

Bruselj, 28. april 2023
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0132 (COD)

8759/23
ADD 6

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	26. april 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	SWD(2023) 193 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA Povzetek poročila o oceni učinka Spremni dokument k predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, ter spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 in razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006

Delegacije prejmejo priloženi dokument SWD(2023) 193 final .

Priloga: SWD(2023) 193 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE
POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA

Povzetek poročila o oceni učinka

Spremni dokument k

predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES

predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, ter spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 in razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006

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

1. Potreba po ukrepanju

V čem je težava in zakaj je to težava na ravni EU?

S farmacevtsko zakonodajo EU je bila omogočena izdaja dovoljenj za varna, učinkovita in visokokakovostna zdravila. Vendar sta dostop pacientov do zdravil po vsej EU in zanesljivost oskrbe vse bolj zaskrbljujoča, kar se odraža v nedavnih sklepih Sveta in resolucijah Evropskega parlamenta. Farmacevtska zakonodaja vključuje regulativne spodbude in privablja inovacije, vendar inovacije niso vedno osredotočene na neizpolnjene zdravstvene potrebe, prisotno pa je tudi nedelovanje trga, zlasti pri razvoju novih antimikrobikov, ki lahko pomagajo obravnavati antimikrobično odpornost. Znanstveni in tehnološki razvoj ter digitalizacija niso v celoti izkoriščeni, pozornost pa je treba nameniti vplivu zdravil na okolje. Sistem izdajanja dovoljenj bi bilo koristno poenostaviti, da bi dohajal svetovno regulativno konkurenco. Težave še zaostrejuje dejavniki zunaj področja uporabe zakonodaje, kot so globalne raziskovalne in inovacijske dejavnosti ali nacionalne odločitve o določanju cen in povračilih. Zato vseh težav ni mogoče rešiti samo z revizijo zakonodaje. Vendar je lahko zakonodaja EU omogočitveni in povezovalni dejavnik za inovacije, dostop, cenovno dostopnost in varstvo okolja.

Kaj bi bilo treba doseči?

Pobuda temelji na visoki ravni varovanja javnega zdravja in harmonizaciji, doseženi pri izdaji dovoljenja za promet z zdravili, da bi se pacientom po vsej EU zagotovila pravočasen in pravičen dostop do zdravil, ki jih potrebujejo, ter zanesljiva preskrba z njimi. Da bi podprli svetovno konkurenčnost in inovativno moč sektorja, je treba vzpostaviti pravo ravnovesje med zagotavljanjem spodbud za inovacije, tudi za neizpolnjene zdravstvene potrebe, ter ukrepi za dostop in cenovno dostopnost. Okvir je treba poenostaviti, prilagoditi znanstvenim in tehnološkim spremembam ter zagotoviti, da prispeva k zmanjšanju vpliva zdravil na okolje.

Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU?

Zagotavljanje dostopa do zdravil je jasen interes javnega zdravja v EU. Sedanja raven harmonizacije kaže, da se izdajanje dovoljenja za promet z zdravili lahko učinkovito ureja na ravni EU. Neusklajeni ukrepi držav članic lahko povzročijo izkrivljanje konkurence in ovire za trgovino znotraj EU za izdelke, ki so pomembni za celotno EU. Pobuda spoštuje izključno nacionalno pristojnost na področju zdravstvenih storitev ter določanja cen in povračil za zdravila.

2. Rešitve

Katere so različne možnosti za doseg ciljev? Ali ima katera od njih prednost? Če ne, zakaj?

Ocenjene so bile tri možnosti, ki jih dopolnjuje sklop skupnih elementov:

- 1) racionalizirani regulativni postopki;
- 2) ukrepi za upoštevanje tehnološkega in znanstvenega napredka, vključno z novimi koncepti (npr. realni dokazi), uporabo zdravstvenih podatkov in elektronskih predložitvev ter elektronskih informacij o izdelku;
- 3) okrepljeno sodelovanje in zgodnji dialog z drugimi regulativnimi okviri in akterji v življenjskem ciklu zdravil, npr. o medicinskih pripomočkih in vrednotenju zdravstvene tehnologije;
- 4) prilagojene zahteve za oceno tveganja za okolje za zdravila, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo, in

5) ukrepi za preudarno rabo antimikrobikov.

