



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. balandžio 28 d.
(OR. en)

8759/23
ADD 6

Tarpinstitucinė byla:
2023/0132(COD)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. balandžio 26 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2023) 193 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“ pridedamas prie Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB ir prie Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklos taisyklės, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 ir (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinami reglamentai (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 141/2000 ir (EB) Nr. 1901/2006

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2023) 193 final part 1/2.

Pridedama: SWD(2023) 193 final

Briuselis, 2023 04 26
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

Poveikio vertinimo ataskaitos santrauka

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklos taisyklės, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 ir (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinami reglamentai (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 141/2000 ir (EB) Nr. 1901/2006

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

1. Būtinybė imtis veiksmų

Kokia tai problema ir kodėl ji yra ES masto?

Dėl ES priimtų farmacijos srities teisės aktų vaistai, kurių rinkodaros leidimai šiuo metu suteikiami ES, yra saugūs, veiksmingi ir aukštos kokybės. Vis dėlto, kaip matyti iš neseniai priimtų Tarybos išvadų ir Europos Parlamento rezoliucijų, galimybė skirtingų ES šalių pacientams gauti vaistų ir jų tiekimo saugumas kelia vis didesnį susirūpinimą. Farmacijos srities teisės aktai apima reguliuojamojo pobūdžio paskatas ir skatina diegti inovacijas, bet tos inovacijos ne visada yra orientuotos į nepatenkintus medicininius poreikius, be to, kyla sunkumų dėl rinkos nepakankamumo, ypač kuriant naujas antimikrobines medžiagas, kurios gali padėti spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM) problemą. Išnaudojamos ne visos mokslo ir technologijų pažangos ir skaitmenizacijos teikiamos galimybės, ir būtina skirti dėmesio vaistų poveikiui aplinkai. Būtų naudinga supaprastinti rinkodaros leidimų suteikimo sistemą, kad reguliavimo srityje neatsiliktume nuo kitų pasaulinės rinkos dalyvių. Šias problemas dar labiau gilina tokie į teisės aktų taikymo sritį nepatenkantys veiksniai, kaip pasaulinė mokslinių tyrimų ir inovacijų srities veikla ar nacionaliniai sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo. Todėl vien teisės aktų peržiūros gali nepakakti visoms problemoms išspręsti. Tačiau ES teisės aktais galima sukurti sąlygas diegti inovacijas, užtikrinti galimybę gauti vaistų ir jų įperkamumą ir apsaugoti aplinką, taip pat jais galima susieti šiuos tikslus.

Ką reikėtų pasiekti?

Ši iniciatyva grindžiama suteikiant vaistų rinkodaros leidimus užtikrinama aukšto lygio visuomenės sveikatos apsauga ir atitinkamų procedūrų suderinimu, kad pacientai visoje ES galėtų laiku ir vienodomis sąlygomis gauti jiems reikalingus vaistus ir jiems būtų užtikrinamas patikimas tokių vaistų tiekimas. Siekiant padėti didinti šio sektoriaus konkurencingumą ir inovacijų galią pasaulinėje rinkoje, būtina rasti tinkamą pusiausvyrą tarp taikomų paskatų diegti inovacijas, įskaitant inovacijas, kuriomis siekiama patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, ir priemonių, kuriomis siekiama gerinti galimybę gauti vaistų ir jų įperkamumą. Šią sistemą reikia supaprastinti ir pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, taip pat ji turėtų padėti mažinti vaistų poveikį aplinkai.

Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda (subsidiarumo principas)?

Galimybės gauti vaistų užtikrinimas yra ES neabejotinai svarbus visuomenės sveikatos klausimas. Dabartinis atitinkamų procedūrų suderinimo lygis patvirtina, kad vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procesą galima veiksmingai reguliuoti ES lygmeniu. Valstybėms narėms nekoordinuotai įgyvendinant atitinkamas priemones, gali būti iškraipoma konkurencija ir gali atsirasti kliūčių ES vidaus prekybai vaistais, kurie yra svarbūs visai ES. Šia iniciatyva gerbiama išimtinė nacionalinė kompetencija sveikatos priežiūros paslaugų ir vaistų kainodaros bei kompensavimo srityse.

