

Bruxelles, 28. travnja 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	26. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2023) 193 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA Sažetak izvješća o procjeni učinka priložen dokumentu Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2023) 193 final.

Priloženo: SWD(2023) 193 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 26.4.2023.
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

Sažetak izvješća o procjeni učinka

priložen dokumentu

Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006

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

1. Potreba za djelovanjem

O čemu je riječ? Zašto je to problem na razini EU-a?

Zakonodavstvo EU-a o lijekovima omogućilo je odobravanje sigurnih, djelotvornih i visokokvalitetnih lijekova. Međutim, pristup pacijenata lijekovima u cijelom EU-u i sigurnost opskrbe sve su veći problemi, koji su iskazani u nedavnim zaključcima Vijeća i rezolucijama Europskog parlamenta. Zakonodavstvo o lijekovima sadržava regulatorne poticaje i privlači inovacije, no one nisu uvijek usmjerene na nezadovoljene medicinske potrebe. Usto postoje slučajevi tržišnog neuspjeha, osobito pri razvoju novih antimikrobika koji mogu pridonijeti rješavanju problema antimikrobne rezistencije. Znanstveni i tehnološki razvoj i digitalizacija nisu u cijelosti iskorišteni, a dodatnu pozornost treba posvetiti utjecaju lijekova na okoliš. Sâm sustav odobravanja moglo bi se pojednostavniti kako bi držao korak s globalnim regulatornim natjecanjem. Probleme pogoršavaju čimbenici izvan područja primjene zakonodavstva, primjerice globalne istraživačke i inovacijske aktivnosti ili nacionalne odluke o određivanju cijena i naknadi troškova. Stoga se svi problemi ne mogu riješiti isključivo revizijom zakonodavstva. Zakonodavstvo EU-a može, međutim, biti čimbenik koji omogućuje i povezuje inovacije, pristup lijekovima, njihovu cjenovnu pristupačnost i zaštitu okoliša.

Što bi trebalo postići?

Inicijativa se temelji na visokoj razini zaštite javnog zdravlja i usklađivanju odobravanja lijekova kako bi pacijenti u cijelom EU-u imali pravodoban i pravedan pristup te pouzdanu opskrbu lijekovima koji su im potrebni. Kako bi se poduprla globalna konkurentnost i inovacijska snaga sektora, potrebno je postići odgovarajuću ravnotežu između dodjele poticaja za inovacije, među ostalim za nezadovoljene medicinske potrebe, i mjera za osiguravanje pristupa i cjenovne pristupačnosti. Okvir treba pridonijeti smanjenju utjecaja lijekova na okoliš te ga je potrebno pojednostavniti i prilagoditi znanstvenim i tehnološkim promjenama.

Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU- a (supsidijarnost)?

Osiguravanje pristupa lijekovima od nedvojbenog je interesa za javno zdravlje u EU-u. Trenutačna razina usklađenosti pokazuje da se odobravanje lijekova može djelotvorno regulirati na razini EU-a. U slučaju proizvoda koji su relevantni za cijeli EU nekoordinirane mjere država članica mogu narušiti tržišno natjecanje i stvoriti prepreke trgovini unutar EU-a. Inicijativom se poštuje isključiva nadležnost država članica u području zdravstvenih usluga te određivanje cijena i naknade troškova za lijekove.

2. Rješenja

Koje su opcije za ostvarenje ciljeva? Postoji li najpoželjnija opcija? Ako ne, zašto?

Procijenjene su tri opcije, a sve su dopunjene skupom zajedničkih elemenata:

- 1) pojednostavnjenje regulatornih postupaka;
- 2) mjere prilagodbe tehnološkom i znanstvenom napretku, uključujući nove koncepte (npr. dokazi iz prakse), uporabu zdravstvenih podataka, podnošenje podataka u elektroničkom obliku i elektroničke informacije o proizvodu;
- 3) pojačana suradnja s drugim regulatornim okvirima i rani dijalog s dionicima u životnom ciklusu lijekova, npr. o medicinskim proizvodima i procjeni zdravstvenih tehnologija;

- 4) prilagođeni zahtjevi za procjenu rizika koji za okoliš predstavljaju lijekovi koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje; i
- 5) mjere za razboritu uporabu antimikrobika.