Možnost A ohranja sedanji sistem regulativne zaščite za inovativna (originatorska) zdravila (8 let varstva podatkov + 2 leti tržne zaščite) in dodaja eno leto zaščite za zdravila, ki obravnavajo neizpolnjene zdravstvene potrebe, in 6 mesecev za primerjalna klinična preskušanja. Dodaja tudi 6 mesecev regulativne zaščite, če je inovativni izdelek v petih letih od izdaje dovoljenja dostopen v vseh državah članicah. Novi antimikrobiki, ki zmanjšujejo antimikrobično odpornost, se odobrijo s prenosljivim kuponom o ekskluzivnosti podatkov. S kuponom se zagotovi enoletno podaljšanje regulativne zaščite in se lahko proda drugemu podjetju ter uporabi za izdelek v portfelju tega podjetja. Ohranijo se sedanje zahteve glede zanesljivosti preskrbe (obvestilo o umiku vsaj dva meseca vnaprej). Še naprej se uporabljajo obstoječe zahteve glede ocene tveganja za okolje z dodatnimi obveznostmi obveščanja.

Možnost B zagotavlja 6 let varstva podatkov + 2 leti tržne zaščite za vsa inovativna zdravila. Dodaja še dve leti regulativne zaščite za zdravila, ki obravnavajo neizpolnjene zdravstvene potrebe ali dokazujejo, da naložbe niso donosne. Podjetja morajo imeti antimikrobik v svojem portfelju ali vplačati v sklad za financiranje razvoja novih. Podjetja morajo v večini držav članic (vključno z majhnimi trgi) dati na trg zdravila z dovoljenjem za promet na ravni EU in biti pregledna glede prejetih javnih sredstev. Ohranijo se sedanje zahteve glede zanesljivosti preskrbe in podjetja morajo svoje dovoljenje za promet pred umikom ponuditi za prenos na drugo podjetje. Ocena tveganja za okolje vključuje dodatne odgovornosti za podjetja.

Možnost C zagotavlja različno trajanje regulativne zaščite skupaj z obveznostmi. Regulativna zaščita za originatorska zdravila je razdeljena na standardna in pogojna obdobja. Standardno obdobje zajema 6 let varstva podatkov + 2 leti tržne zaščite, ki se lahko podaljša za (pogojno) obdobje enega ali dveh let, če je izdelek dostopen v vseh državah članicah. Varstvo se lahko podaljša tudi za eno leto za originatorska zdravila, ki obravnavajo neizpolnjene zdravstvene potrebe, in za šest mesecev za primerjalna preskušanja. Spodbude se lahko kombinirajo, vendar ne smejo preseči sedanje (8 + 2 leti) regulativne zaščite. Kot pri možnosti A se za obravnavanje antimikrobične odpornosti proučujejo prenosljivi kuponi o ekskluzivnosti podatkov. Podjetja morajo zagotoviti informacije o javnem financiranju kliničnih preskušanj. Uskladijo se ureditve za poročanje o pomanjkanju, pri čemer se na raven EU prenesejo le kritična pomanjkanja. Podjetja morajo prej obvestiti o morebitnem pomanjkanju in pred umikom ponuditi svoje dovoljenje za promet za prenos na drugo podjetje. Kot pri možnosti B se povečajo zahteve glede ocene tveganja za okolje in pogojev uporabe z dodatno vključitvijo vidikov antimikrobične odpornosti v dobre proizvodne prakse.

Kakšna so stališča različnih deležnikov? Kdo podpira katero možnost?

