



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 28 април 2023 г.
(OR. en)

8759/23
ADD 6

Междуетноститутуционално досие:
2023/0132(COD)

SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	26 април 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	SWD(2023) 193 final part 1/2
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, Обобщена оценка на въздействието придружаваща документите Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила относно Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2023) 193 final part 1/2.

Приложение: SWD(2023) 193 final part 1/2



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.4.2023 г.
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,

Обобщена оценка на въздействието

придружаваща документите

**Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно
Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на
Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО**

**Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета
за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени
продукти за хуманна употреба и на правила относно Европейската агенция по
лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС)
№ 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000
и Регламент (ЕО) № 1901/2006**

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. Необходимост от действия

В какво се изразява проблемът и защо той се разглежда на равнището на ЕС?

Законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти създаде предпоставки за разрешаването на безопасни, ефикасни и висококачествени лекарства. Достъпът на пациентите до лекарства в целия ЕС и сигурността на доставките обаче будят все по-голяма загриженост, която е отразена и в скорошните заключения на Съвета и резолюции на Европейския парламент. Законодателството в областта на фармацевтичните продукти създава регулаторни стимули и насърчава иновациите, но тези иновации невинаги са съсредоточени върху неудовлетворените медицински потребности и на пазара съществува неефективност, особено по отношение на разработването на нови антимикробни средства, които могат да помогнат за справяне с антимикробната резистентност (АМР). Научното и технологичното развитие и цифровизацията не се използват напълно, а въздействието на лекарствата върху околната среда е проблем, на който следва да се обърне внимание. Би било от полза самата система за издаване на разрешения да се опрости, за да бъде в крак с регулаторната конкуренция в световен мащаб. Проблемите се задълбочават от фактори извън обхвата на законодателството, като например дейности в областта на научните изследвания и иновациите в световен мащаб или решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите на национално равнище. Ето защо не всички проблеми могат да бъдат решени само чрез преразглеждане на законодателството. Законодателството на ЕС обаче може да бъде благоприятстващ и обединяващ фактор за иновациите, достъпа, финансовата достъпност и опазването на околната среда.

Какво следва да бъде постигнато?

Инициативата има за цел да се надгради високото равнище на защита на общественото здраве и на хармонизация, постигнати в областта на разрешаването на лекарствени продукти, за да могат пациентите в целия ЕС да имат своевременен и справедлив достъп до необходимите им лекарства и да разчитат на надеждни доставки. За да се подкрепят конкурентоспособността и иновационният потенциал на сектора в световен мащаб, трябва да се намери правилният баланс между предоставянето на стимули за иновации, включително за неудовлетворени медицински потребности, и мерките за гарантиране на достъп и финансова достъпност. Рамката трябва да бъде опростена, адаптирана към научните и технологичните промени и да допринася за намаляване на въздействието на лекарствата върху околната среда.

Каква е добавената стойност от действия на равнище ЕС (субсидиарност)?

Осигуряването на достъп до лекарства несъмнено е в интерес на общественото здраве в ЕС. Настоящото равнище на хармонизация показва, че разрешаването на лекарствени продукти може да бъде регулирано ефективно на равнище ЕС. Некоординираните мерки на държавите членки могат да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията в рамките на ЕС по отношение на продукти, които са от значение за целия ЕС. Инициативата не накърнява изключителната национална компетентност в областта на здравните услуги и ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти.

2. Решения

Какви са различните варианти за постигане на целите? Има ли предпочитан вариант? Ако няма такъв, каква е причината?

Бяха оценени три варианта, като всички те се допълват от набор от общи елементи:

- 1) рационализирани регулаторни процедури;
- 2) мерки за съобразяване с технологичния и научния напредък, включително нови концепции (например доказателства от практиката), използване на здравни данни, електронно подаване на заявления и електронна информация за продукта;
- 3) засилено сътрудничество и взаимодействие на ранен етап с други регулаторни рамки и участници в жизнения цикъл на лекарствата, например по отношение на медицинските изделия и оценката на здравните технологии;
- 4) адаптирани изисквания за оценка на риска за околната среда на лекарствени продукти, състоящи се от генетично модифицирани организми или съдържащи такива организми; както и
- 5) мерки за разумна употреба на антимикробни средства.

