



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 31. svibnja 2024.
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

Međuinstitucijski predmeti:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NAPOMENA

Od: Predsjedništvo
Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet: Paket mjera o farmaceutskim proizvodima
– *rasprava o politikama*

Za delegacije se u Prilogu nalazi informativna napomena predsjedništva za usmjeravanje rasprave o politikama o sustavu poticaja u okviru predloženog paketa mjera o farmaceutskim proizvodima, koja će se održati na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 21. lipnja 2024.

Sustav poticaja u okviru predloženog paketa mjera o farmaceutskim proizvodima: daljnji koraci za postizanje dogovora u Vijeću

Komisija je 26. travnja 2023. podnijela prijedloge za reviziju zakonodavstva EU-a o lijekovima, tj. Prijedlog direktive o zakoniku EU-a o lijekovima¹ i Prijedlog uredbe o utvrđivanju postupaka EU-a za odobravanje i nadzor lijekova te pravila o Europskoj agenciji za lijekove (EMA)² (dalje u tekstu „paket mjera”). Ti će akti činiti regulatorni okvir EU-a za sve lijekove za humanu primjenu te će se njima pojednostavniti ili staviti izvan snage postojeće zakonodavstvo o lijekovima, a temelje se na članku 114. stavku 1. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Jedan je od ključnih ciljeva prijedlogâ osigurati pristup inovativnim i cjenovno pristupačnim lijekovima u svim državama članicama uz istodobnu zaštitu konkurentnosti EU-a i njegove privlačnosti za inovacije u farmaceutskom sektoru. „Poticaji” u okviru paketa mjera (prijedlog Komisije) uključuju, među ostalim, prilagođeni sustav regulatorne zaštite podataka i tržišne zaštite u kojem se odobravaju razdoblja zaštite na temelju ispunjavanja određenih uvjeta (to se odražava u okviru za lijekove za rijetke bolesti koji imaju isključivo pravo stavljanja u promet):

- osnovno razdoblje regulatorne zaštite podataka (zabrana upućivanja na podatke dosjea za drugog podnositelja zahtjeva) skraćuje se na šest godina, ali se može produljiti za:
 - dvije godine – ako se lijek kontinuirano isporučuje u dovoljnoj količini i pakovanjima potrebnima za pokrivanje potreba pacijenata u svim državama članicama, osim ako je izdano izuzeće („poticaj za pristup tržištu”);

¹ 8759/23.

² 8758/23.

- šest mjeseci – ako u trenutku podnošenja prvog zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet podnositelj zahtjeva dokaže da lijek odgovara na nezadovoljene medicinske potrebe („poticaj za ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba”);
- šest mjeseci – za lijekove koji sadržavaju novu djelatnu tvar, ako se u kliničkim ispitivanjima kojima se potkrepljuje prvi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet upotrebljava relevantni usporedni lijek utemeljen na dokazima u skladu sa znanstvenim savjetom EMA-e („poticaj za usporedna klinička ispitivanja”). Taj se poticaj ne spominje dalje u ovoj napomeni jer se čini da postoji snažna suglasnost i o njegovoj vrijednosti i o njegovu osmišljavanju;
- godinu dana – za lijekove koji su još uvijek zaštićeni regulatornom zaštitom podataka i za koje je dobivena dodatna terapijska indikacija sa znatnom kliničkom koristi (odobrava se samo jednom);
- nakon razdoblja regulatorne zaštite podataka lijeka slijedi dvogodišnje razdoblje tržišne zaštite (zabrana stavljanja lijeka na tržište od strane drugog podnositelja zahtjeva);
- za lijekove za rijetke bolesti odobrava se standardno razdoblje isključivog prava stavljanja u promet od devet godina (zaštita od stavljanja u promet sličnih lijekova za istu terapijsku indikaciju), uz produljenje od godinu dana za lijekove za rijetke bolesti s velikim nezadovoljenim medicinskim potrebama.

Prilagodba ukupnog trajanja razdoblja regulatorne zaštite podataka, popratno smanjenje osnovnog razdoblja regulatorne zaštite podataka na šest godina, uvođenje poticaja za pristup tržištu te odredbe o (velikim) nezadovoljenim medicinskim potrebama predstavljaju znatno odstupanje od postojećeg sustava, što zahtijeva temeljitu političku raspravu na ministarskoj razini. Poseban je cilj ovog dokumenta predložiti daljnje korake, na temelju povratnih informacija država članica, u pogledu tih ključnih točaka za raspravu. Kad je riječ o poticaju za pristup tržištu, koji je ključan za preoblikovanje sustava, iznosimo četiri različite opcije za odabir.

