



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 31. mai 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

Institutsioonidevahelised
dokumendid:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

MÄRKUS

Saatja: Eesistujariik
Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema: Ravimeid käsitlev pakett
– *Poliitiline mõttevahetus*

Delegatsioonidele edastatakse lisas eesistujariigi taustteave, et pidada tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) 21. juuni 2024. aasta istungil poliitiline mõttevahetus kavandatud ravimeid käsitleva paketi raames ette nähtud stiimulite süsteemi üle.

Kavandatud ravimeid käsitleva paketi stiimulite süsteem: edasised sammud kokkuleppe saavutamiseks nõukogus

Komisjon esitas 26. aprillil 2023 ELi ravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamiseks järgmised ettepanekud: direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta¹ ning määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad² (edaspidi „pakett“). Need moodustavad kõiki inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitleva ELi õigusraamistiku, lihtsustades ravimeid käsitlevaid kehtivaid õigusakte või tunnistades need kehtetuks, ning need põhinevad Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõikel 1 ja artikli 168 lõike 4 punktil c.

Ettepanekute üks põhieesmärke on tagada juurdepääs innovaatilistele ja taskukohastele ravimitele kõigis liikmesriikides, kaitstes samal ajal ravimisektoris ELi konkurentsivõimet ja selle atraktiivsust innovatsiooni jaoks. Paketis (komisjoni ettepanekus) sisalduvad stiimuleid käsitlevad sätted hõlmavad muu hulgas regulatiivse andmekaitse ja turukaitse kohandatud süsteemi, mille puhul antakse teatavate tingimuste täitmise alusel kaitseperioodid (see kajastub turul ainuõigust omavate harvikravimite raamistikus):

- Standardet regulatiivne andmekaitseperiood (kui teisele taotlejale ei tohi toimikus sisalduvaid andmeid edastada) piirdub kuue aastaga, kuid seda võib pikendada:
 - kahe aasta võrra – kui toodet tarnitakse pidevalt piisavas koguses ja esitusviisides, mis täidab patsientide vajadused kõikides liikmesriikides, välja arvatud juhul, kui on antud loobumisluba („turulepääsu stiimul“);

¹ Dok 8759/23.

² Dok 8758/23.

- kuue kuu võrra – kui taotleja tõendab esmase müügiloa taotluse esitamise ajal, et ravim katab täitmata ravivajadust („täitmata ravivajaduse stiimul“);
 - kuue kuu võrra – uut toimeainet sisaldavate ravimite puhul, kui esmase müügiloa taotlust toetavates kliinilistes uuringutes kasutatakse asjakohast ja tõenduspõhist võrdlusravimit kooskõlas ravimiameti antud teaduslike nõuannetega („võrdleva kliinilise uuringu stiimul“). Seda stiimulit käesolevas märkuses rohkem ei mainita, sest nii selle põhjuste kui ka ülesehituse osas näib valitsevat kindel üksmeel;
 - ühe aasta võrra – ravimite puhul, mis on endiselt kaitstud regulatiivse andmekaitsega ja mille jaoks saadakse täiendav märkimisväärse kliinilise kasuga näidustus (antakse ainult üks kord).
- Toote regulatiivsele andmekaitseperioodile järgneb kaheaastane turukaitseperiood (teisel taotlejal on keelatud toodet turule lasta).
 - Harvikravimitele antakse turustamisel üheksa-aastane standardne ainuõigusperiood (kaitse sama näidustusega sarnaste ravimite turule laskmise eest), mida pikendatakse suure täitmata ravivajadusega harvikravimite puhul ühe aasta võrra.

Regulatiivse andmekaitseperioodi kogukestuse kohandamine, sellega kaasnev standardse regulatiivse andmekaitseperioodi lühendamine kuuele aastale, turulepääsu stimuleerimine ja (suured) täitmata ravivajadused kujutavad endast märkimisväärset kõrvalekaldumist praegusest süsteemist, mis nõuab ministrite tasandil põhjalikku poliitilist arutelu. Käesoleva dokumendi konkreetne eesmärk on teha liikmesriikide tagasiside põhjal ettepanek nende peamiste arutelupunktidega seotud edasiste sammude kohta. Turulepääsu stiimuli puhul, mis on süsteemi ümberkujundamisel kesksel kohal, pakume välja neli võimalust, mille hulgast valida.