Obstaja široko soglasje, da sedanji farmacevtski sistem zagotavlja visoko raven varnosti pacientov, na kateri lahko temelji revizija za obravnavanje novih izzivov in izboljšanje preskrbe z varnimi in cenovno dostopnimi zdravili, dostopa pacientov in inovacij, zlasti na področjih, kjer zdravstvene potrebe pacientov niso izpolnjene. Državljeni, pacienti in organizacije civilne družbe pričakujejo enakopraven dostop do inovativnih terapij po vsej EU, tudi za trenutno neizpolnjene zdravstvene potrebe, in stalno preskrbo z zdravili. Javni organi in organizacije pacientov podpirajo različno trajanje sedanje glavne spodbude, kot je prikazano v možnosti C. Farmacevtska industrija je proti kakršni koli prilagoditvi ali skrajšanju spodbud in podpira uvedbo dodatnih ali novih spodbud. Industrija je poudarila tudi potrebo po stabilnosti sedanjega pravnega okvira in predvidljivosti spodbud. Možnost C vsebuje elemente o okolju, regulativni podpori za nekomercialne subjekte in spremembi namena zdravil, ki so jih podprli drugi ključni deležniki, kot so izvajalci zdravstvene dejavnosti, akademski krogi in okoljske organizacije.

3. Učinki prednostne možnosti

Katere so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Prilagojena shema spodbud vzpostavlja ravnovesje med zagotavljanjem privlačnih spodbud za inovacije in podpiranjem pravočasnega dostopa pacientov do inovativnih zdravil po vsej EU. Dodatna spodbuda za neizpolnjene zdravstvene potrebe bo zagotovila več zdravil, kar bo koristilo javnemu zdravju. Z ukrepi za spodbujanje razvoja novih antimikrobikov in preudarne rabe se bo obravnavala težava vse večje antimikrobične odpornosti. Z ukrepi za olajšanje zgodnjega vstopa generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg se bo podprla cenovna dostopnost. Okvir, ki bo kos izzivom prihodnosti, bo upošteval prelomne tehnologije in digitalizacijo. Z ukrepi za zanesljivost oskrbe se bo zmanjšalo pomanjkanje. Poenostavitve in dolgoročne koristi digitalizacije zagotavljajo prihranke (ki za industrijo v naslednjih 15 letih znašajo od 525 milijonov EUR do 1 050 milijonov EUR) in bodo verjetno izravnali morebitne nove upravne stroške ter privedli do pravočasnejše izdaje dovoljenj in učinkovite rabe virov. Javni zdravstveni proračuni bi imeli koristi od ukrepov za večjo konkurenco in preglednost v zvezi z javnim financiranjem kliničnih preskušanj. Temeljitejša ocena tveganja za okolje bo podprla okoljske cilje.

Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Industrija bo imela stroške zaradi strožjega poročanja o pomanjkanju in okoljskih tveganjih ter izvajanja pogojev za dostop do trga. Donosnost naložb podjetij, ki ne zagotavljajo, da njihov izdelek doseže paciente v vseh državah članicah, bo lahko bolj omejena. Možnost C bi pacientom omogočila znatno večji dostop (+8 do +15 %) do inovativnih zdravil in večji delež zdravil, ki obravnavajo neizpolnjene zdravstvene potrebe.

Naložbe v antimikrobike bodo znašale približno 500 milijonov EUR javnih sredstev, industrija generičnih zdravil in primerjalna preskušanja, ki podpirajo prihodnje odločitve o določanju cen in povračilih, pa bi zvišala stroške zdravstvenih sistemov (za 326 milijonov EUR do 408 milijonov EUR). Vendar bi se ti stroški izravnali s prihranki stroškov v okviru prilagojenih spodbud in koristi, kot so hitrejša in boljše odločitve o povračilu zaradi primerjalnih preskušanj. Zaradi novih obveznosti za preprečevanje pomanjkanja in izpolnjevanje okoljskih standardov bodo podjetja imela dodatne stroške (30 milijonov EUR na leto). Industrija generičnih in podobnih bioloških zdravil bo imela koristi od ukrepov za zgodnejši vstop na trg, poenostavitve zahtev in racionalizacije postopkov.

