



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2024 m. gegužės 31 d.
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

Tarpinstitucinės bylos:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

PRANEŠIMAS

nuo: Pirmininkaujančios valstybės narės
kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas: Farmacijos srities teisės aktų rinkinys
– *Politiniai debatai*

Delegacijoms priede pateikiamas pirmininkaujančios valstybės narės informacinis pranešimas, kuriuo remiantis 2024 m. birželio 21 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje vyks politiniai debatai dėl siūlomame farmacijos srities teisės aktų rinkinyje numatytos paskatų sistemos.

**Siūlomame farmacijos srities teisės aktų rinkinyje numatyta paskatų sistema: tolesni veiksmai
siekiant susitarti Taryboje**

2023 m. balandžio 26 d. Komisija pateikė pasiūlymus dėl ES farmacijos srities teisės aktų peržiūros: pasiūlymą dėl Direktyvos dėl ES kodekso, kuriuo reglamentuojami vaistai¹, ir pasiūlymą dėl Reglamento, kuriuo nustatomos ES vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla² (toliau – teisės aktų rinkinys). Jie sudarys visų žmonėms skirtų vaistų ES reglamentavimo sistemą, kuria bus supaprastinti arba panaikinti dabartiniai farmacijos srities teisės aktai, ir yra grindžiami Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnio 1 dalimi ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

Vienas iš pagrindinių pasiūlymų tikslų – visose valstybėse narėse užtikrinti galimybę gauti naujoviškų ir įperkamų vaistų, kartu apsaugant ES konkurencingumą ir patrauklumą inovacijoms farmacijos sektoriuje. Teisės aktų rinkinyje (Komisijos pasiūlyme) numatytos paskatos apima, be kitų dalykų, moduluojamą teisinės duomenų ir rinkos apsaugos sistemą, pagal kurią apsaugos laikotarpiai suteikiami, kai įvykdomos tam tikros sąlygos (analogiškai numatyta retųjų vaistų sistemoje su rinkos išimtinumu):

- pagrindinis teisinės duomenų apsaugos laikotarpis (kitam pareiškėjui draudžiama remtis dokumentų rinkinio duomenimis) sutrumpinamas iki šešerių metų, bet gali būti pratęstas:
 - dvejais metais – kai vaistas nuolat tiekiamas pakankamais kiekiais ir tokia pateikimo forma, kurie yra būtini pacientų poreikiams patenkinti visose valstybėse narėse, nebent nuspręsta taikyti išimtį (patekimo į rinką paskata);

¹ Dok. 8759/23.

² Dok. 8758/23.

- šešiais mėnesiais – jei paraiškos gauti pirminį rinkodaros leidimą pateikimo metu pareiškėjas įrodo, kad vaistas patenkina nepatenkintą medicininį poreikį (nepatenkinto medicininio poreikio paskata);
 - šešiais mėnesiais – vaistų, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, atveju – jei, atliekant klinikinius tyrimus, kuriais siekiama pagrįsti paraišką gauti pirminį rinkodaros leidimą, naudojamas atitinkamas ir įrodymais pagrįstas lyginamasis vaistas, remiantis Europos vaistų agentūros (EMA) pateiktomis mokslinėmis rekomendacijomis (lyginamųjų klinikinių tyrimų paskata). Ši paskata šiame pranešime toliau neminima, nes atrodo, kad tvirtai sutariama tiek dėl jos privalumų, tiek dėl struktūros;
 - vienais metais – vaistų, kurie dar saugomi teisinės duomenų apsaugos laikotarpiu ir dėl kurių gaunama papildoma terapinė indikacija, nes esama reikšmingos klinikinės naudos, atveju (gali būti pratęsta tik vieną kartą).
- Po vaisto teisinės duomenų apsaugos laikotarpio seka dvejų metų rinkos apsaugos laikotarpis (draudžiama, kad vaistą rinkai pateiktų kitas pareiškėjas).
 - Retųjų vaistų atveju suteikiamas įprastas devynerių metų rinkos išimtinumo laikotarpis (apsauga nuo to, kad rinkai būtų pateikiami panašūs vaistai su ta pačia terapine indikacija), kuris didelio nepatenkinto retųjų vaistų medicininio poreikio atveju gali būti pratęstas vieniems metams.

