

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2023
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2023/0132 (COD)

8759/23
ADD 7

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	26 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2023) 193 final - PART 2/2
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων που συνοδεύει τα έγγραφα Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/EK και της οδηγίας 2009/35/EK Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2023) 193 final - PART 2/2.

συνημμ.: SWD(2023) 193 final - PART 2/2



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων

που συνοδεύει τα έγγραφα

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

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

Α. Ανάγκη ανάληψης δράσης
Ποιο είναι το πρόβλημα και γιατί αποτελεί πρόβλημα σε επίπεδο ΕΕ;
Η αξιολόγηση της νομοθεσίας σχετικά με τα φάρμακα για παιδιά και για σπάνιες νόσους κατέδειξε ότι οι δύο κανονισμοί έχουν προωθήσει αποτελεσματικά την ανάπτυξη φαρμάκων κατά τα τελευταία 20 έτη. Ωστόσο, μετά την έκδοσή τους, υπήρξαν ευρείες εξελίξεις και ανακαλύψεις στην επιστήμη και παγκοσμιοποίηση του φαρμακευτικού τομέα. Οι αλλαγές αυτές, οι οποίες προσέλκυσαν το ενδιαφέρον στις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, στην πρόσβαση των ασθενών και στις δημοσιονομικές επιπτώσεις των φαρμάκων, επιβάλλουν την επανεξέταση της πολιτικής παρέμβασης στον τομέα των σπάνιων νόσων και των παιδιατρικών φαρμάκων. Η αξιολόγηση των δύο κανονισμών, που δημοσιεύτηκε το 2020, εντόπισε τα ακόλουθα προβλήματα: 1. οι ιατρικές ανάγκες των παιδιών και των ασθενών με σπάνιες νόσους δεν ικανοποιούνται επαρκώς· 2. η τιμή των φαρμάκων αποτελεί πρόκληση για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (οικονομική προσιτότητα)· 3. οι ασθενείς έχουν άνιση πρόσβαση σε φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ· 4. το σύστημα δεν εξυπηρετεί επαρκώς την καινοτομία και δημιουργεί περιττές επιβαρύνσεις. 1) Από τις περισσότερες από 6 000 αναγνωρισμένες σπάνιες νόσους, για το 95 % εξακολουθεί να μην υφίσταται καμία θεραπευτική επιλογή. Η ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά εξακολουθεί να καθοδηγείται από την ανάπτυξη φαρμάκων για ενήλικες. Όταν οι θεραπευτικές ανάγκες των ενηλίκων αποκλίνουν από τις ανάγκες των παιδιών, ο αριθμός των διαθέσιμων θεραπειών είναι περιορισμένος. 2) Οι αποφάσεις τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και οι φαρμακευτικές δαπάνες αποτελούν εθνικές αρμοδιότητες, εκτός του πεδίου εφαρμογής της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ. Η μέση τιμή καταλόγου των νέων φαρμάκων αυξάνεται, ιδίως για τα ορφανά φάρμακα. Οι υψηλές τιμές επηρεάζουν την οικονομική προσιτότητα και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Τα κίνητρα που παρέχει η νομοθεσία καθυστερούν την είσοδο στην αγορά φθηνότερων εκδόσεων φαρμάκων (γενόσημων και βιοομοειδών), οι οποίες διαφορετικά θα μπορούσαν να βελτιώσουν την οικονομική προσιτότητα για τα συστήματα υγείας. 3) Μόνο το ήμισυ περίπου των ορφανών φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά είναι επί του παρόντος προσβάσιμα από τους ασθενείς στα περισσότερα κράτη μέλη, ενώ η πρόσβαση γενικά ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Η κατάσταση αυτή είναι χειρότερη σε σχέση με την κατάσταση που επικρατεί για τα κοινά φάρμακα. Η πρόσβαση των παιδιών σε φάρμακα συνδέεται συχνά με την κυκλοφορία του αντίστοιχου φαρμάκου για ενήλικες. 4) Η πρόοδος στην επιστήμη, όπως τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και οι προσεγγίσεις εξατομικευμένης ιατρικής, έχουν ήδη βελτιώσει τις στοχευμένες θεραπείες για ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους. Τα νέα αυτά φάρμακα έθεσαν εν αμφιβόλω το ισχύον σύστημα χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων, το οποίο προσδιορίζει τα κριτήρια που πρέπει να πληροί ένα φάρμακο για να χαρακτηριστεί ορφανό. Επιπλέον, ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα βασίζεται σε ορισμένες διαδικασίες (συμφωνία για πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης) οι οποίες ενίοτε αποδεικνύονται επαχθείς και αναποτελεσματικές.
Τι θα πρέπει να επιτευχθεί;
Γενικός στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο

προστασίας της υγείας για όλους τους πολίτες της ΕΕ και να διασφαλιστεί ότι τα παιδιά και οι ασθενείς με σπάνιες νόσους έχουν πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά φάρμακα υψηλής ποιότητας και σε ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπείες για την αντιμετώπιση των ιατρικών τους αναγκών.

Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ (επικουρικότητα);

Η πρωτοβουλία αναμένεται να επιφέρει σημαντική βελτίωση της αποδοτικότητας διά της βελτίωσης του συστήματος κινήτρων, ανταμοιβών και υποχρεώσεων που σχετίζονται με την έρευνα και την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων και φαρμάκων για παιδιά, καθώς και συμβάλλοντας ώστε αυτά να καταστούν πιο οικονομικά προσιτά και προσβάσιμα για όλους τους ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ. Επιπλέον, η παρούσα αναθεώρηση θα μπορούσε να ενισχύσει την ανταγωνιστική λειτουργία της αγοράς μέσω της επανεξέτασης άλλων μέτρων για τη διευκόλυνση της εισόδου γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά. Με αυτόν τον τρόπο θα βελτιωθεί η πρόσβαση και η οικονομική προσιτότητα για τους ασθενείς. Δεδομένου ότι η αγορά φαρμάκων για σπάνιες νόσους και παιδιά είναι μικρή ακόμη και σε μεγάλα κράτη μέλη της ΕΕ, μόνο μια εναρμονισμένη προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ έχει πιθανότητες επιτυχίας. Η προτεινόμενη παρέμβαση θα είναι συνεπής με άλλα ευρωπαϊκά και εθνικά μέτρα.

Β. Λύσεις

Ποιες είναι οι διάφορες επιλογές για την επίτευξη των στόχων; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Εάν όχι, γιατί;

Ο κανονισμός για τα ορφανά φάρμακα. Όλες οι επιλογές συμπληρώνονται από ένα σύνολο κοινών στοιχείων που διασφαλίζουν την ταχύτερη είσοδο γενόσημων φαρμάκων, μέτρα για τη διατήρηση των ορφανών φαρμάκων στην αγορά, μέτρα που δημιουργούν την αναγκαία ευελιξία για την κάλυψη της τεχνολογικής και επιστημονικής προόδου και απλούστευση των διαδικασιών.

Επιλογή Α: διατηρεί τα 10 έτη εμπορικής αποκλειστικότητας και προσθέτει ένα κουπόνι για προϊόντα που ανταποκρίνονται σε σημαντική μη ικανοποιούμενη ανάγκη των ασθενών. Το κουπόνι επιτρέπει παράταση κατά ένα έτος της διάρκειας της κανονιστικής προστασίας και μπορεί να πωληθεί σε άλλη εταιρεία ή να χρησιμοποιηθεί για φάρμακο του χαρτοφυλακίου της εν λόγω εταιρείας. **Επιλογή Β:** καταργεί την ισχύουσα 10ετή περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας. **Επιλογή Γ:** προβλέπει *μεταβλητή* διάρκεια εμπορικής αποκλειστικότητας 10, 9 ή 5 ετών, με βάση τον τύπο του ορφανού φαρμάκου (αντιμετώπιση σημαντικής μη ικανοποιούμενης ανάγκης· νέα δραστική ουσία· καθιερωμένη εφαρμογή χρήσης αντίστοιχα). Εάν ένα φάρμακο που αντιμετωπίζει σημαντική μη ικανοποιούμενη ανάγκη ή περιέχει νέα δραστική ουσία καταστεί προσβάσιμο σε όλα τα σχετικά κράτη μέλη, η εμπορική αποκλειστικότητα παρατείνεται κατά 1 έτος για τα εν λόγω φάρμακα.

