



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 28. aprīlī
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 26. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	SWD(2023) 193 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS I ETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Ietekmes novērtējuma kopsavilkuma ziņojums Pavaddokuments dokumentam Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVAI par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2023) 193 *final*.

Pielikumā: SWD(2023) 193 *final*

Briselē, 26.4.2023.
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

Ietekmes novērtējuma kopsavilkuma ziņojums

Pavaddokuments dokumentam

Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVAI
par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ
Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK

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

1. Rīcības nepieciešamība

Problēmas būtība un nozīme ES mērogā

ES tiesību akti farmācijas jomā ir snieguši iespēju reģistrēt drošas, iedarbīgas un augstas kvalitātes zāles. Tomēr, kā liecina nesenie Padomes secinājumi un Eiropas Parlamenta rezolūcijas, pacientu piekļuve zālēm visā ES un piegādes drošība rada arvien lielākas bažas. Tiesību akti farmācijas jomā ietver regulatīvus stimulus un piesaista inovācijas, taču inovācijas ne vienmēr ir vērstas uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, un pastāv tirgus nepilnības, jo īpaši tādu jaunu antimikrobiālu līdzekļu izstrādē, ar kuriem var sekmēt rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem (AMR) novēršanu. Zinātnes un tehnoloģiju attīstība un digitalizācija netiek pilnvērtīgi izmantotas, un ir jāpievērš uzmanība zāļu ietekmei uz vidi. atļauju piešķiršanas sistēmu būtu lietderīgi vienkāršot, lai tā varētu globāli konkurēt regulējuma jomā. Tomēr problēmas saasina arī faktori, kas neattiecas uz šo tiesību aktu darbības jomu, piemēram, globālā pētniecība un ar inovācijām saistītas darbības vai valstu lēmumi par cenu noteikšanu un kompensācijām. Tas nozīmē, ka ne visas problēmas ir atrisināmas, tikai pārskatot tiesību aktus. Tomēr ES tiesību akti var būt faktors, kas veicina un sasaista inovāciju, piekļuvi, finansiālo pieejamību un vides aizsardzību.

Sasniedzamie mērķi

Iniciatīvas pamatā ir augsts sabiedrības veselības aizsardzības un saskaņošanas līmenis, kas panākts attiecībā uz zāļu reģistrēšanu, lai pacientiem visā ES būtu savlaicīga un taisnīga piekļuve nepieciešamajām zālēm un to uzticama piegāde. Lai atbalstītu nozares konkurētspēju pasaulē un inovācijas spēku, ir jāpanāk pareizais līdzsvars starp inovāciju stimulēšanu, tai skaitā attiecībā uz neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām, un pasākumiem saistībā ar piekļuvi un finansiālo pieejamību. Regulējums ir jāvienkāršo, jāpielāgo pārmaiņām zinātnē un tehnoloģijās, un tam ir jāsniedz ieguldījums zāļu ietekmes uz vidi mazināšanā.

ES līmeņa rīcības pievienotā vērtība (subsidiaritāte)

Piekļuves zālēm nodrošināšana nepārprotami ir ES sabiedrības veselības interesēs. Pašreizējais saskaņošanas līmenis liecina, ka zāļu reģistrēšanu var efektīvi regulēt ES līmenī. Nekoordinēti dalībvalstu pasākumi var radīt konkurences traucējumus un šķēršļus ES iekšējā tirdzniecībā attiecībā uz zālēm, kas attiecas uz visu ES. Iniciatīvā ir ievērota valstu ekskluzīvā kompetence veselības pakalpojumu jomā, kā arī zāļu cenu veidošanas un kompensācijas jomā.

2. Risinājumi

Dažādie risinājumi izvirzīto mērķu sasniegšanai. Vai pastāv vēlāmais risinājums? Ja ne, tad kāpēc?

Tika novērtēti trīs varianti, kas ir papildināti ar kopīgu elementu kopumu:

- 1) racionalizētas regulatīvās procedūras;
- 2) tehnoloģisko un zinātnisko sasniegumu veicināšanas pasākumi, tai skaitā jaunas koncepcijas (piemēram, faktiski pierādījumi), veselības datu izmantošana, elektroniska iesniegšana un elektroniska informācija par zālēm;
- 3) ciešāka sadarbība un savlaicīgs dialogs ar citu tiesisko regulējumu pārstāvjiem un zāļu aprites cikla dalībniekiem, piemēram, par medicīnas ierīcēm un veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu;
- 4) pielāgotas prasības tādu zāļu radīta vidiskā riska novērtēšanai, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai tādus satur un

5) piesardzīgas antimikrobiālo līdzekļu lietošanas pasākumi.

