

V Bruseli 28. apríla 2023
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	26. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	SWD(2023) 193 final part 1/2
Predmet:	PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Zhrnutie správy o posúdení vplyvu Sprievodný dokument k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2023) 193 final part 1/2.

Príloha: SWD(2023) 193 final part 1/2



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 4. 2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE
ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU

Zhrnutie správy o posúdení vplyvu

Sprievodný dokument

**k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na
humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES**

**k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy
Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú
pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES)
č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004,
nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006**

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

1. Potreba konať

V čom spočíva problém a prečo ide o problém na úrovni EÚ?

Farmaceutické právne predpisy EÚ umožňujú povoľovanie bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov. Prístup pacientov k liekom v celej EÚ a zabezpečenie ich dodávok však vyvolávajú čoraz väčšie obavy, ktoré sa premietli do nedávnych záverov Rady a uznesení Európskeho parlamentu. Vo farmaceutických právnych predpisoch sa zavádzajú regulačné stimuly a podnecuje inovácia, ktorá však nie je vždy zameraná na nenaplnené liečebné potreby, pričom dochádza k zlyhaniu trhu, a to najmä pri vývoji nových antimikrobiálnych látok, ktoré môžu prispieť k riešeniu antimikrobiálnej rezistencie. Vedecký a technologický vývoj a digitalizácia sa nevyužívajú v plnej miere, pričom je potrebné venovať pozornosť vplyvom na životné prostredie. Systém povoľovania ako taký možno prakticky zjednodušiť tak, aby udržal krok s globálnou regulačnou hospodárskou súťažou. Tieto problémy ešte prehľbujú faktory mimo rámca právnych predpisov, akými sú činnosti globálneho výskumu a inovácie alebo vnútroštátne rozhodnutia o určovaní cien a úhrad. Všetky problémy preto nie je možné vyriešiť len revíziou právnych predpisov. Právne predpisy EÚ však môžu byť faktorom, ktorým sa podporí zabezpečenie inovácie, prístupu, cenovej dostupnosti a ochrany životného prostredia.

Čo by sa malo dosiahnuť?

Iniciatíva sa opiera o vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a harmonizáciu dosiahnutú v oblasti povoľovania liekov, aby sa zaistil včasný a rovnaký prístup pacientov v celej EÚ k liekom, ktoré potrebujú, ako aj spoľahlivé dodávky týchto liekov. Na podporu globálnej konkurencieschopnosti sektora a jeho inovatívnej sily je potrebné nastoliť správnu rovnováhu medzi stimulmi pre inováciu, a to aj v prípade nenaplnených liečebných potrieb, a opatreniami v oblasti prístupu a cenovej dostupnosti. Rámec je potrebné zjednodušiť, prispôbiť vedeckým a technologickým zmenám a zmeniť tak, aby prispieval k zmierneniu vplyvu liekov na životné prostredie.

Aká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ (subsidiarita)?

Zabezpečenie prístupu k liekom je jednoznačne v záujme verejného zdravia v EÚ. Súčasná úroveň harmonizácie je dôkazom toho, že povoľovanie liekov možno na úrovni EÚ účinne regulovať. Nekoordinované opatrenia členských štátov môžu mať za následok narušenia hospodárskej súťaže a prekážky vnútorného obchodu v EÚ s liekmi, ktoré sú dôležité pre celú EÚ. V iniciatíve sa rešpektuje výlučná vnútroštátna právomoc v oblasti zdravotnej starostlivosti, ako aj určovania cien a úhrad liekov.

2. Riešenia

Aké sú rôzne možnosti na dosiahnutie týchto cieľov? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Ak nie, prečo?

Posudzovali sa tri možnosti, pričom každá z nich je doplnená súborom spoločných prvkov:

- 1) zjednodušené regulačné postupy;
- 2) opatrenia na využívanie technologického a vedeckého pokroku vrátane nových koncepcií (napr. dôkazov z praxe), využívania zdravotných údajov, elektronického predkladania dokumentov a elektronických informácií o liekoch;

- 3) posilnená spolupráca a včasný dialóg s ostatnými regulačnými rámcami a subjektmi v životnom cykle liekov, napr. o zdravotníckych pomôckach a hodnotení zdravotníckych technológií;
- 4) upravené požiadavky na posudzovanie rizika liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, pre životné prostredie a
- 5) opatrenia obozretného používania antimikrobiálnych látok.