Kadangi reikšmingai nukrypstama nuo dabartinės sistemos, visų pirma dėl viso duomenų apsaugos laikotarpio moduliavimo, susijusio pagrindinio duomenų apsaugos laikotarpio sutrumpinimo iki šešerių metų, patekimo į rinką paskatos nustatymo ir nuostatų dėl (didelio) nepatenkinto medicininio poreikio, reikia nuodugnių politinių diskusijų ministrų lygmeniu. Šiuo dokumentu konkrečiai siekiama pasiūlyti tolesnius veiksmus remiantis valstybių narių atsiliepimais, susijusiais su šiais pagrindiniais diskusijų klausimais. Patekimo į rinką paskatos, kuri yra labai svarbi pertvarkant sistemą, atveju siūlome rinktis iš keturių galimybių.

Prašome ministrų pareikšti nuomones dėl šių tolesnių veiksmų ir nurodyti, kuriai su patekimo į rinką paskata susijusiai politikos galimybei jie teikia pirmenybę. Norėtume sutelkti dėmesį į sistemos pertvarkymo principus, o ne į detales. Siekiame nubrėžti kontūrus, kuriais vadovaujantis galima pasiekti kompromisą dėl naujų teisinės duomenų ir rinkos apsaugos taisyklių, ir pateikti gaires Tarybos darbo grupei.

Spręstini klausimai

Remdamasi techniniu lygmeniu vykusiomis diskusijomis, pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpių *moduliavimas*, taip pat Komisijos siūlomos paskatų *rūšys* Tarybai galėtų būti priimtini, jeigu bus išspręsta keletas klausimų:

- nuspėjamumas: per tinkamą laikotarpį turėtų būti žinoma visa vaisto duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpių trukmė;
- skaidrumas: informacija apie tam tikram vaistui taikomus duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpius turėtų būti viešai prieinama;
- teisinis tikrumas: apsaugos laikotarpio nustatymo ir pratęsimo kriterijai turėtų būti kiekybiškai įvertinami ir aiškūs, kad būtų išvengta teisinio netikrumo ir piktnaudžiavimo;
- įperkamumas: apsaugos laikotarpio pratęsimo trukmė ir kriterijais turėtų būti užtikrinama ekonominė nauda;
- poveikis: paskatos turėtų atitikti paskirtį ir jomis turėtų būti užtikrinami apčiuopiami rezultatai pacientams;
- konkurencingumas: dėl apsaugos laikotarpio pratęsimo trukmės ir kriterijų ES turėtų tapti pakankamai patraukli inovacijoms ir investicijoms, kartu užtikrinant pakankamą konkurenciją rinkoje;
- našta valdžios institucijoms ir įmonėms: paskatų sistemos pertvarkymas turėtų būti pritaikytas poreikiams ir proporcingas naštos požiūriu.

Teisinės duomenų apsaugos laikotarpių moduliavimas: siūlomi tolesni veiksmai (A klausimas)

Duomenų ir rinkos apsaugos moduliavimas laikomas svarbia priemone, kuria siekiama paskatinti įmones įvykdyti pagrindinius visuomenės sveikatos tikslus. Remdamasi darbo grupėje vykusiomis diskusijomis, pirmininkaujanti valstybė narė siūlo palikti šį moduliavimą kaip vieną iš orientacinių principų deryboms, tačiau mano, jog per anksti spręsti dėl pagrindinio teisinės duomenų apsaugos laikotarpio trukmės (sutrumpinamo nuo 8 iki 6 metų Komisijos pasiūlyme ir nuo 8 iki 7,5 metų Europos Parlamento pozicijoje). Konkreti apsaugos laikotarpių **trukmė**, susieta su paskatomis (taigi ir pagrindinės apsaugos laikotarpio sutrumpinimu) turėtų būti **proporcinga** galutinei atitinkamų paskatų **struktūrai**. Todėl pirmininkaujanti valstybė narė siūlo pirmiausia sutelkti dėmesį į paskatų struktūrą bei tikslą ir kol kas nesiūlo keisti apsaugos laikotarpių trukmę arba trumpinti pagrindinį teisinės duomenų apsaugos laikotarpį.