Pozivamo ministre i ministrice da izraze svoja mišljenja o tim daljnjim koracima i navedu kojoj opciji politike o „poticaju za pristup tržištu” daju prednost. Želimo se usredotočiti na načela preoblikovanja sustava, a ne na pojedinosti. Cilj nam je definirati okvire unutar kojih je moguće postići kompromis o novim pravilima za regulatornu zaštitu podataka i tržišnu zaštitu te pružiti smjernice radnoj skupini Vijeća.

Pitanja za razmatranje

Na temelju rasprava na tehničkoj razini predsjedništvo smatra da bi *prilagodba* razdoblja zaštite podataka i tržišne zaštite, kao i *vrste* poticaja koje je predložila Komisija, mogli biti prihvatljivi Vijeću pod uvjetom da se razmotre pitanja u nastavku:

- predvidljivost: ukupna razdoblja zaštite podataka i tržišne zaštite za lijek trebala bi biti poznata u odgovarajućem vremenskom okviru;
- transparentnost: razdoblja zaštite podataka i tržišne zaštite koja se primjenjuju na određeni lijek trebala bi biti javno dostupna;
- pravna sigurnost: kriteriji za odobravanje produljenog razdoblja zaštite trebali bi biti „mjerljivi” i jasni kako bi se izbjegla pravna nesigurnost i zlouporaba;
- cjenovna pristupačnost: trajanje i kriteriji za produljenje razdoblja zaštite trebali bi osigurati vrijednost za uloženi novac;
- učinak: poticaji bi trebali biti svrsishodni i njima bi se trebali postići konkretni rezultati za pacijente;
- konkurentnost: trajanje i kriteriji za produljenje razdoblja zaštite trebali bi EU učiniti dovoljno privlačnim za inovacije i ulaganja te istodobno osigurati dostatno tržišno natjecanje;
- opterećenje za nadležna tijela i poduzeća: preoblikovanje sustava poticaja trebalo bi biti prilagođeno i razmjerno u smislu opterećenja.

Prilagodba razdoblja regulatorne zaštite podataka: predloženi daljnji koraci (pitanje A)

Prilagodba razdoblja zaštite podataka i tržišne zaštite smatra se važnim alatom za poticanje poduzeća na ispunjavanje ključnih ciljeva javnog zdravlja. Na temelju rasprava u radnoj skupini predsjedništvo predlaže zadržavanje te prilagodbe kao vodećeg „načela” za pregovore, ali smatra da je prerano za donošenje odluke o trajanju smanjenja osnovnog razdoblja regulatorne zaštite podataka (s osam na šest godina u prijedlogu Komisije i s 8 na 7,5 godina u stajalištu Europskog parlamenta). Konkretno **trajanje** razdoblja zaštite povezano s poticajima (a time i trajanje smanjenja osnovne zaštite) trebalo bi biti **razmjerno** mogućem **obliku** odgovarajućih poticaja. Predsjedništvo stoga predlaže da se prvo usredotočimo na oblikovanje i svrhu poticaja te još ne predlaže promjene u pogledu trajanja razdoblja zaštite ili smanjenja osnovnog razdoblja regulatorne zaštite podataka.

Kako bi se izbjegao nerazmjerni učinak prilagođenog sustava na proračune za zdravstvo (cjenovna pristupačnost), nekoliko država članica pozvalo je na ograničavanje ukupne zaštite podataka i tržišne zaštite. Predsjedništvo stoga predlaže uvođenje gornje granice od 11 godina za zaštitu podataka i tržišnu zaštitu, što bi se i dalje trebalo smatrati „konkurentnim” u usporedbi s drugim sustavima. Pitanje treba li „vaučer za antimikrobnu rezistenciju” i s njime povezanu jednogodišnju zaštitu podataka obuhvatiti tim ograničenjem trebalo bi razmotriti na raspravi o samom vaučeru.

Predsjedništvo smatra da je dio rješenja za postizanje veće **predvidljivosti** to da se odobri jednogodišnja tržišna zaštita umjesto jednogodišnje regulatorne zaštite podataka za dodatnu terapijsku indikaciju. Za te će lijekove proizvođači generičkih lijekova moći započeti s pripremanjem za ulazak generičkih lijekova godinu dana ranije.

Kako bi se postigla **transparentnost** i olakšao ulazak generičkih lijekova, trebalo bi izraditi javni registar u kojem bi se mogla pregledati razdoblja zaštite podataka i tržišne zaštite koja se primjenjuju na određeni lijek.

Kad je riječ o **lijekovima za rijetke bolesti**, predsjedništvo smatra da se prijedlogom o osnovnom razdoblju isključivog prava stavljanja u promet od devet godina, uz dodatnu godinu u slučaju „velikih nezadovoljenih potreba” uspostavlja odgovarajuća ravnoteža.

