

Brüssel, 28. aprill 2023
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 7

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	26. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	SWD(2023) 193 final
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Mõju hindamise aruande kommenteeritud kokuvõte Lisatud dokumendile: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2023) 193 final part 2/2.

Lisatud: SWD(2023) 193 final

Brüssel, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Mõju hindamise aruande kommenteeritud kokuvõte

Lisatud dokumendile:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelvalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006

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

A. Vajadus meetmete järele
Milles probleem seisneb ja miks see on ELi tasandi probleem?
Pediaatrias kasutatavaid ravimeid ja harvikaiguste ravimeid käsitlevate õigusaktide hindamine on näidanud, et kõnealused kaks määrust on viimase 20 aasta jooksul ravimite väljatöötamist tõhusalt edendanud. Pärast nende õigusaktide vastuvõtmist on aga teaduses toimunud ulatuslikke muutusi ja tehtud avastusi ning ravimisektor on üleilmastunud. Need muutused, mis on toonud tähelepanu keskmesse täitmata ravivajadused, patsientide juurdepääsu ravimitele ja ravimite eelarvemõju, nõuavad harvikaiguste ja pediaatrias kasutatavate ravimite valdkonna poliitika läbivaatamist. Kõnealuse kahe määruse kohta 2020. aastal avaldatud hinnangus tehti kindlaks järgmised probleemid: 1. laste ja harvikaigusi põdevate patsientide ravivajadused ei ole piisavalt kaetud; 2. ravimite hind tekitab probleeme tervishoiusüsteemidele (taskukohasus); 3. ELis on patsientide juurdepääs ravimitele ebavõrdne; 4. süsteem ei arvesta piisavalt innovatsiooniga ja tekitab tarbetut koormust. 1) Enam kui 6 000 teadaolevast harvikaigusest 95 %-le ei ole ikka veel ravi. Pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamist suunab endiselt täiskasvanutele ette nähtud ravimite väljatöötamine. Kui täiskasvanute ravivajadused erinevad laste vajadustest, on saadaolevate ravimite arv piiratud. 2) Hinnakujundus- ja hüvitamisotsused ning ravimitele tehtavad kulutused kuuluvad liikmesriikide pädevusse, jäädes ELi ravimialaste õigusaktide kohaldamisalast välja. Uute ravimite, eriti harvkravimite keskmine hind tõuseb. Kõrged hinnad mõjutavad tervishoiusüsteemide taskukohasust ja kestlikkust. Õigusaktidega ette nähtud stiimulid lükkavad edasi odavamate versioonide (geneerilised ravimid ja sarnased bioloogilised ravimid) turuletulekut, mis võiks muidu tervishoiusüsteemide jaoks taskukohasust parandada. 3) Vaid umbes pool turul olevatest harvkravimitest on praegu enamikus liikmesriikides patsientidele kättesaadavad ja üldine juurdepääs erineb liikmesriigiti märkimisväärselt. Olukord on halvem kui tavaravimite puhul. Pediaatrias kasutatavate ravimite kättesaadavus on sageli seotud vastava täiskasvanutele ette nähtud ravimi turule laskmisega. 4) Teaduse edusammud, nagu uued ravimid ja personaalmeditsiin, on harvikaigusi põdevate patsientide sihipärast ravi juba parandanud. Need uued ravimid on seadnud kahtluse alla praegu kehtiva harvkravimiks nimetamise süsteemi, mis määrab kriteeriumid, millele ravim peab harvkravimi nimetuse saamiseks vastama. Lisaks tugineb pediaatrias kasutatavate ravimite määrus teatavatele menetlustele (pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmine ravimiarenduse varases etapis), mis on mõnikord osutunud koormavaks ja ebatõhusaks.
Mida tuleks saavutada?
Käesoleva algatuse üldeesmärk on tagada kõigile ELi kodanikele tervisekaitse kõrge tase ning tagada, et lastel ja harvikaigusi põdevatel patsientidel oleks nende ravivajaduste rahuldamiseks juurdepääs taskukohastele kvaliteetsetele ravimitele ning ohututele ja tõhusatele raviviisidele.
Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus (subsidiarsus)?
Eeldatakse, et algatus suurendab märgatavalt tõhusust, parandades harvkravimite ja pediaatrias kasutatavate ravimite alase teadus- ja arendustegevusega seotud stiimulite, soodustuste ja kohustuste süsteemi ning aidates muuta need ravimid taskukohasemaks ja kättesaadavamaks kõigile patsientidele kogu ELis. Lisaks võib käesolev läbivaatamine

parandada turu konkurentsipõhist toimimist, vaadates läbi muud geneeriliste ravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite turule sisenemist hõlbustavad meetmed. See parandaks ravimite kättesaadavust ja taskukohasust patsientide jaoks. Kuna harvikaiguste ja pediaatrias kasutatavate ravimite turg on väike isegi suuremates ELi liikmesriikides, saavutatakse edu tõenäoliselt vaid ELi tasandi ühtlustatud lähenemisviisiga. Kavandatud sekkumine on kooskõlas muude Euroopa ja riiklike meetmetega.

