

Bruxelles, 28 aprilie 2023
(OR. en)

Dosar interinstituțional:
2023/0132 (COD)

8759/23
ADD 6

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	26 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2023) 193 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI Rezumatul evaluării impactului care însoțește documentele Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2023) 193 final.

Anexă: SWD(2023) 193 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI

Rezumatul evaluării impactului

care însoțește documentele

Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006

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

1. Necesitatea de a acționa

Care este problema și de ce este o problemă la nivelul UE?

Legislația farmaceutică a UE a permis autorizarea unor medicamente sigure, eficace și de înaltă calitate. Cu toate acestea, accesul pacienților la medicamente în întreaga UE și securitatea aprovizionării reprezintă preocupări din ce în ce mai mari, reflectate de recente concluzii ale Consiliului și rezoluții ale Parlamentului European. Legislația farmaceutică include stimulente în materie de reglementare și atrage inovare, dar inovarea nu se axează întotdeauna pe nevoile medicale nesatisfăcute și există disfuncționalități ale pieței, în special în ceea ce privește dezvoltarea de antimicrobiene noi care pot contribui la combaterea rezistenței la antimicrobiene (RAM). Evoluțiile științifice și tehnologice și digitalizarea nu sunt exploatate pe deplin, în timp ce impactul medicamentelor asupra mediului necesită atenție. Sistemul de autorizare în sine ar putea fi simplificat în mod util pentru a ține pasul cu concurența globală în materie de reglementare. Problemele sunt exacerbate de factori care nu intră în domeniul de aplicare al legislației, cum ar fi activitățile globale de cercetare și inovare sau deciziile naționale de stabilire a prețurilor și de compensare. Prin urmare, nu toate problemele pot fi abordate doar prin revizuirea legislației. Cu toate acestea, legislația UE poate fi un factor favorizant și de legătură pentru inovare, acces, accesibilitate financiară și protecție a mediului.

Care este rezultatul urmărit?

Inițiativa se bazează pe nivelul ridicat de protecție a sănătății publice și de armonizare atins în ceea ce privește autorizarea medicamentelor, astfel încât pacienții din întreaga UE să aibă acces în timp util și echitabil la medicamentele de care au nevoie și să beneficieze de o aprovizionare fiabilă cu acestea. Pentru a sprijini competitivitatea globală și puterea inovatoare a sectorului, trebuie să existe un echilibru adecvat între acordarea de stimulente pentru inovare, inclusiv pentru nevoile medicale nesatisfăcute, și măsuri privind accesul și accesibilitatea financiară. Cadrul trebuie simplificat, adaptat la schimbările științifice și tehnologice și trebuie să contribuie la reducerea impactului medicamentelor asupra mediului.

Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivelul UE (subsidiaritate)?

Asigurarea accesului la medicamente reprezintă un interes clar în materie de sănătate publică în UE. Nivelul actual de armonizare arată că autorizarea medicamentelor poate fi reglementată în mod eficace la nivelul UE. Măsurile necoordonate luate de statele membre pot duce la denaturări ale concurenței și la bariere în calea comerțului intra-UE pentru produse care sunt relevante pentru întreaga UE. Inițiativa respectă competența exclusivă națională în ceea ce privește serviciile de sănătate și stabilirea prețurilor și compensarea medicamentelor.

2. Soluții

Care sunt diferitele opțiuni disponibile pentru atingerea obiectivelor? Există o opțiune preferată? Dacă nu, de ce?

Au fost evaluate trei opțiuni, toate fiind completate de un set de elemente comune:

- 1) proceduri de reglementare raționalizate;
- 2) măsuri pentru a ține seama de progresele tehnologice și științifice, inclusiv de noi concepte (de exemplu, dovezi din practica medicală reală), utilizarea datelor privind

sănătatea și a transmițerilor electronice și a informațiilor referitoare la produs în format electronic;

- 3) cooperarea consolidată și dialogul timpuriu cu alte cadre de reglementare și cu alți actori din ciclul de viață al medicamentelor, de exemplu în ceea ce privește dispozitivele medicale și evaluarea tehnologiilor medicale;
- 4) cerințe adaptate pentru evaluarea riscurilor de mediu ale medicamentelor care constau în organisme modificate genetic sau care conțin astfel de organisme și
- 5) măsuri de utilizare prudentă a antimicrobienei.