2. Sprendimai

Kokių yra galimybių pasiekti šiuos tikslus? Ar viena iš galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Jei ne, kodėl?

Buvo įvertintos trys galimybės ir visos jos yra papildytos keliais bendrais elementais:

- 1) supaprastintomis reguliavimo procedūromis;

- 2) priemonėmis, kuriomis siekiama atsižvelgti į technologijų ir mokslo pažangą, įskaitant naujas koncepcijas (pvz., tikruosius įrodymus), sveikatos duomenų naudojimą ir teikimą elektroninėmis priemonėmis bei elektroninius vaisto informacinius dokumentus;
- 3) glaudesniu bendradarbiavimu ir ankstyvame etape užmezgamu dialogu su kitomis reguliavimo sistemomis ir subjektais, dalyvaujančiais įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose, pvz., medicinos priemonių ir sveikatos technologijų vertinimo klausimais;
- 4) pritaikytais reikalavimais, taikomais vaistų, kurie sudaryti iš arba kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimui, ir
- 5) priemonėmis apdairiam antimikrobinių medžiagų naudojimui skatinti.

Pasirinkus **A galimybę**, būtų palikta dabartinė naujoviškų (originalių) vaistų teisinės apsaugos sistema (8 metų duomenų apsaugos laikotarpis + 2 metų rinkos apsaugos laikotarpis) ir būtų nustatytas dar 1 metų apsaugos laikotarpis vaistams nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti bei 6 mėnesių apsaugos laikotarpis, jei būtų atliekami lyginamieji klinikiniai tyrimai. Pagal šią galimybę taip pat būtų nustatytas 6 mėnesių teisinės apsaugos laikotarpis, jei galimybė gauti naujoviškų vaistų visose valstybėse narėse būtų užtikrinta per 5 metus nuo jų rinkodaros leidimo suteikimo. Naujoms antimikrobinėms medžiagoms, kuriomis mažinamas AAM, apsaugos laikotarpis būtų nustatomas taikant perleidžiamųjų duomenų išimtinumo kuponų sistemą. Naudojantis šiuo kuponu, teisinės apsaugos laikotarpį būtų galima pratęsti dar vieniems metams, ir tą kuponą būtų galima parduoti kitai bendrovei ir naudoti tos bendrovės portfelyje esančiam vaistui apsaugoti. Toliau galiotų dabartiniai tiekimo saugumo reikalavimai (apie vaisto pašalinimą iš rinkos reikėtų pranešti iš anksto, likus ne mažiau kaip 2 mėnesiams). Toliau būtų taikomi šiuo metu galiojantys rizikos aplinkai vertinimo reikalavimai ir būtų nustatyti keli papildomi informacijos teikimo reikalavimai.

Pasirinkus **B galimybę**, visiems naujoviškiems vaistams būtų nustatytas 6 metų duomenų apsaugos laikotarpis ir 2 metų rinkos apsaugos laikotarpis. Pagal šią galimybę būtų nustatytas papildomas 2 metų teisinės apsaugos laikotarpis vaistams nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti arba įrodžius, kad nebus investicijų grąžos. Bendrovės privalėtų savo portfelyje turėti antimikrobinę medžiagą arba mokėti į fondą naujų antimikrobinių medžiagų kūrimui finansuoti. Daugumoje valstybių narių (įskaitant mažas rinkas) bendrovės, prieš pateikdamos vaistus rinkai, privalėtų gauti visoje ES galiojantį rinkodaros leidimą ir skaidriai informuoti apie gautą viešąjį finansavimą. Toliau galiotų dabartiniai tiekimo saugumo reikalavimai ir bendrovės privalėtų, prieš pašalindamos savo vaistą iš rinkos, pasiūlyti perduoti savo rinkodaros leidimą kitai bendrovei. Bendrovėms būtų nustatyta keletas papildomų įsipareigojimų, susijusių su rizikos aplinkai vertinimu.