A risinājuma ietvaros tiek saglabāta pašreizējā regulatīvās aizsardzības sistēma novatoriskām (oriģinālajām) zālēm (datu aizsardzība astoņu gadu garumā + tirgus aizsardzība divu gadu garumā) un pievienota neapmierinātām medicīniskām vajadzībām paredzētu zāļu aizsardzība viena gada garumā un salīdzinošu klīnisko pētījumu aizsardzība sešu mēnešu garumā. Šā risinājuma ietvaros tiek pievienota arī regulatīvā aizsardzība sešu mēnešu garumā, ja inovatīvas zāles piecu gadu laikā pēc reģistrēšanas ir darītas pieejamas visās dalībvalstīs. Jauniem antimikrobiāliem līdzekļiem, kas samazina rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, piešķir tālāk nododamu ekskluzivitātes vaučeru. Ar šādu vaučeru tiek piešķirts regulatīvās aizsardzības pagarinājums par vienu gadu, un to var pārdot citam uzņēmumam un izmantot kādām no šā uzņēmuma portfeli iekļautajām zālēm. Pašreizējās prasības par piegādes drošību tiek paturētas spēkā (paziņojums par atsaukšanu vismaz divus mēnešus iepriekš). Pašreizējās prasības par vidiskā riska novērtējumu paliek spēkā, paredzot papildu informēšanas pienākumus.

B risinājuma ietvaros visām inovatīvajām zālēm tiek nodrošināta datu aizsardzība sešu gadu garumā un tirgus aizsardzība divu gadu garumā. Šā risinājuma ietvaros tiek pievienota neapmierinātu medicīnisko vajadzību risināšanai paredzētu vai ieguldījumu ziņā nerentablu zāļu regulatīvā aizsardzība papildu divu gadu garumā. Uzņēmumiem ir vai nu jāiekļauj savos portfeļos antimikrobiāls līdzeklis, vai jāveic iemaksas fondā ar mērķi finansēt jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi. Uzņēmumiem ir pienākums laist tirgū zāles, kas lielākajā daļā dalībvalstu (ieskaitot mazos tirgus) reģistrētas ES mērogā un sniegt informāciju par saņemto publisko finansējumu. Pašreizējās prasības par piegādes drošību paliek spēkā, un uzņēmumiem tiek noteikts pienākums savu tirdzniecības atļauju pirms atsaukšanas piedāvāt nodošanai citam uzņēmumam. Vidiskā riska novērtējuma ietvaros tiek noteikti papildu pienākumi uzņēmumiem.

C risinājuma ietvaros ir paredzēts mainīgs regulatīvās aizsardzības ilgums un pienākumu noteikšana. Oriģinālo zāļu regulatīvā aizsardzība ir sadalīta standarta un nosacītos periodos. Standarta periods ir datu aizsardzība sešu gadu garumā un tirgus aizsardzība divu gadu garumā, ko var pagarināt par vienu vai diviem gadiem (ar nosacījumiem), ja zāles ir darītas pieejamas visās dalībvalstīs. Aizsardzību var arī pagarināt par vienu gadu attiecībā uz neapmierinātu medicīnisko vajadzību risināšanai paredzētām oriģinālajām zālēm un par sešiem mēnešiem attiecībā uz salīdzinošajiem pētījumiem. Stimulus var apvienot, bet tie nevar pārsniegt pašreizējās regulatīvās aizsardzības apmērus (astoņi plus divi gadi). Lai apkarotu rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, tiek pētīti A risinājumā iekļautie tālāk nododamie ekskluzivitātes vaučeri. Uzņēmumiem jāsniedz informācija par klīnisko pētījumu publisko finansējumu. Kārtība, kādā ziņo par deficītu, ir saskaņota, un ES līmenī tiek meklēti risinājumi tikai attiecībā uz kritisku deficītu. Uzņēmumiem tiek noteikts pienākums agrāk informēt par iespējamu zāļu deficītu un pirms savas tirdzniecības atļaujas atsaukšanas piedāvāt to nodošanai citam uzņēmumam. Prasības par vidiskā riska novērtējumu un izmantošanas nosacījumiem ir pastiprinātas, tāpat kā B risinājumā, turklāt rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem aspekti papildus iekļauti labas ražošanas praksē.

