



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2023
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2023/0132 (COD)

8759/23
ADD 6

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	26 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2023) 193 final - PART 1/2
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων που συνοδεύει τα έγγραφα Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/EK και της οδηγίας 2009/35/EK Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2023) 193 final - PART 1/2.

συνημμ.: SWD(2023) 193 final - PART 1/2



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων

που συνοδεύει τα έγγραφα

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

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

1. Ανάγκη ανάληψης δράσης

Ποιο είναι το πρόβλημα και γιατί αποτελεί πρόβλημα σε επίπεδο ΕΕ:

Η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ έχει επιτρέψει την έγκριση φαρμάκων ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ και η ασφάλεια του εφοδιασμού αποτελούν εντεινόμενες ανησυχίες, οι οποίες αντικατοπτρίζονται στα πρόσφατα συμπεράσματα του Συμβουλίου και στα ψηφίσματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Η φαρμακευτική νομοθεσία περιλαμβάνει ρυθμιστικά κίνητρα και προσελκύει καινοτομία, αλλά η καινοτομία δεν επικεντρώνεται πάντα σε μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και υπάρχουν αδυναμίες της αγοράς, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών που μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ). Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και η ψηφιοποίηση δεν αξιοποιούνται πλήρως, ενώ χρειάζεται προσοχή και στον περιβαλλοντικό αντίκτυπο των φαρμάκων. Το ίδιο το σύστημα αδειοδότησης μπορεί να καταστεί πιο χρήσιμο διά της απλουστεύσης ώστε να συμβαδίζει με τον παγκόσμιο κανονιστικό ανταγωνισμό. Τα προβλήματα επιτείνονται από παράγοντες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας, όπως οι παγκόσμιες δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας ή οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε εθνικό επίπεδο. Ως εκ τούτου, δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν όλα τα προβλήματα μόνο με την αναθεώρηση της νομοθεσίας. Ωστόσο, η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ μπορεί να αποτελέσει παράγοντα διευκόλυνσης και σύνδεσης για την καινοτομία, την πρόσβαση, την οικονομική προσιτότητα και την προστασία του περιβάλλοντος.

Τι θα πρέπει να επιτευχθεί:

Η πρωτοβουλία βασίζεται στο υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και εναρμόνισης που έχει επιτευχθεί για την έγκριση των φαρμάκων, έτσι ώστε οι ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ να έχουν έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση και αξιόπιστη προμήθεια των φαρμάκων που χρειάζονται. Για τη στήριξη της παγκόσμιας ανταγωνιστικότητας και της καινοτόμου δυναμικής του τομέα, πρέπει να επιτευχθεί η σωστή ισορροπία μεταξύ της παροχής κινήτρων για καινοτομία, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, και των μέτρων για την πρόσβαση και την οικονομική προσιτότητα. Το πλαίσιο πρέπει να απλουστευτεί, να προσαρμοστεί στις επιστημονικές και τεχνολογικές αλλαγές και να συμβάλει στη μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμάκων.

Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ (επικουρικότητα):

Η διασφάλιση της πρόσβασης σε φάρμακα είναι σαφώς προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας στην ΕΕ. Το σημερινό επίπεδο εναρμόνισης δείχνει ότι η έγκριση των φαρμάκων μπορεί να ρυθμιστεί αποτελεσματικά σε επίπεδο ΕΕ. Η ασυντόνιστη λήψη μέτρων από τα κράτη μέλη ενδέχεται να οδηγήσει σε στρεβλώσεις του ανταγωνισμού και σε φραγμούς στο ενδοενοσιακό εμπόριο προϊόντων που είναι σημαντικά για ολόκληρη την ΕΕ. Η πρωτοβουλία σέβεται την εθνική αποκλειστική αρμοδιότητα όσον αφορά τις υπηρεσίες υγείας, την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για φάρμακα.