Pasirinkus **C galimybę**, būtų nustatytas skirtingos trukmės teisinės apsaugos laikotarpis su atitinkamomis prievolėmis. Originalių vaistų teisinės apsaugos laikotarpis būtų padalytas į standartinės ir sąlyginės apsaugos laikotarpius. Standartinės apsaugos laikotarpį sudarytų 6 metų duomenų apsaugos laikotarpis ir 2 metų rinkos apsaugos laikotarpis, ir jį būtų galima pratęsti nustatant papildomą 1 arba 2 metų (sąlyginės apsaugos) laikotarpį, jei galimybė gauti vaisto būtų užtikrinta visose valstybėse narėse. Originalių vaistų nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti atveju apsaugos laikotarpį taip pat būtų galima pratęsti dar 1 metams, o atliekant lyginamuosius tyrimus – dar 6 mėnesiams. Kartu galėtų būti taikomos kelios paskatos, bet nebūtų galima viršyti dabartinio (8+2 metų trukmės) teisinės apsaugos laikotarpio. Siekiant spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą, kaip ir A galimybės atveju, analizuojamos galimybės naudotis perleidžiamaisiais duomenų išimtinumo kuponais. Bendrovės privalėtų pateikti informaciją apie viešąjį klinikinių tyrimų finansavimą. Būtų suderinta pranešimo apie vaistų stygių tvarka, ir tik esant kritiniam stygiui šis klausimas būtų sprendžiamas ES lygmeniu. Bendrovės privalėtų anksčiau pranešti apie galimą stygių ir,

prieš pašalindamos vaistą iš rinkos, turėtų pasiūlyti perduoti savo rinkodaros leidimą kitai bendrovei. Kaip ir B galimybės atveju, būtų sugriežtinti rizikos aplinkai vertinimo reikalavimai ir naudojimo sąlygos, į gerąją gamybos praktiką papildomai įtraukiant kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms aspektus.

Kokios yra įvairių suinteresuotųjų šalių nuomonės? Kas kuriai galimybei pritaria?

Iš esmės sutariama, kad dabartine vaistų reguliavimo sistema užtikrinama aukšto lygio pacientų sauga, kuria galima pagrįsti teisės aktų peržiūrą siekiant įveikti naujus iššūkius, taip pat gerinti saugių ir įperkamų vaistų tiekimą, veiksmingiau užtikrinti galimybę pacientams gauti vaistų ir skatinti diegti inovacijas, visų pirma tose srityse, kuriose nepatenkinami pacientų medicininiai poreikiai. Visuomenė, pacientai ir pilietinės visuomenės organizacijos išreiškė lūkestį, kad visoje ES turėtų būti vienodai užtikrinama galimybė gauti naujoviškų gydymo priemonių, įskaitant gydymo priemones nepatenkintiems medicininiais poreikiams tenkinti, ir kad turėtų būti užtikrinamas nepertraukiamas jiems reikalingų vaistų tiekimas. Valdžios institucijos ir pacientų organizacijos pasisako už skirtingą dabartinės pagrindinės paskatos taikymo trukmę, kaip numatyta pagal C galimybę. Farmacijos pramonės atstovai prieštarauja bet kokiam paskatų moduliavimui ir jų taikymo laikotarpio sutrumpinimui, bet pritaria, kad būtų nustatytos papildomos ar naujos paskatos. Pramonės atstovai taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad būtina užtikrinti dabartinės teisinės sistemos stabilumą ir paskatų nuspėjamumą. C galimybė apima su aplinka, parama nekomerciniams subjektams reguliavimo klausimais, taip pat su vaistų paskirties keitimu susijusius elementus, kuriems pritarė kitos pagrindinės suinteresuotosios šalys, kaip antai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, akademinė bendruomenė ir aplinkosaugos organizacijos.

3. Tinkamiausios galimybės poveikis

Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?

