



Svet
Evropske unije

Bruselj, 31. maj 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

Medinstitucionalni zadevi:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

DOPIS

Pošiljatelj: predsedstvo
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva: Sveženj o zdravilih
– *orientacijska razprava*

V prilogi vam pošiljamo informativni dopis, ki ga je predsedstvo pripravilo za usmerjanje orientacijske razprave o sistemih spodbud v okviru predlaganega svežnja o zdravilih, ki bo v sklopu seje Sveta EPSCO (zdravje) 21. junija 2024.

Sistem spodbud v okviru predlaganega svežnja o zdravilih: poti naprej za doseg dogovora v Svetu

Komisija je 26. aprila 2023 predložila predloga za revizijo farmacevtske zakonodaje EU, in sicer: predlog direktive o vzpostavitvi zakonika EU o zdravilih¹ in predlog uredbe o postopkih EU za odobritev in nadzor zdravil ter pravilih, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila (EMA)² (v nadaljnjem besedilu: sveženj). Predloga bosta tvorila regulativni okvir EU za vsa zdravila za uporabo v humani medicini; obenem poenostavljata oziroma razveljavljata veljavno farmacevtsko zakonodajo, temeljita pa na členu 114(1) in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Eden od ključnih ciljev predlogov je zagotoviti dostop do inovativnih in cenovno dostopnih zdravil v vseh državah članicah, hkrati pa zaščititi konkurenčnost EU in njeno privlačnost za inovacije v farmacevtskem sektorju. „Sklop v zvezi s spodbudami“ v okviru svežnja (predlog Komisije) med drugim vključuje moduliran sistem regulativnega varstva podatkov in tržne zaščite, pri katerem se obdobja zaščite odobrijo na podlagi izpolnjevanja določenih pogojev (to se znotraj okvira za zdravila sirote odraža s tržno ekskluzivnostjo):

- osnovno obdobje regulativnega varstva podatkov (za drugega vlagatelja prepoved sklicevanja na podatke iz dosjeja) se skrajša na šest let, vendar se lahko podaljša za:
 - dve leti, če se zdravilo neprekinjeno dobavlja v zadostni količini in v predstavitev, potrebnih za zadostitev potrebam pacientov v vseh državah članicah, razen če je bila izdana opustitev („spodbuda za dostop do trga“);

¹ 8759/23

² 8758/23

- šest mesecev, če vlagatelj v času prvotne vloge za pridobitev dovoljenja za promet dokaže, da zdravilo izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo („spodbuda za neizpolnjeno zdravstveno potrebo“);
 - šest mesecev za zdravila, ki vsebujejo novo učinkovino, kadar se v kliničnih preskušanjih, ki podpirajo prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, uporablja ustrezno, na dokazih temelječe primerjalno zdravilo v skladu z znanstvenim mnenjem, ki ga pripravi EMA („spodbuda za primerjalna klinična preskušanja“). Ta spodbuda se v tem dopisu več ne omenja, saj se zdi, da obstaja močno soglasje glede njene smotrnosti in tudi zasnove;
 - eno leto za zdravila, ki so še vedno zaščitena v okviru regulativnega varstva podatkov in za katera se pridobi dodatna terapevtska indikacija s pomembno klinično koristjo (odobri se samo enkrat).
- Obdobju regulativnega varstva podatkov za zdravilo sledi dveletno obdobje tržne zaščite (za drugega vlagatelja prepoved dajanja zdravila v promet).
 - Za zdravila sirote se odobri standardno devetletno obdobje tržne ekskluzivnosti (da se ne dajejo v promet podobna zdravila za isto terapevtsko indikacijo), z možnostjo enoletnega podaljšanja, kadar tovrstna zdravila izpolnjujejo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo.

Zlasti moduliranje skupne dolžine obdobja regulativnega varstva podatkov, s tem povezano skrajšanje osnovnega obdobja regulativnega varstva podatkov na šest let, uvedba spodbude za dostop do trga in določbe o (velikih) neizpolnjenih zdravstvenih potrebah pomenijo znatno odstopanje od sedanjega sistema, kar zahteva poglobljeno politično razpravo na ministrski ravni. Specifično je cilj tega dopisa na podlagi povratnih informacij držav članic predlagati „pot naprej“ v zvezi s temi ključnimi točkami za razpravo. Glede spodbude za dostop do trga, ki je osrednjega pomena za preoblikovanje sistema, dajemo na izbiro štiri različne možnosti.

