



Rada
Európskej únie

V Bruseli 31. mája 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

Medziinštitucionálne spisy:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

POZNÁMKA

Od: Predsedníctvo
Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet: Farmaceutický balík
– *diskusia o smerovaní*

Delegáciám v prílohe zasielame podkladovú poznámku predsedníctva s cieľom usmerniť diskusiu o smerovaní na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 21. júna 2024 v súvislosti so systémom stimulov v rámci navrhovaného farmaceutického balíka.

Systém stimulov v rámci navrhovaného farmaceutického balíka: ďalší postup s cieľom dosiahnuť dohodu v Rade

Komisia 26. apríla 2023 predložila návrhy na revíziu farmaceutických právnych predpisov EÚ: návrh smernice, ktorou sa stanovuje kódex Únie o liekoch na humánne použitie¹, a návrh nariadenia, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky² (ďalej len „balík“). Týmito návrhmi sa vytvorí regulačný rámec EÚ pre všetky lieky na humánne použitie, čím sa zjednodušia alebo zrušia súčasné farmaceutické právne predpisy. Sú založené na článku 114 ods. 1 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

Jedným z kľúčových cieľov návrhov je zabezpečiť prístup k inovačným a cenovo dostupným liekom vo všetkých členských štátoch a zároveň chrániť konkurencieschopnosť a atraktívnosť EÚ pre inovácie vo farmaceutickom sektore. „Tematický blok týkajúci sa stimulov“ v rámci balíka (návrh Komisie) zahŕňa okrem iného modulovaný systém regulačnej dátovej a trhovej ochrany, v rámci ktorého sa poskytujú obdobia ochrany na základe splnenia určitých podmienok (v rámci pre lieky na zriedkavé choroby tomu zodpovedá trhovú exkluzivitu):

- základné obdobie regulačnej dátovej ochrany (ďalej len „RDO“) (zákaz odkazovať na údaje v dokumentácii iným žiadateľom) sa skracuje na šesť rokov, ale môže sa predĺžiť o:
 - dva roky – ak sa liek nepretržite dodáva v dostatočnom množstve a obchodných úpravách potrebných na uspokojenie potrieb pacientov vo všetkých členských štátoch, pokiaľ nebola udelená výnimka („stimul prístupu na trh“),

¹ 8759/23.

² 8758/23.

- šesť mesiacov – ak v čase žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh žiadateľ preukáže, že liek rieši neuspokojenú liečebnú potrebu („stimul neuspokojenej liečebnej potreby“),
 - šesť mesiacov – v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak sa pri klinickom skúšaní na podloženie žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh použije relevantný a na dôkazoch založený komparátor v súlade s vedeckým odporúčaním, ktoré poskytla EMA („stimul porovnávacieho klinického skúšania“). Tento stimul sa v tejto poznámke ďalej nespomína, keďže sa zdá, že existuje silná zhoda o jeho prínose aj koncepčnom návrhu,
 - jeden rok – v prípade liekov, ktoré sú stále chránené v rámci RDO a pre ktoré sa získa ďalšia terapeutická indikácia so značným klinickým prínosom (udeli sa len raz).
- Po období RDO lieku nasleduje dvojročné obdobie trhovej ochrany (zákaz uvedenia lieku na trh iným žiadateľom).
 - V prípade liekov na zriedkavé choroby sa poskytuje štandardné obdobie trhovej exkluzivity v trvaní deviatich rokov (ochrana pred uvedením podobných liekov s rovnakou terapeutickou indikáciou na trh) s predĺžením o jeden rok v prípade liekov na zriedkavú chorobu s vysokou neuspokojenou liečebnou potrebou.

Modulácia celkovej dĺžky obdobia RDO, sprievodné skrátenie základného obdobia RDO na šesť rokov, zavedenie stimulu prístupu na trh a ustanovenia o (vysokých) neuspokojených liečebných potrebách predstavujú významný odklon od súčasného systému, a preto si vyžadujú hĺbkovú politickú diskusiu na úrovni ministrov. Osobitným cieľom tohto dokumentu je navrhnúť na základe spätnej väzby od členských štátov „ďalší postup“, pokiaľ ide o uvedené kľúčové body diskusie. V súvislosti so stimulom prístupu na trh, ktorý je základom prepracovania systému, predkladáme štyri rôzne možnosti, z ktorých si možno vybrať.

Vyzývame ministrov, aby vyjadrili svoje názory na tento ďalší postup a uviedli, ktorú politickú možnosť uprednostňujú v prípade „stimulu prístupu na trh“. Chceme sa zamerať na zásady prepracovania systému, a nie na podrobnosti. Naším cieľom je vymedziť obrysy, v rámci ktorých je možné dosiahnuť kompromis o nových pravidlách regulačnej dátovej a trhovej ochrany, a poskytnúť usmernenie pracovnej skupine Rady.

