

Brüssel, 28. aprill 2023
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	26. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	SWD(2023) 193 final
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Mõju hindamise aruande kommenteeritud kokkuvõte Lisatud dokumentidele: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2023) 193 final part 1/2.

Lisatud: SWD(2023) 193 final

Brüssel, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Mõju hindamise aruande kommenteeritud kokkuvõte

Lisatud dokumentidele:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

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

1. Vajadus meetmete järele

Milles probleem seisneb ja miks see on ELi tasandi probleem?

Euroopa Liidu ravimialased õigusaktid on võimaldanud anda müügiluba ohututele, tõhusatele ja kvaliteetsetele ravimitele. Patsientide juurdepääs ravimitele ELis ja ravimite tarnekindlus tekitavad aga aina suuremat muret, mida on kajastatud hiljutistes nõukogu järeldustes ja Euroopa Parlamendi resolutsioonides. Ravimialased õigusaktid sisaldavad regulatiivseid stiimuleid ja soodustavad innovatsiooni, kuid innovatsioon ei ole alati suunatud täitmata ravivajadustele, samuti esineb turutõrkeid, eriti selliste uudsete antimikroobikumide arendamisel, mis võivad aidata antimikroobikumiresistentsusest jagu saada. Teaduse ja tehnoloogia arengut ning digiüleminekut ei ole täielikult ära kasutatud, ent samal ajal on vaja tegeleda ravimite keskkonnamõjuga. Lisaks sellele oleks kasulik müügilubade andmise süsteemi lihtsustada, et pidada sammu üleilmse konkurentsiga reguleerimise valdkonnas. Probleeme teravdavad õigusaktide kohaldamisalast välja jäävad tegurid, nagu üleilmne teadus- ja innovatsioonitegevus või riikide hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevad otsused. Seega ei saa üksnes õigusaktide läbivaatamisega kõiki probleeme lahendada. Siiski võivad ELi õigusaktid olla innovatsiooni, ravimite kättesaadavust ja taskukohasust ning keskkonnakaitset võimaldav ja ühendav tegur.

Mida tuleks saavutada?

Algatus tugineb rahvatervise kaitse kõrgele tasemele ja ravimite müügilubade väljastamisel saavutatud ühtlustamisele, eesmärgiga tagada patsientidele kogu ELis õigeaegne ja võrdne juurdepääs neile vajalikele ravimitele ning selliste ravimite usaldusväärne pakkumine. Sektori üleilmse konkurentsivõime ja innovatsioonijõu toetamiseks tuleb tasakaalustada omavahel innovatsioonistiimulite pakkumine, sealhulgas täitmata ravivajaduste katmiseks, ning ravimite kättesaadavuse ja taskukohasuse meetmed. Raamistikku on vaja lihtsustada ning teaduslike ja tehnoloogiliste muutustega kohandada ja see peaks aitama vähendada ravimite keskkonnamõju.

Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus (subsidiiaarsus)?

Ravimitele juurdepääsu tagamine on selgelt ELi rahvatervise huvides. Ühtlustamise praegune tase näitab, et ravimite müügilubade andmist saab tõhusalt reguleerida ELi tasandil. Liikmesriikide kooskõlastamata meetmetega võivad kaasneda konkurentsimoonutused ja tõkked ELi-siseses kaubavahetuses kogu ELi jaoks oluliste ravimitega. Algatus on kooskõlas liikmesriikide ainupädevusega tervise teenuste ning ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonnas.

2. Lahendused

Millised on eri poliitikavariandid nende eesmärkide saavutamiseks? Kas on olemas eelistatud variant? Kui ei, siis miks?

Hinnati kolme varianti, mida täiendatakse ühiste elementidega:

- 1) ühtlustatud regulatiivmenetlused;
- 2) meetmed tehnoloogiliste ja teaduslike edusammude võimaldamiseks, sealhulgas uued kontseptsioonid (nt tegelikes tingimustes saadud tõendusmaterjal), terviseandmete kasutamine ning dokumentide elektrooniline esitamine ja elektrooniline ravimiteave;

- 3) tõhustatud koostöö ja varases etapis toimuv dialoog teiste õigusraamistike ja ravimite olulusringi osalejatega, näiteks meditsiiniseadmete ja tervisetehnoloogia hindamise teemal;
- 4) geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate või neid sisaldavate ravimite keskkonnariski hindamise kohandatud nõuded ning
- 5) antimikroobikumide mõistliku kasutamise meetmed.