U **opciji A** zadržava se postojeći sustav regulatorne zaštite za inovativne (izvorne) lijekove (osam godina zaštite podataka + dvije godine tržišne zaštite) te dodaje jedna godina zaštite za proizvode kojima se odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu i šest mjeseci za usporedna klinička ispitivanja. Dodaje se i šest mjeseci regulatorne zaštite ako se inovativni proizvod stavi na raspolaganje u svim državama članicama u roku od pet godina od odobrenja. Za nove antimikrobike koji smanjuju antimikrobnu rezistenciju uvodi se prenosivi vaučer za zaštitu podataka. Vaučer omogućuje jednogodišnje produljenje razdoblja regulatorne zaštite i može se prodati drugom poduzeću i upotrijebiti za proizvod iz portfelja tog poduzeća. Zadržavaju se postojeći zahtjevi u pogledu sigurnosti opskrbe (obavijest o povlačenju najmanje dva mjeseca unaprijed). Postojeći zahtjevi za procjenu rizika za okoliš i dalje se primjenjuju te se dopunjuju dodatnim obvezama obavješćivanja.

U **opciji B** predviđa se šest godina zaštite podataka + dvije godine tržišne zaštite za sve inovativne lijekove. Dodaju se još dvije godine regulatorne zaštite za lijekove kojima se odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu odnosno lijekove za koje je dokazano da neće ostvariti povrat ulaganja. Poduzeća moraju imati antimikrobike u svojem portfelju ili uplatiti u fond za financiranje razvoja novih antimikrobika. Lijekove odobrene na razini EU-a moraju staviti na tržište u većini država članica (uključujući mala tržišta) i moraju biti transparentna u pogledu primljenog javnog financiranja. Zadržavaju se postojeći zahtjevi u pogledu sigurnosti opskrbe, a poduzeća moraju prije povlačenja odobrenja za stavljanje u promet ponuditi prijenos odobrenja na drugo poduzeće. Procjena rizika za okoliš uključuje dodatne odgovornosti za poduzeća.

U **opciji C** predviđa se promjenjivo trajanje regulatorne zaštite u kombinaciji s obvezama. Regulatorna zaštita za izvorne proizvode dijeli se na standardna i uvjetna razdoblja. Standardno razdoblje obuhvaća šest godina zaštite podataka + dvije godine tržišne zaštite i može se produljiti za (uvjetno) razdoblje od jedne ili dvije godine ako je proizvod stavljen na raspolaganje u svim državama članicama. Razdoblje zaštite može se produljiti za jednu godinu i za izvorne lijekove kojima se odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu odnosno za šest mjeseci u slučaju usporednih ispitivanja. Poticaji se mogu kombinirati, ali ne smiju premašiti postojeće razdoblje regulatorne zaštite (osam godina + dvije godine). Za rješavanje problema antimikrobne rezistencije ispituje se mogućnost uvođenja prenosivih vaučera za zaštitu podataka kao u opciji A. Poduzeća moraju dostaviti informacije o javnom financiranju kliničkih ispitivanja. Mehanizmi za izvješćivanje o nestašicama usklađeni su, a na razini EU-a prijavljuju se samo kritične nestašice. Poduzeća moraju ranije prijaviti moguće nestašice i prije povlačenja odobrenja za stavljanje u promet ponuditi prijenos odobrenja na drugo poduzeće. Kao u opciji B, postroženi su zahtjevi za procjenu rizika za okoliš i uvjeti uporabe, a usto su u dobru proizvođačku praksu dodani aspekti antimikrobne rezistencije.

Koja su stajališta različitih dionika? Tko podržava koju opciju?

