



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 28 април 2023 г.
(OR. en)

8759/23
ADD 7

Междуетноститутуционално досие:
2023/0132(COD)

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	26 април 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	SWD(2023) 193 final part 2/2
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, Обобщена оценка на въздействието придружаваща документите Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила относно Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2023) 193 final part 2/2.

Приложение: SWD(2023) 193 final part 2/2



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.4.2023 г.
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,

Обобщена оценка на въздействието

придружаваща документите

**Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета
относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за
отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО**

**Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета
за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени
продукти за хуманна употреба и на правила относно Европейската агенция по
лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС)
№ 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000
и Регламент (ЕО) № 1901/2006**

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

А. Необходимост от действия

В какво се изразява проблемът и защо той се разглежда на равнището на ЕС?

Оценката на законодателството относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за редки заболявания показва, че двата регламента ефективно насърчават разработването на лекарства през последните 20 години. От приемането им насам обаче сме свидетели на широкообхватни промени и открития в областта на науката, както и на глобализация на фармацевтичния сектор. Тези промени, при които вниманието беше насочено към неудовлетворените медицински потребности, достъпа на пациентите и отражението на лекарствените продукти върху бюджетите, налагат преразглеждане на намесата чрез политики в областта на редките заболявания и лекарствата за педиатрична употреба.

При оценката на двата регламента, публикувана през 2020 г., бяха установени следните проблеми:

1. медицинските потребности на децата и на пациентите с редки заболявания не са удовлетворени в достатъчна степен;
2. цената на лекарствените продукти представлява предизвикателство за системите за здравеопазване (финансова достъпност);
3. достъпът на пациентите до лекарства не е равен навсякъде в ЕС;
4. системата не се приспособява достатъчно добре към иновациите и се създава ненужна тежест.

1) За 95 % от над шестте хиляди признати редки заболявания все още няма възможности за лечение. Разработването на лекарства за педиатрична употреба все още се ръководи от разработването на лекарства за възрастни. Когато терапевтичните потребности на възрастните се различават от потребностите на децата, броят на наличните лекарствени продукти за лечение е ограничен.

2) Решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите и средствата, изразходвани за лекарствени продукти, са в компетентността на всяка държава членка и не попадат в обхвата на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти. Средната каталожна цена на новите лекарствени продукти се увеличава, особено за лекарствата сираци. Високите цени оказват влияние върху финансовата достъпност и устойчивостта на здравните системи. Стимулите, които законодателството предоставя, забавят навлизането на пазара на по-евтини версии на лекарствени продукти (генерични и биоподобни), които иначе биха могли да подобрят финансовата достъпност на здравните системи.

3) Понастоящем само около половината от лекарствата сираци, налични на пазара, са достъпни за пациентите в повечето държави членки, като общият достъп се различава значително в отделните държави членки. При тях положението е по-лошо, отколкото при стандартните лекарства. Достъпът до лекарства за деца често е свързан с пускането на съответния продукт за възрастни.

4) Напредъкът в науката, като например лекарствените продукти за модерна терапия и подходите за персонализирана медицина, вече подобриха възможностите за целенасочено лекарствено лечение на пациентите, страдащи от редки заболявания. Тези нови продукти създават предизвикателства пред настоящата система за обозначаване на лекарствата сираци, в която се уточняват критериите, на които трябва да отговаря даден продукт, за да бъде обозначен като лекарствен продукт сирак. Освен това Регламентът относно лекарствените продукти за педиатрична употреба се основава на определени процедури (одобрение на план за педиатрично изследване на ранен етап от

разработването), които понякога се оказват обременяващи и неефективни.

Какво следва да бъде постигнато?

Общата цел на тази инициатива е да се осигури високо равнище на защита на здравето за всички граждани на ЕС и да се гарантира, че децата и пациентите с редки заболявания ще имат достъп до висококачествени лекарства на достъпни цени и до безопасни и ефективни възможности за лечение, за да се отговори на техните медицински потребности.

Каква е добавената стойност от действия на равнището на ЕС (субсидиарност)?

Очаква се инициативата да доведе до значително повишаване на ефективността чрез подобряване на системата от стимули, предимства и задължения, свързани с научноизследователската дейност и разработването на лекарства сираци и лекарства за педиатрична употреба, както и да спомогне те да станат по-достъпни и по-евтини за всички пациенти в целия ЕС. Освен това с настоящото преразглеждане би могло да се подобри функционирането на пазара в условията на конкуренция чрез преглед на други мерки за улесняване на навлизането на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти. Това би подобрило достъпа на пациентите и финансовата достъпност. Тъй като пазарът на лекарства за редки заболявания и за педиатрична употреба е малък дори в по-големите държави — членки на ЕС, само хармонизиран подход на равнище ЕС има вероятност да доведе до успех. Предлаганата намеса ще бъде съобразена с другите мерки на европейско и национално равнище.

Б. Решения

Какви са различните варианти за постигане на целите? Има ли предпочитан вариант? Ако няма такъв, каква е причината?