Kad būtų išvengta neproporcingo moduliuojamos sistemos poveikio sveikatos biudžetams (įperkamus), kelios valstybės narės paragino apriboti bendrą duomenų ir rinkos apsaugą. Todėl pirmininkaujanti valstybė narė siūlo nustatyti 11 metų duomenų ir rinkos apsaugos ribą, kuri vis dėlto turėtų būti laikoma „konkurencinga“, palyginti su kitomis sistemomis. Ar taip ribojant turėtų būti įtraukiamas ir „AAM kuponas“ bei su juo susijusi vienu metų duomenų apsauga, turėtų būti aptarta diskusijoje dėl paties kupono.

Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad, norint užtikrinti didesnę **nuspėjamumą**, dalinis sprendimas būtų papildomos terapinės indikacijos atveju suteikti vienu metų trukmės rinkos apsaugą, o ne vienu metų trukmės teisinę duomenų apsaugą. Šių vaistų atveju generinių vaistų įmonės galės vienais metais anksčiau pradėti ruošti generinių vaistų patekimui į rinką.

Siekiant užtikrinti **skaidrumą** ir palengvinti generinių vaistų patekimą į rinką, turėtų būti sukurtas viešas registras, kuriame būtų galima patikrinti vaistui taikomus duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpius.

Dėl **retųjų vaistų** pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad pasiūlymu suteikti devynerių metų pagrindinį rinkos išimtinumo laikotarpį, kuris gali būti pratęsiamas vieniems metams dėl didelių nepatenkintų poreikių, užtikrinama tinkama pusiausvyra.

Patekimo į rinką paskata: keturios tolesnių veiksmų galimybės (B klausimas)

Vienas iš pagrindinių teisės aktų rinkinio tikslų yra galimybės (naujoviškiems) vaistams patekti į visų valstybių narių rinką užtikrinimas. Pagrindinis klausimas – ar tai turėtų būti pasiekta taikant „patekimo į rinką paskatą“ ar, kaip alternatyva, nustatant įmonėms pareigą (atsietą nuo moduluojamos / paskatų sistemos) dėti tam tikras pastangas tiekimui užtikrinti. Vis dėlto bet kokia paskata ar pareiga turėtų būti veiksminga, įgyvendinama, proporcinga ir nuspėjama.

Toliau išdėstytomis keturiomis galimybėmis siekiama įvykdyti šiuos reikalavimus. Pirmosios trys galimybės susijusios su laipsnišku pastangų mažinimu apibrėžiant, kokias pastangas įmonė turėtų įdėti norėdama pasinaudoti moduluojamoje sistemoje teikiama paskata. Ketvirtuoju pasiūlymu patekimo į rinką klausimas „atsiejamas“ nuo paskatų struktūros, o siūlomas sprendimas formuluojamas pareigos atžvilgiu.

Pirmosioms trimis galimybėms būdingi **du bendri „pagrindiniai reikalavimai“**. Pirma, sistema turėtų veikti pagal sutikimo dalyvauti principą: valstybė narė turėtų per tam tikrą terminą pateikti įmonei prašymą, kuriame nurodytų pageidaujanti turėti vaistą savo rinkoje ir gauti kainodaros ir kompensavimo paraišką (žr. toliau). Žingsnis pirmyn, palyginti su dabartine padėtimi, yra toks, kad valstybėms narėms suteikiama galimybė susisiekti su įmonėmis, kurių vaistus jos norėtų matyti platinamus rinkoje. Be to, pagal sutikimo dalyvauti principą užtikrinama kuo mažesnė našta tiek įmonėms, tiek valdžios institucijoms. Antra, jei valstybė narė pateikia prašymą, įmonė turi pateikti kainodaros ir kompensavimo paraišką. Šis pateikimas (ir tolesnės derybos) turėtų vykti „pagrįstomis sąlygomis“; taip turėtų būti užtikrinta, kad pateikimas nėra vien formalus arba neįpareigojantis, o tinkamas ir rimtas. Šiuo atveju žingsnis pirmyn yra tas, kad įmonė skatinama pradėti rimtą dialogą su valstybe narė ir gera valia įsipareigoja derybose dėl kainodaros ir kompensavimo rasti praktišką sprendimą.