Opțiunea A menține sistemul actual de protecție normativă pentru medicamentele inovatoare (originale) (8 ani pentru date + 2 ani de protecție pe piață) și adaugă 1 an de protecție pentru produsele care răspund nevoilor medicale nesatisfăcute și 6 luni pentru trialurile clinice comparative. Aceasta adaugă, de asemenea, șase luni de protecție normativă în cazul în care un produs inovator este pus la dispoziție în toate statele membre în termen de cinci ani de la autorizare. Antimicrobienele noi care reduc RAM sunt acordate pe baza unui voucher de exclusivitate transferabil. Voucherul oferă o prelungire cu 1 an a protecției normative și poate fi vândut unei alte întreprinderi și utilizat pentru un produs din portofoliul întreprinderii respective. Se păstrează cerințele actuale privind securitatea aprovizionării (notificarea retragerii cu cel puțin două luni înainte). Cerințele existente privind evaluarea riscurilor de mediu continuă să se aplice cu obligații de informare suplimentare.

Opțiunea B oferă protecție pentru date pe o perioadă de șase ani + doi ani de protecție pe piață pentru toate medicamentele inovatoare. Aceasta adaugă o protecție normativă suplimentară de doi ani pentru medicamentele care abordează nevoile medicale nesatisfăcute sau care demonstrează că nu există un randament al investițiilor. Întreprinderile trebuie fie să dețină un antimicrobian în portofoliul lor, fie să plătească într-un fond pentru a finanța dezvoltarea unor noi. Întreprinderile sunt obligate să lanseze medicamente cu autorizație la nivelul UE în majoritatea statelor membre (inclusiv piețele mici) și să dea dovadă de transparență în ceea ce privește finanțarea publică primită. Cerințele actuale privind securitatea aprovizionării sunt menținute, iar întreprinderile sunt obligate să ofere autorizația de introducere pe piață pentru transferul către o altă întreprindere înainte de retragere. Evaluarea riscurilor de mediu implică responsabilități suplimentare pentru întreprinderi.

Opțiunea C prevede o durată variabilă a protecției normative combinată cu anumite obligații. Protecția normativă pentru produsele originale este împărțită în perioade standard și perioade condiționate. Perioada standard este de 6 ani pentru date + 2 ani de protecție pe piață, care poate fi prelungită cu o perioadă (condiționată) de 1 sau 2 ani, dacă produsul este pus la dispoziție în toate statele membre. Protecția poate fi prelungită, de asemenea, cu 1 an pentru medicamentele originale care răspund unei nevoi medicale nesatisfăcute și cu 6 luni pentru trialurile clinice comparative. Stimulentele pot fi combinate, dar nu pot depăși protecția normativă actuală (8 + 2 ani). Pentru a combate rezistența la antimicrobiene, sunt explorate vouchere de exclusivitate transferabile, la fel ca în opțiunea A. Întreprinderile trebuie să furnizeze informații privind finanțarea publică a trialurilor clinice. Mecanismele de raportare a deficitelor sunt armonizate și numai deficitul critic este extins la nivelul UE. Întreprinderile sunt obligate să notifice mai devreme eventualele deficite și să ofere autorizația de introducere pe piață pentru a fi transferată unei alte întreprinderi înainte de retragere. Cerințele privind evaluarea riscurilor de mediu și condițiile de utilizare sunt consolidate, la fel ca în cazul opțiunii B, prin includerea suplimentară a aspectelor legate de rezistența la antimicrobiene în bunele practici de fabricație.

Care sunt punctele de vedere ale diferitelor părți interesate? Cine sunt susținătorii fiecărei opțiuni?

