



Bruxelles, 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

---

---

**Dosare interinstituționale:**  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

---

#### NOTĂ

---

Sursă: Președinția  
Destinatar: Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul  
Subiect: Pachetul farmaceutic  
- *Dezbatere de orientare*

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor o notă de informare din partea președinției menită să ghideze dezbaterea de orientare referitoare la sistemul de stimulente din pachetul farmaceutic propus, care va avea loc în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 21 iunie 2024.

**Sistemul de stimulente din pachetul farmaceutic propus: modalități de a ajunge la un acord în cadrul Consiliului**

La 26 aprilie 2023, Comisia a prezentat propuneri de revizuire a legislației UE în domeniul farmaceutic: o propunere de directivă de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman<sup>1</sup> și o propunere de regulament de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente<sup>2</sup> (denumite în continuare „pachetul”). Acestea vor constitui cadrul de reglementare al UE pentru toate medicamentele de uz uman, simplificând sau abrogând legislația farmaceutică actuală, și se întemeiază pe articolul 114 alineatul (1) și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Unul dintre principalele obiective ale propunerilor este de a asigura accesul la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile în toate statele membre, protejând în același timp competitivitatea și atractivitatea UE pentru inovare în sectorul farmaceutic. „Grupul tematic al stimulentei” din cadrul pachetului (propunerea Comisiei) conține, printre altele, un sistem modulat de protecție normativă a datelor și a pieței, în care se acordă perioade de protecție pe baza îndeplinirii anumitor condiții (acest lucru se reflectă în cadrul privind medicamentele orfane cu exclusivitate pe piață):

- protecția normativă a datelor („PND”) de bază (interdicția ca un alt solicitant să facă referire la datele din dosar) este redusă la șase ani, dar poate fi prelungită cu:
  - doi ani – atunci când medicamentul este furnizat în mod continuu într-o cantitate suficientă și în prezentările necesare pentru a acoperi nevoile pacienților din toate statele membre, cu excepția acordării unei derogări („stimulent pentru accesul pe piață”);

---

<sup>1</sup> 8759/23.

<sup>2</sup> 8758/23.

- șase luni – atunci când, la momentul cererii inițiale de autorizație de introducere pe piață, solicitantul demonstrează că medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute („stimulent pentru a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute”);
  - șase luni – pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă, în cazul în care trialurile clinice care susțin cererea inițială de autorizație de introducere pe piață utilizează un comparator relevant și bazat pe dovezi, în conformitate cu consilierea științifică furnizată de EMA („stimulent pentru trialurile clinice comparative”). Acest stimulent nu este menționat mai departe în prezenta notă, deoarece se pare că există un consens important în ceea ce privește atât fondul, cât și concepția sa;
  - un an – pentru medicamentele care sunt încă protejate de PND și pentru care se obține o indicație terapeutică suplimentară cu un beneficiu clinic semnificativ (se acordă o singură dată).
- Perioada de PND a unui medicament este urmată de o perioadă de protecție a pieței de doi ani (interzicerea introducerii pe piață a medicamentului de către un alt solicitant).
  - Pentru medicamentele orfane, se acordă o perioadă standard de exclusivitate pe piață de nouă ani (protecție față de medicamentele similare pentru aceeași indicație terapeutică care sunt introduse pe piață), cu o prelungire de un an pentru medicamentele orfane care răspund unei nevoi medicale majore nesatisfăcute.

În special modularea duratei totale a perioadei de PND, reducerea aferentă a perioadei de bază a PDR la șase ani, introducerea stimulentului pentru accesul pe piață și dispozițiile privind nevoile medicale (majore) nesatisfăcute reprezintă o abatere semnificativă de la sistemul actual, ceea ce necesită o dezbatere politică aprofundată la nivel ministerial. Obiectivul specific al prezentului document este de a propune o „cale de urmat”, pe baza feedbackului primit din partea statelor membre, cu privire la aceste principale puncte de discuție. În ceea ce privește stimularea accesului pe piață, care este esențială pentru reconfigurarea sistemului, prezentăm patru opțiuni diferite din care să alegem.

Invităm miniștrii să își exprime opiniile cu privire la această cale de urmat și să indice opțiunea de politică privind „stimularea accesului pe piață” pe care o preferă. Dorim să ne concentrăm asupra principiilor pentru reconfigurarea sistemului, și nu asupra detaliilor. Ne propunem să definim contururile care să facă posibil un compromis cu privire la noi norme pentru protecția normativă a datelor și a pieței și să oferim orientări grupului de lucru al Consiliului.