Ministre in ministrice pozivamo, naj izrazijo svoja stališča glede takšne poti in navedejo, kateri možnosti politike v zvezi s „spodbudo za dostop do trga“ bi dali prednost. Pri preoblikovanju sistema se želimo osredotočiti na načela in ne na podrobnosti. Naš cilj je opredeliti konture, znotraj katerih bi bilo možno soglasje o novih pravilih za regulativno varstvo podatkov in tržno zaščito, ter delovni skupini Sveta zagotoviti smernice.

Vprašanja za obravnavo

Predsedstvo na podlagi razprav na tehnični ravni meni, da bi se Svet lahko strinjal z *moduliranjem* obdobj varstva podatkov in tržne zaščite ter z *vrstami* spodbud, kakršne predlaga Komisija, pod pogojem, da bi bilo naslovljenih nekaj vprašanj, in sicer:

- predvidljivost: skupno trajanje obdobj varstva podatkov in tržne zaščite za zdravilo bi moralo biti znano v ustreznem časovnem okviru.
- Preglednost: javnost bi morala imeti možnost vpogleda v obdobja varstva podatkov in tržne zaščite, ki veljajo za določena zdravila.
- Pravna varnost: merila, na podlagi katerih bi se odobrilo podaljšano obdobje zaščite, bi morala biti „merljiva“ in jasna, da bi se izognili pravni negotovosti in zlorabi.
- Cenovna dostopnost: dolžina obdobja zaščite in merila za njegovo podaljšanje bi morali zagotavljati stroškovno učinkovitost.
- Učinek: spodbude bi morale ustrezati svojemu namenu in dosežati oprijemljive rezultate za paciente.
- Konkurenčnost: dolžina obdobja zaščite in merila za njegovo podaljšanje bi morali EU narediti dovolj privlačno za inovacije in naložbe, hkrati pa zagotavljati zadostno konkurenco na trgu.
- Breme za organe in podjetja: preoblikovanje sistema spodbud bi moralo biti z vidika bremena prilagojeno in sorazmerno.

Moduliranje obdobji regulativnega varstva podatkov: predlagana pot naprej (vprašanje A)

Moduliranje varstva podatkov in tržne zaščite velja za pomembno orodje pri spodbujanju podjetij, da izpolnijo ključne cilje na področju javnega zdravja. Predsedstvo na podlagi razprav v delovni skupini predlaga, da se to moduliranje ohrani kot vodilno „načelo“ pri pogajanjih, vendar meni, da se zaenkrat še ni mogoče odločiti, za koliko naj bi skrajšali osnovno obdobje regulativnega varstva podatkov (z osmih na šest let v predlogu Komisije oz. z osmih na sedem let in pol v stališču Evropskega parlamenta). Specifično **trajanje** obdobji zaščite v povezavi s spodbudami (in posledično za koliko bi se skrajšalo osnovno obdobje varstva), bi moralo biti **sorazmerno** s končno **zasnovo** zadevnih spodbud. Predsedstvo zato predlaga, da bi se najprej osredotočili na zasnovo in namen spodbud in zaenkrat še ne priporoča, da bi spreminjali trajanje obdobji zaščite ali skrajšanje osnovnega obdobja regulativnega varstva podatkov.

Da modulirani sistem ne bi nesorazmerno vplival na zdravstvene proračune (cenovna dostopnost), je več držav članic pozvalo k omejitvi skupnega trajanja varstva podatkov in tržne zaščite.

Predsedstvo zato predlaga, da se za varstvo podatkov in tržno zaščito uvede zgornja meja 11 let, kar naj bi bilo še vedno „konkurenčno“ v primerjavi z drugimi sistemi. Vprašanje, ali naj se v to omejitev vključita še „kupon za antimikrobično odpornost“ in z njim povezano enoletno varstvo podatkov, bi moralo biti obravnavano v sklopu razprave, ki bi bila posvečena kuponu.

Predsedstvo meni, da bi bil del rešitve za zagotovitev večje **predvidljivosti** ta, da bi za dodatno terapevtsko indikacijo namesto enega leta regulativnega varstva podatkov dodelili eno leto tržne zaščite. Kar se tiče teh zdravil, se bodo lahko podjetja, ki proizvajajo generična zdravila, na vstop na trg začela pripravljati eno leto prej.

Da bi zagotovili **preglednost** in generičnim zdravilom olajšali vstop na trg, bi bilo treba vzpostaviti javni register, ki bi omogočal vpogled v obdobja varstva podatkov in tržne zaščite, ki veljajo za posamezno zdravilo.

Kar zadeva **zdravila sirote**, je bilo po mnenju predsedstva s predlogom, da naj bi osnovno obdobje tržne ekskluzivnosti trajalo devet let, ob dodatnem letu za „velike neizpolnjene potrebe“, doseženo pravo ravnovesje.