Općeprihvaćeno je mišljenje da aktualno zakonodavstvo o lijekovima jamči visoku razinu sigurnosti pacijenata na kojoj se može temeljiti revizija kako bi se svladali novi izazovi i poboljšali opskrba sigurnim i cjenovno pristupačnim lijekovima, pristup pacijenata i inovacije, posebno u područjima u kojima medicinske potrebe pacijenata nisu zadovoljene. Građani, pacijenti i organizacije civilnog društva očekuju pravedan pristup inovativnim terapijama u cijelom EU-u, među ostalim za trenutačno nezadovoljene medicinske potrebe, te kontinuiranu opskrbu lijekovima. Javna tijela i organizacije pacijenata zalažu se za

promjenjivo trajanje trenutnog glavnog poticaja, kako je navedeno u opciji C. Farmaceutska industrija protivi se bilo kakvoj prilagodbi ili skraćivanju poticaja te se zalaže za uvođenje dodatnih ili novih poticaja. Industrija usto ističe potrebu za stabilnošću postojećeg pravnog okvira i predvidljivošću poticaja. Drugi ključni dionici, kao što su pružatelji zdravstvene skrbi, akademska zajednica i organizacije za zaštitu okoliša, podupiru elemente koji se odnose na okoliš, regulatornu potporu za nekomercijalne subjekte i prenamjenu lijekova predviđene u opciji C.

3. Učinci najpoželjnije opcije

Koje su prednosti najpoželjnije opcije (ako postoji, inače prednosti glavnih opcija)?

Prilagođenim programom poticaja postiže se ravnoteža između pružanja privlačnih poticaja za inovacije i podupiranja pravodobnog pristupa pacijenata inovativnim načinima liječenja u cijelom EU-u. Dodatni poticaj za nezadovoljene medicinske potrebe dovest će do većeg broja lijekova, što će donijeti koristi za javno zdravlje. Mjerama za poticanje razvoja novih antimikrobika i razboritu uporabu antimikrobika riješit će se problem sve veće antimikrobne rezistencije. Mjerama za olakšavanje ranijeg ulaska na tržište generičkih i biosličnih lijekova poduprijet će se cjenovna pristupačnost. Okvir otporan na buduće promjene moći će se prilagoditi disruptivnim tehnologijama i digitalizaciji. Mjerama za sigurnost opskrbe smanjit će se nestašice. Pojednostavnjenje i dugoročne koristi digitalizacije omogućuju uštede (koje bi za industriju u sljedećih 15 godina iznosile od 525 milijuna EUR do 1 050 milijuna EUR) i vjerojatno će neutralizirati sve nove administrativne troškove te dovesti do pravodobnijeg odobravanja i učinkovitije uporabe resursa. Snažnija konkurencija i mjere za osiguravanje transparentnosti u pogledu javnog financiranja kliničkih ispitivanja pozitivno bi utjecale na proračune za javno zdravlje. Temeljitim procjenom rizika za okoliš poduprijet će se okolišni ciljevi.

Koji su troškovi najpoželjnije opcije (ako postoji, inače troškovi glavnih opcija)?

Industrija će snositi troškove koji će nastati zbog strožih zahtjeva o izvješćivanju o nestašicama i rizicima za okoliš te zbog provedbe uvjeta za pristup tržištu. Poduzeća koja ne osiguraju da njihov lijek dospije do pacijenata u svim državama članicama mogla bi imati ograničeniji povrat ulaganja. Opcija C omogućila bi znatno bolji pristup pacijenata inovativnim lijekovima (od + 8 % do + 15 %) i veći udio lijekova kojima se odgovara na nezadovoljene medicinske potrebe.

Javno financiranje za ulaganja u antimikrobike iznosit će oko 500 milijuna EUR, a troškovi za zdravstvene sustave povećat će se (za 326 do 408 milijuna EUR) zbog industrije generičkih lijekova i usporednih kliničkih ispitivanja kojima će se podupirati buduće odluke o određivanju cijena i naknadi troškova. Međutim, ti bi se troškovi nadoknadili uštedama koje proizlaze iz prilagođenih poticaja i koristi kao što su brže i bolje odluke o naknadi troškova na temelju usporednih ispitivanja. Nove obveze kojima se nastoje spriječiti nestašice i ispuniti okolišni standardi stvorit će dodatne troškove za poduzeća (30 milijuna EUR godišnje). Industrija generičkih i biosličnih lijekova imat će koristi od mjera za raniji ulazak na tržište, pojednostavnjenja zahtjeva i racionalizacije postupaka.