2. Λύσεις

Ποιες είναι οι διάφορες επιλογές για την επίτευξη των στόχων; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Εάν όχι, γιατί;

Αξιολογήθηκαν τρεις επιλογές, οι οποίες συμπληρώνονται στο σύνολό τους από ένα σύνολο κοινών στοιχείων:

- 1) εξορθολογισμένες κανονιστικές διαδικασίες·
- 2) μέτρα για την κάλυψη της τεχνολογικής και επιστημονικής προόδου, συμπεριλαμβανομένων νέων εννοιών (π.χ. στοιχεία που προκύπτουν υπό πραγματικές συνθήκες), της χρήσης δεδομένων υγείας και ηλεκτρονικών υποβολών και ηλεκτρονικών πληροφοριών για τα προϊόντα·
- 3) ενισχυμένη συνεργασία και έγκαιρος διάλογος με άλλα κανονιστικά πλαίσια και παράγοντες στον κύκλο ζωής των φαρμάκων, π.χ. σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας·
- 4) προσαρμοσμένες απαιτήσεις για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων που αποτελούνται ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς· και
- 5) μέτρα συνετής χρήσης για αντιμικροβιακές ουσίες.

Η **επιλογή Α** διατηρεί το ισχύον σύστημα κανονιστικής προστασίας για καινοτόμα (πρωτότυπα) φάρμακα (8 έτη για τα δεδομένα + 2 έτη εμπορικής προστασίας) και προσθέτει 1 έτος προστασίας για προϊόντα που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και 6 μήνες για συγκριτικές κλινικές δοκιμές. Προσθέτει επίσης 6 μήνες κανονιστικής προστασίας εάν ένα καινοτόμο προϊόν καταστεί προσβάσιμο σε όλα τα κράτη μέλη εντός 5 ετών από τη χορήγηση της άδειας. Για τα νέα αντιμικροβιακά που μειώνουν τη μικροβιακή αντοχή χορηγείται ένα μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας. Το κουπόνι παρέχει παράταση κατά ένα έτος της διάρκειας της κανονιστικής προστασίας και μπορεί να πωληθεί σε άλλη εταιρεία και να χρησιμοποιηθεί για φάρμακο του χαρτοφυλακίου της εν λόγω εταιρείας. Διατηρούνται οι ισχύουσες απαιτήσεις για την ασφάλεια του εφοδιασμού (κοινοποίηση της απόσυρσης τουλάχιστον 2 μήνες νωρίτερα). Οι υφιστάμενες απαιτήσεις για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου εξακολουθούν να ισχύουν και περιλαμβάνουν πρόσθετες υποχρεώσεις πληροφόρησης.

Η **επιλογή Β** παρέχει 6 έτη για τα δεδομένα + 2 έτη εμπορικής προστασίας για όλα τα καινοτόμα φάρμακα. Προσθέτει επιπλέον 2 έτη κανονιστικής προστασίας για τα φάρμακα που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες ή που δεν παρουσιάζουν απόδοση των επενδύσεων. Οι επιχειρήσεις πρέπει είτε να διαθέτουν αντιμικροβιακή ουσία στο χαρτοφυλάκιό τους είτε να καταβάλλουν εισφορές σε ένα ταμείο για τη χρηματοδότηση της ανάπτυξης νέων αντιμικροβιακών. Οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να θέτουν σε κυκλοφορία φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας σε επίπεδο ΕΕ στην πλειονότητα των κρατών μελών (συμπεριλαμβανομένων των μικρών αγορών) και να εξασφαλίζουν διαφάνεια σχετικά με τη δημόσια χρηματοδότηση που λαμβάνουν. Οι ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού διατηρούνται και οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να προσφέρουν την άδεια κυκλοφορίας τους για μεταβίβαση σε άλλη επιχείρηση πριν από την απόσυρση του προϊόντος. Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου συνεπάγεται πρόσθετες ευθύνες για τις επιχειρήσεις.

