

Brusel 28. dubna 2023
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	26. dubna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2023) 193 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Souhrn zprávy o posouzení dopadů Průvodní dokument k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2023) 193 final part 1/2.

Příloha: SWD(2023) 193 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Souhrn zprávy o posouzení dopadů

Průvodní dokument k

**návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se
humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES**

**návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro
registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou
agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU)
č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES)
č. 1901/2006**

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

1. Potřeba opatření

V čem spočívá problém a proč se jedná o problém na úrovni EU?

Farmaceutické právní předpisy EU umožňují registraci bezpečných, účinných a vysoce kvalitních léčivých přípravků. Stále větším problémem je však přístup pacientů k léčivým přípravkům v celé EU a zabezpečení dodávek, což se odráží v nedávných závěrech Rady a usneseních Evropského parlamentu. Farmaceutické právní předpisy zahrnují regulační pobídky a přitahují inovace, ale inovace se ne vždy zaměřují na neuspokojené léčebné potřeby a dochází k selhání trhu, zejména při vývoji nových antimikrobiálních látek, které mohou pomoci řešit antimikrobiální rezistenci (AMR). Vědecký a technologický vývoj a digitalizace nejsou plně využívány a pozornost vyžaduje i dopad léčivých přípravků na životní prostředí. Samotný systém registrace by mohl být účinně zjednodušen, aby udržel krok s celosvětovou konkurencí v oblasti regulace. Tyto problémy se ještě zhoršují kvůli faktorům, které nespádají do oblastí působnosti právních předpisů, jako jsou globální výzkumné a inovační činnosti nebo vnitrostátní rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách. Ne všechny problémy tedy lze řešit pouze revizí právních předpisů. Právní předpisy EU však mohou být podpůrným a propojujícím faktorem pro inovace, přístup, cenovou dostupnost a ochranu životního prostředí.

Čeho by mělo být dosaženo?

Iniciativa vychází z vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a harmonizace dosažené při registraci léčivých přípravků, aby pacienti v celé EU měli včasný a rovný přístup k léčivým přípravkům, které potřebují, a aby dodávky těchto přípravků byly spolehlivé. V zájmu podpory globální konkurenceschopnosti daného odvětví a jeho inovační síly je třeba nalézt správnou rovnováhu mezi poskytováním pobídek k inovacím, a to i v případě neuspokojených léčebných potřeb, a opatřeními týkajícími se přístupu a cenové dostupnosti. Rámec je třeba zjednodušit, přizpůsobit vědeckým a technologickým změnám a přispět ke snížení dopadu léčivých přípravků na životní prostředí.

Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU (subsidiarita)?

Zajištění přístupu k léčivým přípravkům je v EU jasným zájmem v oblasti veřejného zdraví. Stávající úroveň harmonizace ukazuje, že registraci léčivých přípravků lze účinně regulovat na úrovni EU. Nekoordinovaná opatření členských států mohou mít za následek narušení hospodářské soutěže a překážky obchodu uvnitř EU s přípravky, které jsou důležité pro celou EU. Iniciativa respektuje výlučnou vnitrostátní pravomoc v oblasti zdravotnických služeb a tvorby cen a úhrad léčivých přípravků.

2. Řešení

Prostřednictvím kterých možností lze cílů dosáhnout? Je některá možnost upřednostňována? Pokud ne, proč?

Byly posouzeny tři možnosti, které jsou všechny doplněny souborem společných prvků:

- 1) zjednodušené regulační postupy;
- 2) opatření pro zohlednění technologického a vědeckého pokroku, včetně nových koncepcí (např. důkazů z reálného světa), používání zdravotních dat, elektronických podání a elektronických informací o přípravcích;

- 3) posílená spolupráce a včasná interakce s dalšími regulačními rámci a aktéry v životním cyklu léčivých přípravků, např. v oblasti zdravotnických prostředků a hodnocení zdravotnických technologií;
- 4) upravené požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují, a
- 5) opatření pro obezřetné používání antimikrobiálních látek.

Možnost A zachovává stávající systém regulační ochrany inovativních (originálních) léčivých přípravků (osm let ochrany údajů + dva roky ochrany trhu) a doplňuje jeden rok ochrany u přípravků, které řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, a šest měsíců u srovnávacích klinických hodnocení. Doplňuje rovněž šestiměsíční regulační ochranu, pokud je inovativní přípravek zpřístupněn ve všech členských státech do pěti let od registrace. Nové antimikrobiální látky, které snižují antimikrobiální rezistenci, jsou chráněny pomocí převoditelného poukazu na exkluzivitu. Tento poukaz umožňuje prodloužení regulační ochrany o jeden rok a může být prodán jiné společnosti a použit pro přípravek v portfoliu této společnosti. Zůstávají zachovány stávající požadavky na zabezpečení dodávek (oznámení o stažení z trhu nejméně dva měsíce předem). Stávající požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí platí i nadále spolu s dodatečnými informačními povinnostmi.