Există un consens larg cu privire la faptul că actualul sistem farmaceutic garantează un nivel ridicat de siguranță a pacienților pe care se poate baza revizuirea pentru a aborda noile provocări și a îmbunătăți aprovizionarea cu medicamente sigure și la prețuri accesibile, accesul pacienților și inovarea, în special în domeniile în care nevoile medicale ale pacienților nu sunt satisfăcute. Cetățenii, pacienții și organizațiile societății civile se așteaptă la un acces echitabil la terapii inovatoare în întreaga UE, inclusiv pentru nevoile medicale nesatisfăcute în prezent, precum și la aprovizionarea continuă cu medicamente. Autoritățile publice și organizațiile de pacienți optează pentru o durată variabilă pentru stimulentele principale, astfel cum se reflectă în opțiunea C. Industria farmaceutică se opune oricărei modulări sau scurtări a stimulentele și este în favoarea introducerii unor stimulente suplimentare sau noi. Industria a subliniat, de asemenea, necesitatea stabilității cadrului juridic actual și a previzibilității stimulentele. Opțiunea C conține elemente privind mediul, sprijinul în materie de reglementare pentru entitățile necomerciale și reorientarea medicamentelor care au fost sprijinite de alte părți interesate esențiale, cum ar fi furnizorii de servicii medicale, mediul academic și organizațiile de mediu.

3. Impactul opțiunii preferate

Care sunt avantajele opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, în cazul în care nu există o opțiune preferată)?

Sistemul de stimulente modulate asigură un echilibru între oferirea de stimulente atractive pentru inovare și sprijinirea accesului în timp util al pacienților la tratamente inovatoare în întreaga UE. Stimulentul suplimentar pentru nevoile medicale nesatisfăcute va conduce la creșterea numărului de medicamente benefice pentru sănătatea publică. Măsurile de promovare a dezvoltării de antimicrobiene noi și a utilizării prudente a acestora vor aborda problema creșterii rezistenței la antimicrobiene. Măsurile de facilitare a intrării mai rapide pe piață a medicamentelor generice și biosimilare vor sprijini accesibilitatea financiară. Adaptarea cadrului la exigențele viitorului va integra tehnologiile disruptive și digitalizarea. Măsurile privind securitatea aprovizionării vor reduce deficitele. Simplificarea și beneficiile pe termen lung ale digitalizării oferă economii (care se situează între 525 de milioane EUR și 1 050 de milioane EUR în următorii 15 ani pentru industrie) și sunt susceptibile să compenseze costurile administrative noi și să conducă la o autorizare mai promptă și la o utilizare mai eficientă a resurselor. Bugetele destinate sănătății publice ar beneficia de pe urma unei concurențe mai puternice și a unor măsuri de transparență în ceea ce privește finanțarea publică a trialurilor clinice. O evaluare mai solidă a riscurilor de mediu va sprijini obiectivele de mediu.

Care sunt costurile aferente opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, în cazul în care nu există o opțiune preferată)?

Industria va suporta costuri ca urmare a raportării mai stricte a deficitelor și a riscurilor de mediu și a punerii în aplicare a condițiilor de acces pe piață. Întreprinderile care nu se asigură că produsul lor ajunge la pacienți în toate statele membre pot avea un randament mai limitat al investiției. Opțiunea C ar oferi pacienților un acces semnificativ mai mare (de la +8 la +15 %) la medicamente inovatoare și o proporție mai mare de medicamente care răspund nevoilor medicale nesatisfăcute.

Investițiile în antimicrobiene vor costa aproximativ 500 de milioane EUR din fonduri publice, iar industria medicamentelor generice și studiile comparative care sprijină deciziile viitoare de stabilire a prețurilor și de compensare ar crește costurile pentru sistemele de sănătate (cu 326 de milioane EUR, ajungând până la 408 milioane EUR). Totuși, aceste costuri ar fi compensate de economiile de costuri generate de stimulentele și beneficiile modulate, cum ar fi decizii de compensare mai rapide și mai bune datorate studiilor comparative. Noile obligații menite să prevină deficitele și să respecte standardele de mediu vor genera costuri suplimentare pentru întreprinderi (30 de milioane EUR pe an). Industria medicamentelor generice și biosimilare va beneficia de măsuri pentru intrarea mai rapidă pe piață, simplificarea cerințelor și simplificarea procedurilor.