Spodbuda za dostop do trga: štiri možnosti za pot naprej (vprašanje B)

Eden od ključnih ciljev svežnja je zagotavljanje dostopa do (inovativnih) zdravil v vseh državah članicah. Glavno vprašanje je, ali naj bi to dosegli s „spodbudo za dostop do trga“ ali s tem, da bi podjetja obvezali, naj si (ločeno od moduliranega sistema / sistema spodbud) v določeni meri prizadevajo za dobavo (oziroma v tej smeri). Vendar bi morala biti vsakršna spodbuda ali obveznost učinkovita, izvedljiva, sorazmerna in predvidljiva.

Cilj štirih možnosti, ki so predstavljene v nadaljevanju, je izpolniti vse te zahteve. Prve tri možnosti pomenijo postopoma manj strogo „opredelitev“ „prizadevanj“, ki se zahtevajo od podjetja, zato da bi prejelo spodbudo v okviru moduliranega sistema. Pri četrti možnosti pa se vprašanje dostopa „ločuje“ od strukture spodbud in predlagana rešitev formulira v smislu obveznosti.

Prvim trem možnostim sta **skupni dve „osnovni zahtevi“**. Prvič: sistem bi moral delovati na podlagi „privolitve“, tj. država članica bi morala v določenem časovnem okviru pri podjetju podati prošnjo, z navedbo, da želi imeti zdravilo na svojem trgu in da želi prejeti vlogo za določanje cen in povračila (glej v nadaljevanju). Napredek v primerjavi s sedanjim stanjem je v tem, da imajo države članice tukaj določeno moč, ko stopijo v stik s podjetji, ki proizvajajo zdravilo, za katerega te države želijo, da bi bilo dano v promet. Poleg tega „privolitev“ zagotavlja, da je breme za podjetja in organe čim manjše. Drugič: če država članica poda prošnjo, je podjetje primorano vložiti vlogo za določanje cen in povračila. Vloga bi se morala vložiti „pod razumnimi pogoji“ (enako velja za naknadna pogajanja); tako naj bi zagotovili, da bi bila vložitev ustrezna in resna ter da pri tem ne bi šlo za golo „odkljukavanje okenc“ ali nekaj nezavezujočega. Tukaj je napredek v tem, da je podjetje spodbujeno k vzpostavitvi resnega dialoga z državo članico in da se v dobri veri zavezuje, da se bo v pogajanjih o določanju cen in povračilih zavzemalo za rezultat, ki bo uporaben.

Zato da s pogojem, da se vloži vloga za določanje cen in povračila ali tozadevno sprejme pozitivna odločitev (kot je navedeno v zvezi s prvimi tremi možnostmi), ne bi nenamerno omejevali obsega spodbude (ker ne bi bila pokrivata vsa zdravila), bi lahko razmislili o njegovi razširitvi in o vključitvi vseh zdravil, ki se financirajo iz javnega sistema („pokrivanje“). S tem bi zagotovili, da bi lahko bila poleg zdravil, za katere obstaja vloga za določanje cen in povračila ali tozadevna odločitev, vključena tudi zdravila, pridobljena z javnim naročanjem (npr. v bolnišnicah) ali s sporazumom o vstopu na trg.

Prva možnost pa tema osnovnima zahtevama dodaja naslednje kumulativne pogoje:

- a. izid pogajanj o določanju cen in povračilih mora biti pozitiven. Podjetje je lahko povezane zaščite deležno le, če obstaja dogovor. To bi državam članicam dalo znatno moč. Dodatna prednost je objektivnost.
- b. Podjetje za dano zdravilo predloži podroben načrt dostopa do trga države članice. Ta načrt zahteva določen trud, saj bi moral pokrivati proizvodnjo, dobavne verige, distribucijo itd. Lahko bi oblikovali tudi posebna merila, ki bi jih ta načrt moral izpolnjevati. Poleg tega bi lahko zahtevali, da ga potrdi država članica (ta namreč ve, kakšne količine so potrebne za katero populacijo, in bi zaradi te zahteve imela tudi dodatno moč).
- c. Zdravilo se v državi članici sprost in dobavlja v skladu z načrtom dostopa. To, da se povezana zaščita odobri, zgolj če obstaja dejanska dobava, je blizu logiki, ki ji v predlogu sledi Komisija.