При **вариант А** се запазва настоящата система за регулаторна защита на иновативните (оригинални) лекарствени продукти (8 години защита на данните + 2 години пазарна защита) и се добавя 1 година защита за продукти, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности, и 6 месеца за сравнителни клинични изпитвания. Добавят се също 6 месеца регулаторна защита, ако иновативният продукт стане достъпен във всички държави членки в срок от 5 години от издаването на разрешението. За нови антимикробни средства, с които се намалява АМР, се предоставя прехвърлим ваучер за изключителни права. Ваучерът дава възможност за удължаване на регулаторната защита с 1 година и може да бъде продаден на друго дружество и да се използва за продукт от продуктовата гама на това дружество. Запазват се настоящите изисквания относно сигурността на доставките (уведомление за изтегляне от пазара поне 2 месеца предварително). Съществуващите изисквания за оценка на риска за околната среда продължават да се прилагат с допълнителни задължения за предоставяне на информация.

При **вариант Б** се предвиждат 6 години защита на данните + 2 години пазарна защита за всички иновативни лекарства. Добавят се 2 допълнителни години регулаторна защита за лекарствени продукти, които са предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности или при които не може да бъде доказана възвръщаемост на инвестициите. Дружествата трябва или да имат антимикробно средство в продуктовата си гама, или да внасят вноски във фонд за финансиране на разработването на нови антимикробни средства. Дружествата се задължават да пускат на пазара в повечето държави членки (включително на малките пазари) лекарствени продукти с разрешение за употреба в целия ЕС и да обявяват полученото публично финансиране. Настоящите изисквания относно сигурността на доставките се запазват и дружествата се задължават да отправят предложение за прехвърляне на разрешението им за търговия на друго дружество преди изтеглянето от пазара. Оценката на риска за околната среда е свързана с допълнителни отговорности за дружествата.

При **вариант В** се предвижда променлива продължителност на регулаторната защита, съчетана със задължения. Регулаторната защита на оригиналните продукти се разделя на стандартни и условни срокове. Стандартният срок е 6 години защита на данните + 2 години пазарна защита и може да бъде удължен с (условен) срок от 1 или 2 години, ако продуктът е достъпен във всички държави членки. Защитата може също така да бъде удължена с 1 година за оригинални лекарствени продукти, предназначени за

задоволяване на неудовлетворени медицински потребности, и с 6 месеца за сравнителни изпитвания. Стимулите могат да бъдат комбинирани, но не може да надвишават настоящата регулаторна защита (8+2 години). За справяне с антимикробната резистентност се разглежда възможността за ползване на прехвърлими ваучери за изключителни права, както във вариант А. Дружествата трябва да предоставят информация за публичното финансиране на клиничните изпитвания. Договореностите относно докладването на недостига се хармонизират, като на равнище ЕС се разглеждат само случаите на сериозен недостиг. Дружествата се задължават да изпращат уведомление за възможен недостиг по-рано и да отправят предложение за прехвърляне на разрешението им за търговия на друго дружество преди изтеглянето от пазара. Изискванията относно оценката на риска за околната среда и условията на употреба стават по-строги, както при вариант Б, с допълнително включване на аспекти на антимикробната резистентност в добрите производствени практики.

Какви са позициите на различните заинтересовани страни? Кой подкрепя отделните варианти?