Η προτιμώμενη επιλογή είναι η **επιλογή Γ**.

Ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα. Όλες οι επιλογές συμπληρώνονται από ένα σύνολο κοινών στοιχείων που υποστηρίζουν την ανάπτυξη προϊόντων για την αντιμετώπιση των μη ικανοποιούμενων ιατρικών αναγκών των παιδιών, εξορθολογίζοντας και, όπου είναι αναγκαίο, απλουστεύοντας τις διαδικασίες για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με το ποιες κλινικές μελέτες πρέπει να διεξάγονται σε παιδιά. Στόχος είναι να ληφθεί καλύτερα υπόψη η καινοτομία στην επιστήμη και να επιταχυνθούν οι διαδικασίες, ώστε να καταστούν τα προϊόντα πιο προσβάσιμα στα παιδιά.

Επιλογή Α: η δμνην παράταση του δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας (συμπληρωματικό

πιστοποιητικό προστασίας) θα διατηρηθεί για όλα τα φάρμακα για τα οποία μελετάται η χρήση σε παιδιά. Για φάρμακα που καλύπτουν μη ικανοποιούμενες ανάγκες παιδιών, πρόσθετη ανταμοιβή με τη μορφή είτε πρόσθετης 6μηνης παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας είτε κουπονιού για παράταση κατά 1 έτος της διάρκειας της κανονιστικής προστασίας, το οποίο μπορεί να πωληθεί σε άλλη επιχείρηση ή να χρησιμοποιηθεί για προϊόν του χαρτοφυλακίου της εν λόγω επιχείρησης. **Επιλογή Β:** η 6μηνη παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας θα καταργηθεί. **Επιλογή Γ:** η 6μηνη παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας θα διατηρηθεί.

Η προτιμώμενη επιλογή είναι η **επιλογή Γ**.

Ποιες απόψεις διατύπωσαν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη; Ποιο μέρος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;

Ο κανονισμός για τα ορφανά φάρμακα. Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη συμφωνούν ως προς την ανάγκη να συνεχιστεί η στήριξη της ανάπτυξης φαρμάκων για σπάνιες νόσους με ειδικά κίνητρα, καθώς διαφορετικά θα μπορούσε να επαναληφθεί η ανεπάρκεια της αγοράς. Οι δημόσιες αρχές και οι οργανώσεις ασθενών επιλέγουν τη διαφοροποίηση του υφιστάμενου κύριου κινήτρου, όπως αντικατοπτρίζεται στην επιλογή Γ. Η φαρμακευτική βιομηχανία θα μπορούσε να στηρίζει τη διαφοροποίηση των κινήτρων αλλά όχι τη γενική μείωσή τους. Η βιομηχανία πρότεινε τη θέσπιση πρόσθετων κινήτρων σε σύγκριση με την υφιστάμενη κατάσταση ή ενός νέου κινήτρου όπως το μεταβιβάσιμο κουπόνι αποκλειστικότητας. Η βιομηχανία έχει επίσης τονίσει την ανάγκη να παραμείνει σταθερός ο ισχύων κανονισμός και να υπάρχει προβλεψιμότητα με τη μορφή των υφιστάμενων κριτηρίων χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων, δεδομένου ότι οι επενδυτικές αποφάσεις λαμβάνονται πολύ πριν από την απόκτηση των κινήτρων για επιτυχή ανάπτυξη.

Ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα. Η ανάγκη να διατηρηθεί η υφιστάμενη υποχρέωση μελέτης όλων των νέων φαρμάκων για χρήση σε παιδιά υποστηρίζεται γενικά από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η φαρμακευτική βιομηχανία και η ακαδημαϊκή κοινότητα γενικά χαιρετίζουν τις βελτιώσεις των διαδικασιών. Η συντόμευση της παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δεν υποστηρίζεται από καμία ομάδα ενδιαφερομένων. Η βιομηχανία τάσσεται υπέρ της διατήρησης του υφιστάμενου συστήματος, αλλά έχει επίσης ζητήσει τη θέσπιση πρόσθετων ανταμοιβών για τη στήριξη συγκεκριμένων εξελίξεων σε τομείς όπου οι ιατρικές ανάγκες των παιδιών δεν ικανοποιούνται. Οι δημόσιες αρχές αναγνωρίζουν την ανάγκη καλύτερου προσδιορισμού των μη ικανοποιούμενων παιδιατρικών αναγκών και αναγνωρίζουν ότι το υφιστάμενο σύστημα υποχρεώσεων και ανταμοιβών λειτουργήσε σχετικά καλά, αλλά εξέφρασαν την ανησυχία τους για τη θέσπιση νέων ανταμοιβών και τον επακόλουθο αντίκτυπό τους στη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας.

Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής

Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Ο κανονισμός για τα ορφανά φάρμακα. Η προτιμώμενη επιλογή Γ θα βελτιώσει την ποιότητα ζωής για τους ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις ασθένειες και για τις οικογένειές τους, καθώς οι ασθενείς θα επωφεληθούν κατά μέσο όρο από 1 έως 2 νέα φάρμακα ετησίως, ιδίως σε τομείς στους οποίους δεν υπάρχει επί του παρόντος διαθέσιμη θεραπεία. Οι επιχειρήσεις παραγωγής πρωτότυπων φαρμάκων θα αποκομίσουν κέρδη λόγω της διευρυμένης εμπορικής αποκλειστικότητας για φάρμακα που αντιμετωπίζουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες. Οι εταιρείες γενοσήμων επωφελούνται από την ταχύτερη και πιο προβλέψιμη είσοδο στην αγορά. Επιπλέον, η προβλεψιμότητα για τους παραγωγούς γενοσήμων αναμένεται να αυξηθεί, καθώς θα μπορούν να θέσουν το προϊόν τους σε κυκλοφορία στην αγορά την ημέρα

λήξης της εμπορικής αποκλειστικότητας. Οι ασθενείς θα έχουν αυξημένη πρόσβαση λόγω της ταχύτερης εισόδου των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, γεγονός που θα μειώσει επίσης το κόστος για τα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Τα μέτρα απλούστευσης θα εξοικονομήσουν 3,3 εκατ. EUR ετησίως σε διοικητικές δαπάνες. Τα κίνητρα ειδικά για τα φάρμακα που αντιμετωπίζουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες θα προωθήσουν την καινοτομία και αναμένεται να ανακατευθύνουν τις επενδύσεις στην έρευνα στους τομείς όπου είναι περισσότερο αναγκαίες και, ως εκ τούτου, θα τονώσουν την ανταγωνιστικότητα.

Ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα. Η προτιμώμενη επιλογή Γ θα αυξήσει τον αριθμό των φαρμάκων για παιδιά, γεγονός που θα βελτιώσει την ποιότητα ζωής των παιδιών και των οικογενειών τους. Η επιλογή αυτή θα προωθήσει την ανάπτυξη προϊόντων για την αντιμετώπιση μη ικανοποιούμενων αναγκών σε παιδιά μέσω σαφών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των εν λόγω προϊόντων. Θεσπίζει επίσης την απαίτηση τα προϊόντα που αναπτύσσονται μόνο για ενήλικες να μελετώνται και σε παιδιά όταν, βάσει επιστημονικών στοιχείων, θα μπορούσαν να είναι αποτελεσματικά κατά παιδιατρικής νόσου. Οι διαδικαστικές απλουστεύσεις και προσαρμογές θα καταστήσουν το σύστημα πιο φιλικό προς την καινοτομία και θα οδηγήσουν σε ταχύτερη ολοκλήρωση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και έγκριση των φαρμάκων. Η αναβολή της μελέτης της χρήσης ενός φαρμάκου σε παιδιά θα είναι δυνατή μόνο για διάστημα έως 5 ετών (επί του παρόντος δεν υπάρχει όριο) και, ως εκ τούτου, τα προϊόντα θα φθάνουν στα παιδιά ταχύτερα απ' ό,τι σήμερα.

Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);

Η ταχύτερη είσοδος των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά θα έχει ως αποτέλεσμα κάποιες απώλειες κερδών για τις εταιρείες παραγωγής πρωτότυπων φαρμάκων. Συνολικά, ωστόσο, το σύστημα θα είναι πιο ισορροπημένο, θα εξασφαλίζει καλύτερη πρόσβαση σε πιο οικονομικώς προσιτά φάρμακα και, παράλληλα, θα κατευθύνει τα κίνητρα εκεί όπου είναι περισσότερο αναγκαία προωθώντας, ως εκ τούτου, την καινοτομία.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (MME);

Οι διαδικαστικές βελτιώσεις (όπως η απλούστευση και η αυξημένη στήριξη από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων) και η μείωση του διοικητικού φόρτου θα είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τις MME, δεδομένης της μικρής κλίμακας των επιχειρήσεών τους. Επιπλέον, οι MME θα εξακολουθήσουν να επωφελούνται από μειώσεις τελών για τις διαδικασίες του Οργανισμού. Δεδομένου ότι οι MME στον τομέα των σπάνιων νόσων συχνά εισάγουν καινοτόμες έννοιες (χαρακτηρισμούς ορφανών φαρμάκων), αναμένεται να επωφεληθούν από τη διαφοροποίηση της διάρκειας εμπορικής αποκλειστικότητας, καθώς θα ανταμείβονται προϊόντα που αντιμετωπίζουν σημαντικές μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες.

Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις;

Δεν αναμένεται σημαντικό κόστος για τα εθνικά συστήματα υγείας. Καθώς θα αναπτύσσονται περισσότερα προϊόντα, τα εθνικά συστήματα υγείας αναμένεται να επιβαρυνθούν με πρόσθετες δαπάνες που συνδέονται με τις επιστροφές δαπανών, αλλά αυτό θα αντισταθμιστεί από την εξοικονόμηση πόρων από την ταχύτερη είσοδο των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά.

Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;

Η παρούσα πρωτοβουλία αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία και την κοινωνία στο σύνολό της. Αναμένεται να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε νέες θεραπευτικές λύσεις μέσω του αυξημένου αριθμού προϊόντων για σπάνιες νόσους και για παιδιά, ιδίως σε τομείς όπου δεν υπάρχει θεραπεία. Στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, η αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα ορφανά και τα παιδιατρικά φάρμακα και της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας θα έχει σωρευτικό θετικό αντίκτυπο στην πρόσβαση και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων για όλους τους ασθενείς και στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας.

Όσον αφορά την αναλογικότητα;

Καμία από τις επιλογές για την αναθεώρηση των κανονισμών για τα ορφανά φάρμακα ή τα παιδιατρικά φάρμακα δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων. Η πρωτοβουλία περιορίζεται στις πτυχές εκείνες όπου τα κράτη μέλη μεμονωμένα δεν είναι σε θέση να επιτύχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα, ενώ η ΕΕ μπορεί να είναι αποτελεσματικότερη. Οι προτιμώμενες επιλογές είναι αναλογικές, δεδομένου ότι βασίζονται και διατηρούν τους πυλώνες ενός καθιερωμένου συστήματος και προτείνουν στοχευμένες προσαρμογές, και δεδομένων των αναμενόμενων οφελών για τους ασθενείς, τα συστήματα υγείας και τη βιομηχανία.

Δ. Παρακολούθηση

Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;

Η ανάπτυξη νέων ορφανών φαρμάκων μπορεί να είναι μακροχρόνια διαδικασία και η ολοκλήρωση ενός σχεδίου κλινικής ανάπτυξης φαρμάκων για παιδιά μπορεί να διαρκέσει έως και 10-15 έτη. Ως εκ τούτου, η επίδραση των κινήτρων και των ανταμοιβών σημειώνεται πολλά έτη μετά την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας. Το όφελος για τους ασθενείς πρέπει επίσης να μετράται για περίοδο τουλάχιστον 5-10 ετών μετά την έγκριση ενός φαρμάκου. Η Επιτροπή προτίθεται να επανεξετάζει περιοδικά την πρωτοβουλία. Ωστόσο, η ουσιαστική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της αναθεωρημένης νομοθετικής πράξης θα είναι δυνατή μόλις 15 τουλάχιστον έτη μετά την έναρξη ισχύος της.