Регламентът за лекарствата сираци. Всички варианти се допълват от набор от общи елементи, които гарантират по-бързо въвеждане на генерични лекарствени продукти, мерки за запазване на лекарствата сираци на пазара, мерки за създаване на необходимата гъвкавост с цел съобразяване с технологичния и научния напредък и опростяване на процедурите.

Вариант А: 10-годишният срок на валидност на изключителните търговски права се запазва и се добавя ваучер за продукти, предназначени за удовлетворяване на особено значими неудовлетворени потребности на пациентите. Ваучерът дава възможност срокът на регулаторната защита да бъде удължен с 1 година и може да бъде продаден на друго дружество и да се използва за продукт от продуктовата гама на това дружество.

Вариант Б: настоящият 10-годишен срок на валидност на изключителните търговски права се премахва. **Вариант В:** предвижда се срокът на валидност на изключителните търговски права да бъде *променлив* — 10, 9 или 5 години, в зависимост от вида на лекарствата сираци (съответно предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена потребност, съдържащи ново активно вещество или заявление за добре установена употреба). Ако лекарствен продукт, предназначен за задоволяване на особено значима неудовлетворена потребност или съдържащ ново активно вещество, е достъпен във всички съответни държави членки, приложимият за него срок на валидност на изключителните търговски права се удължава с 1 година.

Предпочитаният вариант е **вариант В**.

Регламентът относно лекарствените продукти за педиатрична употреба. Всички варианти се допълват от набор от общи елементи в подкрепа на разработването на

продукти, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности на децата, рационализиране и когато е необходимо, опростяване на процедурите за одобряване на клиничните изпитвания, които трябва да се провеждат при деца. Намерението е да се създадат условия за по-добро отразяване на иновациите в науката и да се ускорят процедурите, за да може продуктите да станат достъпни за децата по-бързо.

Вариант А: удължаването на срока на правата върху интелектуалната собственост с 6 месеца (сертификат за допълнителна закрила) се запазва за всички лекарствени продукти, чиято употреба при деца е в процес на проучване. За лекарства, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности на децата, се предвижда допълнително предимство под формата на удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила с още 6 месеца *или* на ваучер за удължаване на срока на регулаторната защита с 1 година, който може да бъде продаден на друго дружество и да се използва за продукт от продуктовата гама на това дружество.

Вариант Б: удължаването на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила с 6 месеца се премахва. **Вариант В:** удължаването на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила с 6 месеца се запазва.

Предпочитаният вариант е **вариант В**.

Какви са позициите на различните заинтересовани страни? Кой подкрепя отделните варианти?

Регламентът за лекарствата сираци. Всички заинтересовани страни са съгласни, че подкрепата за разработването на лекарства за редки заболявания със специфични стимули трябва да се запази, тъй като в противен случай може да възникне отново неефективност на пазара. Публичните органи и пациентските организации предпочитат настоящият основен стимул да бъде диференциран, както е предвидено във вариант В. Фармацевтичната промишленост е склонна да подкрепи модулиране на стимулите, но не и цялостното им съкращаване. Нейните представители предлагат да бъдат въведени допълнителни стимули в сравнение с настоящото положение или нов стимул, например прехвърлим ваучер за изключителни права. Те подчертават също така необходимостта настоящият регламент да остане стабилен и формата на настоящите критерии за обозначаване на лекарствата сираци да бъде предвидима, тъй като инвестиционните решения се вземат много преди да е възможно да се извлече полза от стимулите за успешно разработване.

Регламентът относно лекарствените продукти за педиатрична употреба. Необходимостта да се запази съществуващото задължение за проучване на употребата на всички нови лекарства при деца като цяло се подкрепя от всички заинтересовани страни. Фармацевтичната промишленост и академичните среди като цяло приветстват подобренията в процедурите. Съкращаването на периода на удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила не се подкрепя от никоя група заинтересовани страни. Представителите на отрасъла подкрепят запазването на съществуващата система, но също така призовават за въвеждането на допълнителни предимства в подкрепа на конкретни разработки в области с неудовлетворени медицински потребности при децата. Публичните органи признават необходимостта да се подобри установяването на неудовлетворените медицински потребности при децата и отчитат, че съществуващата система от задължения и предимства досега функционира сравнително добре, но имат опасения относно въвеждането на нови предимства и последващото им въздействие върху устойчивостта на националните здравни системи.

В. Въздействие на предпочитания вариант**Какви са предимствата на предпочитания вариант (ако има такъв; в противен случай — на основните варианти)?**

Регламентът за лекарствата сираци. Предпочитаният вариант В ще подобри качеството на живот на пациентите, страдащи от тези заболявания, и на техните семейства, тъй като пациентите ще се възползват средно от още 1—2 нови лекарства годишно, по-специално в области, в които понастоящем няма лечение. Дружествата, произвеждащи оригинални лекарствени продукти, ще реализират печалба поради дългия срок на валидност на изключителните търговски права за лекарствени продукти, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност. Дружествата, произвеждащи генерични лекарствени продукти, ще реализират печалба от по-ранното и по-предвидимо навлизане на пазара. Предвидимостта за производителите на генерични лекарства би следвало също да се увеличи поради факта, че те ще могат да пуснат своя продукт на пазара в деня, в който изтече срокът на валидност на изключителните търговски права. Пациентите ще имат по-голям достъп поради по-ранното навлизане на пазара на генерични лекарства, което също така ще доведе до намаляване на разходите за здравните системи на държавите членки. С мерките за опростяване ще се спестят административни разходи в размер на 3,3 млн. евро годишно. Стимулите, особено за лекарства, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, ще насърчат иновациите и следва да доведат до пренасочване на инвестициите в научни изследвания към областите, в които те са най-необходими, с което ще се повиши конкурентоспособността.