Съществува широк консенсус, че настоящата фармацевтична система гарантира високо равнище на безопасност на пациентите, което може да бъде надградено с преразглеждането, за да се отговори на новите предизвикателства и да се подобрят доставките на безопасни и финансово достъпни лекарствени продукти, достъпът на пациентите и иновациите, особено в областите, в които медицинските потребности на пациентите не са удовлетворени. Гражданите, пациентите и организациите на гражданското общество очакват равен достъп до иновативно лечение в целия ЕС, включително за неудовлетворените на този етап медицински потребности, както и непрекъснатост на доставките на лекарства, от които имат нужда. Публичните органи и организациите на пациентите се обявяват за променлива продължителност на настоящия основен стимул, както е предвидено във вариант В. Фармацевтичната промишленост е против каквото и да било модулиране или съкращаване на стимулите и подкрепя въвеждането на допълнителни или нови стимули. Представители на отрасъла подчертаха също така необходимостта от стабилност на настоящата правна рамка и предвидимост на стимулите. Вариант В съдържа елементи, свързани с околната среда, регулаторната подкрепа за нетърговски организации и добавянето на нови терапевтични показания за лекарствата, които бяха подкрепени от други ключови заинтересовани страни, като доставчиците на здравно обслужване, представителите на академичните среди и екологичните организации.

3. Въздействие на предпочитания вариант

Какви са предимствата на предпочитания вариант (ако има такъв; в противен случай — на основните варианти)?

С модулираната схема за стимулиране се постига баланс между осигуряването на привлекателни стимули за иновации и подпомагането на своевременния достъп на пациентите до иновативно лечение в целия ЕС. Допълнителният стимул за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности ще доведе до появата на повече лекарствени продукти, което е от полза за общественото здраве. Мерките за насърчаване на разработването на нови антимикробни средства и разумната им употреба ще допринесат за решаване на проблема с нарастващата антимикробна резистентност. Мерките за улесняване на по-ранното навлизане на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти ще подпомогнат финансовата достъпност. Ориентирането на рамката към бъдещето ще създаде условия за нейното адаптиране

към революционни технологии и към цифровизацията. Мерките за сигурност на доставките ще доведат до намаляване на недостига. Опростяването и дългосрочните ползи от цифровизацията осигуряват икономии (в диапазона от 525 млн. до 1 050 млн. евро през следващите 15 години за целия отрасъл) и вероятно ще компенсират всички нови административни разходи и ще доведат до по-навременно издаване на разрешения и по-ефективно използване на ресурсите. По-силната конкуренция и мерките за прозрачност по отношение на публичното финансиране на клинични изпитвания ще бъдат от полза за бюджетите за обществено здравеопазване. Една по-солидна оценка на риска за околната среда ще подпомогне постигането на екологичните цели.

Какви са разходите за предпочитания вариант (ако има такъв; в противен случай — за основните варианти)?

Отрасълът ще понесе разходи, свързани с по-строгото докладване на недостига и на екологичните рискове и с прилагането на условията за достъп до пазара. Възвръщаемостта на инвестициите на дружествата, които не гарантират, че техните продукти достигат до пациентите във всички държави членки, може да бъде по-ограничена. Вариант В би осигурил значително по-голям достъп на пациентите (от +8 до +15 %) до иновативни лекарствени продукти и по-голям дял на лекарствата, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности.

Инвестициите в антимикробни средства ще доведат до изразходване на публично финансиране в размер на около 500 млн. евро, а производството на генерични лекарствени продукти и сравнителните изпитвания, които подпомагат бъдещите решения за ценообразуване и възстановяване на разходите, ще увеличат разходите на здравните системи (с 326 млн. — 408 млн. евро). Тези разходи обаче ще бъдат компенсирани от икономии на разходи, реализирани от модулираните стимули, и от ползите, произтичащи например от по-бързите и по-уместни решения за възстановяване на разходите благодарение на сравнителните изпитвания. Новите задължения, насочени към предотвратяване на недостига и спазване на екологичните стандарти, ще доведат до допълнителни разходи за предприятията (в размер на 30 млн. евро годишно). Мерките за по-ранно навлизане на пазара, опростяването на изискванията и рационализирането на процедурите ще бъдат от полза за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти.

