



Βρυξέλλες, 31 Μαΐου 2024  
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

Διοργανικοί φάκελοι:  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

## ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Προεδρία  
Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο  
Θέμα: Δέσμη μέτρων για τα φάρμακα  
– Συζήτηση προσανατολισμού

Επισυνάπτεται στο παράρτημα για τις αντιπροσωπίες ενημερωτικό σημείωμα της Προεδρίας με στόχο την καθοδήγηση της συζήτησης προσανατολισμού σχετικά με το σύστημα παροχής κινήτρων στο πλαίσιο της προτεινόμενης δέσμης μέτρων για τα φάρμακα στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 21 Ιουνίου 2024.

**Σύστημα παροχής κινήτρων στο πλαίσιο της προτεινόμενης δέσμης μέτρων για τα φάρμακα:  
τρόποι επίτευξης συμφωνίας στο Συμβούλιο**

Στις 26 Απριλίου 2023 η Επιτροπή υπέβαλε προτάσεις για την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ: πρόταση οδηγίας περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα<sup>1</sup> και πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)<sup>2</sup> (στο εξής: δέσμη). Οι εν λόγω προτάσεις θα αποτελέσουν το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για όλα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, με σκοπό την απλούστευση ή κατάργηση της ισχύουσας φαρμακευτικής νομοθεσίας, και βασίζονται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Ένας από τους βασικούς στόχους των προτάσεων είναι να εξασφαλιστεί η πρόσβαση σε καινοτόμα και οικονομικά προσιτά φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη, με παράλληλη προστασία της ανταγωνιστικότητας και της ελκυστικότητας της ΕΕ για καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα. Η «ομάδα διατάξεων για τα κίνητρα» στο πλαίσιο της δέσμης (πρόταση της Επιτροπής) περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, ένα προσαρμοσμένο σύστημα κανονιστικής προστασίας των δεδομένων και εμπορικής προστασίας, στο οποίο οι περίοδοι προστασίας χορηγούνται με βάση την εκπλήρωση ορισμένων προϋποθέσεων (αυτό αντικατοπτρίζεται στο πλαίσιο για τα ορφανά φάρμακα με εμπορική αποκλειστικότητα):

- Η βασική περίοδος κανονιστικής προστασίας των δεδομένων ή περίοδος «ΚΠΔ» (απαγόρευση παραπομπής σε δεδομένα του φακέλου από άλλον αιτούντα) μειώνεται σε έξι έτη, αλλά μπορεί να παραταθεί κατά:
  - δύο έτη — όταν το προϊόν τροφοδοτείται συνεχώς σε επαρκή ποσότητα και στις μορφές παρουσίασης που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών σε όλα τα κράτη μέλη, εκτός εάν έχει χορηγηθεί παρέκκλιση («κίνητρο πρόσβασης στην αγορά»).

---

<sup>1</sup> 8759/23

<sup>2</sup> 8758/23

- έξι μήνες — όταν, κατά τον χρόνο υποβολής της αρχικής αίτησης άδειας κυκλοφορίας, ο αιτών αποδείξει ότι το φάρμακο ανταποκρίνεται σε μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη ή «UMN» («κίνητρο μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης»);
- έξι μήνες — για φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία, όταν οι κλινικές δοκιμές που υποστηρίζουν την αρχική αίτηση άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιούν σχετικό και τεκμηριωμένο φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με τις επιστημονικές συμβουλές που παρέχει ο EMA («κίνητρο για συγκριτικές κλινικές δοκιμές»); Το εν λόγω κίνητρο δεν αναφέρεται περαιτέρω στο παρόν σημείωμα, καθώς φαίνεται να υπάρχει ισχυρή συμφωνία τόσο ως προς την αξία του όσο και ως προς τον σχεδιασμό του.
  - ένα έτος — για φάρμακα που εξακολουθούν να προστατεύονται από την ΚΠΔ και για τα οποία λαμβάνεται πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη με σημαντικό κλινικό όφελος (χορηγείται άπαξ).
- Η περίοδος ΚΠΔ ενός προϊόντος ακολουθείται από διετή περίοδο εμπορικής προστασίας (απαγόρευση διάθεσης του προϊόντος στην αγορά από άλλον αιτούντα).
- Όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, χορηγείται τυπική περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας εννέα ετών (προστασία από παρόμοια φάρμακα για την ίδια θεραπευτική ένδειξη που διατίθενται στην αγορά), με παράταση ενός έτους για τα ορφανά φάρμακα που καλύπτουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη.

