



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 31 maja 2024 r.
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

Międzyinstytucjonalne numery
referencyjne:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NOTA

Od: Prezydencja
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy: Pakiet farmaceutyczny
– *Debata orientacyjna*

Delegacje otrzymują w załączniku notę informacyjną prezydencji, która ma ukierunkować debatę orientacyjną na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) 21 czerwca 2024 r. na temat systemu zachęt w ramach proponowanego pakietu farmaceutycznego.

System zachęt w ramach proponowanego pakietu farmaceutycznego: dalsze działania w celu osiągnięcia porozumienia w Radzie

26 kwietnia 2023 r. Komisja przedłożyła wnioski dotyczące przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE: wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹ i wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków² (zwane dalej „pakietem”). Akty te będą stanowić ramy regulacyjne UE dotyczące wszystkich leków stosowanych u ludzi i uproszczą lub uchylą obecne prawodawstwo farmaceutyczne. Ich podstawą są art. 114 ust. 1 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Jednym z głównych celów wniosków jest zapewnienie dostępu do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków we wszystkich państwach członkowskich przy jednoczesnej ochronie konkurencyjności i atrakcyjności UE w kontekście innowacji w sektorze farmaceutycznym. „Zbiór przepisów dotyczących zachęt” w ramach pakietu (wniosek Komisji) obejmuje m.in. modulowany system ochrony prawnej danych i obrotu, w którym okresy ochrony przyznawane są w uzależnieniu od spełnienia określonych warunków (tak jak w ramach dotyczących wyłączności rynkowej w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych):

- Podstawowy okres ochrony prawnej danych zwany dalej „RDP” (zakaz powoływania się przez innego wnioskodawcę na dane zawarte w dokumentacji) zostaje skrócony do sześciu lat, ale może zostać przedłużony o:
 - dwa lata – gdy produkt jest stale dostarczany w wystarczającej ilości i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów we wszystkich państwach członkowskich, chyba że przyznano zwolnienie („zachęta na rzecz dostępu do rynku”);

¹ Dok. 8759/23

² Dok. 8758/23

- sześć miesięcy – jeżeli w momencie składania wniosku o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wnioskodawca wykaże, że produkt leczniczy odpowiada na niezaspokojone potrzeby zdrowotne („zachęta w kontekście niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych”);
 - sześć miesięcy – w przypadku leków zawierających nową substancję czynną, jeżeli w badaniach klinicznych przeprowadzonych na potrzeby wniosku o pierwotne dopuszczenie do obrotu zastosowano odpowiedni i oparty na dowodach lek porównawczy zgodnie z zaleceniami naukowymi przedstawionymi przez EMA („zachęta w kontekście porównawczych badań klinicznych”). O zachęcie tej nie wspomina się w dalszej części niniejszej noty, ponieważ wydaje się, że panuje zdecydowana zgoda zarówno co do korzyści z niej płynących, jak i sposobu jej opracowania;
 - rok – w przypadku leków nadal chronionych w ramach RDP i dla których uzyskano dodatkowe wskazanie terapeutyczne przynoszące znaczące korzyści kliniczne (przedłużenie przyznawane tylko raz).
- Po upływie RDP w odniesieniu do danego produktu następuje dwuletni okres ochrony obrotu (zakaz wprowadzania produktu do obrotu przez innego wnioskodawcę).
 - W przypadku sierocych produktów leczniczych przyznaje się standardowy dziewięcioletni okres wyłączności rynkowej (ochrona przed wprowadzeniem do obrotu podobnych produktów leczniczych o tym samym wskazaniu terapeutycznym), z możliwością przedłużenia o jeden rok w przypadku leków sierocych odpowiadających na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne.

W szczególności modulacja całkowitej długości RDP, towarzyszące mu skrócenie podstawowego RDP do sześciu lat, wprowadzenie zachęty na rzecz dostępu do rynku oraz przepisy dotyczące (dużych) niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych stanowią znaczne odejście od obecnego systemu, co wymaga dogłębnej dyskusji politycznej na szczeblu ministerialnym. Szczegółowym celem niniejszego dokumentu jest zaproponowanie dalszych działań, w oparciu o uwagi zgłoszone przez państwa członkowskie, w odniesieniu do tych kluczowych punktów dyskusji. Jeśli chodzi o zachętę na rzecz dostępu do rynku, która ma zasadnicze znaczenie dla zmiany struktury systemu, przedstawiamy cztery różne warianty.

Zwracamy się do ministrów o wyrażenie opinii na temat dalszych działań w tym zakresie oraz o wskazanie, który wariant strategiczny „zachęty na rzecz dostępu do rynku” preferują. Chcemy skupić się na zasadach zmiany struktury systemu, a nie na szczegółach tego procesu. Naszym celem jest określenie ram, w których możliwy jest kompromis w sprawie nowych przepisów dotyczących ochrony prawnej danych i obrotu, oraz ukierunkowanie prac grupy roboczej Rady.