Kutsume ministreid üles väljendama oma seisukohti selle edasise tegevuse kohta ja teada andma, millist turulepääsu stiimulit käsitlevat poliitikavarianti nad eelistavad. Soovime keskenduda süsteemi ümberkujundamise põhimõtetele, mitte üksikasjadele. Meie eesmärk on määratleda piirid, mille raames on võimalik saavutada kompromiss regulatiivse andmekaitse ja turukaitse uute eeskirjade osas, ning anda nõukogu töörühmale suunised.

Käsitletavat küsimused

Tehnilisel tasandil peetud arutelude põhjal leiab eesistujariik, et andme- ja turukaitseperioodide *kohandamine* ning komisjoni pakutud stiimulite *liigid* võiksid olla nõukogule vastuvõetavad tingimusel, et tegeletakse järgmiste teemadega:

- Prognoositavus: toote kogu andme- ja turukaitseperiood peaks olema teada asjakohase aja jooksul.
- Läbipaistvus: teatava toote suhtes kohaldatavate andme- ja turukaitseperioodidega peaks olema võimalik avalikult tutvuda.
- Õiguskindlus: kaitseperioodi pikendamise kriteeriumid peaksid olema mõõdetavad ja selged, et vältida õiguskindlusetust ja väärkasutamist.
- Taskukohasus: kaitseperioodi pikendamise kestus ja kriteeriumid peaksid tagama kulutõhususe.
- Mõju: stiimulid peaksid olema eesmärgipärased ja andma patsientidele käegakatsutavaid tulemusi.
- Konkurentsivõime: kaitseperioodi pikkus ja pikendamise kriteeriumid peaksid muutma ELi innovatsiooni ja investeeringute jaoks piisavalt atraktiivseks, tagades samal ajal turul piisava konkurentsi.
- Ametiasutuste ja ettevõtjate koormus: stiimulite süsteemi ümberkujundamine peaks olema sihtotstarbeline ja koormuse seisukohast proportsionaalne.

Regulatiivse andmekaitse perioodide kohandamine: kavandatud edasine tegevus (küsimus A)

Andme- ja turukaitse kohandamist peetakse oluliseks vahendiks, mis motiveerib ettevõtjaid täitma peamisi rahvatervisega seotud eesmärgi. Töörühmas toimunud arutelude põhjal teeb eesistujariik ettepaneku jätta kohandamine läbirääkimiste juhtpõhimõtteks, kuid ta leiab, et liiga vara on otsustada standardse regulatiivse andmekaitse lühendamise kestuse üle (komisjoni ettepanekus kaheksalt aastalt kuuele aastale ja Euroopa Parlamendi seisukohas kaheksalt aastalt seitsme ja poolele aastale). Kaitseperioodide konkreetne **kestus** koos stiimulitega (ja sellest tulenevalt ka standardse kaitse vähendamise kestus) peaks olema **proportsionaalne** vastavate stiimulite võimaliku **ülesehitusega**. Seetõttu teeb eesistujariik ettepaneku keskenduda kõigepealt stiimulite ülesehitusele ja eesmärgile ning ei tee veel ettepanekuid kaitseperioodide kestuse muutmiseks ega standardse regulatiivse andmekaitse lühendamiseks.

Selleks et hoida ära kohandatud süsteemi ebaproportsionaalset mõju tervishoiueelarvetele (taskukohasus), kutsus mitu liikmesriiki üles kogu andme- ja turukaitset piirama. Seetõttu teeb eesistujariik ettepaneku kehtestada 11 aasta pikkune andme- ja turukaitse ülempiir, mida saab siiski teiste süsteemidega võrreldes pidada konkurentsivõimeliseks. Seda, kas antimikroobikumiresistentsuse garantiikiri ja sellega seotud andmekaitse aasta tuleks lisada kõnealusesse ülempiiri, tuleks käsitleda garantiikirja üle peetavas arutelus.

Eesistujariik leiab, et suurema **prognoositavuse** saavutamiseks oleks üks osa lahendusest anda täiendava näidustuse puhul üheaastase regulatiivse andmekaitse asemel üheaastane turukaitse. Selliste toodete puhul saavad geneeriliste ravimite tootjad alustada ettevalmistusi geneeriliste ravimite turule toomiseks üks aasta varem.

Läbipaistvuse saavutamiseks ja üldiste andmete sisestamise hõlbustamiseks tuleks luua avalik register, kus on võimalik tutvuda toote suhtes kohaldatavate andme- ja turukaitseperioodidega.

Harvikravimite puhul leiab eesistujariik, et ettepanek, mille kohaselt oleks turustamise ainuõiguse tavapärane kestus üheksa aastat ja suurte täitmata vajaduste katmiseks täiendav üks aasta, loob õige tasakaalu.

