel obsahovat plány týkající se výroby, dodavatelských řetězců, distribuce atd. Mohla by být stanovena konkrétní kritéria, která by tento plán měl splňovat. Případně by takový plán mohl podléhat schválení ze strany členského státu (jemuž je známo, jaké množství přípravku je potřeba pro jakou skupinu obyvatel, a nutnost schválení by mu navíc poskytla další výhodu).
- c) Přípravek je uveden na trh členského státu a dodáván v souladu s plánem pro přístup. Poskytnutí související ochrany pouze v případě, že je přípravek na trh skutečně dodáván, odpovídá záměru návrhu Komise.

Druhá možnost podmínku skutečného uvedení přípravku na trh a jeho dodávání nezahrnuje. Související ochrana se udělí, pokud jsou splněny základní požadavky a podmínky uvedené v písmenech a) a b) první možnosti. Podstatou této varianty je, že společnost je povinna vyvíjet v oblasti dodávek značné úsilí nebo se aktivně zapojit. Ačkoli dodávky samy o sobě nejsou nezbytné k tomu, aby společnost související ochranu získala, v určitém bodě dojde k vydání kladného rozhodnutí týkajícího se tvorby cen a úhrad a k vypracování plánu přístupu. Tím by se mohly vytvořit vhodné podmínky pro samotné dodávky (aniž by se jejich následné uskutečnění zaručovalo).

V rámci třetí možnosti musí společnost splňovat pouze dva výše uvedené základní požadavky. Kromě toho by měla sdílet informace o krocích, které v zájmu zajištění dostupnosti přípravku v příslušném členském státě podnikla.

Všechny podmínky by měly být splněny do dvou (v případě některých subjektů do tří) let od udělení registrace. Tím by se měla zajistit předvídatelnost.

(Stejně podmínky by se měly vztahovat na pobídku pro přístup na trh v podobě jednorového období výhradního práva na trhu v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění).

Čtvrtá neboli „oddělená“ možnost by usilovala o zajištění přístupu v celé EU, nikoli však prostřednictvím pobídky pro regulační ochranu údajů, nýbrž skrze strukturu povinností. Bylo by možné uvažovat o různých podobách této povinnosti, včetně povinnosti podat žádost týkající se tvorby cen a úhrad a vyjednávat za přiměřených podmínek v rámci členského státu, který žádost podal (v souladu s postojem Evropského parlamentu). Tuto čtvrtou možnost by bylo rovněž třeba zvážit souběžně s hodnocením délky základního období regulační ochrany údajů.

### **Pobídka pro neuspokojenou léčebnou potřebu a vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění: navrhované úpravy (otázka C)**

Pobídka pro neuspokojenou léčebnou potřebu by mohla být součástí modulovaného systému za předpokladu, že se při uplatňování kritérií pro získání této pobídky podaří dosáhnout větší právní jistoty. Tato kritéria pro určení přípravků, které řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, by měla být objektivní a měřitelná, aby se předešlo soudním sporům. Kromě toho by pobídka měla být vhodná pro daný účel a představovat nejlepší zhodnocení prostředků.

Prvním krokem při řešení těchto otázek může být rozšíření srovnávacího kritéria, aby nezahrnovalo pouze léčivé přípravky (ale i léčbu či diagnózu). Splnění kritéria účinnosti přípravku by navíc mělo být pokud možno podloženo důkazy ze srovnávacích klinických hodnocení. V neposlední řadě by agentura EMA měla být povinna vypracovat k uplatňování příslušného článku pokyny a do jejich přípravy zapojit různé subjekty. Další specifikace ukazatelů v těchto pokynech by se měly týkat měřitelnosti a objektivity.

Předmětem jednání byla i otázka, zda by léčivé přípravky pro vzácná onemocnění měly být automaticky považovány za přípravky, které řeší neuspokojené léčebné potřeby, jak navrhuje Komise. Znamenalo by to, že se v případě všech léčivých přípravků pro vzácná onemocnění automaticky poskytne pobídka pro neuspokojenou léčebnou potřebu v podobě dalších šesti měsíců regulační ochrany údajů (nad rámec režimu výhradního práva na trhu vztahujícího se na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění), a to i v případě, že tyto přípravky kritéria neuspokojené léčebné potřeby nesplňují.

Obdobné otázky a jejich možná řešení existují i v souvislosti s léčivými přípravky pro vzácná onemocnění a pobídkou pro přípravky, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu.

### **Otázky k diskusi:**

- A. Souhlasíte s modulovaným systémem pobídek? Souhlasíte s podmínkami (rejstřík, strop, modulace v podobě jednoho roku ochrany trhu, zkrácení základního období regulační ochrany údajů) uvedenými v tomto dokumentu?
- B. Souhlasíte s tím, že cestou ke zlepšení přístupu k léčivým přípravkům by měly být pobídky? Kterou možnost (soubor podmínek) popsanou v tomto dokumentu byste podpořili? Pokud žádnou, za jakých podmínek byste s možným řešením otázky přístupu k léčivým přípravkům souhlasili?
- C. Souhlasíte s pobídkou pro neuspokojenou léčebnou potřebu (v případě běžných léčivých přípravků a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění) za určitých podmínek? Souhlasíte s podmínkami týkající se takového systému uvedenými v tomto dokumentu? Jaké další podmínky byste případně uvítali?