Možnost B poskytuje šest let ochrany údajů + dva roky ochrany trhu pro všechny inovativní léčivé přípravky. Doplňuje další dva roky regulační ochrany u léčivých přípravků, které řeší neuspokojenou léčebnou potřebu nebo neprokazují návratnost investic. Společnosti musí buď mít ve svém portfoliu nějakou antimikrobiální látku, nebo platit do fondu na financování vývoje nových antimikrobiálních látek. Společnosti jsou povinny uvádět na trh léčivé přípravky s celounijní registrací ve většině členských států (včetně malých trhů) a být transparentní, pokud jde o obdržené veřejné financování. Stávající požadavky na zabezpečení dodávek zůstávají zachovány a společnosti jsou povinny před stažením z trhu nabídnout svou registraci jiné společnosti. Hodnocení rizik pro životní prostředí s sebou nese další odpovědnost společností.

Možnost C stanoví proměnlivou dobu trvání regulační ochrany v kombinaci s povinnostmi. Regulační ochrana originálních přípravků je rozdělena na standardní a podmíněná období. Standardní období činí šest let ochrany údajů + dva roky ochrany trhu a lze je prodloužit o (podmíněné) období jednoho nebo dvou let, pokud je přípravek zpřístupněn ve všech členských státech. Ochranu lze rovněž prodloužit o jeden rok u originálních léčivých přípravků, které řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, a o šest měsíců u srovnávacích hodnocení. Pobídky lze kombinovat, ale nesmějí překročit stávající dobu (8 + 2 roky) regulační ochrany. Za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci se zvažují i převoditelné poukazy na exkluzivitu jako v možnosti A. Společnosti musí poskytnout informace o veřejném financování u klinických hodnocení. Opatření pro hlášení nedostatku jsou harmonizována a pouze kritický nedostatek se řeší až na úrovni EU. Společnosti jsou povinny informovat o možném nedostatku dříve a před stažením z trhu nabídnout svou registraci jiné společnosti. Požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí a podmínky použití jsou zpřísněny, stejně jako v případě možnosti B, s dodatečným zahrnutím aspektů antimikrobiální rezistence do správné výrobní praxe.

Jaké jsou názory jednotlivých zúčastněných stran? Kdo podporuje kterou možnost?

Panuje široká shoda na tom, že stávající farmaceutický systém zaručuje vysokou úroveň bezpečnosti pacientů, na níž může revize stavět, aby bylo možno řešit nové problémy a zlepšit dodávky bezpečných a cenově dostupných léčivých přípravků, přístup pacientů a inovace, zejména v oblastech, kde nejsou uspokojeny léčebné potřeby pacientů. Občané, pacienti a

organizace občanské společnosti očekávají, že budou mít rovný přístup k inovativním terapiím v celé EU, včetně aktuálně neuspokojených léčebných potřeb, a budou mít k dispozici nepřetržitě dodávky svých léčivých přípravků. Veřejné orgány a organizace pacientů upřednostňují proměnlivou dobu trvání stávající hlavní pobídky, jak je uvedeno v možnosti C. Farmaceutické odvětví nesouhlasí s jakoukoli úpravou nebo zkrácením platnosti pobídek a upřednostňuje zavedení pobídek dodatečných nebo nových. Odvětví rovněž zdůraznilo potřebu stability stávajícího právního rámce a předvídatelnosti pobídek. Možnost C obsahuje prvky týkající se životního prostředí, regulační podpory nekomerčních subjektů a použití léčiv v nové indikaci, což podpořily další hlavní zúčastněné strany, jako jsou poskytovatelé zdravotní péče, akademická obec a environmentální organizace.

3. Dopady upřednostňované možnosti

Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)?

Upravený systém pobídek nastoluje rovnováhu mezi poskytováním atraktivních pobídek pro inovace a podporou včasného přístupu pacientů k inovativní léčbě v celé EU. Dodatečná pobídka pro neuspokojené léčebné potřeby povede k většímu počtu léčivých přípravků s přínosem pro veřejné zdraví. Opatření na podporu vývoje nových antimikrobiálních látek a jejich obezřetného používání budou řešit problém vzrůstající antimikrobiální rezistence. Cenovou dostupnost podpoří opatření, která usnadní dřívější vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh. Rámec bude přizpůsoben přelomovým technologiím a digitalizaci, aby obstál i v budoucnu. Opatření týkající se zabezpečení dodávek omezí nedostatek léčivých přípravků. Zjednodušení a dlouhodobé přínosy digitalizace přinesou úspory (v rozmezí od 525 milionů EUR do 1 050 milionů EUR pro dané odvětví v příštích 15 letech) a pravděpodobně vyrovnají veškeré nové administrativní náklady a povedou k včasnější registraci a účinnějšímu využívání zdrojů. Pro rozpočty na veřejné zdraví budou přínosem silnější opatření v oblasti hospodářské soutěže a transparentnosti v souvislosti s veřejným financováním klinických hodnocení. Důkladnější hodnocení rizik pro životní prostředí podpoří environmentální cíle.

Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)?