Ειδικότερα, η προσαρμογή της συνολικής διάρκειας της περιόδου ΚΠΔ, η παρεπόμενη μείωση της βασικής περιόδου ΚΠΔ σε έξι έτη, η εισαγωγή του κινήτρου πρόσβασης στην αγορά και οι διατάξεις σχετικά με τις (σημαντικές) μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες συνιστούν σημαντική απόκλιση από το ισχύον σύστημα, η οποία απαιτεί ενδελεχή πολιτική συζήτηση σε υπουργικό επίπεδο. Ο συγκεκριμένος στόχος του παρόντος εγγράφου είναι να προτείνει «τρόπους επίτευξης προόδου», με βάση τις παρατηρήσεις των κρατών μελών που αφορούν τα εν λόγω βασικά σημεία συζήτησης. Όσον αφορά το κίνητρο πρόσβασης στην αγορά, το οποίο διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στον επανασχεδιασμό του συστήματος, παρουσιάζουμε τέσσερις διαφορετικές επιλογές.

Καλούμε τους υπουργούς να εκφράσουν τις απόψεις τους σχετικά με τους εν λόγω τρόπους επίτευξης προόδου και να υποδείξουν ποια επιλογή πολιτικής προτιμούν σε σχέση με το «κίνητρο πρόσβασης στην αγορά». Θέλουμε να επικεντρωθούμε στις αρχές του επανασχεδιασμού του συστήματος αντί για τις λεπτομέρειες. Στόχος μας είναι να καθορίσουμε τα όρια εντός των οποίων είναι δυνατή η επίτευξη συμβιβασμού σχετικά με νέους κανόνες για την κανονιστική προστασία των δεδομένων και εμπορική προστασία, και να παράσχουμε κατευθύνσεις στην ομάδα εργασίας του Συμβουλίου.

### **Ζητήματα προς αντιμετώπιση**

Με βάση τις συζητήσεις σε τεχνικό επίπεδο, η Προεδρία κρίνει ότι η *προσαρμογή των περιόδων προστασίας των δεδομένων και εμπορικής προστασίας*, καθώς και τα *είδη κινήτρων που προτείνει η Επιτροπή*, θα μπορούσαν να γίνουν αποδεκτά από το Συμβούλιο, υπό την προϋπόθεση ότι θα αντιμετωπιστούν ορισμένα ζητήματα:

- Προβλεψιμότητα: οι συνολικές περίοδοι προστασίας των δεδομένων και εμπορικής προστασίας για ένα προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιούνται εντός κατάλληλου χρονικού διαστήματος.
- Διαφάνεια: οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων και εμπορικής προστασίας που ισχύουν για ένα συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.
- Ασφάλεια δικαίου: τα κριτήρια χορήγησης παράτασης της περιόδου προστασίας θα πρέπει να είναι «μετρήσιμα» και σαφή, ώστε να αποφεύγονται η ανασφάλεια δικαίου και η κατάχρηση.
- Οικονομική προσιτότητα: η διάρκεια και τα κριτήρια παράτασης της περιόδου προστασίας θα πρέπει να είναι αποδοτικά από οικονομική άποψη.
- Επιπτώσεις: τα κίνητρα θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τον επιδιωκόμενο σκοπό και να επιτυγχάνουν απτά αποτελέσματα για τους ασθενείς.
- Ανταγωνιστικότητα: η διάρκεια και τα κριτήρια παράτασης της περιόδου προστασίας θα πρέπει να καταστούν την ΕΕ επαρκώς ελκυστική ως προς την καινοτομία και τις επενδύσεις, με παράλληλη διασφάλιση επαρκούς ανταγωνισμού στην αγορά.
- Επιβάρυνση για τις αρχές και τις επιχειρήσεις: ο επανασχεδιασμός του συστήματος κινήτρων θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένος και αναλογικός όσον αφορά την επιβάρυνση.