Siekiant išvengti to, kad paraiškos dėl kainodaros ir kompensavimo pateikimo arba teigiamo sprendimo dėl jos sąlyga (kaip nurodyta pirmosiose trijose galimybėse) neapgalvotai būtų apribota paskatos aprėptis (įtraukiami ne visi vaistai), galėtų būti apsvarstyta galimybė išplėsti sąlygą ir įtraukti visus vaistus, kurie finansuojami pagal viešąją sistemą (aprėptis). Taip būtų užtikrinta, kad kartu su vaistais, dėl kurių pateikta kainodaros ir kompensavimo paraiška arba priimtas sprendimas, galėtų būti įtraukti ir vaistai, gaunami viešųjų pirkimų būdu (pvz., ligoninėse) arba pagal susitarimą dėl pateikimo į rinką.

Pagal pirmąją galimybę šie du pagrindiniai reikalavimai papildomi šiomis kumuliacinėmis sąlygomis:

- a. derybų dėl kainodaros ir kompensavimo rezultatai yra teigiami. Susijusią apsaugą įmonė gali gauti tik jei sudaromas susitarimas. Taip valstybė narė galėtų daryti didelį svarto poveikį. Be to, šios galimybės privalumas yra objektyvumas;
- b. įmonė pateikia išsamų vaisto patekimo į valstybės narės rinką planą. Šiam planui parengti reikia pastangų, nes į jį turėtų būti įtraukti gamybos, tiekimo grandinių, platinimo ir kt. planai. Galėtų būti parengti konkretūs kriterijai, kuriuos šis planas turėtų tenkinti. Pasirinktinai galėtų būti nustatyta, kad planą turi patvirtinti valstybė narė (valstybė narė žino, kokių kiekių reikia ir kuriai gyventojų grupei, o poreikis patvirtinti taip pat suteiktų valstybei narei galimybę daryti papildomą svarto poveikį);
- c. vaistas išleidžiamas į rinką ir tiekiamas valstybėje narėje vadovaujantis patekimo planu. Susijusios apsaugos suteikimas tik tuo atveju, kai vaistas faktiškai tiekiamas, nenutolsta nuo logikos, kuria vadovaujamosi Komisijos pasiūlyme.

Antroji galimybė neapima reikalavimo faktiškai išleisti vaistą į rinką ir jį tiekti. Susijusi apsauga suteikiama, kai įvykdomi pagrindiniai reikalavimai ir pirmosios galimybės a ir b punktuose nurodytos sąlygos. Ši galimybė grindžiama požiūriu kad įmonė turi dėti reikšmingas pastangas / įsipareigoti tiekti vaistą. Nors tam, kad įmonė gautų susijusią apsaugą, nėra reikalaujama, kad ji tiektų vaistą, bus situacijų, kai bus priimtas teigiamas sprendimas dėl kainodaros ir kompensavimo ir kai bus parengtas patekimo į rinką planas. Taip būtų galima sudaryti pakankamas sąlygas faktiniam tiekimui (tačiau galutinis tiekimas nebūtų garantuojamas).

Pagal trečiąją galimybę reikalaujama tik kad įmonė įvykdytų du pirmiau nurodytus pagrindinius reikalavimus. Be to, įmonė turėtų dalytis informacija apie tai, kokių veiksmų ji ėmėsi, kad vaistas būtų prieinamas atitinkamoje valstybėje narėje.

Visos sąlygos turėtų būti įvykdytos per dvejus arba, kai kurių subjektų atveju, trejus metus po rinkodaros leidimo suteikimo. Taip turėtų būti užtikrintas nuspėjamumas.