Întreprinderile care asigură nevoile medicale nesatisfăcute și accesul pacienților din întreaga UE își vor păstra stimulentele actuale. Prin urmare, UE va rămâne o piață atractivă pentru dezvoltatorii de medicamente cu o producție mai mare de medicamente, în special în domeniile în care nevoile medicale nu sunt satisfăcute.

Care sunt efectele asupra întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri)?

IMM-urile pot întâmpina dificultăți în a se adapta la o modulare a stimulentele legate de lansarea pe piață, deoarece adesea nu au capacitatea de a deservi toate statele membre în timp util. Cu toate acestea, ar putea fi avute în vedere condiții specifice pentru ca IMM-urile să atenueze aceste efecte. La rândul lor, acestea pot beneficia mai mult de pe urma stimulentele pentru nevoi medicale nesatisfăcute, deoarece sunt mai implicate în cercetare și dezvoltare în zonele nedeservite, cu un grad mai ridicat de risc. Din aceleași motive, introducerea unor vouchere de exclusivitate transferabile pentru antimicrobienele noi ar ajuta IMM-urile să atragă investiții pentru cercetare și dezvoltare. Obligațiile suplimentare (legate de mediu și de aprovizionare) s-ar adăuga sarcinilor administrative și de asigurare a conformității. Pe de altă parte, este mai probabil ca IMM-urile să beneficieze de schimbări „sistemice”. Simplificarea procedurilor, utilizarea pe scară mai largă a proceselor electronice și reducerea sarcinii administrative sunt deosebit de importante și se preconizează că vor reduce costurile. În plus, IMM-urile vor beneficia de consiliere științifică sporită, de sprijin în materie de reglementare și de reduceri ale taxelor.

Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și a administrațiilor naționale?

Impactul monetar asupra bugetelor naționale de sănătate al măsurilor privind accesul și pentru produsele pentru nevoi medicale nesatisfăcute ar fi pozitiv sau neutru. Se preconizează un impact pozitiv indirect suplimentar asupra bugetelor din economiile rezultate din evitarea spitalizării și a tratamentelor ambulatorii. Voucherele de exclusivitate transferabile ar crește costurile pentru sistemele de sănătate, care trebuie privite în contextul amenințării bacteriilor rezistente și al costurilor suportate ca urmare a RAM, cum ar fi decesele (33 000 pe an), costurile asistenței medicale și pierderile de productivitate (1,5 miliarde EUR pe an în UE).

Vor exista alte efecte semnificative?

Impactul cel mai semnificativ va fi accesul mai larg și mai rapid al pacienților la medicamente inovatoare la nivelul UE. În plus, investițiile în cercetare și dezvoltare ar spori opțiunile de tratament și ar aduce beneficii pacienților, în special pentru nevoile medicale nesatisfăcute. Se preconizează că cerințele consolidate privind evaluarea riscurilor de mediu vor avea un impact pozitiv asupra mediului. Măsurile de utilizare prudentă a antimicrobienele vor reduce riscul de rezistență. Studiile comparative și o mai bună coordonare a ciclului de viață ar oferi o bază de dovezi mai bună pentru deciziile de stabilire a prețurilor și de compensare la nivel

național și ar putea sprijini disponibilitatea mai rapidă a medicamentelor după autorizare. Elementele orizontale vor spori eficiența sistemului și vor reduce costurile pentru întreprinderi și administrații.

Proportionalitate?

Inițiativa nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor revizuirii. Acest lucru se realizează într-un mod care favorizează acțiunea la nivel național, ceea ce, în caz contrar, nu ar fi suficient pentru atingerea acestor obiective în mod satisfăcător.

4. Acțiune subsecventă

Când va fi reexaminată politica?

Dezvoltarea de noi medicamente poate fi un proces îndelungat, care poate dura până la 10-15 ani. Efectul stimulentei și al recompenselor se resimte, prin urmare, la mulți ani de la data autorizării de introducere pe piață. De asemenea, beneficiile pentru pacienți trebuie măsurate pe o perioadă de cel puțin 5-10 ani de la autorizarea unui medicament. Comisia intenționează să revizuiască periodic inițiativa. Cu toate acestea, o evaluare semnificativă a rezultatelor legislației revizuite va fi posibilă numai după cel puțin 15 ani de la intrarea sa în vigoare.