Turulepääsu stiimul: neli võimalust edasiseks tegevuseks (küsimus B)

Paketi põhieesmärk on tagada juurdepääs (innovatiivsetele) ravimitele kõigis liikmesriikides.

Peamine küsimus on see, kas seda tuleks saavutada turulepääsu stiimuliga või teise võimalusena ettevõtete kohustusega (mis ei ole kohandatud stiimulite süsteemiga seotud) teha tarnimiseks teatavaid jõupingutusi. Kõik stiimulid või kohustused peaksid siiski olema tõhusad, rakendatavad, proportsionaalsed ja prognoositavad.

Allpool esitatud nelja variandi eesmärk on need nõuded täita. Esimesed kolm varianti tähendavad järk-järgult järjest nõrgemat „jõupingutust“, mida ettevõtte peaks tegema, et kohandatud süsteemi raames stiimul saada. Neljas variant lahutab turulepääsu küsimuse stiimulite struktuurist ja sõnastab pakutud lahendus kohustuse vormis.

Kolmel esimesel variandil on **kaks ühist põhinõuet**. Esiteks peaks süsteem toimima vabatahtliku osalemise teel: liikmesriik peaks esitama teatava aja jooksul ettevõtjale taotluse, märkides, et ta soovib seda toodet oma turule ning soovib saada hinnakujundus- ja hüvitamistaotluse (vt allpool). Edasimineku võrreldes praeguse olukorraga on see, et see annab liikmesriikidele mõjujõudu, kui nad võtavad ühendust ettevõtjatega, kellelt nad soovivad turustatavat toodet saada. Lisaks tagatakse vabatahtliku osalemisega see, et nii ettevõtjate kui ka ametiasutuste koormus on võimalikult väike. Teiseks, kui liikmesriik esitab taotluse, peab ettevõtja esitama hinnakujundus- ja hüvitamistaotluse. Taotluse esitamine (ja sellele järgnevad läbirääkimised) peaksid toimuma „mõistlikel tingimustel“; see peaks tagama, et taotlusega ei taheta lihtsalt linnuke kirja saada või et see ei ole siduv, vaid on piisav ja tõsine. Samm edasi on see, et ettevõttel on stiimul alustada liikmesriigiga tõsist dialoogi ning ta kohustub heas usus leidma läbirääkimistele toimiva tulemuse.

Selleks et vältida stiimuli kohaldamisala tahtmatut piiramist, st et see ei hõlma kõiki tooteid, võiks kaaluda hinnakujundus- ja hüvitamistaotluse esitamise või selle kasuks otsuse tegemise tingimust (nagu on märgitud esimeses kolmes variandis), et laiendada tingimust kõigile riiklikust kavast rahastatavatele toodetele (edaspidi „kaetus“). See tagaks, et lisaks toodetele, mille kohta on esitatud hinnakujundus- ja hüvitamistaotlus või otsus, võiks lisada ka riigihanke teel (nt haiglate poolt) või turule sisenemise kokkuleppe kaudu saadud tooted.

Esimese variandiga lisatakse neile kahele põhinõudele järgmised kumulatiivsed tingimused:

- a. Hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud läbirääkimiste tulemus on positiivne. Ettevõtte saab ainult siis sellega seotud kaitse, kui kokkulepe on saavutatud. See annaks liikmesriigile mõjujõudu juurde. Selle eeliseks on ka objektiivsus.
- b. Ettevõtja esitab üksikasjaliku kava ravimi pääsuks liikmesriigi turule. See kava nõuab jõupingutusi, sest see peaks sisaldama kavasid tootmise, tarneahelate, turustamise jms kohta. Tuleks välja töötada konkreetsed kriteeriumid, millele kava peaks vastama. Soovi korral võib liikmesriik kava heaks kiita (liikmesriik teab, milliseid koguseid vajatakse, millise elanikkonna jaoks oleks seda vaja, ning heakskiitmise nõue annaks liikmesriigile ka täiendava mõjujõu).
- c. Toode lastakse turule ja tarnitakse liikmesriigis vastavalt turulepääsu kavale. Sellega seotud kaitse andmine ainult tegeliku tarne korral on lähedane komisjoni ettepaneku loogikale.