Poticaaj za pristup tržištu: četiri opcije za daljnje korake (pitanje B)

Ključni je cilj paketa mjera osigurati pristup (inovativnim) lijekovima u svim državama članicama. Glavno je pitanje treba li to postići „poticajem za pristup tržištu” ili, alternativno, obvezom za poduzeća (koja je odvojena od prilagođenog sustava / sustava poticaja) da ulože određene napore u opskrbu. Međutim, svi poticaji ili obveze trebali bi biti učinkoviti, provedivi, razmjerni i predvidljivi.

Četirima opcijama predstavljenima u nastavku nastoje se ispuniti ti zahtjevi. Prve tri opcije podrazumijevaju postupno slabiju „definiciju” „napora” koje bi poduzeće trebalo uložiti kako bi dobilo poticaj u okviru prilagođenog sustava. Četvrta opcija „razdvaja” pitanje pristupa od strukture poticaja i oblikuje predloženo rješenje u smislu obveze.

Prve tri opcije sadrže **dva ista „osnovna zahtjeva”**. Prvo, sustav bi trebao funkcionirati na temelju „sudjelovanja” (engl. *opt-in*): država članica trebala bi u određenom vremenskom roku podnijeti zahtjev poduzeću u kojem navodi da želi da lijek bude dostupan na njezinu tržištu te da želi primiti zahtjev za određivanje cijena i naknadu troškova (vidjeti u nastavku). Napredak u odnosu na trenutačnu situaciju jest taj da se time državama članicama omogućuje da stupe u kontakt s poduzećima za čiji lijek žele da bude dostupan na njihovu tržištu. Nadalje, „sudjelovanjem” se osigurava da se opterećenje za poduzeća i nadležna tijela svede na najmanju moguću mjeru. Drugo, ako država članica podnese zahtjev, poduzeće je dužno podnijeti zahtjev za određivanje cijena i naknadu troškova. Podnošenja zahtjeva (i naknadni pregovori) trebali bi se provesti „pod razumnim uvjetima”, čime bi se trebalo osigurati da podnošenje nije samo „označavanje kućice” ili neobvezujuća radnja, već je primjereno i ozbiljno. Napredak u ovom slučaju jest taj da se poduzeće potiče da se uključi u ozbiljan dijalog s državom članicom i da se u dobroj vjeri obveže na pronalaženje ostvarivog ishoda pregovora o određivanju cijena i naknadi troškova.

Kako bi se izbjeglo da se uvjetom za podnošenje zahtjeva ili donošenje pozitivne odluke o određivanju cijena i naknadi troškova (kako je navedeno u prvim trima opcijama) nenamjerno ograniči opseg poticaja (neobuhvaćanje svih lijekova), moglo bi se razmotriti proširenje uvjeta i uključivanje svih lijekova koji se financiraju iz javnog sustava („obuhvaćenost”). Time bi se osiguralo da se, uz lijekove za koje postoji zahtjev ili odluka o određivanju cijena i naknadi troškova, mogu uključiti i lijekovi dobiveni javnom nabavom (npr. bolnica) ili putem sporazuma o ulasku na tržište.

U prvoj opciji uz ta dva osnovna zahtjeva dodaju se sljedeći kumulativni uvjeti:

- a. Pregovori o određivanju cijena i naknadi troškova imaju pozitivan ishod. Poduzeće može ostvariti povezanu zaštitu samo ako postoji dogovor. Time bi se državi članici dala znatna moć. Dodatna prednost je objektivnost.
- b. Poduzeće dostavlja detaljan plan za pristup lijeku na tržištu države članice. Taj plan zahtijeva ulaganje napora jer bi trebao sadržavati planove o proizvodnji, lancima opskrbe, distribuciji itd. Mogu se odrediti posebni kriteriji koje bi taj plan trebao ispuniti. Plan bi, eventualno, mogao podlijegati odobrenju države članice (država članica zna koje su količine potrebne za koju populaciju, a potreba za odobrenjem također bi državi članici dala dodatnu moć).
- c. Lijek se pušta u promet i isporučuje u državu članicu u skladu s planom pristupa. Odobravanje povezane zaštite samo kada postoji stvarna isporuka blisko je logici prijedloga Komisije.

Druga opcija ne uključuje zahtjev za stvarno puštanje u promet i isporuku lijeka na tržište.