Otázky, ktoré treba vyriešiť

Na základe rokovaní na technickej úrovni sa predsedníctvo domnieva, že *modulácia* období dátovej a trhovej ochrany, ako aj *druhy* stimulov, ktoré navrhuje Komisia, by mohli byť pre Radu prijateľné za predpokladu, že sa vyrieši niekoľko otázok:

- predvídateľnosť: celkové obdobia dátovej a trhovej ochrany lieku by mali byť známe v primeranom časovom rámci,
- transparentnosť: o obdobiach dátovej a trhovej ochrany, ktoré sa vzťahujú na určitý liek, by malo byť možné viesť verejnú konzultáciu,
- právna istota: kritériá na udelenie predĺženého ochranného obdobia by mali byť „merateľné“ a jasné, aby sa predišlo právnej neistote a zneužitiu,
- cenová dostupnosť: dĺžkou a kritériami predĺženia ochranného obdobia by sa mala zabezpečiť najlepšia hodnota za peniaze,
- vplyv: stimuly by mali byť vhodné na daný účel a mali by sa nimi dosiahnuť hmatateľné výsledky pre pacientov,
- konkurencieschopnosť: dĺžka a kritériá predĺženia ochranného obdobia by mali prispieť k zatraktívneniu EÚ pre inovácie a investície a zároveň k zabezpečeniu dostatočnej hospodárskej súťaže na trhu,
- zaťaženie orgánov a spoločností: prepracovanie systému stimulov by malo byť prispôsobené a primerané z hľadiska zaťaženia.

Modulácia období regulačnej dátovej ochrany: navrhovaný postup (otázka A)

Modulácia dátovej a trhovej ochrany sa považuje za dôležitý nástroj na stimulovanie spoločností, aby plnili kľúčové ciele v oblasti verejného zdravia. Predsedníctvo na základe rokovaní v pracovnej skupine navrhuje ponechať túto moduláciu v rámci ďalších rokovaní ako hlavnú „zásadu“, ale domnieva sa, že je príliš skoro na rozhodnutie o dĺžke skrátenia základnej RDO (z 8 na 6 rokov v návrhu Komisie a z 8 na 7,5 roka v pozícii Európskeho parlamentu). Konkrétne **trvanie** ochranných období spojených so stimulmi (a následne dĺžka skrátenia základnej ochrany) by malo byť **úmerné** prípadným **konceptným návrhom** jednotlivých stimulov. Predsedníctvo preto navrhuje, aby sa rokovania najprv zamerali na konceptný návrh a účel stimulov, a teda zatiaľ nenavrhuje zmeny v trvaní ochranných období ani skrátenie základnej RDO.

S cieľom vyhnúť sa tomu, aby mal modulovaný systém neprimeraný vplyv na rozpočty na zdravotníctvo (cenová dostupnosť), vyzvalo niekoľko členských štátov na zastropovanie celkovej dátovej a trhovej ochrany. Predsedníctvo preto navrhuje zaviesť strop 11 rokov dátovej a trhovej ochrany, ktorý by sa mal v porovnaní s inými systémami aj naďalej považovať za „konkurenčný“. Či by sa do tohto stropu mal zahrnúť „poukaz na dátovú exkluzivitu pri AMR“ a s ním súvisiace jednoročné obdobie dátovej ochrany, by malo byť súčasťou diskusie o samotnom poukaze.

Predsedníctvo sa domnieva, že súčasťou riešenia na dosiahnutie väčšej **predvídateľnosti** je prideliť jeden rok trhovej ochrany namiesto jedného roka regulačnej dátovej ochrany v prípade ďalšej terapeutickkej indikácie. Pri týchto liekoch budú môcť spoločnosti vyrábajúce generické lieky začať prípravu na vstup generických liekov na trh o rok skôr.

S cieľom dosiahnuť **transparentnosť** a uľahčiť vstup generických liekov na trh by sa mal vytvoriť verejný register, v ktorom by bolo možné zistiť obdobie dátovej a trhovej ochrany, ktoré sa vzťahujú na konkrétny liek.

Pokiaľ ide o **lieky na zriedkavé choroby**, predsedníctvo sa domnieva, že mať základné obdobie trhovej exkluzivity v trvaní deviatich rokov s predĺžením o jeden rok v prípade „vysokých neuspokojených liečebných potrieb“, ktoré sa uvádza v návrhu, predstavuje správnu rovnováhu.

Stimul prístupu na trh: štyri možnosti ďalšieho postupu (otázka B)

Zabezpečenie prístupu k (inovatívnym) liekom vo všetkých členských štátoch je kľúčovým cieľom balíka. Hlavnou otázkou je, či by sa to malo dosiahnuť prostredníctvom „stimulu prístupu na trh“ alebo tým, že sa spoločnostiam uloží povinnosť (oddelene od modulovaného systému/systému stimulov) vynaložiť určité úsilie v oblasti dodávok. Všetky stimuly alebo povinnosti by však mali byť účinné, vykonateľné, primerané a predvídateľné.