Poduzeća koja odgovaraju na nezadovoljene medicinske potrebe i osiguravaju pristup pacijenata u cijelom EU-u zadržat će postojeće poticaje. EU će tako ostati privlačno tržište za subjekte koji razvijaju lijekove i povećat će se proizvodnja lijekova, osobito u područjima u kojima postoje nezadovoljene medicinske potrebe.

Koji su učinci na mala i srednja poduzeća (MSP-ovi)?

MSP-ovi će možda teže prihvatiti prilagođene poticaje za stavljanje na tržište jer često nemaju kapacitete za pravodobnu isporuku u svim državama članicama. No mogli bi se razmotriti posebni uvjeti za MSP-ove kako bi se ublažili ti učinci. S druge strane, MSP-ovi bi mogli imati veću korist od poticaja za nezadovoljene medicinske potrebe jer su više uključeni u rizičnija istraživanja i razvoj u zapostavljenim područjima. Iz istih bi razloga uvođenje prenosivih vaučera za zaštitu podataka za nove antimikrobike pomoglo MSP-ovima da privuku ulaganja u istraživanje i razvoj. Dodatne obveze (povezane s okolišem i opskrbbom) povećale bi administrativno opterećenje i teret usklađivanja. S druge strane, MSP-ovi će vjerojatnije imati koristi od promjena u sustavu. Pojednostavnjenje postupaka, veća uporaba elektroničkih postupaka i smanjenje administrativnog opterećenja posebno su važni i očekuje se da će smanjiti troškove. Osim toga, MSP-ovi će ostvariti koristi od pojačanog znanstvenog savjetovanja, regulatorne potpore i smanjenja naknada.

Hoće li to bitno utjecati na državne proračune i uprave?

Mjere koje se odnose na pristup i proizvode za nezadovoljene medicinske potrebe u novčanom bi smislu imale pozitivan ili neutralan učinak na nacionalne proračune za zdravstvo. Zahvaljujući uštedama zbog izbjegavanja hospitalizacije i izvanbolničkog liječenja očekuje se dodatni pozitivan neizravni učinak na proračune. Prenosivi vaučeri za zaštitu podataka povećali bi troškove za zdravstvene sustave. Te troškove treba promatrati u kontekstu prijetnje koju predstavljaju rezistentne bakterije i troškova uzrokovanih antimikrobnom rezistencijom, kao što su smrtni slučajevi (33 000 godišnje), troškovi zdravstvene skrbi i gubitak produktivnosti (1,5 milijardi EUR godišnje u EU-u).

Hoće li biti drugih bitnih učinaka?

Najznačajniji učinak bit će veći i brži pristup pacijenata inovativnim lijekovima u cijelom EU-u. Osim toga, ulaganja u istraživanje i razvoj povećala bi mogućnosti liječenja i donijela koristi pacijentima, posebno u području nezadovoljenih medicinskih potreba. Očekuje se da će stroži zahtjevi za procjenu rizika za okoliš imati pozitivan utjecaj na okoliš. Mjerama za razboritu uporabu antimikrobika smanjit će se rizik od rezistencije. Usporednim ispitivanjima i boljom koordinacijom životnog ciklusa osigurala bi se bolja baza dokaza za odluke o određivanju cijena i naknadi troškova na nacionalnoj razini te bi se mogla potaknuti lakša dostupnost lijekova nakon odobrenja. Horizontalnim elementima povećat će se učinkovitost sustava i smanjiti troškovi za poduzeća i uprave.

Proporcionalnost?

Inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva revizije. Pritom se podupiru mjere na nacionalnoj razini, koje inače ne bi bile dostatne za ostvarivanje tih ciljeva na zadovoljavajući način.

4. Daljnje mjere

Kad će se predložene mjere preispitati?

Razvoj novih lijekova može biti dugotrajan proces koji može trajati i 10 – 15 godina. To znači da poticaji i nagrade proizvode učinak mnogo godina nakon datuma izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Korist za pacijente također treba ocijeniti u razdoblju od najmanje 5 do 10 godina nakon odobravanja lijeka. Komisija namjerava redovito preispitivati

inicijativu. Međutim, smisljena evaluacija rezultata revidiranog zakonodavstva bit će moguća barem 15 godina nakon njegova stupanja na snagu.