Povezana zaštita odobrava se ako su ispunjeni osnovni zahtjevi i uvjeti (a) i (b) navedeni u prvoj opciji. Temelj je ove opcije da se od poduzeća zahtijeva da uloži znatne napore/aktivnosti u pogledu isporuke. Iako isporuka sama po sebi nije potrebna da bi poduzeće dobilo povezanu zaštitu, postojat će situacija u kojoj je donesena pozitivna odluka o određivanju cijena i naknadi troškova te u kojoj je razrađen plan pristupa. Time bi se u dovoljnoj mjeri mogli postaviti uvjeti za stvarnu isporuku (ali bez jamstva da će do isporuke ipak naknadno doći).

Trećom opcijom od poduzeća se zahtijeva samo da ispuni dva prethodno navedena osnovna zahtjeva. Usto, poduzeće bi trebalo razmjenjivati informacije o koracima koje je poduzelo kako bi lijek stavilo na raspolaganje u dotičnoj državi članici.

Svi uvjeti trebali bi biti ispunjeni u roku od dvije ili, za neke subjekte, tri godine nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Time bi se trebala osigurati predvidljivost.

(Isti uvjeti trebali bi se primjenjivati na poticaj za pristup tržištu u obliku jednogodišnjeg isključivog prava stavljanja u promet za lijekove za rijetke bolesti).

Cilj je četvrte opcije ili „opcije o razdvajanju” postići pristup na razini EU-a koji se ne temelji na poticaju u obliku regulatorne zaštite podataka, već na strukturi obveze. Moglo bi se predvidjeti nekoliko modaliteta te obveze, uključujući, ali ne ograničavajući se na, obvezu podnošenja zahtjeva za određivanje cijena i naknadu troškova te pregovaranja, pod razumnim uvjetima, u državi članici koja bi podnijela zahtjev (po uzoru na stajalište Europskog parlamenta). Tu bi četvrtu opciju također trebalo razmotriti usporedno s evaluacijom trajanja osnovnog razdoblja regulatorne zaštite podataka.

Poticaj za ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba i velikih nezadovoljenih potreba za lijekovima za rijetke bolesti: predložene izmjene (pitanje C)

Poticaj za ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba mogao bi imati svoje mjesto u prilagođenom sustavu pod uvjetom da se može postići veća pravna sigurnost u primjeni kriterija za dobivanje poticaja. Kako bi se izbjegli sporovi, ti kriteriji za utvrđivanje lijekova za ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba trebali bi biti objektivni i mjerljivi. Osim toga, poticaj bi trebao biti primjeren svrsi i osiguravati vrijednost za uloženi novac.

Kao prvi korak u rješavanju tih pitanja, kriterij usporedbe može se proširiti izvan okvira lijekova (liječenje, dijagnoza). Ispunjavanje kriterija učinka trebalo bi, ako je to moguće, potkrijepiti dokazima iz usporednih kliničkih ispitivanja. Naposljetku, EMA bi trebala biti obvezna pripremiti smjernice o primjeni odgovarajućeg članka o poticaju za ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba, u čiju bi izradu trebalo uključiti niz dionika. Daljnje specifikacije pokazatelja u tim smjernicama trebale bi se odnositi na mjerljivost i objektivnost.

Pitanje treba li za lijekove za rijetke bolesti automatski smatrati da se njima ispunjava nezadovoljena medicinska potreba, kako je predložila Komisija, predmet je rasprave. To bi značilo da se svim lijekovima za rijetke bolesti automatski odobrava poticaj za ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba u obliku dodatnih šest mjeseci regulatorne zaštite podataka (uz režim isključivog prava stavljanja u promet za te lijekove), čak i ako oni ne ispunjavaju kriterije koji se odnose na nezadovoljene medicinske potrebe.

Kad je riječ o lijekovima za rijetke bolesti i poticajima za lijekove kojima se ispunjava velika nezadovoljena medicinska potreba, izazovi i moguća rješenja slični su prethodno navedenom.

Pitanja za raspravu:

- A. Slažete li se s prilagođenim sustavom poticaja? Slažete li se s uvjetima (registracija, ograničavanje, jednogodišnja prilagodba s tržišnom zaštitom, smanjenje osnovnog razdoblja regulatorne zaštite podataka) navedenima u ovom dokumentu?
- B. Slažete li se da bi trebalo koristiti poticaje kako bi se poboljšao pristup? Koju biste opciju (skup uvjeta) iz ovog dokumenta mogli podržati? Ako ih nema, pod kojim biste se uvjetima mogli složiti s mogućim rješenjem za pitanje pristupa?
- C. Slažete li se s poticajem za ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba (za uobičajene lijekove i lijekove za rijetke bolesti) pod određenim uvjetima? Slažete li se s uvjetima navedenima u ovom dokumentu za takav sustav i koje biste moguće dodatne uvjete željeli uključiti?