## **Προσαρμογή των περιόδων κανονιστικής προστασίας των δεδομένων: προτεινόμενος τρόπος επίτευξης προόδου (ερώτηση Α)**

Η προσαρμογή της προστασίας των δεδομένων και της εμπορικής προστασίας θεωρείται σημαντικό εργαλείο για την παροχή κινήτρων στις εταιρείες προκειμένου να εκπληρώνουν βασικούς στόχους στον τομέα της δημόσιας υγείας. Με βάση τις συζητήσεις στο πλαίσιο της Ομάδας, η Προεδρία προτείνει να διατηρηθεί η εν λόγω προσαρμογή ως κατευθυντήρια «αρχή» όσον αφορά τις διαπραγματεύσεις, αλλά κρίνει ότι είναι πολύ νωρίς να αποφασίσει επί της διάρκειας της μείωσης της βασικής περιόδου ΚΠΔ (από 8 σε 6 έτη στην πρόταση της Επιτροπής και από 8 σε 7,5 έτη στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου). Η συγκεκριμένη **διάρκεια** των περιόδων προστασίας σε συνδυασμό με τα κίνητρα (και, κατά συνέπεια, η διάρκεια της μείωσης της βασικής προστασίας) θα πρέπει να είναι **αναλογική** προς τον τελικό **σχεδιασμό** των αντίστοιχων κινήτρων. Ως εκ τούτου, η Προεδρία προτείνει να επικεντρωθεί πρώτα στον σχεδιασμό και τον στόχο των κινήτρων και δεν προτείνει ακόμη αλλαγές ως προς τη διάρκεια των περιόδων προστασίας ή ως προς τη μείωση της βασικής περιόδου ΚΠΔ.

Προκειμένου να αποφευχθούν οι δυσανάλογες επιπτώσεις του προσαρμοσμένου συστήματος στους προϋπολογισμούς για την υγεία (οικονομική προσιτότητα), αρκετά κράτη μέλη ζήτησαν τη θέσπιση ανώτατου ορίου για τη συνολική προστασία των δεδομένων και την εμπορική προστασία. Ως εκ τούτου, η Προεδρία προτείνει τη θέσπιση ανώτατου ορίου 11 ετών για την προστασία των δεδομένων και την εμπορική προστασία, η οποία θα πρέπει να εξακολουθήσει να θεωρείται «ανταγωνιστική» σε σύγκριση με άλλα συστήματα. Το αν το «κουπόνι μικροβιακής αντοχής» και το ένα έτος προστασίας των δεδομένων που σχετίζεται με αυτό θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο εν λόγω ανώτατο όριο θα πρέπει να εξεταστεί κατά τη συζήτηση σχετικά με το ίδιο το κουπόνι.

Η Προεδρία κρίνει ότι μέρος της λύσης για την επίτευξη μεγαλύτερης **προβλεψιμότητας** είναι η χορήγηση ενός έτους εμπορικής προστασίας αντί ενός έτους κανονιστικής προστασίας των δεδομένων για πρόσθετη θεραπευτική ένδειξη. Για τα εν λόγω προϊόντα, οι εταιρείες γενόσημων φαρμάκων θα είναι σε θέση να αρχίσουν να προετοιμάζουν την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά ένα έτος νωρίτερα.

Προκειμένου να επιτευχθεί **διαφάνεια** και να διευκολυνθεί η είσοδος γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, θα πρέπει να αναπτυχθεί δημόσιο μητρώο στο οποίο θα διατίθενται οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων και εμπορικής προστασίας που ισχύουν για ένα προϊόν.

Όσον αφορά τα **ορφανά φάρμακα**, η Προεδρία κρίνει ότι η πρόταση χορήγησης βασικής περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας εννέα ετών, με ένα ακόμη έτος για κάλυψη «σημαντικών μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών» επιτυγχάνει τη σωστή ισορροπία.