Moduliuotų paskatų sistema būtų užtikrinama pusiausvyra tarp taikomų patrauklių paskatų diegti inovacijas ir priemonių, kuriomis siekiama veiksmingiau užtikrinti galimybę pacientams visoje ES laiku gauti naujoviškų vaistų. Taikant papildomas paskatas, susijusias su nepatenkintais medicininiais poreikiais, būtų sukurta daugiau vaistų, kurie turėtų teigiamą poveikį visuomenės sveikatai. Priemonėmis, kuriomis skatinama kurti naujas antimikrobines medžiagas ir jas apdairiai naudoti, būtų sprendžiama didėjančio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problema. Taikant priemones, kuriomis siekiama sudaryti palankesnes sąlygas, kad generiniai ir panašūs biologiniai vaistai anksčiau patektų į rinką, gerėtų vaistų įperkamumas. Ateities iššūkiams pritaikyta sistema apimtų perversmines technologijas ir skaitmenizaciją. Taikant priemones tiekimo saugumui užtikrinti sumažėtų vaistų stygiaus atvejų. Supaprastinimas ir ilgalaikė skaitmenizacijos nauda suteiks galimybę sutaupyti (per ateinančius 15 metų pramonė sutaupys nuo 525 mln. EUR iki 1 050 mln. EUR) ir greičiausiai kompensuos bet kokias naujas administracines išlaidas, taip pat užtikrins galimybę laiku suteikti rinkodaros leidimus ir veiksmingai naudoti išteklius. Didesnė konkurencija ir viešajam klinikinių tyrimų finansavimui taikomos skaidrumo užtikrinimo priemonės turėtų teigiamą poveikį visuomenės sveikatos biudžetui. Griežtesnis rizikos aplinkai vertinimas padėtų siekti aplinkosaugos tikslų.

Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) įgyvendinimo išlaidos?

Pramonė patirtų išlaidų dėl griežtesnių pranešimo apie vaistų stygių ir riziką aplinkai reikalavimų bei atitinkamų vaistų pateikimo rinkai sąlygų įgyvendinimo. Bendrovių, kurios

neužtikrintų, kad jų vaistas pasiektų pacientus visose valstybėse narėse, investicijų grąža gali būti mažesnė. Įgyvendinus C galimybę, galimybė gauti naujoviškų vaistų būtų užtikrinta gerokai (8–15 proc.) daugiau pacientų, o vaistai nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti sudarytų didesnę vaistų dalį.

Investicijos į antimikrobines medžiagas viešajam biudžetui atsietų maždaug 500 mln. EUR, o dėl generinių vaistų pramonės ir lyginamųjų tyrimų, kuriais būtų grindžiami būsimi sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo, padidėtų (326 mln. EUR–408 mln. EUR) sveikatos priežiūros sistemų patiriamos išlaidos. Vis dėlto, šias išlaidas kompensuotų lėšos, kurias pavyktų sutaupyti dėl moduluotų paskatų ir atitinkamų teigiamų pokyčių, pvz., dėl lyginamųjų tyrimų sparčiau ir veiksmingiau priimamų sprendimų dėl kompensavimo. Dėl naujų prievolių, kuriomis siekiama užkirsti kelią vaistų stygiui ir atitikti aplinkosaugos standartus, įmonės patirtų papildomų išlaidų (30 mln. EUR per metus). Priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti ankstesnį vaistų patekimą į rinką, taip pat supaprastinti atitinkamus reikalavimus ir procedūras, turėtų teigiamą poveikį generinių ir panašių biologinių vaistų pramonei.

Bendrovės, kurios atsižvelgia į nepatenkintus medicininius poreikius ir visoje ES užtikrina pacientams galimybę gauti vaistų, toliau galėtų naudotis šiuo metu joms taikomomis paskatomis. Todėl ES išliktų patrauklia rinka vaistų kūrėjams, kurie pagamintų daugiau vaistų, visų pirma tose srityse, kuriose yra nepatenkintų medicininių poreikių.

Koks būtų poveikis mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI)?