Дружествата, които осигуряват задоволяването на неудовлетворени медицински потребности и достъпа на пациентите в целия ЕС, ще продължат да се ползват от настоящите стимули. Така ЕС ще остане привлекателен пазар за разработчиците на лекарствени продукти с увеличен обем на производството на лекарства, особено в областите, в които съществуват неудовлетворени медицински потребности.

Какво е въздействието върху малките и средните предприятия (МСП)?

МСП може да срещнат повече трудности да се приспособят към модулирането на стимулите, свързани с пускането на пазара, тъй като често нямат капацитет да обслужват своевременно всички държави членки. Може обаче да бъдат предвидени специфични условия за МСП, за да се смекчат тези въздействия. От друга страна, те могат да се възползват в по-голяма степен от стимула за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности, тъй като по-често се заемат с по-рискова научноизследователска и развойна дейност в необслужвани области. По същите причини въвеждането на прехвърлими ваучери за изключителни права за нови

антимикробни средства би помогнало на МСП да привлекат инвестиции за научноизследователска и развойна дейност. Допълнителните задължения (свързани с околната среда и доставките) ще увеличат административната и регулаторната тежест. От друга страна, МСП е по-вероятно да извлекат полза от „системните“ промени. Опростяването на процедурите, по-широкото използване на електронни процеси и намаляването на административната тежест са особено важни и се очаква да доведат до намаляване на разходите. Освен това МСП могат да извлекат полза от задълбочените научни консултации, регулаторната подкрепа и намаляването на таксите.

Ще има ли значително въздействие върху националните бюджети и администрации?

Въздействието на мерките относно достъпа и продуктите, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности, върху националните бюджети за здравеопазване ще бъде положително или неутрално. Допълнително положително непряко въздействие върху бюджетите се очаква да произтече от икономии от предотвратена хоспитализация и амбулаторно лечение. Прехвърлимите ваучери за изключителни права ще доведат до увеличаване на разходите на здравните системи, което трябва да се разглежда в контекста на заплахата от резистентни бактерии и на разходите, свързани с АМР, като например смъртните случаи (33 000 годишно), разходите за здравеопазване и загубата на производителност (1,5 млрд. евро годишно в ЕС).

Ще има ли друго значително въздействие?

Най-значителното въздействие ще бъде по-широкият и по-бърз достъп на пациентите до иновативни лекарствени продукти в целия ЕС. Освен това инвестициите в научноизследователска и развойна дейност ще доведат до увеличаване на възможностите за лечение и ще бъдат от полза за пациентите, особено при неудовлетворени медицински потребности. По-строгите изисквания за оценка на риска за околната среда се очаква да имат положително въздействие върху околната среда. Мерките за разумна употреба на антимикробни средства ще доведат до намаляване на риска от резистентност. Сравнителните изпитвания и по-доброто координиране на жизнения цикъл ще осигурят по-добра доказателствена основа на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите на национално равнище и може да допринесат за по-лесния достъп до лекарствени продукти след разрешаването им. Хоризонталните елементи ще доведат до повишаване на ефективността на системата и намаляване на разходите на предприятията и администрациите.

Пропорционалност?

Инициативата не надхвърля необходимото за постигането на целите на преразглеждането. Тя благоприятства действия на национално равнище, които в противен случай не биха били достатъчни за удовлетворителното постигане на тези цели.

4. Последващи действия

Кога ще се извърши преглед на политиката?

Разработването на нови лекарствени продукти е дълъг процес, който може да отнеме 10—15 години. Поради това ефектът от стимулите и предимствата се усеща много години след датата на издаване на разрешението за търговия. Ползата за пациентите също трябва да бъде измервана в рамките на период от поне 5—10 години след

разрешаването на даден лекарствен продукт. Комисията възнамерява да извършва преглед на инициативата периодично. Въпреки това съдържателна оценка на резултатите от преразгледаното законодателство ще бъде възможна едва след най-малко 15 години от влизането му в сила.