V **možnosti A** sa zachováva súčasný systém regulačnej ochrany pre inovatívne (originálne) lieky (osem rokov ochrana údajov + dva roky ochrana trhu) a pridáva sa jeden rok ochrany v prípade liekov na riešenie nenaplnených liečebných potrieb a šesť mesiacov v prípade porovnávacích klinických skúšok. Takisto sa pridáva šesť mesiacov regulačnej ochrany, ak je inovatívny liek prístupný vo všetkých členských štátoch päť rokov po jeho povolení. Nové antimikrobiálne látky, ktoré zmierňujú antimikrobiálnu rezistenciu, sa povoľujú na základe prevoditeľného poukazu na exkluzivitu. Tento poukaz zabezpečuje predĺženie regulačnej ochrany o jeden rok a môže sa predať inej spoločnosti a použiť na liek v jej portfóliu. Súčasné požiadavky na zabezpečenie dodávok sa zachovávajú (oznámenie stiahnutia z trhu aspoň dva mesiace vopred). Existujúce požiadavky na posudzovanie rizika pre životné prostredie sa ponechávajú, ale pridávajú sa k nim ďalšie informačné povinnosti.

V **možnosti B** sa zabezpečuje šesť rokov ochrany údajov + dva roky ochrany trhu pre všetky inovatívne lieky. Pridávajú sa ďalšie dva roky regulačnej ochrany liekov, ktorými sa rieši nenaplnená liečebná potreba alebo pri ktorých nie je možná návratnosť investícií. Spoločnosti musia mať vo svojom portfóliu aspoň jednu antimikrobiálnu látku alebo platiť príspevky do fondu na financovanie vývoja nových antimikrobiálnych látok. Spoločnosti sú povinné uvádzať lieky s celoúniijným povolením na trh väčšiny členských štátov (vrátane malých trhov) a zachovávať transparentnosť získaného verejného financovania. Súčasné požiadavky na zabezpečenie dodávok sa zachovávajú, pričom spoločnosti sú povinné pred stiahnutím lieku z trhu ponúknuť prevod svojho povolenia na uvedenie na trh na inú spoločnosť. Posudzovanie rizika pre životné prostredie predstavuje pre spoločnosti ďalšie povinnosti.

V **možnosti C** sa zabezpečuje rôzne trvanie regulačnej ochrany v kombinácii s povinnosťami. Regulačná ochrana originálnych liekov sa rozdeľuje na štandardné a podmienené obdobie. Štandardné obdobie je šesť rokov ochrany údajov + dva roky ochrany trhu a možno ho predĺžiť o (podmienené) obdobie jedného alebo dvoch rokov, ak sa liek sprístupní vo všetkých členských štátoch. Ochranu možno takisto predĺžiť o jeden rok v prípade originálnych liekov, ktorými sa rieši nenaplnená liečebná potreba, a o šesť mesiacov v prípade porovnávacích skúšok. Stimuly možno kombinovať, nemôžu však presiahnuť súčasnú regulačnú ochranu (osem + dva roky). Na riešenie antimikrobiálnej rezistencie sa rovnako ako v možnosti A skúmajú prevoditeľné poukazy na exkluzivitu. Spoločnosti musia poskytovať informácie o verejnom financovaní klinických skúšok. Harmonizujú sa podmienky oznamovania nedostatku liekov, pričom na úroveň EÚ sa postupuje len kritický nedostatok liekov. Spoločnosti sú povinné oznamovať možný nedostatok včas a ponúknuť pred stiahnutím lieku z trhu prevod svojho povolenia na uvedenie na trh na inú spoločnosť. Požiadavky na posudzovanie rizika pre životné prostredie a podmienky používania sa posilňujú rovnako ako v možnosti B začlenením ďalších aspektov antimikrobiálnej rezistencie do správnej výrobnnej praxe.

Aké sú názory jednotlivých zainteresovaných strán? Kto podporuje ktorú možnosť?