Podjetja, ki obravnavajo neizpolnjene zdravstvene potrebe in zagotavljajo dostop pacientov po vsej EU, bodo ohranila sedanje spodbude. EU bo zato še naprej privlačen trg za razvijalce zdravil z večjo proizvodnjo zdravil, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb.

Kakšen bo vpliv na mala in srednja podjetja (MSP)?

MSP se morda težje prilagajajo spremembi spodbud, povezanih z uvedbo na trg, saj pogosto nimajo zmogljivosti, da bi v vseh državah članicah zagotovila pravočasno preskrbo. Vendar bi se lahko za MSP predvideli posebni pogoji za ublažitev teh učinkov. Lahko pa imajo več koristi od spodbude za neizpolnjene zdravstvene potrebe, saj so bolj vključena v bolj tvegane raziskave in razvoj na neoskrbljenih območjih. Iz istih razlogov bi uvedba prenosljivih kuponov o ekskluzivnosti podatkov za nove antimikrobike MSP pomagala pritegniti naložbe v raziskave in razvoj. Dodatne obveznosti (okoljske obveznosti in obveznosti v zvezi s preskrbo) bi povečale upravno breme in obremenitev v zvezi s skladnostjo. Po drugi strani pa

bi MSP verjetneje imela koristi od „sistemskih“ sprememb. Poenostavitev postopkov, širša uporaba elektronskih postopkov in zmanjšanje upravnega bremena so zlasti pomembni in naj bi zmanjšali stroške. Poleg tega imajo MSP koristi od okrepljenega znanstvenega svetovanja, regulativne podpore in znižanja pristojbin.

Ali bo to pomembno vplivalo na nacionalne proračune in uprave?

Denarni učinki ukrepov za dostop in izdelkov za neizpolnjene zdravstvene potrebe na nacionalne zdravstvene proračune bi bili pozitivni ali nevtralni. Pričakuje se, da bodo prihranki zaradi preprečene hospitalizacije in ambulantnega zdravljenja dodatno pozitivno posredno vplivali na proračune. Prenosljivi kuponi o ekskluzivnosti podatkov bi povečali stroške zdravstvenih sistemov, kar je treba obravnavati v okviru grožnje odpornih bakterij in stroškov zaradi antimikrobične odpornosti, kot so smrtni primeri (33 000 na leto), stroški zdravstvenega varstva in izguba produktivnosti (1,5 milijarde EUR letno v EU).

Bo imela pobuda druge pomembne učinke?

Najpomembnejši učinek bo širši in hitrejši dostop pacientov do inovativnih zdravil po vsej EU. Poleg tega bi naložbe v raziskave in razvoj povečale možnosti zdravljenja ter koristile pacientom, zlasti v zvezi z neizpolnjenimi zdravstvenimi potrebami. Strožje zahteve glede ocene tveganja za okolje naj bi pozitivno vplivale na okolje. Ukrepi za preudarno rabo antimikrobikov bodo zmanjšali tveganje za odpornost. Primerjalna preskušanja in boljše usklajevanje življenjskega cikla bi zagotovili boljšo dokazno podlago za odločitve o določanju cen in povračilih na nacionalni ravni ter bi lahko podprli lažji dostop do zdravil po izdaji dovoljenja za promet. Horizontalni elementi bodo povečali učinkovitost sistema ter zmanjšali stroške za podjetja in uprave.

Sorazmernost?

Pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev revizije. Pri tem spodbuja nacionalne ukrepe, ki sicer ne bi zadostovali za zadovoljivo doseganje teh ciljev.

4. Nadaljnje spremljanje

Kdaj bo politika pregledana?

Razvoj novih zdravil je lahko dolgotrajen proces, ki lahko traja do 10–15 let. Učinek spodbud in nagrad je torej viden veliko let po datumu izdaje dovoljenja za promet z zdravilom. Tudi koristi za paciente je treba meriti v obdobju najmanj 5–10 let po izdaji dovoljenja za zdravilo. Komisija namerava redno pregledovati pobudo. Vendar bo smiselno vrednotenje rezultatov revidirane zakonodaje mogoče šele 15 let po začetku njene veljavnosti.