Variandi A korral säilitatakse uuenduslike (originaal)ravimite praegune regulatiivse kaitse süsteem (kaheksa aastat andmekaitset + kaks aastat turukaitset) ning lisatakse üheaastane kaitse täitmata ravivajadusele vastavate ravimite ja kuuekuuline kaitse võrdlevate kliiniliste uuringute puhul. Lisatakse ka kuuekuuline regulatiivne kaitse, kui uuenduslik ravim tehakse viie aasta jooksul pärast müügiloo saamist kättesaadavaks kõigis liikmesriikides. Uudsetele antimikroobikumidele, mis vähendavad antimikroobikumiresistentsust, väljastatakse ülekantav ainuõiguse garantiikiri. Garantiikiri võimaldab regulatiivse kaitse kestust ühe aasta võrra pikendada või selle võib müüa teisele ettevõtjale ja kasutada seda selle teise ettevõtja portfellis oleva ravimi jaoks. Säilitatakse kehtivad tarnekindluse nõuded (ravimi turult kõrvaldamisest teatamine vähemalt kaks kuud ette). Kehtivad keskkonnariski hindamise nõuded jäävad kehtima koos täiendavate teavitamiskohustustega.

Variandiga B nähakse kõigile uuenduslikele ravimitele ette kuus aastat andmekaitset + kaks aastat turukaitset. Lisatakse kaheaastane täiendav regulatiivne kaitse ravimitele, mis vastavad täitmata ravivajadusele või mille puhul investeeringud ei ole tasuvad. Ettevõtjatel peab kas antimikroobikum olema tooteportfellis või nad peavad tegema fondi makseid, et rahastada uute antimikroobikumide arendamist. Ettevõtjad on kohustatud kogu ELis kehtiva müügiloo ravimid enamikus liikmesriikides (k.a väikesed turud) turule tooma ja saadud riikliku rahastamise kohta läbipaistvat teavet andma. Kehtivad tarnekindluse nõuded jäävad kehtima ja ettevõtjad on kohustatud enne ravimi turult kõrvaldamist pakkuma, et annavad oma müügiloo üle teisele ettevõtjale. Keskkonnariski hindamine toob ettevõtjatele kaasa lisakohustusi.

Variandiga C nähakse ette regulatiivse kaitse muutuv kestus koos kohustustega. Originaalravimite regulatiivne kaitse jagatakse standard- ja tingimuslikuks perioodiks. Standardperiood on kuus aastat andmekaitset + kaks aastat turukaitset, mida saab pikendada (teatavatel tingimustel) ühe või kahe aasta võrra, kui ravim tehakse kättesaadavaks kõigis liikmesriikides. Samuti saab kaitset pikendada ühe aasta võrra täitmata ravivajadusele vastavate originaalravimite ja kuue kuu võrra võrdlusuuringute puhul. Stiimuleid võib kombineerida, kuid nendega ei tohi anda pikemat kui praegu kehtivat (8 + 2 aastat) regulatiivset kaitset. Antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks uuritakse sarnaselt variandiga A ülekantavat ainuõiguse garantiikirja. Ettevõtjad peavad esitama teavet kliiniliste uuringute riikliku rahastamise kohta. Raviminappusest teatamise korda ühtlustatakse ja ELi tasandil tegeletakse ainult tõsise nappusega. Ettevõtjad on kohustatud võimalikust raviminappusest varem teatama ning enne ravimi turult kõrvaldamist pakkuma, et annavad oma müügiloo üle teisele ettevõtjale. Sarnaselt variandiga B karmistatakse keskkonnariski hindamise nõudeid ja kasutustingimusi, lisades heale tootmistavale ka antimikroobikumiresistentsuse aspektid.

Millised on eri sidusrühmade seisukohad? Kes millist varianti toetab?