Štyri nižšie uvedené možnosti sú zamerané na splnenie týchto požiadaviek. Prvé tri možnosti znamenajú vymedzenie úsilia s postupne klesajúcou náročnosťou, ktoré by spoločnosť mala vynakladať s cieľom získať stimul v rámci modulovaného systému. Štvrtý návrh „oddeľuje“ otázku prístupu od štruktúry stimulov a formuluje navrhované riešenie z hľadiska povinnosti.

Prvé tri možnosti majú **dve spoločné „základné požiadavky“**. Po prvé, systém by mal fungovať prostredníctvom mechanizmu „opt-in“: členský štát by mal spoločnosti v určitom časovom rámci predložiť žiadosť, že chce mať liek na svojom trhu a chce, aby spoločnosť požiadala o určenie cien a úhradu (pozri nižšie). Pokrok v porovnaní so súčasnou situáciou spočíva v tom, že sa členským štátom poskytuje pákový efekt pri kontaktovaní spoločností, od ktorých chcú, aby výrobok uvádzali na trh. Týmto mechanizmom „opt-in“ sa zároveň zabezpečuje, aby sa zaťaženie spoločností aj orgánov obmedzilo na minimum. Po druhé, ak členský štát predloží žiadosť, od spoločnosti sa vyžaduje, aby požiadala o určenie cien a úhradu. Predloženie takejto žiadosti (a následné rokovania) by mali prebiehať za „primeraných podmienok“, čím by sa malo zabezpečiť, aby predloženie žiadosti nebolo len „zaškrtnutím políčka“, a teda nezáväzná, ale aby bolo primerané a v plnej vážnosti. Pokrokom v tejto súvislosti je, že je spoločnosť motivovaná nadviazať seriózný dialóg s členským štátom a zaväzuje sa v dobrej viere nájsť realizovateľný výsledok rokovaní o určení cien a úhrade.

S cieľom zabrániť tomu, aby sa podmienkou podať žiadosť alebo mať kladné rozhodnutie týkajúce sa určenia cien a úhrady (ako sa uvádza v prvých troch možnostiach) neúmyselne obmedzil rozsah stimulu (tým, že sa nebude vzťahovať na všetky lieky), by sa mohlo zvážiť rozšíriť túto podmienku a zahrnúť všetky lieky, ktoré sú financované prostredníctvom verejného systému („pokrytie“). Tým by sa zabezpečilo, že popri liekoch, v prípade ktorých existuje žiadosť alebo rozhodnutie týkajúce sa určenia cien a úhrady, by sa mohli zahrnúť aj lieky získané prostredníctvom verejného obstarávania (napr. nemocnicami) alebo prostredníctvom dohody o vstupe na trh.

V rámci prvej možnosti sa potom k týmto dvom základným požiadavkám pridávajú tieto kumulatívne podmienky:

- a) výsledok rokovaní o určení cien a úhrade je kladný. Spoločnosť môže získať súvisiacu ochranu len v prípade dohody. Členským štátom by to poskytlo silný pákový efekt. Ďalšou výhodou je objektivita;
- b) spoločnosť predkladá podrobný plán prístupu lieku na trh členského štátu. Tento plán si vyžaduje úsilie, pretože by musel obsahovať plány výroby, dodávateľských reťazcov, distribúcie atď. Mohli by sa vypracovať osobitné kritériá, ktoré by tento plán mal spĺňať. Plán by prípadne mohol podliehať schváleniu členským štátom (členský štát vie, aké množstvá sú potrebné pre ktorú populáciu, a potreba schválenia by tiež poskytla členskému štátu dodatočný pákový efekt);
- c) výrobok sa v členskom štáte na trh uvoľňuje a dodáva v súlade s plánom prístupu. Poskytnutie súvisiacej ochrany len v prípade skutočnej dodávky je blízke logike návrhu Komisie.

Druhá možnosť nezahŕňa požiadavku skutočne uvoľniť a dodať výrobok na trh. Súvisiaca ochrana sa udelí, ak sú splnené základné požiadavky a podmienky uvedené v písmenách a) a b) v rámci prvej možnosti. Východiskovou filozofiou tejto možnosti je, že sa od spoločnosti vyžaduje, aby vyvinula značné úsilie pri zapájaní sa do dodávok. Hoci sa na to, aby spoločnosť mohla získať súvisiacu ochranu, nevyžaduje samotná dodávka, nastane situácia, v ktorej sa prijme kladné rozhodnutie o určení cien a úhrade a vypracuje sa plán prístupu. Tým by sa mohli vytvoriť dostatočné podmienky pre samotnú dodávku (ale bez toho, aby sa zaručilo jej konečné plnenie).