Kwestie do rozwiązania

Na podstawie dyskusji na szczeblu technicznym prezydencja uważa, że *modulacja* okresów ochrony danych i obrotu, a także *rodzaje* zachęt zaproponowane przez Komisję mogą być do zaakceptowania przez Radę, pod warunkiem rozwiązania szeregu kwestii:

- Przewidywalność: całkowite okresy ochrony danych i obrotu mające zastosowanie do produktu powinny być znane w odpowiednich ramach czasowych.
- Przejrzystość: okresy ochrony danych i obrotu mające zastosowanie do danego produktu powinny być podane do publicznej wiadomości.
- Pewność prawa: kryteria przyznawania przedłużonego okresu ochrony powinny być „wymierne” i jasne, aby uniknąć braku pewności prawa i niewłaściwego stosowania.
- Opłacalność: długość i kryteria przedłużenia okresu ochrony powinny zapewniać optymalne wykorzystanie środków finansowych.
- Skutki: zachęty powinny być adekwatne do zakładanych celów i przynosić wymierne rezultaty dla pacjentów.
- Konkurencyjność: długość i kryteria przedłużenia okresu ochrony powinny sprawić, że UE będzie wystarczająco atrakcyjna dla innowacji i inwestycji, a jednocześnie zapewnić wystarczającą konkurencję na rynku.
- Obciążenie organów i przedsiębiorstw: zmiana struktury systemu zachęt powinna być dostosowana i proporcjonalna w kontekście obciążeń.

Modulacja okresów ochrony prawnej danych: proponowane dalsze działania (pytanie A)

Modulację w zakresie ochrony danych i obrotu uznaje się za ważne narzędzie zachęcające przedsiębiorstwa do realizacji kluczowych celów w dziedzinie zdrowia publicznego. W oparciu o dyskusje na forum grupy roboczej prezydencja proponuje utrzymanie tej modulacji jako przewodniej zasady negocjacji, ale uważa, że jest zbyt wcześnie, by postanowić, o ile można skrócić podstawowy RDP (z 8 do 6 lat we wniosku Komisji czy z 8 do 7,5 roku w stanowisku Parlamentu Europejskiego). Konkretny **czas trwania** okresów ochrony w powiązaniu z zachętami (a w związku z tym okres skrócenia podstawowej ochrony) powinien być **proporcjonalny** do ostatecznego **kształtu** odpowiednich zachęt. Prezydencja proponuje zatem, by przede wszystkim skoncentrować się na kształcie i celu zachęt i nie proponuje jeszcze zmian dotyczących czasu trwania okresów ochrony ani skrócenia podstawowego RDP.

Aby uniknąć sytuacji, w której modulowany system będzie wywierał nieproporcjonalny wpływ na budżety na ochronę zdrowia (opłacalność), kilka państw członkowskich wezwało do określenia pułapu całkowitej ochrony danych i obrotu. Prezydencja proponuje zatem wprowadzenie górnego pułapu okresu ochrony danych i obrotu wynoszącego 11 lat, który nadal należy uznać za „konkurencyjny” w porównaniu z innymi systemami. To, czy wspomniany pułap uwzględniać będzie „bon w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych” i powiązany z nim okres rocznej ochrony danych należy włączyć do dyskusji na temat samego bonu.

Prezydencja uważa, że jednym z rozwiązań mających zapewnić większą **przewidywalność** jest przyznanie jednego roku ochrony obrotu zamiast jednego roku ochrony prawnej danych w odniesieniu do dodatkowego wskazania terapeutycznego. W przypadku takich produktów przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne będą mogły rozpocząć przygotowania do wprowadzenia na rynek leków generycznych rok wcześniej.

W celu osiągnięcia **przejrzystości** i ułatwienia dostępu do leków generycznych należy opracować rejestr publiczny zawierający informacje na temat okresów ochrony danych i obrotu mających zastosowanie do danego produktu.

Jeżeli chodzi o **sieroce produkty lecznicze**, prezydencja uważa, że propozycja, aby podstawowy okres wyłączności rynkowej wynosił dziewięć lat, a w przypadku „dużych niezaspokojonych potrzeb” było możliwe przedłużenie go o kolejny rok, zapewnia właściwą równowagę.

Zachęta na rzecz dostępu do rynku: cztery warianty dalszych działań (pytanie B)

Jednym z głównych celów pakietu jest zapewnienie dostępu do (innovacyjnych) leków we wszystkich państwach członkowskich. Podstawowe pytanie w tym kontekście dotyczy tego, czy należy ten cel osiągnąć za pomocą „zachęty na rzecz dostępu do rynku”, czy też poprzez zobowiązanie przedsiębiorstw (odrębnie w stosunku od systemu modulowanego/systemu zachęt) do podjęcia pewnych wysiłków na rzecz (zapewnienia) dostaw. Wszelkie zachęty lub obowiązki powinny być jednak skuteczne, możliwe do wdrożenia, proporcjonalne i przewidywalne.