## **Κίνητρο πρόσβασης στην αγορά: τέσσερις επιλογές για την επίτευξη προόδου (ερώτηση Β)**

Η διασφάλιση της πρόσβασης σε (καινοτόμα) φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη αποτελεί βασικό στόχο της δέσμης. Το κύριο ερώτημα είναι αν ο στόχος αυτός θα πρέπει να επιτευχθεί μέσω ενός «κινήτρου πρόσβασης στην αγορά» ή, εναλλακτικά, μέσω της υποχρέωσης των εταιρειών (που δεν θα συνδέεται με το προσαρμοσμένο σύστημα/σύστημα κινήτρων) να καταβάλουν ορισμένες προσπάθειες εφοδιασμού ή υπέρ του εφοδιασμού. Ωστόσο, κάθε κίνητρο ή υποχρέωση θα πρέπει να έχει αποτελεσματικό, εφαρμόσιμο, αναλογικό και προβλέψιμο χαρακτήρα.

Οι τέσσερις επιλογές που παρουσιάζονται κατωτέρω αποσκοπούν στην εκπλήρωση των εν λόγω απαιτήσεων. Οι τρεις πρώτες επιλογές συνεπάγονται έναν σταδιακά ασθενέστερο «ορισμό» της «προσπάθειας» που θα πρέπει να καταβάλει η εταιρεία ώστε να της χορηγηθεί το κίνητρο στο πλαίσιο του προσαρμοσμένου συστήματος. Η τέταρτη επιλογή «αποσυνδέει» το ζήτημα της πρόσβασης από τη δομή των κινήτρων και παρέχει μια προτεινόμενη λύση με τη μορφή της υποχρέωσης.

Οι τρεις πρώτες επιλογές έχουν **από κοινού δύο «βασικές απαιτήσεις»**. Πρώτον, το σύστημα θα πρέπει να λειτουργεί μέσω «επιλογής συμμετοχής» (opt-in): το κράτος μέλος θα πρέπει να υποβάλει αίτημα σε μια εταιρεία εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος, δηλώνοντας ότι επιθυμεί τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά του και επιθυμεί να λάβει αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών (βλ. κατωτέρω). Η πρόοδος σε σύγκριση με την τρέχουσα κατάσταση συνίσταται στο ότι με αυτόν τον τρόπο τα κράτη μέλη θα έχουν το πλεονέκτημα να επικοινωνούν με εταιρείες από τις οποίες επιθυμούν να διατεθεί ένα προϊόν στην αγορά. Επιπλέον, η «επιλογή συμμετοχής» διασφαλίζει ότι η επιβάρυνση τόσο για τις εταιρείες όσο και για τις αρχές περιορίζεται στο ελάχιστο. Δεύτερον, σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος υποβάλει αίτηση, η εταιρεία υποχρεούται να υποβάλει αίτηση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Η υποβολή (και οι συνακόλουθες διαπραγματεύσεις) θα πρέπει να πραγματοποιούνται «υπό εύλογους όρους»: έτσι θα διασφαλίζεται ότι η υποβολή δεν αποτελεί «τυπικό» ή μη δεσμευτικό εγχείρημα, αλλά είναι κατάλληλη και σοβαρή. Η πρόοδος εν προκειμένω συνίσταται στο ότι η εταιρεία ενθαρρύνεται να συμμετάσχει σε σοβαρό διάλογο με το κράτος μέλος και δεσμεύεται καλή τη πίστει να εξεύρει ένα εφικτό αποτέλεσμα στις διαπραγματεύσεις περί τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.

Προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο η προϋπόθεση για την υποβολή αίτησης ή τη λήψη θετικής απόφασης για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών (όπως αναφέρεται στις τρεις πρώτες επιλογές) να περιορίσει ακούσια το πεδίο εφαρμογής του κινήτρου (που δεν καλύπτει όλα τα προϊόντα), θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεύρυνσης της προϋπόθεσης και συμπερίληψης όλων των προϊόντων που χρηματοδοτούνται μέσω του δημόσιου συστήματος («κάλυψη»). Κατά αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί ότι, παράλληλα με τα προϊόντα για τα οποία υπάρχει αίτηση ή απόφαση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, θα μπορούσαν να συμπεριληφθούν και τα προϊόντα που λαμβάνονται μέσω δημόσιων συμβάσεων (π.χ. από νοσοκομεία) ή μέσω συμφωνίας εισόδου στην αγορά.