B. Lahendused

Millised on eri poliitikavariandid nende eesmärkide saavutamiseks? Kas on olemas eelistatud variant? Kui ei, siis miks?

Harvikravimite määrus. Kõiki poliitikavariante täiendatakse ühiste elementidega, mis tagavad geneeriliste ravimite kiirema kasutuselevõtu, meetmed harvikravimite turul hoidmiseks, meetmed, millega luuakse vajalik paindlikkus, et võtta arvesse tehnoloogia ja teaduse edusamme, ning menetluste lihtsustamise.

Variant A: säilitatakse kümneaastane turustamise ainuõigus ja lisatakse garantiikiri ravimite jaoks, mis vastavad patsientide suurele täitmata ravivajadusele. Garantiikiri võimaldab regulatiivse kaitse perioodi ühe aasta võrra pikendada või selle võib müüa teisele ettevõtjale või kasutada seda selle teise ettevõtja portfellis oleva ravimi jaoks. **Variant B:** kaotatakse praegu kehtiv kümneaastane turustamise ainuõiguse periood. **Variant C:** nähakse ette turustamise ainuõiguse muutuv kestus kas 10, 9 või 5 aastat, olenevalt harvikravimi liigist (vastavalt suurele täitmata ravivajadusele vastamine, uus toimeaine, väljakujunenud kasutus). Kui suurele täitmata ravivajadusele vastav või uut toimeainet sisaldav ravim tehakse kättesaadavaks kõigis asjaomastes liikmesriikides, pikendatakse nende ravimite turustamise ainuõigust ühe aasta võrra.

Eelistatud on **variant C**.

Pediaatrias kasutatavate ravimite määrus. Kõiki variante täiendatakse ühiste elementidega, mis toetavad laste täitmata ravivajadustele vastavate ravimite väljatöötamist ning ühtlustavad ja vajaduse korral lihtsustavad menetlusi, et leppida kokku selles, millised kliinilised uuringud tuleb lastel läbi viia. Eesmärk on võtta teadusinnovatsiooni paremini arvesse ja kiirendada menetlusi ning muuta ravimid lastele kiiremini kättesaadavaks.

Variant A: intellektuaalomandi õiguse pikendamine kuue kuu võrra (täiendava kaitse tunnistus) säilitatakse kõigi selliste ravimite puhul, mille kasutamist lastel uuritakse. Laste täitmata ravivajadustele vastavate ravimite puhul nähakse ette lisasoodustus kas täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamisenä veel kuue kuu võrra või garantiikirjana, mis võimaldab regulatiivse kaitse kehtivusaega ühe aasta võrra pikendada ning mille võib müüa teisele ettevõtjale või mida võib kasutada teise ettevõtja portfellis oleva ravimi jaoks. **Variant B:** täiendava kaitse tunnistuse kuuekuuline pikendamine kaotatakse. **Variant C:** täiendava kaitse tunnistuse kuuekuuline pikendamine säilitatakse.

Eelistatud on **variant C**.

Millised on eri sidusrühmade seisukohad? Kes millist varianti toetab?

Harvikravimite määrus. Kõik sidusrühmad nõustuvad vajadusega jätkata harvikaiguste ravimite väljatöötamise toetamist eristiimulite abil, sest vastasel juhul võib turutõrge korduda. Ametiasutused ja patsiendiorganisatsioonid pooldavad praeguse peamise stiimuli diferentseerimist, mis kajastub variandis C. Ravimitööstus võib toetada stiimulite muutmist, kuid mitte nende kehtivusaja üldist lühendamist. Ravimitööstus soovitas võtta kasutusele praeguse olukorraga võrreldes täiendavad stiimulid või uudse stiimuli, näiteks ülekantava

ainuõiguse garantiikirja. Tööstusharu on toonud esile ka selle, et kehtiv määrus peab püsima stabiilne ja praeguste harvkravimiks nimetamise kriteeriumide puhul on vaja prognoositavust, sest investeerimisotsused tehakse tükki aega enne edukaks väljatöötamiseks vajalike stiimulite saamist.