Cztery przedstawione poniżej warianty służą spełnieniu tych wymogów. Pierwsze trzy przewidują stopniowo łagodniejszą definicję „starań”, które przedsiębiorstwo powinno podjąć, aby otrzymać zachętę w ramach modulowanego systemu. Czwarty wariant znosi powiązanie między kwestią dostępu a strukturą zachęt i wprowadza rozwiązanie polegające na nałożeniu obowiązku.

Trzy pierwsze warianty mają **wspólne dwa „podstawowe wymogi”**. Po pierwsze, system powinien działać na zasadzie „opt-in”: państwo członkowskie powinno zwrócić się do danego przedsiębiorstwa w określonym terminie, zaznaczając, że chce, by dany produkt był dostępny na jego rynku, i że chce otrzymać wniosek w sprawie ustalenia cen i refundacji (zob. poniżej). Krok naprzód w porównaniu z obecną sytuacją polega na tym, że państwa członkowskie mogą kontaktować się z przedsiębiorstwami, których produkt chcą mieć na swoim rynku. Ponadto zasada „opt-in” zapewnia ograniczenie do minimum obciążenia zarówno dla przedsiębiorstw, jak i organów. Po drugie, jeśli państwo członkowskie wystąpi o wprowadzenie produktu na swój rynek, dane przedsiębiorstwo jest zobowiązane złożyć wniosek o ustalenie cen i refundacji. Proces składania wniosku (i prowadzone w jego następstwie negocjacje) powinny być prowadzone „na rozsądnych warunkach”; powinno to zagwarantować, że wniosku nie składa się jedynie, by spełnić określoną formalność i w sposób niezobowiązujący, ale że jest to działanie poważne i właściwe. Postęp w tym przypadku polega na wprowadzeniu zachęty dla przedsiębiorstwa do zaangażowania się w poważny dialog z państwem członkowskim –przedsiębiorstwo zobowiązuje się w dobrej wierze, by wypracować możliwy do zrealizowania wynik negocjacji w sprawie cen i refundacji.

Aby uniknąć sytuacji, w której warunek ubiegania się o przyznanie lub posiadania pozytywnej decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji (jak wspomniano w pierwszych trzech wariantach) ograniczałby w sposób niezamierzony zakres zachęty (nie obejmując wszystkich produktów), można rozważyć rozszerzenie tego warunku i objęcie nim wszystkich produktów, które są finansowane w ramach systemu publicznego („zakres zastosowania”). Sprawiłoby to, że oprócz produktów, w odniesieniu do których złożono wnioski lub wydano decyzję w sprawie ustalenia cen i refundacji, można by uwzględnić również produkty uzyskane w drodze zamówień publicznych (np. przez szpitale) lub w drodze umowy o wejściu na rynek.

Pierwszy wariant dodaje następnie do tych dwóch podstawowych wymogów następujące warunki, które muszą zostać spełnione łącznie:

- a. Wynik negocjacji w sprawie cen i refundacji musi być pozytywny. Jedynie w przypadku zawarcia porozumienia przedsiębiorstwo może skorzystać z powiązanej ochrony. Zapewni to państwom członkowskim silną pozycję w tym procesie. Zaletą jest również obiektywność.
- b. Przedsiębiorstwo przedkłada szczegółowy plan dostępu do produktu leczniczego na rynku państwa członkowskiego. Sporządzenie go wymaga pewnych starań, ponieważ plan musiałby obejmować informacje dotyczące planowanej produkcji, łańcuchów dostaw, dystrybucji itp. Można dopracować szczegółowe kryteria, które plan ten powinien spełniać. Fakultatywnie plan mógłby zostać zatwierdzony przez państwo członkowskie (państwa członkowskie wiedzą, jakie ilości są potrzebne dla jakiej grupy ludności, a konieczność zatwierdzenia wzmocniałaby dodatkowo pozycję państw członkowskich).
- c. Produkt jest udostępniany i dostarczany w państwie członkowskim zgodnie z planem dostępu. Przyznanie powiązanej ochrony tylko w przypadku faktycznej dostawy pokrywa się z rozumowaniem stosowanym we wniosku Komisji.

Drugi wariant nie obejmuje wymogu faktycznego udostępniania i dostarczania produktu na rynku. Powiązana ochrona jest przyznawana, gdy spełnione są podstawowe wymogi i warunki a) i b), o których mowa w wariantcie pierwszym. Wariant ten opiera się na założeniu, że przedsiębiorstwo musi podjąć znaczne starania/zobowiązania na rzecz dostaw. Chociaż sama realizacja dostawy nie jest wymagana, aby przedsiębiorstwo otrzymało powiązaną ochronę, mielibyśmy do czynienia z sytuacją, w której wydano pozytywną decyzję w sprawie ustalenia cen i refundacji i w której przewidziano dostęp i plan dostępu. Mogłoby to w wystarczającym stopniu stworzyć warunki dla rzeczywistych dostaw (ale bez ich zapewnienia).