Panuje všeobecná zhoda na tom, že súčasný farmaceutický systém zaručuje vysokú úroveň bezpečnosti pacientov, o čo sa môže opierať revízia pri riešení nových výziev a zlepšovaní dodávok bezpečných a cenovo dostupných liekov, zlepšovaní prístupu pacientov k liekom

a inovácie, a to najmä v oblastiach, v ktorých nie sú potreby pacientov uspokojené. Občania, pacienti a organizácie občianskej spoločnosti očakávajú rovnaký prístup k inovatívnym terapiám v celej EÚ, a to aj v prípade liečebných potrieb, ktoré sú v súčasnosti nenaplnené, ako aj nepretržité dodávky svojich liekov. Subjekty verejného sektora a organizácie pacientov uprednostňujú rôzne trvanie súčasného hlavného stimulu, ako sa uvádza v možnosti C. Farmaceutický priemysel je proti akejkoľvek modulácii alebo skráteniu stimulov a uprednostňuje zavedenie ďalších alebo nových stimulov. Subjekty odvetvia takisto zdôraznili potrebu stabilizovať súčasný právny rámec a zabezpečiť predvídateľnosť stimulov. Možnosť C obsahuje prvky týkajúce sa životného prostredia, regulačnej podpory nekomerčných subjektov a zmien indikácie liekov, ktoré podporili aj ďalšie kľúčové zainteresované strany ako poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, akademická obec a environmentálne organizácie.

3. Vplyvy uprednostňovanej možnosti

Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Systém modulovaných stimulov nastoľuje rovnováhu medzi poskytovaním atraktívnych stimulov pre inováciu a podporou včasného prístupu pacientov k inovatívnej liečbe v celej EÚ. Dodatočný stimul týkajúci sa nenaplnených liečebných potrieb bude viesť k viacerým liekom, ktoré sú prospešné pre verejné zdravie. Opatreniami na posilnenie vývoja nových antimikrobiálnych látok a obozretného používania sa bude riešiť problém zvyšujúcej sa antimikrobiálnej rezistencie. Opatrenia na uľahčenie včasnejšieho vstupu generických a biologicky podobných liekov podporia cenovú dostupnosť liekov. Na zabezpečenie nadčasovosti rámca sa využijú prelomové technológie a digitalizácia. Opatrenia týkajúce sa zabezpečenia dodávok budú viesť k zníženiu nedostatku liekov. Zjednodušenie a dlhodobé prínosy digitalizácie prinesú úspory (v rozsahu od 525 miliónov EUR do 1 050 miliónov EUR pre subjekty odvetvia v priebehu nasledujúcich 15 rokov), pravdepodobne vykompenzujú aj všetky nové administratívne náklady a budú viesť k včasnejšiemu povoľovaniu a efektívnejšiemu využívaniu zdrojov. Rozpočty na verejné zdravotníctvo by využívali výhody vyplývajúce zo silnejšej hospodárskej súťaže a opatrení na zabezpečenie transparentnosti verejného financovania klinických skúšok. Spoločnejším posudzovaním rizika pre životné prostredie sa podporia environmentálne ciele.

Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?

Subjektom odvetvia vzniknú náklady vyplývajúce z prísnejšieho oznamovania nedostatku liekov a environmentálnych rizík, ako aj zo zavádzania podmienok vstupu na trh. Spoločnosti, ktoré nezabezpečia, aby sa ich liek dostal k pacientom vo všetkých členských štátoch, môžu zaznamenať obmedzenú návratnosť svojich investícií. Možnosť C by ponúkala podstatne lepší prístup pacientov (+8 až +15 %) k inovatívnym liekom a väčší podiel liekov na riešenie nenaplnených liečebných potrieb.

Investície do antimikrobiálnych látok si budú vyžadovať náklady hradené z verejného financovania vo výške približne 500 miliónov EUR, pričom odvetvie generických liekov a porovnávacie skúšky na podporu budúcich rozhodnutí o určovaní cien a úhrad by viedli k zvýšeniu nákladov na systémy zdravotnej starostlivosti (o 326 miliónov EUR až 408 miliónov EUR). Tieto náklady by sa však vykompenzovali úsporami nákladov vyplývajúcimi z modulovaných stimulov a prínosov, akými sú rýchlejšie a lepšie rozhodnutia o úhradách prijímané na základe porovnávacích skúšok. Nové povinnosti v oblasti

predchádzania nedostatku liekov a dosahovania environmentálnych noriem budú mať za následok dodatočné náklady pre podniky (30 miliónov EUR ročne). Odvetvie generických a biologicky podobných liekov bude využívať výhody opatrení na zabezpečenie skoršieho vstupu na trh, zjednodušenia požiadaviek a zefektívnenia postupov.