(Tos pačios sąlygos turėtų būti taikomos retiesiems vaistams taikomai vienu metų rinkos išimtinumo patekimo į rinką paskatai).

Ketvirtąją – „atsietąją“ – galimybę būtų siekiama tikslo užtikrinti patekimą į visos ES rinką ne taikant teisinės duomenų apsaugos paskatą, bet pasitelkiant pareigų struktūrą. Galėtų būti numatytos kelios šios pareigos sąlygos, įskaitant pareigą pateikti kainodaros ir kompensavimo paraišką ir pagrįstomis sąlygomis derėtis su prašymą pateikusia valstybe nare (panašiai, kaip numatyta Europos Parlamento pozicijoje), bet tuo neapsiribojant. Ši ketvirtoji galimybė taip pat turėtų būti svarstoma kartu su pagrindinės teisinės duomenų apsaugos trukmės vertinimu.

Nepatenkinto medicininio poreikio paskata ir didelis nepatenkintas medicininis poreikis retųjų vaistų atveju: siūlomi pakeitimai (C klausimas)

Nepatenkinto medicininio poreikio paskata galėtų būti įtraukta į moduluojamą sistemą, jeigu galės būti užtikrintas didesnis naudojimosi paskata kriterijų taikymo teisinis tikrumas. Kad būtų išvengta bylinėjimosi, šie vaistų, kuriais tenkinamas nepatenkintas medicininis poreikis, identifikavimo kriterijai turėtų būti objektyvūs ir kiekybiškai įvertinami. Be to, paskata turėtų atitikti paskirtį ir būti ekonomiškai naudinga.

Sprendžiant šiuos klausimus pirmiausia palyginimo kriterijus gali būti išplėstas ir taikomas ne tik vaistams (gydymui, diagnostikai). Be to, poveikio kriterijaus įvykdymą, kai įmanoma, turėtų patvirtinti lyginamųjų klinikinių tyrimų rezultatai. Galiausiai EMA turėtų būti nustatyta pareiga parengti gaires dėl to straipsnio taikymo, kurias rengdama ji turėtų įtraukti įvairius subjektus. Tolesnės tose gairėse nurodytų rodiklių specifikacijos turėtų apimti galimybę kiekybiškai įvertinti ir objektyvumą.

Diskutuota, ar turi būti automatiškai laikoma, kad retieji vaistai tenkina nepatenkintą medicininį poreikį, kaip siūlo Komisija. Tai reikštų, kad visiems retiesiems vaistams būtų automatiškai suteikiama nepatenkinto medicininio poreikio paskata – papildoma šešių mėnesių teisinė duomenų apsauga (be retiesiems vaistams taikomos rinkos išimtinumo tvarkos), net kai tie vaistai neatitinka nepatenkinto medicininio poreikio kriterijų.

Retųjų vaistų ir didelį nepatenkintą medicininį poreikį tenkinantiems vaistams taikomos paskatos atveju problemos ir galimi sprendimai panašūs į tuos, kurie išdėstyti pirmiau.

Klausimai diskusijai:

- A. Ar galite pritarti moduliuojamai paskatų sistemai? Ar sutinkate su šiame dokumente nurodytomis sąlygomis (registras, viršutinės ribos nustatymas, vienu metų moduliavimas su rinkos apsauga, pagrindinio teisinės duomenų apsaugos laikotarpio sutrumpinimas)?
- B. Ar sutinkate, kad paskatos turėtų būti naudojamos kaip būdas pagerinti patekimą į rinką? Kuriai iš šiame dokumente aprašytų galimybių (sąlygų rinkiniui) galėtumėte pritarti? Jei jokiai, kokiomis sąlygomis galėtumėte pritarti galimam patekimo į rinką klausimo sprendimui?
- C. Ar galite pritarti nepatenkinto medicininio poreikio paskatai (įprastiems ir retiesiems vaistams) tam tikromis sąlygomis? Ar sutinkate su šiame dokumente išdėstytais tokios sistemos sąlygomis ir kokių galimų papildomų sąlygų norėtumėte įtraukti?