Στη συνέχεια, η πρώτη επιλογή προσθέτει στις δύο αυτές βασικές απαιτήσεις τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:

- α. Το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων περί τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών είναι θετικό. Μόνο όταν υπάρχει συμφωνία μπορεί η εταιρεία να λάβει τη σχετική προστασία. Αυτό θα παρείχε ισχυρό μέσο πίεσης στο κράτος μέλος και παρέχει επίσης το πλεονέκτημα της αντικειμενικότητας.
- β. Η εταιρεία υποβάλλει λεπτομερές σχέδιο πρόσβασης του φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους. Το εν λόγω σχέδιο απαιτεί προσπάθειες, καθώς θα πρέπει να περιλαμβάνει σχέδια για την παραγωγή, τις εφοδιαστικές αλυσίδες, τη διανομή κ.λπ. Θα μπορούσαν να αναπτυχθούν ειδικά κριτήρια τα οποία θα πρέπει να πληροί το εν λόγω σχέδιο. Προαιρετικά, το σχέδιο θα μπορούσε να υπόκειται στην έγκριση του κράτους μέλους (το κράτος μέλος γνωρίζει ποιες ποσότητες χρειάζονται για ποιον πληθυσμό και η ανάγκη έγκρισης αναμένεται να παρέχει επίσης πρόσθετο μέσο πίεσης στο κράτος μέλος).
- γ. Το προϊόν αποδεσμεύεται και παραδίδεται στο κράτος μέλος σύμφωνα με το σχέδιο πρόσβασης. Η χορήγηση της σχετικής προστασίας μόνο όταν υπάρχει πραγματική προμήθεια προσεγγίζει τη λογική της πρότασης της Επιτροπής.

Η δεύτερη επιλογή δεν περιλαμβάνει την απαίτηση πραγματικής αποδέσμευσης και προμήθειας του προϊόντος στην αγορά. Η σχετική προστασία χορηγείται όταν πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις και οι προϋποθέσεις α) και β) που αναφέρονται στην πρώτη επιλογή. Η υποκείμενη φιλοσοφία την εν λόγω επιλογής είναι ότι η εταιρεία υποχρεούται να καταβάλει σημαντικές προσπάθειες ή να αναλάβει σημαντικές δεσμεύσεις για την προμήθεια. Μολονότι η προμήθεια αυτή καθαυτή δεν απαιτείται για να λάβει η εταιρεία τη σχετική προστασία, θα υπάρξει μια κατάσταση στην οποία θα υπάρχει θετική απόφαση τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και θα έχει αναπτυχθεί σχέδιο πρόσβασης. Αυτό θα μπορούσε να θέσει επαρκώς τις βάσεις για την πραγματική προμήθεια (χωρίς όμως να διασφαλίζεται η τελική προμήθεια).

Η τρίτη επιλογή απαιτεί μόνο από την εταιρεία να πληροί τις δύο βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται ανωτέρω. Επιπλέον, η εταιρεία θα πρέπει να κοινοποιεί πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που έχει λάβει προκειμένου να καταστήσει το προϊόν διαθέσιμο στο αντίστοιχο κράτος μέλος.

Όλες οι προϋποθέσεις θα πρέπει να πληρούνται εντός δύο ή, για ορισμένες οντότητες, εντός τριών ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Κατά αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα.

(Οι ίδιες οι προϋποθέσεις θα πρέπει να ισχύουν για το κίνητρο πρόσβασης στην αγορά ενός έτους εμπορικής αποκλειστικότητας για ορφανά φάρμακα).