Üldiselt ollakse üksmeelel, et praegune ravimisüsteem tagab patsientide ohutuse kõrge taseme, mille võib läbivaatamisel aluseks võtta, et käsitleda uusi probleeme ning parandada ohutute ja taskukohaste ravimite tarnimist, patsientide juurdepääsu neile ja innovatsiooni, eriti valdkondades, kus patsientide ravivajadused ei ole kaetud. Kodanikud, patsiendid ja

kodanikuühiskonna organisatsioonid eeldavad, et tagatakse võrdne juurdepääs uuenduslikele ravimeetoditele kogu ELis, sealhulgas praegu täitmata ravivajaduste puhul, ja nende ravimite pidev tarnimine. Ametiasutused ja patsiendiorganisatsioonid pooldavad praeguse peamise stiimuli muutuvat kestust, mida kajastab variant C. Ravimitööstus on vastu stiimulite muutmisele või nende kestuse lühendamisele ning pooldab täiendavate või uudsete stiimulite kasutuselevõttu. Tööstusharu on rõhutanud ka kehtiva õigusraamistiku stabiilsuse ja stiimulite prognoositavuse vajadust. Variant C hõlmab keskkonnaaspekte, regulatiivset toetust mitteärilistele üksustele ja ravimitele uue kasutusotstarbe andmist, mida toetasid muud peamised sidusrühmad, nagu tervishoiuteenuste osutajad, akadeemilised ringkonnad ja keskkonnaorganisatsioonid.

3. Eelistatud poliitikavariandi mõju

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?

Stiimulite kohandatud kava abil tasakaalustatakse atraktiivsete innovatsioonistiimulite pakkumine ja selle toetamine, et patsiendid saaksid kogu ELis õigeaegse juurdepääsu uuenduslikele ravimeetoditele. Täitmata ravivajaduste rahuldamist toetava lisastiimuli tulemusena suureneb ravimite hulk, mis toob kasu rahvatervisele. Uudsete antimikroobikumide väljatöötamist ja mõistlikku kasutamist soodustavate meetmetega käsitletakse üha suureneva antimikroobikumiresistentsuse probleemi. Taskukohasust toetatakse meetmetega, mis hõlbustavad geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite varasemat turuletulekut. Raamistiku tulevikukindlaks muutmisel võetakse arvesse murrangulisi tehnoloogialahendusi ja digiüleminekut. Tarnekindluse meetmetega vähendatakse raviminappust. Digiüleminekust tulenev lihtsustamine ja pikaajaline kasu pakuvad kokkuhoidu (tööstuse jaoks järgmise 15 aasta jooksul vahemikus 525 – 1 050 miljonit eurot) ning kompenseerivad tõenäoliselt kõik uued halduskulud, mille tulemuseks on õigeaegsem lubade andmine ja tõhusam ressursikasutus. Tugevam konkurents ja kliiniliste uuringute riikliku rahastamise läbipaistvusmeetmed tooksid kasu rahvatervise valdkonna eelarvetele. Usaldusväärsem keskkonnariski hindamine toetab keskkonnaeesmärkide saavutamist.

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?

Ravimitööstusele põhjustavad kulusid rangem aruandlus raviminappuse ja keskkonnariskide kohta ning turulepääsu tingimuste rakendamine. Ettevõtjad, kes ei taga oma ravimite patsientideni jõudmist kõigis liikmesriikides, võivad saada investeringutelt väiksemat tulu. Variant C pakuks patsientidele oluliselt paremat juurdepääsu (kasv 8–15 %) uuenduslikele ravimitele ja suurendaks selliste ravimite osakaalu, mis vastavad täitmata ravivajadustele.

Investeeringud antimikroobikumidesse põhjustavad riikliku rahastamise näol ligikaudu 500 miljoni euro ulatuses kulusid ning geneeriliste ravimite tööstus ja võrdlevad uuringud, mis toetavad tulevase hinnakujundus- ja hüvitamisotsuseid, suurendaksid tervishoiusüsteemide kulusid (326 miljoni euro võrra, st 408 miljoni euron). Neid kulusid kompenseeriks aga kulude kokkuhoid, mis tuleneb muudetud stiimulitest ja sellisest kasust nagu kiiremad ja paremad hüvitamisotsused tänu võrdlevatele uuringutele. Uued kohustused, mis on kavandatud raviminappuse ärahoidmiseks ja keskkonnastandardite järgimiseks, toovad ettevõtjatele kaasa lisakulusid (30 miljonit eurot aastas). Geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite tööstusele toovad kasu varasema turuletuleku, nõuete lihtsustamise ja menetluste ühtlustamise meetmed.