Η **επιλογή Γ** προβλέπει μεταβλητή διάρκεια κανονιστικής προστασίας σε συνδυασμό με υποχρεώσεις. Η κανονιστική προστασία για τα πρωτότυπα προϊόντα χωρίζεται σε τυπικές και υπό όρους περιόδους. Η τυπική περίοδος είναι 6 έτη για τα δεδομένα + 2 έτη εμπορικής προστασίας, με δυνατότητα παράτασης κατά (υπό όρους) περίοδο 1 ή 2 ετών εάν το προϊόν καταστεί προσβάσιμο σε όλα τα κράτη μέλη. Η προστασία μπορεί επίσης να παραταθεί κατά 1 έτος για τα πρωτότυπα φάρμακα που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη και κατά 6 μήνες για τις συγκριτικές δοκιμές. Τα κίνητρα μπορούν να συνδυάζονται αλλά δεν μπορούν να υπερβαίνουν την ισχύουσα (8 + 2 έτη) κανονιστική προστασία. Για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, διερευνώνται τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας, όπως στην επιλογή Α. Οι επιχειρήσεις πρέπει να παρέχουν πληροφορίες

σχετικά με τη δημόσια χρηματοδότηση κλινικών δοκιμών. Οι ρυθμίσεις για την αναφορά ελλείψεων εναρμονίζονται και μόνο οι κρίσιμες ελλείψεις αναβαθμίζονται σε επίπεδο ΕΕ. Οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να κοινοποιούν νωρίτερα τυχόν ελλείψεις και να προσφέρουν την άδεια κυκλοφορίας τους για μεταβίβαση σε άλλη επιχείρηση πριν από την απόσυρση. Οι απαιτήσεις σχετικά με την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τους όρους χρήσης ενισχύονται, όπως στην επιλογή Β, με την πρόσθετη συμπερίληψη πτυχών της μικροβιακής αντοχής στις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

Ποιες απόψεις διατύπωσαν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη; Ποιο μέρος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;

Υπάρχει ευρεία συμφωνία ως προς το ότι το ισχύον φαρμακευτικό σύστημα διασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας των ασθενών, επί του οποίου μπορεί να βασιστεί η αναθεώρηση για την αντιμετώπιση νέων προκλήσεων και τη βελτίωση του εφοδιασμού με ασφαλή και οικονομικά προσιτά φάρμακα, της πρόσβασης των ασθενών και της καινοτομίας, ιδίως σε τομείς στους οποίους δεν καλύπτονται οι ιατρικές ανάγκες των ασθενών. Οι πολίτες, οι ασθενείς και οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών προσδοκούν ισότιμη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες σε ολόκληρη την ΕΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, και αδιάλειπτο εφοδιασμό των φαρμάκων τους. Οι δημόσιες αρχές και οι οργανώσεις ασθενών επιλέγουν μεταβλητή διάρκεια για το υφιστάμενο βασικό κίνητρο, όπως αντικατοπτρίζεται στην επιλογή Γ. Η φαρμακευτική βιομηχανία τάσσεται κατά οποιασδήποτε διαφοροποίησης ή μείωσης των κινήτρων και υπέρ της θέσπισης πρόσθετων ή νέων κινήτρων. Η βιομηχανία τόνισε επίσης την ανάγκη σταθερότητας του ισχύοντος νομικού πλαισίου και προβλεψιμότητας όσον αφορά την παροχή κινήτρων. Η επιλογή Γ περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με το περιβάλλον, την κανονιστική στήριξη των μη εμπορικών οντοτήτων και την επαναστόχευση της χρήσης φαρμάκων, που υποστηρίχθηκαν από άλλα κύρια ενδιαφερόμενα μέρη όπως οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, η ακαδημαϊκή κοινότητα και οι περιβαλλοντικές οργανώσεις.

3. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής

Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Το σύστημα διαφοροποιημένων κινήτρων επιτυγχάνει ισορροπία μεταξύ της παροχής ελκυστικών κινήτρων για καινοτομία και της στήριξης της έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες σε ολόκληρη την ΕΕ. Το πρόσθετο κίνητρο για μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες θα οδηγήσει στη διάθεση περισσότερων φαρμάκων, προς όφελος της δημόσιας υγείας. Τα μέτρα για την προώθηση της ανάπτυξης νέων αντιμικροβιακών ουσιών και της συνετής χρήσης θα αντιμετωπίσουν το πρόβλημα της αύξησης της μικροβιακής αντοχής. Τα μέτρα για τη διευκόλυνση της έγκαιρης εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά θα στηρίζουν την οικονομική προσιτότητα. Η θωράκιση του πλαισίου ως προς τις μελλοντικές εξελίξεις θα περιλαμβάνει τις ανατρεπτικές τεχνολογίες και την ψηφιοποίηση. Τα μέτρα για την ασφάλεια του εφοδιασμού θα μειώσουν τις ελλείψεις. Τα μακροπρόθεσμα οφέλη από την απλούστευση και την ψηφιοποίηση θα εξασφαλίσουν εξοικονόμηση πόρων (μείωση της τάξης των 525 εκατ. EUR έως 1 050 εκατ. EUR κατά τα επόμενα 15 έτη για τη βιομηχανία) και πιθανότατα θα αντισταθμίσουν τυχόν νέες διοικητικές δαπάνες και θα οδηγήσουν σε ταχύτερη χορήγηση αδειών και αποδοτική χρήση των πόρων. Οι προϋπολογισμοί για τη δημόσια υγεία θα επωφεληθούν από ισχυρότερα μέτρα ανταγωνισμού και διαφάνειας όσον αφορά τη δημόσια χρηματοδότηση κλινικών δοκιμών. Μια πιο αξιόπιστη εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου θα στηρίξει τους περιβαλλοντικούς στόχους.

Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών):

Η βιομηχανία θα επιβαρυνθεί με δαπάνες από την αυστηρότερη αναφορά ελλείψεων και περιβαλλοντικών κινδύνων και την εφαρμογή των όρων πρόσβασης στην αγορά. Οι επιχειρήσεις που δεν διασφαλίζουν ότι το προϊόν τους φθάνει σε ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη ενδέχεται να έχουν πιο περιορισμένη απόδοση των επενδύσεων. Η επιλογή Γ θα προσφέρει σημαντικά υψηλότερη πρόσβαση των ασθενών (+ 8 έως + 15 %) σε καινοτόμα φάρμακα και αυξημένο ποσοστό φαρμάκων για την αντιμετώπιση μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών.

Οι επενδύσεις σε αντιμικροβιακά θα κοστίσουν περίπου 500 εκατ. EUR δημόσιας χρηματοδότησης, ενώ η βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων και οι συγκριτικές δοκιμές που υποστηρίζουν μελλοντικές αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών θα αυξήσουν το κόστος για τα συστήματα υγείας (κατά 326 εκατ. EUR έως 408 εκατ. EUR). Ωστόσο, το κόστος αυτό θα αντισταθμιστεί από την εξοικονόμηση κόστους από τα διαφοροποιημένα κίνητρα και οφέλη, όπως ταχύτερες και καλύτερες αποφάσεις επιστροφής δαπανών λόγω συγκριτικών δοκιμών. Οι νέες υποχρεώσεις που αποσκοπούν στην πρόληψη των ελλείψεων και στην τήρηση των περιβαλλοντικών προτύπων θα έχουν ως αποτέλεσμα πρόσθετο κόστος για τις επιχειρήσεις (30 εκατ. EUR ετησίως). Η βιομηχανία γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων θα επωφεληθεί από μέτρα για την ταχύτερη είσοδο στην αγορά, την απλούστευση των απαιτήσεων και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών.

Οι επιχειρήσεις που αντιμετωπίζουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες και εξασφαλίζουν την πρόσβαση των ασθενών σε ολόκληρη την ΕΕ θα διατηρήσουν τα υφιστάμενα κίνητρα. Ως εκ τούτου, η ΕΕ θα παραμείνει ελκυστική αγορά για τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων με αυξημένη παραγωγή φαρμάκων, ιδίως σε τομείς όπου οι ιατρικές ανάγκες δεν καλύπτονται.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ):