Dažādu ieinteresēto personu viedoklis. Atbalsts konkrētiem risinājumiem

Ieinteresēto personu vidū pastāv plaša vienprātība par to, ka pašreizējā farmācijas sistēma nodrošina augstu pacienta drošības līmeni, uz kā pamata var veikt pārskatīšanu ar mērķi risināt jaunās problēmas un uzlabot drošu un finansiāli pieejamu zāļu piegādi, pacientu piekļuvi un inovāciju, jo īpaši jomās, kurās pacientu medicīniskās vajadzības nav apmierinātas. Sabiedrība, pacienti un pilsoniskās sabiedrības organizācijas pauž cerību, ka tiks

nodrošināta taisnīga piekļuve inovatīvām ārstēšanas metodēm visā ES, arī attiecībā uz neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām, un zāļu pastāvīga piegāde. Valsts iestādes un pacientu organizācijas izvēlas mainīgu pašreizējo galveno stimulu ilgumu, kā norādīts C risinājumā. Farmācijas nozares pārstāvji iebilst pret jebkādu stimulu modulāciju vai to termiņu saīsināšanu un atbalsta papildu vai jaunu stimulu ieviešanu. Nozarē arī tiek uzsvērtā vajadzība nodrošināt pašreizējā tiesiskā regulējuma stabilitāti un stimulu paredzamību. C risinājums ietver vides elementus, regulatīvu atbalstu nekomerciāliem subjektiem un zāļu pārprofilēšanu, ko atbalsta citas galvenās ieinteresētās personas, piemēram, veselības aprūpes sniedzēji, akadēmiskās vides pārstāvji un vides organizācijas.

3. Vēlamā risinājuma ietekme

Vēlamā risinājuma (ja tāda nav, tad galveno risinājumu) sniegtie ieguvumi

Modulēto stimulu sistēma nodrošina līdzsvaru starp pievilcīgu inovācijas stimulu nodrošināšanu un savlaicīgu pacientu piekļuvi inovatīvai ārstēšanai visā ES. Sniedzot papildu stimulu neapmierinātu medicīnisko vajadzību jomā, tiks radīts lielāks skaits zāļu, kas dos labumu sabiedrības veselībai. Veicot pasākumus ar mērķi veicināt jaunu antimikrobiālu līdzekļu izstrādi un piesardzīgu lietošanu, tiks risinātas problēmas, kas saistīta ar rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem palielināšanos. Veicot pasākumus ar mērķi veicināt ģenērisko un biolīdzīgo zāļu agrāku ienākšanu tirgū, tiks veicināta pieejamība. Regulējumu pielāgojot nākotnes vajadzībām, tiks izmantotas revolucionāras tehnoloģijas un digitalizācija. Veicot piegādes drošības pasākumus, tiks samazināts deficīts. Ar vienkāršošanu un ilgtermiņa ieguvumiem no digitalizācijas tiks nodrošināti ietaupījumi (kas nākamajos 15 gados nozarē palielināsies no 525 miljoniem EUR līdz 1050 miljoniem EUR) un, iespējams, tiks kompensētas jebkādas jaunas administratīvās izmaksas, kā arī nodrošināta savlaicīgāka reģistrēšana un resursu efektīva izmantošana. Valstu veselības aprūpes budžetiem nāktu par labu spēcīgāka konkurence un pārredzamības pasākumi saistībā ar klīnisko pētījumu publisko finansējumu. Ar iedarbīgāku vidiskā riska novērtējumu tiks sekmēta vides mērķu sasniegšana.

Vēlamā risinājuma (ja tāda nav, tad galveno risinājumu) izmaksas

Nozarei radīsies izmaksas saistībā ar plašāku ziņošanu par deficītu un vidiskajiem riskiem, kā arī saistībā ar tirgus piekļuves nosacījumu īstenošanu. Uzņēmumi, kas nenodrošina, ka to zāles sasniedz pacientus visās dalībvalstīs, var piedzīvot mazāku ieguldījumu atdevi. C risinājums nodrošinātu ievērojami lielāku pacientu piekļuvi (pieaugums 8–15 % apmērā) inovatīvām zālēm un palielinātu to zāļu īpatsvaru, ar ko risina neapmierinātas medicīniskās vajadzības.

Ieguldījumi antimikrobiālajos līdzekļos tiks veikti aptuveni 500 miljonu EUR publisko līdzekļu apmērā, un ģenērisko zāļu nozare un salīdzinošie pētījumi, kas ir pamatā lēmumiem par plānotajām cenām un kompensācijām, palielinās veselības aprūpes sistēmu izmaksas (no 326 miljoniem EUR līdz 408 miljoniem EUR). Tomēr šīs izmaksas kompensētu izmaksu ietaupījumi no modulētajiem stimuliem un ieguvumiem, piemēram, lēmumiem par kompensācijām, kurus salīdzinošo pētījumu dēļ var pieņemt ātrāk un sekmīgāk. Jauni deficīta novēršanai un vides standartu izpildei paredzēti pienākumi uzņēmumiem radīs papildu izmaksas (30 miljoni EUR gadā). Ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražošanas nozarei nāktu par labu agrākai ienākšanai tirgū paredzēti pasākumi, prasību vienkāršošana un procedūru racionalizēšana.