Trzeci wariant wymaga jedynie, aby przedsiębiorstwo spełniło dwa podstawowe wymogi, o których mowa powyżej. Ponadto przedsiębiorstwo powinno podać informacje na temat kroków, jakie podjęło w celu udostępnienia produktu w danym państwie członkowskim.

Wszystkie warunki powinny być spełnione w ciągu dwóch lub, w przypadku niektórych podmiotów, trzech lat po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Powinno to zapewnić przewidywalność.

(Takie same warunki powinny mieć zastosowanie do zachęty na rzecz dostępu do rynku polegającej na przyznaniu rocznej wyłączności rynkowej w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych).

Wariant czwarty, czyli „wariant znoszący powiązanie”, służyłby zapewnieniu dostępu w całej UE, nie poprzez zachęty w postaci okresów RDP, lecz poprzez nałożenie obowiązku. Można by przewidzieć kilka sposobów realizacji tego obowiązku, w tym m.in. w drodze składania wniosków o ustalenie cen i refundacji i prowadzenia negocjacji na rozsądnych warunkach w państwie członkowskim, które zwróciło się o wprowadzenie leku (zgodnie ze stanowiskiem Parlamentu Europejskiego). Ten czwarty wariant należałoby również rozważyć równoległe z oceną długości podstawowego RDP

Zachęta do oferowania sierocych produktów leczniczych w odpowiedzi na (duże) niezaspokojone potrzeby zdrowotne: proponowane modyfikacje (pytanie C)

Zachęta w kontekście niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych mogłaby stać się częścią modulowanego systemu, pod warunkiem że można by osiągnąć większą pewność prawa przy stosowaniu kryteriów korzystania z niej. Aby uniknąć sporów sądowych, kryteria identyfikacji produktów odpowiadających na niezaspokojone potrzeby zdrowotne powinny być obiektywne i wymierne. Ponadto zachęta ta powinna być adekwatna do zakładanych celów i zapewniać optymalne wykorzystanie środków finansowych.

Aby to osiągnąć, w pierwszej kolejności, kryteria porównawcze mogłyby wykraczać poza produkty lecznicze (obejmując też leczenie czy diagnostykę). Spełnienie kryterium skuteczności powinno być dodatkowo poparte, w miarę możliwości, dowodami pochodzącymi z porównawczych badań klinicznych. Wreszcie EMA powinna być zobowiązana do przygotowania – we współpracy z szeregiem podmiotów – wytycznych dotyczących stosowania tego artykułu. Dalsze specyfikacje wskaźników w tych wytycznych powinny dotyczyć mierzalności i obiektywności.

Przedmiotem dyskusji było to, czy sieroce produkty lecznicze należy automatycznie uznać za odpowiadające na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, tak jak zaproponowała Komisja. Oznaczałoby to, że w stosunku do wszystkich produktów sierocych (dodatkowo do stosowanego dla tych produktów systemu wyłączności rynkowej) automatycznie stosuje się zachętę w kontekście niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w postaci dodatkowych sześciu miesięcy RDP, nawet jeżeli produkty te nie spełniają kryteriów związanych z niezaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi.

Jeżeli chodzi o sieroce produkty lecznicze i zachętę do tworzenia produktów odpowiadających na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne, problemy i potencjalne rozwiązania przedstawiają się podobnie.

Pytania do dyskusji:

- A. Czy mogą Państwo wyrazić zgodę na modulowany system zachęt? Czy zgadzają się Państwo z warunkami (rejestracja, określenie pułapu, modulacja poprzez przyznanie jednego roku ochrony obrotu, skrócenie podstawowego RDP), o których mowa w niniejszej nocie?
- B. Czy zgadzają się Państwo, że dalsze działania służące poprawie dostępu powinny mieć formę zachęt? Który wariant (zestaw warunków) opisany w niniejszej nocie mogliby Państwo poprzeć? Jeżeli nie mogą Państwo poprzeć żadnego z nich, na jakich warunkach mogliby Państwo zgodzić się na ewentualne rozwiązanie kwestii dostępu?
- C. Czy mogą Państwo zgodzić się na stosowanie pod pewnymi warunkami zachęty w kontekście niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (w odniesieniu do leków zwykłych i sierocych)? Czy zgadzają się Państwo z określonymi w niniejszej nocie warunkami dotyczącymi takiego systemu i jakie ewentualne dodatkowe warunki chcieliby Państwo uwzględnić?