Οι ΜΜΕ μπορεί να δυσκολευτούν να προσαρμοστούν στη διαφοροποίηση των κινήτρων που συνδέονται με τη διάθεση στην αγορά, καθώς συχνά δεν έχουν τη δυνατότητα να εξυπηρετήσουν εγκαίρως όλα τα κράτη μέλη. Ωστόσο, μπορούν να προβλεφθούν ειδικοί όροι για τις ΜΜΕ, για τον μετριασμό αυτών των επιπτώσεων. Από την άλλη πλευρά, μπορούν να επωφεληθούν περισσότερο από το κίνητρο για τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, καθώς ασχολούνται περισσότερο με πιο ριψοκίνδυνη έρευνα και ανάπτυξη σε λιγότερο εξυπηρετούμενους τομείς. Για τους ίδιους λόγους, η θέσπιση μεταβιβάσιμων κουπονιών αποκλειστικότητας για νέα αντιμικροβιακά θα βοηθήσει τις ΜΜΕ να προσελκύσουν επενδύσεις για έρευνα και ανάπτυξη. Οι πρόσθετες υποχρεώσεις (περιβαλλοντικές και σχετικές με την προσφορά) θα αυξήσουν τον διοικητικό φόρτο και τον φόρτο συμμόρφωσης. Από την άλλη πλευρά, οι ΜΜΕ θα είναι πιθανότερο να επωφεληθούν από «συστημικές» αλλαγές. Η απλούστευση των διαδικασιών, η ευρύτερη χρήση των ηλεκτρονικών διαδικασιών και η μείωση του διοικητικού φόρτου είναι ιδιαίτερα σημαντικές και αναμένεται να μειώσουν το κόστος. Επιπλέον, οι ΜΜΕ θα επωφεληθούν από ενισχυμένες επιστημονικές συμβουλές, κανονιστική στήριξη και μειώσεις τελών.

Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις:

Οι οικονομικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς για την υγεία από μέτρα σχετικά με την πρόσβαση και για προϊόντα για μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες θα είναι θετικές ή ουδέτερες. Αναμένεται πρόσθετη θετική έμμεση επίπτωση στους προϋπολογισμούς από την εξοικονόμηση πόρων χάρη στη μείωση των νοσηλειών και της εξωνοσοκομειακής

περίθαλψης. Τα μεταβιβάσιμα κουπόνια αποκλειστικότητας θα αυξήσουν το κόστος για τα συστήματα υγείας, ζήτημα το οποίο πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο της απειλής των ανθεκτικών βακτηρίων και του κόστους που προκύπτει από τη μικροβιακή αντοχή, όπως οι θάνατοι (33 000 ετησίως), το κόστος υγειονομικής περίθαλψης και η απώλεια παραγωγικότητας (1,5 δισ. EUR ετησίως στην ΕΕ).

Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;

Η σημαντικότερη επίπτωση θα είναι η ευρύτερη και ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ. Επιπλέον, οι επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη θα αυξήσουν τις επιλογές θεραπείας και θα ωφελήσουν τους ασθενείς, ιδίως όσον αφορά τις μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες. Οι ενισχυμένες απαιτήσεις για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου αναμένεται να έχουν θετικό περιβαλλοντικό αντίκτυπο. Τα μέτρα συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών ουσιών θα μειώσουν τον κίνδυνο αντοχής. Οι συγκριτικές δοκιμές και ο καλύτερος συντονισμός του κύκλου ζωής θα εξασφαλίσουν καλύτερη βάση τεκμηρίωσης για τις αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών σε εθνικό επίπεδο και μπορούν να διευκολύνουν τη διάθεση φαρμάκων μετά την έγκριση. Τα οριζόντια στοιχεία θα αυξήσουν την αποδοτικότητα του συστήματος και θα μειώσουν το κόστος για τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις.

Όσον αφορά την αναλογικότητα:

Η πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της αναθεώρησης. Αυτό το πράττει με τρόπο που ευνοεί την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, η οποία διαφορετικά δεν θα αρκούσε για την επίτευξη των στόχων αυτών με ικανοποιητικό τρόπο.

4. Παρακολούθηση

Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;

Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων μπορεί να είναι μια μακρά διαδικασία που μπορεί να διαρκέσει έως και 10-15 έτη. Ως εκ τούτου, η επίδραση των κινήτρων και των ανταμοιβών γίνεται αισθητή πολλά χρόνια μετά την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας. Το όφελος για τους ασθενείς πρέπει επίσης να μετράται για περίοδο τουλάχιστον 5-10 ετών μετά την έγκριση ενός φαρμάκου. Η Επιτροπή προτίθεται να επανεξετάζει περιοδικά την πρωτοβουλία. Ωστόσο, η ουσιαστική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της αναθεωρημένης νομοθετικής πράξης θα είναι δυνατή μόλις 15 τουλάχιστον έτη μετά την έναρξη ισχύος της.