Spoločnosti, ktoré riešia nenaplnené liečebné potreby a prístup pacientov k liekom v celej EÚ, si zachovávajú súčasné stimuly. EÚ preto zostane atraktívnym trhom pre spoločnosti vyvíjajúce lieky, pričom sa zvýši produkcia liekov, a to najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb.

Aký je vplyv na malé a stredné podniky (MSP)?

Pre MSP môže byť náročnejšie prispôbiť sa modulácii stimulov súvisiacich s uvádzaním na trh, keďže im často chýba kapacita včas obslúžiť všetky členské štáty. Na zmiernenie týchto vplyvov by však bolo možné zvážiť osobitné podmienky pre MSP. Tie zase môžu lepšie využívať stimul týkajúci sa nenaplnených liečebných potrieb, keďže sa častejšie zapájajú do rizikovejšieho výskumu a vývoja v oblastiach, ktorým sa nevenuje dostatočná pozornosť. Z tých istých dôvodov pomôže zavedenie prevoditeľných poukazov na exkluzivitu pre nové antimikrobiálne látky prilákať pre MSP investície na výskum a vývoj. Dodatočné povinnosti (týkajúce sa životného prostredia a dodávok) by zvýšili administratívne zaťaženie aj zaťaženie spojené s dodržiavaním predpisov. Na druhej strane by pre MSP pravdepodobne priniesli väčšie výhody „systémové“ zmeny. Zjednodušenie postupov, širšie využívanie elektronických procesov a zníženie administratívneho zaťaženia sú mimoriadne dôležité a očakáva sa, že budú viesť k zníženiu nákladov. Okrem toho MSP môžu využívať výhody vyplývajúce z posilneného vedeckého poradenstva, regulačnej podpory a zo zníženia poplatkov.

Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejnú správu?

Peňažné vplyvy opatrení, ktoré sa týkajú prístupu a liekov na nenaplnené liečebné potreby, na štátne rozpočty na zdravotníctvo by boli pozitívne alebo neutrálne. Ďalší pozitívny nepriamy vplyv na rozpočty sa očakáva v prípade úspor vyplývajúcich z predchádzania hospitalizácii a ambulantnej liečbe. Prevoditeľné poukazy na exkluzivitu by zvýšili náklady na systémy zdravotnej starostlivosti, čo treba vnímať v kontexte hrozby rezistentných baktérií a nákladov vyplývajúcich z antimikrobiálnej rezistencie, ako sú úmrtia (33 000 ročne), náklady na zdravotnú starostlivosť a strata produktivity (1,5 miliardy EUR ročne v EÚ).

Očakávajú sa iné významné vplyvy?

Najvýznamnejším vplyvom bude širší a rýchlejší prístup pacientov k inovatívnym liekom v celej EÚ. Okrem toho by sa investíciami do výskumu a vývoja zvýšili možnosti liečby a zabezpečili by sa prínosy pre pacientov, a to najmä v oblasti nenaplnených liečebných potrieb. Posilnené požiadavky na posudzovanie rizika pre životné prostredie by mali mať pozitívny vplyv na životné prostredie. Opatreniami obozretného používania antimikrobiálnych látok sa zníži riziko odolnosti. Porovnávacie skúšky a lepšia koordinácia životného cyklu by zabezpečili lepšiu dôkazovú základňu pre rozhodnutia o určovaní cien a úhrad na vnútroštátnej úrovni, pričom môžu podporiť včasnejšiu dostupnosť liekov po ich povolení. Horizontálnymi prvkami sa zvýši efektívnosť systému a znížia náklady podnikov a verejných správ.

Proporcionalita?

Iniciatíva neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov revízie. Vychádza z vnútroštátnych opatrení, ktoré by inak neboli dostatočné na uspokojivé dosiahnutie uvedených cieľov.

4. Nadväzné opatrenia

Kedy sa táto politika preskúma?

Vývoj nových liekov môže predstavovať dlhý proces, ktorý môže trvať 10 až 15 rokov. Účinok stimulov a odmien sa preto prejaví dlhé roky odo dňa udelenia povolenia na uvedenie na trh. Prínos pre pacientov je takisto potrebné merať v horizonte aspoň piatich až desiatich rokov od povolenia lieku. Komisia má v úmysle iniciatívu pravidelne skúmať. Zmysluplné hodnotenie výsledkov revidovaných právnych predpisov však bude možné až po uplynutí aspoň 15 rokov od nadobudnutia účinnosti uvedených predpisov.