### **Aspecte supuse analizei**

Pe baza dezbaterilor la nivel tehnic, președinția consideră că *modularea* perioadelor de protecție a datelor și a pieței, precum și *tipurile* de stimulente propuse de Comisie ar putea fi acceptabile pentru Consiliu, cu condiția să fie abordate o serie de chestiuni:

- **Previzibilitate:** perioadele totale de protecție a datelor și a pieței pentru un medicament ar trebui să fie cunoscute într-un interval de timp adecvat.
- **Transparență:** perioadele de protecție a datelor și a pieței care se aplică unui anumit medicament ar trebui să poată fi consultate în mod public.
- **Securitate juridică:** criteriile pentru acordarea unei perioade prelungite de protecție ar trebui să fie „măsurabile” și clare, pentru a evita lipsa securității juridice și utilizarea greșită.
- **Accesibilitate financiară:** durata și criteriile de prelungire a perioadei de protecție ar trebui să asigure un raport bun costuri-beneficii.
- **Impact:** stimulentele ar trebui să fie adecvate scopului și să aducă rezultate tangibile pentru pacienți.
- **Competitivitate:** durata și criteriile de prelungire a perioadei de protecție ar trebui să facă ca UE să fie suficient de atractivă pentru inovare și investiții, asigurând totodată o concurență suficientă pe piață.
- **Sarcina pentru autorități și întreprinderi:** reconfigurarea sistemului de stimulente ar trebui să fie adaptat și proporționat în ceea ce privește sarcina.

## **Modularea perioadelor de protecție normativă a datelor: cale de urmat propusă (întrebarea A)**

Modularea protecției datelor și a pieței este considerată drept un instrument important pentru a stimula întreprinderile să îndeplinească obiective esențiale în domeniul sănătății publice. Pe baza discuțiilor din cadrul grupului de lucru, președinția propune menținerea acestei modulări ca „principiu” director pentru negocieri, dar consideră că este prea devreme pentru a decide cu privire la durata reducerii perioadei de PND de bază (de la 8 la 6 ani în propunerea Comisiei și de la 8 la 7,5 ani în poziția Parlamentului European). **Durata** specifică a perioadelor de protecție cuplate cu stimulentele (și, prin urmare, durata reducerii protecției de bază) ar trebui să fie **proporțională** cu **conceperea** finală a stimulentele respective. Prin urmare, președinția propune să se pună accentul în primul rând pe conceperea și scopul stimulentele și nu propune încă modificări ale duratei perioadelor de protecție sau ale reducerii perioadei de PND de bază.

Pentru a evita ca sistemul modulat să aibă un impact disproporționat asupra bugetelor pentru sănătate (accesibilitate financiară), mai multe state membre au solicitat o plafonare a protecției totale a datelor și a pieței. Prin urmare, președinția propune să se introducă un plafon de 11 ani de protecție a datelor și a pieței, care ar trebui considerat în continuare „competitiv” în comparație cu alte sisteme. Întrebarea dacă „voucherul pentru rezistența la antimicrobiene” și protecția aferentă pe o durată de un an a datelor ar trebui incluse în această plafonare ar trebui să fie abordată în cadrul dezbaterilor despre respectivul voucher.

Președinția consideră că o parte a soluției pentru a obține o mai mare **previzibilitate** este alocarea unui an de protecție a pieței în loc de un an de protecție normativă a datelor pentru o indicație terapeutică suplimentară. Pentru aceste produse, întreprinderile care produc medicamente generice își vor putea începe pregătirile pentru intrarea pe piață a medicamentelor generice cu un an mai devreme.

Pentru a asigura **transparența** și a facilita intrarea pe piață a medicamentelor generice, ar trebui elaborat un registru public în care să poată fi consultate perioadele de protecție a datelor și a pieței care se aplică unui medicament.

În ceea ce privește **medicamentele orfane**, președinția consideră că propunerea de a avea o perioadă de exclusivitate de bază de nouă ani, cu încă un an pentru „nevoi majore nesatisfăcute”, asigură echilibrul potrivit.

## **Stimulent pentru accesul pe piață: patru opțiuni pentru o cale de urmat (întrebarea B)**

Asigurarea accesului la medicamente (inovatoare) în toate statele membre este un obiectiv esențial al pachetului. Întrebarea principală este dacă acest lucru ar trebui realizat cu ajutorul unui „stimulent pentru accesul pe piață” sau prin impunerea unei obligații asupra întreprinderilor (disociată de sistemul modulată/de stimulente) de a depune anumite eforturi de aprovizionare sau de favorizare a aprovizionării. Cu toate acestea, orice stimulent sau obligație ar trebui să fie eficace, realizabilă, proporțională și previzibilă.