Регламентът относно лекарствените продукти за педиатрична употреба. Предпочитаният вариант В ще доведе до увеличаване на броя на лекарствените продукти за деца, с което ще се подобри качеството на живот на тях и на техните семейства. Този вариант ще насърчи разработването на продукти, предназначени за задоволяване на неудовлетворени потребности при децата, чрез ясни критерии за определянето на такива продукти. С него също така се въвежда изискване продуктите, разработени само за възрастни, да бъдат проучвани и при деца, когато научните доказателства показват, че те биха могли да бъдат ефективни срещу заболявания при деца. С опростяването и коригирането на процедурите системата ще стане по-благоприятна за иновациите и ще се допринесе за по-бързото завършване на плана за педиатрично изследване и разрешаване на лекарствени продукти. Ще бъде възможно да се отложи само проучването на употребата на даден лекарствен продукт при деца до 5 години (понастоящем няма ограничение), като по този начин продуктите ще стигат до децата по-бързо, отколкото днес.

Какви са разходите, свързани с предпочитания вариант (ако има такъв; в противен случай — с основните варианти)?

По-бързото навлизане на пазара на генерични лекарства ще доведе до известни загуби за дружествата, произвеждащи оригинални лекарствени продукти. Като цяло обаче системата ще бъде по-балансирана и ще гарантира по-добър достъп до лекарства на по-достъпни цени, като същевременно стимулите ще бъдат насочени там, където са най-необходими, с което ще се насърчат иновациите.

Какво е въздействието върху малките и средните предприятия (МСП)?
Подобряването на процедурите (напр. тяхното опростяване и увеличаването на подкрепата от Европейската агенция по лекарствата) и намаляването на административната тежест ще бъдат особено важни за МСП, като се има предвид малкият мащаб на техните предприятия. Освен това МСП ще продължат да се ползват от по-ниски такси за процедурите на Агенцията. Като се има предвид, че МСП в областта на редките заболявания често са в основата на концепциите за иновации (обозначаването на лекарствата сираци), те би следвало да имат полза от променливата продължителност на срока на валидност на изключителните търговски права, с която се предоставят предимства на продуктите, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност.
Ще има ли значително въздействие върху националните бюджети и администрации?
Не се очакват значителни разходи за националните здравни системи. С разработването на повече лекарствени продукти се очаква националните здравни системи да изразходват допълнителни средства за възстановяване на разходите, но това ще бъде компенсирано от икономии от по-бързото навлизане на пазара на генерични лекарства.
Ще има ли друго значително въздействие?
Очаква се тази инициатива да има положително въздействие върху общественото здраве и обществото като цяло. С нея би следвало да се гарантира, че новите терапевтични решения ще бъдат достъпни за пациентите чрез увеличаване на броя на лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба, особено в области, в които не съществува лечение. В рамките на Фармацевтичната стратегия за Европа преразглеждането на законодателството в областта на лекарствата сираци и педиатричната употреба и на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти ще има кумулативно положително въздействие върху достъпа до лекарства и финансовата достъпност на лекарствата за всички пациенти и върху устойчивостта на здравните системи.
Пропорционалност?
Нито един от вариантите за преразглеждане на Регламента за лекарствата сираци и на Регламента относно лекарствените продукти за педиатрична употреба не надхвърля необходимото за постигане на целите. Инициативата е ограничена до онези аспекти, които държавите членки не могат да постигнат задоволително самостоятелно и по отношение на които ЕС може да постигне по-добри резултати. Предпочитаните варианти са пропорционални, тъй като се основават на стълбовете на вече установена система, които се запазват, като се предлагат целенасочени корекции, както и предвид очакваните ползи за пациентите, здравните системи и отрасъла.
Г. Последващи действия
Кога ще се извърши преглед на политиката?
Разработването на нови лекарства сираци може да е дълъг процес, а завършването на плана за клинично разработване на лекарствени продукти за педиатрична употреба може да отнеме до 10—15 години. Поради това стимулите и предимствата дават резултат много години след датата на издаване на разрешението за търговия. Ползата за пациентите също трябва да бъде измервана в рамките на период от поне 5—10 години след разрешаването на даден лекарствен продукт. Комисията възнамерява да извършва преглед на инициативата периодично. Въпреки това съдържателна оценка на резултатите от преразгледаното законодателство ще бъде възможна едва след най-малко

15 години от влизането му в сила.