Ettevõtjatele, kes rahuldavad täitmata ravivajadusi ja pakuvad patsientidele juurdepääsu kogu ELis, jäävad praegused stiimulid alles. Seetõttu jääb EL atraktiivseks turuks ravimiarendajatele, kelle ravimitoodang suureneb, eriti valdkondades, kus esineb täitmata ravivajadus.

Milline on mõju väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEdele)?

VKEdel võib olla turustamise algusega seotud stiimulite muutmisega raskem kohaneda, sest sageli ei ole neil suutlikkust, et kõiki liikmesriike õigeaegselt teenindada. Siiski võiks sellise mõju leevendamiseks näha VKEdele ette eritingimused. Täitmata ravivajadustega seotud stiimulist võivad nad omakorda rohkem kasu saada, sest nad tegelevad katmata valdkondades riskantsema teadus- ja arendustegevusega. Samadel põhjustel aitaks uudsete antimikroobikumide jaoks ülekantava ainuõiguse garantiikirja kasutuselevõtt VKEdel meelitada teadus- ja arendustegevusse investeeeringuid. (Keskkonna- ja tarnealased) lisakohustused suurendaksid haldus- ja regulatiivset koormust. Teisalt saaksid VKEd „süsteemsetest“ muudatustest tõenäolisemalt kasu. Iseäranis olulised ja eeldatavasti kulusid vähendavad on menetluste lihtsustamine, elektrooniliste protsesside laialdasem kasutamine ja halduskoormuse vähendamine. Samuti saavad VKEd kasu tõhustatud teadusnõustamisest, regulatiivsest toetusest ja tasude vähendamisest.

Kas on ette näha märkimisväärset mõju liikmesriikide eelarvetele ja ametiasutustele?

Ravimite kättesaadavuse ja täitmata ravivajadusi katvate ravimitega seotud meetmete rahaline mõju liikmesriikide tervishoiueelarvele oleks positiivne või neutraalne. Täiendavat positiivset kaudset mõju eelarvetele on oodata kokkuhoiust, mis tuleneb välditud haigla- ja ambulatoorsest ravist. Ülekantav ainuõiguse garantiikiri suurendaks tervishoiusüsteemide kulusid, mille puhul tuleb aga arvesse võtta resistentsete bakterite ohtu ja antimikroobikumiresistentsuse tõttu tekkivaid kulusid, nagu surmajuhtumid (33 000 juhtumit aastas), tervishoiukulud ja tootlikkuse vähenemine (ELis 1,5 miljardit eurot aastas).

Kas on oodata muud olulist mõju?

Kõige olulisem mõju on patsientide ulatuslikum ja kiirem juurdepääs uuenduslikele ravimitele kogu ELis. Lisaks suurendaksid investeeeringud teadus- ja arendustegevusse ravivõimalusi ning tooksid kasu patsientidele, eelkõige täitmata ravivajaduste valdkonnas. Rangemad keskkonnariski hindamise nõuded avaldavad eeldatavasti positiivset keskkonnamõju. Antimikroobikumide mõistliku kasutamise meetmed vähendavad resistentide riski. Võrdlevad uuringud ja olelusringi parem koordineerimine annaksid parema tõendusbaasi hinnakujundust ja hüvitamist käsitlevate otsuste tegemiseks riikide tasandil ning võivad toetada ravimite kiiremat kättesaadavust pärast müügiloo andmist. Horisontaalsed elemendid suurendavad süsteemi tõhusust ning vähendavad ettevõtjate ja haldusasutuste kulusid.

Proportsionaalsus

Algatus piirdub üksnes sellega, mis on vajalik läbivaatamise eesmärkide saavutamiseks. Seda tehakse viisil, mis soodustab riiklike meetmeid, millest muidu nende eesmärkide rahuldaval viisil saavutamiseks ei piisaks.

4. Järeelmeetmed

Millal poliitika läbi vaadatakse?

Uute ravimite väljatöötamine võib olla pikk protsess ja kesta kuni 10–15 aastat. Seetõttu on stiimulite ja soodustuste mõju tunda veel palju aastaid pärast müügiloo andmise kuupäeva. Ka patsientidele tulenevat kasu tuleb mõõta vähemalt 5–10 aasta jooksul pärast ravimile müügiloo andmist. Komisjon kavatseb algatuse korrapäraselt läbi vaadata. Läbivaadatud õigusakti tulemuste sisuline hindamine on aga võimalik alles pärast seda, kui selle jõustumisest on möödunud vähemalt 15 aastat.