Uzņēmumi, kas nodrošina neapmierinātas medicīniskās vajadzības un pacientu piekļuvi zālēm visā ES, saglabās pašreizējos stimulus. Tādēļ ES turpinās gādāt, lai tirgus būtu pievilcīgs zāļu

izstrādātājiem ar lielu zāļu ražošanas apjomu, jo īpaši jomās, kurās netiek apmierinātas medicīniskās vajadzības.

Ietekme uz mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU)

MVU var būt grūtāk pielāgoties tādu stimulu modulācijai, kas saistīti ar ievadišanu tirgū, jo tiem bieži vien trūkst kapacitātes visu dalībvalstu savlaicīgai apkalpošanai. Tomēr, lai mazinātu šo ietekmi, MVU varētu paredzēt īpašus nosacījumus. Tiem savukārt lietderīgāks varētu būt stimuls neapmierinātu medicīnisko vajadzību jomā, jo tie ir vairāk iesaistīti riskantākā pētniecībā un izstrādē reģionos, kuros netiek sniegti pakalpojumi. To pašu iemeslu dēļ, ieviešot jaunu antimikrobiālu līdzekļu tālāk nododamus ekskluzivitātes vaučerus, MVU tiktu sniegta palīdzība pētniecības un izstrādes jomas ieguldījumu piesaistīšanā. Papildu pienākumi (vides un piegādes jomā) palielinātu administratīvo un regulatīvo slogu. No otras puses, MVU drīzāk varētu gūt labumu no sistēmiskām izmaiņām. Procedūru vienkāršošana, elektronisko procesu plašāka izmantošana un administratīvā sloga samazināšana ir īpaši svarīga, un sagaidāms, ka tādējādi tiks samazinātas izmaksas. Turklāt MVU izmanto pastiprinātus zinātniskos ieteikumus, regulatīvo atbalstu un maksas samazinājumus.

Paredzamā būtiskā ietekme uz valstu budžetiem un pārvaldes iestādēm

Monetārā ietekme uz valstu veselības aprūpes budžetiem saistībā ar pasākumiem attiecībā uz piekļuvi un neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām paredzētām zālēm, būtu pozitīva vai neitrāla. Paredzams, ka papildu netieša pozitīva ietekme uz budžetu izpaudīsies kā novērstas stacionēšanas un ambulatorās ārstēšanas radīti ietaupījumi. Ar tālāk nododamiem ekskluzivitātes vaučeriem tiktu palielinātas veselības aprūpes sistēmu izmaksas, kas jāaplūko saistībā ar rezistentu baktēriju draudiem un rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem radītām izmaksām, piemēram, nāves gadījumiem (33 000 gadījumu gadā), veselības aprūpes izmaksām un ražīguma zudumiem (1,5 miljardi EUR gadā ES).

Cita paredzama būtiska ietekme

Būtiskākā ietekme izpaudīsies kā plašāka un ātrāka pacientu piekļuve inovatīvām zālēm ES mērogā. Turklāt pētniecības un izstrādes jomas ieguldījumi palielinātu ārstēšanas iespējas un sniegtu labumu pacientiem, jo īpaši attiecībā uz neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām. Paredzams, ka pastiprinātām prasībām par vidiskā riska novērtējumu būs pozitīva ietekme uz vidi. Rūpīgi lietojot antimikrobiālos līdzekļus, tiek samazināts rezistences risks. Veicot salīdzinošus pētījumus un sekmīgāk koordinējot aprites ciklu tiktu nodrošināta labāka pierādījumu bāze attiecībā uz valsts līmeņa lēmumiem par cenu noteikšanu un kompensācijām un varētu tikt sniegts atbalsts attiecībā uz zāļu plašāku pieejamību pēc atļaujas piešķiršanas. Horizontālie elementi palielinās sistēmas efektivitāti un samazinās uzņēmumu un pārvaldes iestāžu izmaksas.

Proporcionalitāte

Iniciatīvā paredzēts vienīgi tas, kas nepieciešams tā mērķu sasniegšanai. Tādējādi iniciatīva veicina valstu rīcību, kas citādi nebūtu pietiekama minēto mērķu apmierinošai sasniegšanai.

4. Turpmākie pasākumi

Politikas pārskatīšanas termiņš

Jaunu zāļu izstrāde var būt garš process, kas var ilgt 10–15 gadus. Tāpēc stimulu un atlīdzību ietekme ir jūtama daudzus gadus pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas dienas. Arī pacientu

ieguvumi ir jāvērtē vismaz 5–10 gadu periodā pēc zāļu atļaušanas. Komisija plāno iniciatīvu periodiski pārskatīt. Tomēr pārskatīto tiesību aktu rezultātus jāpilnīgi izvērtēt varēs ne mazāk kā 15 gadus pēc to stāšanās spēkā.