Farmaceutickému odvětví vzniknou náklady v důsledku přísnějších požadavků na hlášení nedostatku a environmentálních rizik a provádění podmínek přístupu na trh. Společnosti, které nezajistí, aby se jejich přípravek dostal k pacientům ve všech členských státech, se mohou potýkat s omezenější návratností investic. Možnost C by nabídla výrazně lepší přístup pacientů (+8 až +15 %) k inovativním léčivým přípravkům a vyšší podíl léčivých přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby.

Investice do antimikrobiálních látek budou obnášet náklady na veřejné financování ve výši přibližně 500 milionů EUR a odvětví generických léčivých přípravků a srovnávací hodnocení, které podporují budoucí rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách, by zvýšily náklady na systémy zdravotní péče (o 326 až 408 milionů EUR). Tyto náklady by však byly kompenzovány úsporami plynoucími z upravených pobídek a přínosů, jako jsou rychlejší a lepší rozhodnutí o úhradách v důsledku srovnávacích hodnocení. Nové povinnosti, jejichž cílem je předcházet nedostatku a zajistit splnění environmentálních norem, povedou k dodatečným nákladům pro podniky (30 milionů EUR ročně). Odvětví generických a biologicky podobných léčivých přípravků bude těžit z opatření pro dřívější vstup na trh, zjednodušení požadavků a zefektivnění postupů.

Společnosti, které se starají o neuspokojené léčebné potřeby a přístup pacientů v celé EU, budou mít nadále k dispozici stávající pobídky. EU proto zůstane atraktivním trhem pro subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků a objem výroby léčivých přípravků se zvýší, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb.

Jaké budou dopady na malé a střední podniky?

Pro malé a střední podniky může být obtížnější přizpůsobit se úpravě pobídek spojených s uváděním na trh, jelikož často nemají kapacitu k tomu, aby včas zajistily dodávky do všech členských států. Pro malé a střední podniky by však mohly být stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění těchto dopadů. Mohou naopak více těžit z pobídky týkající se neuspokojených léčebných potřeb, jelikož jsou více zapojeny do rizikovějšího výzkumu a vývoje v oblastech, které nejsou pokryty. Ze stejných důvodů by malým a středním podnikům pomohlo přilákat investice do výzkumu a vývoje i zavedení převoditelných poukazů na exkluzivitu pro nové antimikrobiální látky. Další povinnosti (týkající se životního prostředí a dodávek) by zvýšily administrativní zátěž a zátěž spojenou s dodržováním předpisů. Na druhé straně je pravděpodobnější, že malé a střední podniky budou mít prospěch ze „systémových“ změn. Zjednodušení postupů, širší využívání elektronických procesů a snížení administrativní zátěže je obzvláště důležité a očekává se, že sníží náklady. Malé a střední podniky navíc mohou těžit z posíleného vědeckého poradenství, regulační podpory a snížení poplatků.

Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?

Peněžní dopady opatření týkajících se přístupu a přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby na vnitrostátní rozpočty na zdravotní péči by byly pozitivní nebo neutrální. Další pozitivní nepřímý dopad na rozpočty se očekává v důsledku úspor plynoucích z menšího počtu hospitalizací a ambulantní léčby. Převoditelné poukazy na exkluzivitu by zvýšily náklady na systémy zdravotní péče, což je třeba vnímat v souvislosti s hrozbou rezistentních bakterií a náklady spojenými s antimikrobiální rezistencí, jako jsou úmrtí (33 000 ročně), náklady na zdravotní péči a ztráty produktivity (1,5 miliardy EUR ročně v EU).

Očekávají se jiné významné dopady?

Nejvýznamnějším dopadem bude širší a rychlejší přístup pacientů k inovativním léčivým přípravkům v celé EU. Investice do výzkumu a vývoje by navíc zlepšily možnosti léčby a prospěly by pacientům, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby. Očekává se, že zpřísněné požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí budou mít pozitivní environmentální dopad. Opatření pro obezřetné používání antimikrobiálních látek sníží riziko rezistence. Srovnávací hodnocení a lepší koordinace životního cyklu by poskytly lepší faktickou základnu pro rozhodování o tvorbě cen a úhradách na vnitrostátní úrovni a mohly by podpořit snadnější dostupnost léčivých přípravků po registraci. Horizontální prvky zvýší účinnost systému a sníží náklady pro podniky a správní orgány.

Proporcionalita

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů revize. Činí tak způsobem, který podporuje vnitrostátní opatření, která by jinak nestačila k uspokojivému dosažení těchto cílů.

4. Návazná opatření

Kdy bude tato politika přezkoumána?

Vývoj nových léčivých přípravků může trvat dlouhou dobu, až 10–15 let. Účinek pobídek a odměn je proto pocíťován až řadu let po datu registrace. Přínos pro pacienty je rovněž třeba měřit po dobu nejméně 5–10 let od registrace léčivého přípravku. Komise má v úmyslu iniciativu pravidelně přezkoumávat. Smysluplné hodnocení výsledků revidovaných právních předpisů však bude možné provést nejdříve 15 let po jejich vstupu v platnost.