Cele patru opțiuni prezentate mai jos urmăresc îndeplinirea acestor cerințe. Primele trei opțiuni implică o „definiție” din ce în ce mai puțin riguroasă a „efortului” pe care întreprinderea ar trebui să îl depună pentru a primi stimulentele în cadrul sistemului modulată. A patra propunere „disociază” chestiunea accesului de structura stimulentele și formulează o soluție propusă sub formă de obligație.

Primele trei opțiuni au **în comun două „cerințe de bază”**. În primul rând, sistemul ar trebui să funcționeze prin intermediul unui „opt-in” (opțiune de participare): statul membru ar trebui să adreseze o cerere unei întreprinderi, într-un anumit termen, în care să precizeze că dorește să obțină medicamentul pe piața sa și să primească o cerere de stabilire a prețurilor și de compensare (a se vedea mai jos). Pasul înainte în comparație cu situația actuală constă în faptul că acest lucru le oferă statelor membre marja de manevră de a contacta întreprinderile care fabrică un produs pe care-l doresc comercializat. Mai mult decât atât, opțiunea de participare garantează că sarcina care revine atât întreprinderilor, cât și autorităților rămâne la un nivel minim. În al doilea rând, dacă un stat membru adresează o cerere, întreprinderea trebuie să prezinte o cerere de stabilire a prețurilor și de compensare. Prezentarea (și negocierile ulterioare) ar trebui efectuată în „condiții rezonabile”; acest lucru ar trebui să asigure că prezentarea nu este un exercițiu pur formal sau lipsit de constrângeri, ci că este adecvată și serioasă. De data aceasta, pasul înainte constă în faptul că întreprinderea este stimulată să aibă un dialog serios cu statul membru, angajându-se cu bună credință să găsească un rezultat viabil al negocierilor privind stabilirea prețurilor și compensarea.

Pentru a face astfel încât condiția de a solicita stabilirea prețurilor și compensarea sau de a obține o decizie pozitivă în această privință (astfel cum se menționează în primele trei opțiuni) să nu limiteze în mod neintenționat domeniul de aplicare al stimulentei (neacoperind toate medicamentele), s-ar putea avea în vedere extinderea condiției și includerea tuturor medicamentelor care sunt finanțate prin sistemul public („acoperire”). Acest lucru ar garanta că, pe lângă medicamentele pentru care există o cerere sau o decizie în privința stabilirii prețurilor și a compensării, ar putea fi incluse și medicamentele obținute prin achiziții publice (de exemplu, de către spitale) sau printr-un acord de intrare pe piață.

Prima opțiune adaugă apoi la aceste două cerințe de bază următoarele condiții cumulative:

- a. Rezultatul negocierilor privind stabilirea prețurilor și compensarea este pozitiv.  
Întreprinderea poate beneficia de protecția aferentă numai în cazul în care există un acord. Acest lucru ar oferi o importantă marjă de manevră statului membru. Prezintă, de asemenea, avantajul obiectivității.
- b. Întreprinderea prezintă un plan detaliat de acces al medicamentului pe piața statului membru. Acest plan presupune eforturi, deoarece ar trebui să conțină planuri privind producția, lanțurile de aprovizionare, distribuția etc. Ar putea fi elaborate criterii specifice pe care să le îndeplinească acest plan. Opțional, planul ar putea fi supus aprobării de către statul membru (statul membru știe ce cantități sunt necesare pentru populație, iar necesitatea aprobării ar conferi, de asemenea, o marjă de manevră suplimentară statului membru).
- c. Medicamentul este eliberat și furnizat în statul membru în conformitate cu planul de acces. Acordarea protecției aferente numai atunci când există o aprovizionare efectivă nu se îndepărtează de logica din propunerea Comisiei.

A doua opțiune nu include obligația de a elibera și de a furniza efectiv medicamentul pe piață.

Protecția aferentă se acordă atunci când sunt îndeplinite cerințele și condițiile de bază de la literele (a) și (b) menționate la prima opțiune. Logica care stă la baza acestei opțiuni este aceea că întreprinderea trebuie să depună eforturi semnificative și să se angajeze în mod semnificativ în ceea ce privește aprovizionarea. Deși, în sine, aprovizionarea nu este necesară pentru ca întreprinderea să beneficieze de protecția aferentă, va exista o situație în care va exista o decizie pozitivă în materie de stabilire a prețurilor și de compensare și în care se va elabora un plan de acces. Acest lucru ar putea fi suficient pentru a pune bazele aprovizionării efective (fără a garanta însă aprovizionarea finală).