Η τέταρτη επιλογή, ή η «αποσυνδεδεμένη επιλογή», θα στοχεύει στην επίτευξη της πρόσβασης στο σύνολο της ΕΕ, όχι μέσω κινήτρου ΚΠΑ, αλλά μέσω μιας δομής υποχρέωσης. Θα μπορούσαν να προβλεφθούν διάφορες λεπτομέρειες της εν λόγω υποχρέωσης, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της υποχρέωσης να υποβάλλεται αίτηση για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και να διεξάγονται διαπραγματεύσεις για βάσιμους λόγους εντός κράτους μέλους που θα υποβάλει αίτηση (σύμφωνα με τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου). Η εν λόγω τέταρτη επιλογή θα πρέπει επίσης να εξεταστεί παράλληλα με την αξιολόγηση της διάρκειας της βασικής περιόδου ΚΠΑ.

### **Κίνητρο μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης και σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες για ορφανά φάρμακα: προτεινόμενες προσαρμογές (ερώτηση Γ)**

Ένα κίνητρο μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης θα μπορούσε να περιλαμβάνεται σε ένα προσαρμοσμένο σύστημα υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να επιτευχθεί μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου κατά την εφαρμογή των κριτηρίων για τη χορήγηση του κινήτρου. Για να αποφευχθούν οι ένδικες διαφορές, τα εν λόγω κριτήρια για τον προσδιορισμό των προϊόντων που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και μετρήσιμα. Επιπλέον, το κίνητρο θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό και να είναι αποδοτικό από οικονομική άποψη.

Ως πρώτο βήμα για την αντιμετώπιση των εν λόγω ζητημάτων, το κριτήριο σύγκρισης μπορεί να διευρυνθεί ώστε να μην καλύπτει μόνο τα φάρμακα (θεραπείες, διάγνωση). Η εκπλήρωση του κριτηρίου της αποτελεσματικότητας θα πρέπει, επιπλέον, να υποστηρίζεται, κατά περίπτωση, από αποδεικτικά στοιχεία που προκύπτουν από συγκριτικές κλινικές δοκιμές. Τέλος, ο EMA θα πρέπει να υποχρεούται να καταρτίζει, με τη συμμετοχή διαφόρων φορέων, κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου. Περαιτέρω διευκρινίσεις για τους δείκτες που περιλαμβάνονται στις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται να αφορούν τη μετρησιμότητα και την αντικειμενικότητα.

Το αν τα ορφανά φάρμακα θα πρέπει να θεωρούνται αυτομάτως ότι αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, όπως προτείνεται από την Επιτροπή, έχει αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης. Αυτό θα σήμαινε ότι σε όλα τα ορφανά προϊόντα παρέχεται αυτομάτως το κίνητρο μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης για επιπλέον έξι μήνες προστασίας ΚΠΔ (επιπλέον του καθεστώτος εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα), ακόμη και όταν τα εν λόγω προϊόντα δεν πληρούν τα κριτήρια μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης.

Όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα και τα κίνητρα για προϊόντα που αντιμετωπίζουν σημαντική μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη, τα ζητήματα και οι πιθανές λύσεις είναι παρόμοιες με τα ανωτέρω.

### **Ερωτήματα προς συζήτηση:**

- A. Μπορείτε να συμφωνήσετε ως προς ένα προσαρμοσμένο σύστημα κινήτρων; Συμφωνείτε με τις προϋποθέσεις (μητρώο, επιβολή ανώτατου ορίου, προσαρμογή ενός έτους με εμπορική προστασία, μείωση της βασικής περιόδου ΚΠΔ) που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο;
- B. Συμφωνείτε ότι τα κίνητρα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως μέσο για τη βελτίωση της πρόσβασης; Ποια επιλογή (σύνολο προϋποθέσεων) που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο θα μπορούσατε να υποστηρίξετε; Αν δεν υποστηρίζετε καμία, υπό ποιες προϋποθέσεις θα μπορούσατε να συμφωνήσετε με μια πιθανή λύση για το ζήτημα της πρόσβασης;
- Γ. Μπορείτε να συμφωνήσετε με ένα κίνητρο μη ικανοποιούμενης ιατρικής ανάγκης (για κανονικά και ορφανά φάρμακα) υπό ορισμένες προϋποθέσεις; Συμφωνείτε με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο για ένα τέτοιο σύστημα και ποιες πιθανές πρόσθετες προϋποθέσεις θα θέλατε να εξετάσετε;