V rámci tretej možnosti sa vyžaduje len to, aby spoločnosť splnila dve základné požiadavky uvedené vyššie. Okrem toho by si spoločnosť mala vymieňať informácie o krokoch, ktoré podnikla na sprístupnenie daného lieku v príslušnom členskom štáte.

Všetky podmienky by mali byť splnené do dvoch, resp. v prípade niektorých subjektov troch rokov po udelení povolenia na uvedenie na trh. Tým by sa mala zabezpečiť predvídateľnosť.

(Rovnaké podmienky by sa mali uplatňovať na stimul prístupu na trh vo forme jednoročného obdobia trhovej exkluzivity pre lieky na zriedkavé choroby).

Štvrtou možnosťou alebo „oddelenou možnosťou“ by šlo o dosiahnutie cieľa zabezpečiť prístup v celej EÚ, a to nie prostredníctvom stimulu týkajúceho sa regulačnej dátovej ochrany, ale prostredníctvom štruktúry povinnosti. Mohlo by sa vypracovať viacero spôsobov uplatňovania tejto povinnosti okrem iného vrátane povinnosti požiadať o určenie cien a úhradu a rokovať za primeraných podmienok v rámci členského štátu, ktorý by podal žiadosť (v súlade s pozíciou Európskeho parlamentu). Táto štvrtá možnosť by sa mala zväziť súbežne s hodnotením dĺžky základného obdobia regulačnej dátovej ochrany.

Stimul neuspokojenej liečebnej potreby a vysoké neuspokojené potreby v prípade liekov na zriedkavé choroby: navrhované úpravy (otázka C)

Stimul neuspokojenej liečebnej potreby by mohol mať svoje miesto v modulovanom systéme za predpokladu, že možno dosiahnuť väčšiu právnu istotu pri uplatňovaní kritérií na získanie tohto stimulu. Tieto kritériá na identifikáciu liekov, ktoré sú určené na riešenie neuspokojenej liečebnej potreby, by mali byť objektívne a merateľné, aby sa predišlo súdnym sporom. Okrem toho by tento stimul mal byť vhodný na daný účel a mal by poskytovať najlepšiu hodnotu za peniaze.

Prvým krokom pri riešení týchto otázok je, že sa porovnávacie kritérium môže rozšíriť, aby nezahŕňalo len lieky (liečba, diagnostika). Splnenie kritéria účinku by okrem toho podľa možnosti malo byť podložené dôkazmi z porovnávacieho klinického skúšania. EMA by zároveň mala byť povinná vypracovať usmernenia o uplatňovaní príslušného článku, pričom by mala zaangažovať viacero aktérov. Ďalšie špecifikácie ukazovateľov v týchto usmerneniach by sa mali týkať merateľnosti a objektívnosti.

To, či by sa lieky na zriedkavé choroby mali automaticky považovať za lieky, ktoré riešia neuspokojenú liečebnú potrebu, ako navrhla Komisia, bolo predmetom diskusie. Znamenalo by to, že pri všetkých liekoch na zriedkavé choroby sa automaticky poskytne stimul neuspokojenej liečebnej potreby vo forme ďalších šiestich mesiacov regulačnej dátovej ochrany (popri režime trhovej exkluzivity vzťahujúcom sa na lieky na zriedkavé choroby), a to aj vtedy, keď tieto lieky nespĺňajú kritériá neuspokojenej liečebnej potreby.

V súvislosti s liekmi na zriedkavé choroby a stimulom pre lieky, ktoré riešia vysokú neuspokojenú liečebnú potrebu, existujú rovnaké otázky a potenciálne riešenia, aké sa uviedli vyššie.

Otázky na diskusiu:

- A) Môžete súhlasiť s modulovaným systémom stimulov? Súhlasíte s podmienkami (register, stop, modulácia vo forme jednoročnej trhovej ochrany, skrátenie základnej RDO) uvedenými v tomto dokumente?
- B) Súhlasíte s tým, že v rámci ďalšieho postupu na zlepšenie prístupu k liekom by sa mali použiť stimuly? Ktorú možnosť (súbor podmienok) opísanú v tomto dokumente by ste mohli podporiť? Ak žiadnu, za akých podmienok by ste mohli súhlasiť s možným riešením otázky prístupu k liekom?
- C) Môžete za určitých podmienok súhlasiť so stimulom neuspokojenej liečebnej potreby (v prípade bežných liekov a liekov na zriedkavé choroby)? Súhlasíte s podmienkami, ktoré sa pre takýto systém uvádzajú v tomto dokumente, a aké ďalšie podmienky by vám vyhovovali?