A treia opțiune impune doar întreprinderii să îndeplinească cele două cerințe de bază menționate mai sus. În plus, întreprinderea ar trebui să comunice informații despre măsurile pe care le-a luat pentru a pune la dispoziție medicamentul în statul membru respectiv.

Toate condițiile ar trebui să fie îndeplinite în termen de doi ani sau, pentru unele entități, în termen de trei ani de la acordarea autorizației de introducere pe piață. Acest lucru ar trebui să asigure previzibilitatea.

(Aceleași condiții ar trebui să se aplice în cazul stimulentului pentru accesul pe piață de un an de exclusivitate pe piață pentru medicamentele orfane).

Cea de a patra opțiune sau „opțiunea disociată” ar urmări obiectivul de a obține acces la nivelul UE, nu printr-un stimulent pentru PND, ci printr-o obligație-structură. Ar putea fi avute în vedere mai multe modalități ale acestei obligații, inclusiv, printre altele, obligația de a depune o cerere de stabilire a prețurilor și de compensare și de a desfășura negocieri, din motive întemeiate, într-un stat membru care ar formula o cerere (în conformitate cu poziția Parlamentului European). Această a patra opțiune ar trebui, de asemenea, să fie luată în considerare în paralel cu evaluarea duratei perioadei de PND de bază.

### **Stimulent pentru a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute și unor nevoi medicale majore nesatisfăcute în cazul medicamentelor orfane: modificări propuse (întrebarea C)**

Un stimulent pentru a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute ar putea să își aibă locul într-un sistem modulat, cu condiția să se poată obține o mai mare securitate juridică în aplicarea criteriilor pentru primirea stimulentului. Pentru a evita litigiile, aceste criterii de identificare a medicamentelor care răspund unei nevoi medicale nesatisfăcute ar trebui să fie obiective și măsurabile. În plus, stimulentul ar trebui să fie adecvat scopului și să ofere un raport bun costuri-beneficii.

Ca prim pas în abordarea acestor probleme, criteriul comparației poate fi extins, pentru a nu se limita la medicamente (să includă tratamentele, diagnosticul). Îndeplinirea criteriului efectului ar trebui, în plus, să fie susținută de dovezi din studii clinice comparative, acolo unde este posibil. În cele din urmă, EMA ar trebui să fie obligată să elaboreze, în colaborare cu mai mulți actori, orientări cu privire la aplicarea articolului. Specificațiile suplimentare ale indicatorilor din aceste orientări ar trebui să abordeze caracterul măsurabil și obiectivitatea.

Posibilitatea de a se considera în mod automat că medicamentele orfane răspund unei nevoie medicale nesatisfăcute, astfel cum a propus Comisia, a fost pusă în discuție. Acest lucru ar însemna că tuturor medicamentelor orfane li se acordă în mod automat stimulentele pentru a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute, de o perioadă suplimentară de șase luni de PND (pe lângă regimul de exclusivitate pe piață pentru medicamentele orfane), chiar și atunci când aceste produse nu îndeplinesc criteriile de răspuns la o nevoie medicală nesatisfăcută.

În ceea ce privește medicamentele orfane și stimulentele pentru produsele care răspund la o nevoie medicală majoră nesatisfăcută, problemele și soluțiile potențiale sunt similare cu cele de mai sus.

### **Întrebări pentru dezbateri:**

- A. Puteți fi de acord cu un sistem modulat de stimulente? Sunteți de acord cu condițiile (registru, plafonare, modulare de un an cu protecția pieței, reducerea PND de bază) menționate în prezentul document?
- B. Sunteți de acord că stimulentele ar trebui utilizate drept cale de urmat pentru îmbunătățirea accesului? Ce opțiune (set de condiții) descrisă în prezentul document ați putea susține? Dacă nu există, în ce condiții ați putea fi de acord cu o posibilă soluție pentru problema legată de acces?
- C. Puteți fi de acord cu un stimulent pentru a răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute (pentru medicamentele normale și orfane) în anumite condiții? Sunteți de acord cu condițiile stabilite în prezentul document pentru un astfel de sistem și ce eventuale condiții suplimentare ați dori să existe?

---