Mažosioms ir vidutinėms įmonėms gali būti sunkiau prisitaikyti prie paskatų, susijusių su vaistų įvedimu į rinką, moduliavimo, nes neretai joms nepakanka pajėgumų laiku patenkinti poreikius visose valstybėse narėse. Tačiau MVI galėtų būti numatytos specialios sąlygos šiam poveikiui sušvelninti. Savo ruožtu šios įmonės galėtų daugiau naudotis paskata atsižvelgti į nepatenkintus medicininius poreikius, nes jos aktyviau dalyvauja rizikingesnėje mokslinių tyrimų ir plėtros veikloje tose srityse, kuriose nepatenkinamas atitinkamų sveikatos priežiūros paslaugų poreikis. Dėl tų pačių priežasčių, įvedus perleidžiamuosius duomenų išimtinumo kuponus naujoms antimikrobinėms medžiagoms, MVI būtų paprasčiau pritraukti investicijų į mokslinius tyrimus ir plėtrą. Dėl papildomų prievolių (susijusių su aplinka ir tiekimu) padidėtų MVI tenkanti administracinė ir reikalavimų laikymosi našta. Kita vertus, labiau tikėtina, kad MVI būtų naudingi vadinamieji sisteminiai pokyčiai. Procedūrų supaprastinimas, platesnis elektroninių procesų taikymas ir administracinės naštos mažinimas yra ypač svarbūs ir turėtų padėti sumažinti jų išlaidas. Be to, MVI galėtų aktyviau konsultuotis moksliniais klausimais, naudotis parama reguliavimo klausimais ir pasinaudoti mokesčių lengvatomis.

Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?

Priemonių, susijusių su galimybe gauti vaistų ir vaistais nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti, piniginis poveikis nacionaliniams sveikatos biudžetams būtų teigiamas arba neutralus. Tikimasi, kad papildomą teigiamą netiesioginį poveikį biudžetams turės lėšos, kurių pavyks sutaupyti, nes sumažės pacientų, kuriuos reikės hospitalizuoti arba kuriems reikės ambulatorinio gydymo. Taikant perleidžiamųjų duomenų išimtinumo kuponų sistemą, padidėtų sveikatos priežiūros sistemų patiriamos išlaidos, bet tai reikėtų vertinti atsižvelgiant į atsparių bakterijų keliamą grėsmę ir išlaidas, patiriamas dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, kaip antai mirties atvejus (33 000 per metus), išlaidas sveikatos priežiūrai ir nuostolius dėl sumažėjusio produktyvumo (1,5 mlrd. EUR per metus ES).

Ar bus dar koks nors didelis poveikis?

Svarbiausias šios iniciatyvos poveikis bus plačiau ir greičiau pacientams visoje ES užtikrinama galimybė gauti naujoviškų vaistų. Be to, dėl investicijų į mokslinius tyrimus ir plėtrą pacientai turėtų daugiau vaistų pasirinkimo galimybių ir gautų daugiau naudos, visų pirma nepatenkintų medicininių poreikių atvejais. Tikimasi, kad griežtesni rizikos aplinkai vertinimo reikalavimai turės teigiamą poveikį aplinkai. Dėl priemonių apdairiam antimikrobinių medžiagų naudojimui skatinti mažės atsparumo atsiradimo rizika. Atliekant lyginamuosius tyrimus ir veiksmingiau koordinuojant veiksmus įvairiuose vaistų gyvavimo ciklo etapuose būtų sukurta geresnė duomenų bazė, kuria remiantis nacionaliniu lygmeniu priimami sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo, be to, tai gali padėti užtikrinti, kad vaistų būtų paprasčiau gauti po jų rinkodaros leidimų suteikimo. Dėl horizontaliųjų elementų sistema taps veiksmingesnė ir sumažės įmonių bei administravimo subjektų patiriamos išlaidos.

Proporcingumo principas

Šia iniciatyva neviršijama to, kas būtina peržiūros tikslams pasiekti. Ji įgyvendinama taip, kad būtų galima imtis nacionalinių veiksmų, kurių priešingu atveju nepakaktų siekiant tinkamai įgyvendinti tuos tikslus.

4. Tolesni veiksmai

Kada politika bus persvarstoma?

Naujų vaistų kūrimo procesas gali būti ilgas ir trukti iki 10–15 metų. Todėl paskatų ir atlygių poveikis juntamas daugelį metų po rinkodaros leidimo suteikimo. Naudą pacientams taip pat reikia vertinti ne mažiau kaip 5–10 metų laikotarpiu po vaisto rinkodaros leidimo suteikimo. Komisija ketina periodiškai peržiūrėti šią iniciatyvą. Vis dėlto, tinkamai įvertinti peržiūrėtų teisės aktų įgyvendinimo rezultatus bus galima tik praėjus ne mažiau kaip 15 metų nuo jų įsigaliojimo.