Druga možnost ne vključuje zahteve, da se zdravilo dejansko sprost in dobavlja na trgu. Povezana zaščita se odobri, kadar se izpolnijo osnovni zahtevi ter pogoja (a) in (b), navedeni v zvezi s prvo možnostjo. Logika, na kateri temelji ta možnost, je, da si mora podjetje znatno prizadevati za dobavo/se v tej smeri znatno angažirati. Čeprav dobava sama po sebi ni pogoj, da bi bilo podjetje deležno povezane zaščite, se bo dogajalo, da bo pozitivna odločitev v zvezi z določanjem cen in povračili že na voljo in da bo pripravljen že tudi načrt dostopa. To bi lahko zadostovalo kot izhodišče za dejansko dobavo (vendar brez zagotovila, da bo do dobave vendarle prišlo).

V skladu s tretjo možnostjo bi podjetje moralo izpolnjevati le zgoraj navedeni osnovni zahtevi. Poleg tega bi moralo izmenjati informacije o ukrepih, ki jih je sprejelo za zagotovitev, da bi bilo zdravilo na voljo v zadevni državi članici.

Subjekti bi morali vse pogoje izpolniti v dveh – nekateri v treh – letih po izdaji dovoljenja za promet. To naj bi zagotavljalo predvidljivost.

(Enaki pogoji bi morali veljati v zvezi s spodbudo za dostop do trga v obliki enoletne tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote).

Pri četrti možnosti ali „možnosti z ločevanjem“ si za dostop po vsej EU ne bi prizadevali s spodbudo v obliki regulativnega varstva podatkov, temveč s strukturo obveznosti. Ta obveznost bi se lahko udeleževala na različne načine: med drugim kot obveznost, da se pod razumnimi pogoji vloži vloga za določanje cen in povračila ter vodijo pogajanja znotraj države članice, ki bi podala prošnjo (podobno kot v stališča Evropskega parlamenta). Poleg tega bi morala biti ta četrta možnost obravnavana vzporedno z oceno dolžine osnovnega obdobja regulativnega varstva podatkov.

Spodbuda za neizpolnjeno zdravstveno potrebo in velike neizpolnjene zdravstvene potrebe za zdravila sirote: predlagane spremembe (vprašanje C)

Spodbuda za neizpolnjeno zdravstveno potrebo bi lahko bila umeščena v moduliran sistem pod pogojem, da bi bilo mogoče pri uporabi meril za prejemanje spodbude doseči večjo pravno varnost. Da bi se izognili sporom, bi morala biti ta merila za opredelitev zdravil, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo, objektivna in merljiva. Poleg tega bi morala ta spodbuda ustrezati svojemu namenu in zagotavljati stroškovno učinkovitost.

Prvi korak pri obravnavi teh vprašanj bi lahko bil, da se merilo primerjave lahko razširi, tako da ne bi zajemalo samo zdravil (temveč tudi zdravljenje in diagnozo). Poleg tega bi bilo treba izpolnjevanje merila učinka podpreti z dokazi, pridobljenimi s primerjalnimi kliničnimi preskušnjami, kadar bi bilo to mogoče. EMA pa bi morala pripraviti smernice o uporabi zadevnega člena, v to pripravo pa vključiti več akterjev. Nadaljnje specifikacije kazalnikov v teh smernicah bi morale zadevati merljivost in objektivnost.

Potekale so tudi razprave o tem, ali bi morali zdravila sirote samodejno šteti kot zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot predlaga Komisija. To bi pomenilo, da se vsem zdravilom sirotam (poleg ureditve tržne ekskluzivnosti za tovrstna zdravila) avtomatično odobri spodbuda za neizpolnjeno zdravstveno potrebo v obliki dodatnih šest mesecev regulativnega varstva podatkov, tudi če ta zdravila ne izpolnjujejo meril glede neizpolnjene zdravstvene potrebe.

Kar zadeva zdravila sirote in spodbudo za zdravila, ki izpolnjujejo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, so vprašanja in možne rešitve podobne že navedenim.

Vprašanja za razpravo:

- A. Ali se lahko strinjate z moduliranim sistemom spodbud? Ali se strinjate s pogoji (register, omejitve, moduliranje enega leta s tržno zaščito, skrajšanje osnovnega obdobja regulativnega varstva podatkov), navedenimi v tem dokumentu?
 - B. Ali se strinjate, da bi morali kot pot naprej za izboljšanje dostopa uporabiti spodbude? Katero možnost (sklop pogojev), opisano v tem dokumentu, bi lahko podprli? Če nobene, pod kakšnimi pogoji bi lahko privolili v katero od podanih možnih rešitev za vprašanje dostopa?
 - C. Ali se pod določenimi pogoji lahko strinjate s spodbudo za neizpolnjeno zdravstveno potrebo (za običajna zdravila in zdravila sirote)? Ali se strinjate s pogoji, ki so v tem dokumentu določeni za tak sistem, in katere morebitne dodatne pogoje bi si želeli?
-