Teine variant ei sisalda nõuet toodet tegelikult turule lasta ja tarnida. Sellega seotud kaitse antakse, kui esimeses variandis nimetatud põhinõuded ja tingimused a ja b on täidetud. Selle variandi nägemus seisneb selles, et ettevõtja peab tegema seoses tarnega märkimisväärseid jõupingutusi / võtma kohustusi. Kuigi tarne iseenesest ei ole vajalik, et ettevõtja sellega seotud kaitset saaks, tekib olukord, kus on tehtud positiivne hinnakujundus- ja hüvitamisotsus ning kus on välja töötatud turulepääsu kava. See luua piisavad tingimused tegelikule tarnele (kuid tagamata võimalikku tarnet).

Kolmanda variandi kohaselt peab ettevõtja täitma ainult kaks eespool nimetatud põhinõuet. Lisaks peaks ettevõtja jagama teavet meetmete kohta, mida ta on võtnud toote kättesaadavaks tegemiseks asjaomases liikmesriigis.

Kõik tingimused peavad olema täidetud kahe, või mõne üksuse puhul kolme aasta jooksul pärast müügiloa andmist. See peaks tagama prognoositavuse.

(Samad tingimused peaksid kehtima harvikravimite üheaastase ainuõigusliku turulepääsu stiimuli suhtes).

Neljanda variandi ehk „seostamata variandi“ eesmärk oleks saavutada kogu ELi hõlmav juurdepääs mitte regulatiivse andmekaitse stiimuli, vaid kohustuste struktuuri kaudu. Selle kohustuse puhul võiks ette näha mitu korda, sealhulgas – kuid mitte ainult – kohustus esitada hinnakujundus- ja hüvitamisaotlus ja pidada mõistlikel alustel läbirääkimisi taotluse esitanud liikmesriigis (kooskõlas Euroopa Parlamendi seisukohaga). Seda neljandat varianti tuleks samuti kaaluda paralleelselt standardse regulatiivse andmekaitse kestuse hindamisega.

Täitmata ravivajaduse stiimul ja suur täitmata vajadus harvikravimite järele: kavandatud muudatused (küsimus C)

Täitmata ravivajaduse stiimul võiks kohandatud süsteemis oma koha leida, tingimusel et stiimuli saamise kriteeriumide kohaldamisel on võimalik saavutada suurem õiguskindlus. Selleks et vältida kohtuvaidlusi, peaksid need kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks sellised tooted, mis on seotud täitmata ravivajadusega, olema objektiivsed ja mõõdetavad. Lisaks peaks stiimul olema eesmärgipärane ja olema kulutõhus.

Esimese sammuna nende probleemide lahendamiseks võib võrdlusalust laiendada ravimitest kaugemale (nt ravi, diagnoosimine). Lisaks peaksid tõhususe kriteeriumi täitmist toetama ka võrdlevate kliiniliste uuringute tõendid, kui see on võimalik. Lõpuks peaks EMA-l olema kohustus koostada artikli kohaldamise suunised, mille väljatöötamisel peaks osalema mitu osalejat. Käesolevates suunistes esitatud näitajate täiendavad täpsustused peaksid käsitlema mõõdetavust ja objektiivsust.

Arutleti selle üle, kas harvikravimeid tuleks komisjoni ettepaneku kohaselt käsitada täitmata ravivajadusi katvatena. See tähendaks, et kõigile harvikravimitele antakse automaatselt täitmata ravivajaduste stiimul, milleks on täiendavad kuus kuud regulatiivset andmekaitset (lisaks harvikravimite turustamise ainuõigusele), isegi kui need tooted ei vasta täitmata ravivajaduste kriteeriumidele.

Harvikravimite ja suurt täitmata ravivajadust katvate ravimite stiimulite puhul on probleemid ja võimalikud lahendused eespool nimetatuga sarnased.

Arutelüküsimused

- A. Kas olete nõus kohandatud stiimulite süsteemiga? Kas nõustute käesolevas dokumendis nimetatud tingimustega (registreerimine, piiramine, turukaitse kohandamine ühe aasta võrra, standardse regulatiivse andmekaitse lühendamine)?
- B. Kas olete nõus, et juurdepääsu parandamiseks tuleks kasutada stiimuleid? Millist käesolevas dokumendis kirjeldatud varianti (tingimuste loetelu) võiksite toetada? Kui mitte ühtegi, siis millistel tingimustel võiksite nõustuda võimaliku lahendusega juurdepääsuprobleemi lahendamiseks?
- C. Kas nõustute teatavatel tingimustel täitmata ravivajaduste stiimuliga (tavaravimite ja harvikravimite puhul)? Kas nõustute käesolevas dokumendis sellise süsteemi jaoks sätestatud tingimustega ja milliseid võimalikke lisatingimusi sooviksite näha?