Pediaatrias kasutatavate ravimite määrus. Üldiselt toetavad kõik sidusrühmad vajadust säilitada senine kohustus uurida kõiki uusi pediaatrias kasutatavaid ravimeid. Ravimitööstus ja akadeemilised ringkonnad pooldavad üldiselt menetluste täiustamist. Täiendava kaitse tunnistuse pikendamist lühemaks ajaks ei toeta ükski sidusrühm. Ravimitööstus pooldab olemasoleva süsteemi säilitamist, kuid on kutsunud üles ka lisasoodustusi kehtestama, et toetada konkreetset arendustööd valdkondades, kus laste ravivajadus on täitmata. Ametiasutused tunnustavad vajadust täitmata pediaatrilisi ravivajadusi paremini kindlaks teha ja tõdevad, et olemasolev kohustuste ja soodustuste süsteem on suhteliselt hästi toiminud, kuid on väljendanud muret uudsete soodustuste kasutuselevõtu ja nende hilisema mõju pärast riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkusele.

C. Eelistatud poliitikavariandi mõju

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) eelised?

Harvkravimite määrus. Eelistatud variandi C abil parandatakse selliste haiguste all kannatavate patsientide ja nende pereliikmete elukvaliteeti, sest patsientidele saab kättesaadavaks keskmiselt 1–2 uut ravimit aastas, eelkõige valdkondades, kus praegu ravi puudub. Originaalravimite tootjatele toob kasu suurele täitmata ravivajadusele vastavate ravimite turustamise ainuõiguse pikendamine. Geneeriliste ravimite tootjad saavad kasu varasemast ja prognoositavamast turuletulekust. Peale selle peaks geneeriliste ravimite tootjate jaoks suurenenud prognoositavus, sest nad saavad oma toote turule lasta samal päeval, mil aegub turustamise ainuõigus. Patsientide juurdepääs ravimitele paraneb tänu geneeriliste ravimite varasemale turuletulekule, mis vähendab ka liikmesriikide tervishoiusüsteemide kulusid. Lihtsustamismeetmetega hoitaks halduskuludelt kokku 3,3 miljonit eurot aastas. Suurele täitmata ravivajadusele vastavate ravimite jaoks ette nähtud eristiimulitega edendatakse innovatsiooni ja need peaksid suunama teadusuuringutesse tehtavad investeeringud ümber valdkondadesse, kus neid kõige rohkem vajatakse, ning suurendama seega konkurentsivõimet.

Pediaatrias kasutatavate ravimite määrus. Eelistatud variandi C abil suurendatakse pediaatrias kasutatavate ravimite hulka, mis parandab laste ja nende pereliikmete elukvaliteeti. See variant soodustab laste täitmata ravivajadustele vastavate ravimite väljatöötamist, kasutades selliste ravimite kindlakstegemiseks selgeid kriteeriume. Samuti kehtestatakse selle variandi korral nõue, et ainult täiskasvanutele välja töötatud ravimeid tuleks uurida ka lastel, kui need võivad teaduslike tõendite põhjal olla tõhusad lastehaiguse vastu. Menetluste lihtsustused ja kohandused muudavad süsteemi innovatsioonisõbralikumaks ning viivad pediaatrilise uuringu programmi kiirema elluviimise ja ravimite müügilubade kiirema väljastamiseni. Ravimi pediaatrias kasutamise uurimist on võimalik edasi lükata vaid kuni viis aastat (praegu piirang puudub), seega hakkavad ravimid lasteni jõudma kiiremini kui praegu.

Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel korral peamiste poliitikavariantide) kulud?

Geneeriliste ravimite kiirem turule jõudmine tekitab originaalravimite tootjatele teatavat kahju. Üldiselt muutub süsteem siiski tasakaalustatumaks, tagades parema juurdepääsu taskukohasematele ravimitele, suunates samal ajal stiimulid sinna, kus neid kõige rohkem vajatakse, ning edendades seega innovatsiooni.

Milline on mõju väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEdele)?

Menetluste täiustused (nagu lihtsustamine ja suurem toetus Euroopa Ravimiametilt) ning halduskoormuse vähendamine on eriti olulised VKEde jaoks, pidades silmas nende ettevõtjate väiksust. Lisaks saavad VKEd jätkuvalt kasu Euroopa Ravimiameti menetlustasude vähendamisest. Võttes arvesse, et harvikaiguste valdkonnas tegutsevad VKEd loovad sageli uuenduslikke kontseptsioone (harvikravimiks nimetamine), peaksid nad saama kasu turustamise ainuõiguse kestuse muutmisest, millega soodustatakse suurele täitmata ravivajadusele vastavaid ravimeid.

Kas on ette näha märkimisväärset mõju liikmesriikide eelarvetele ja ametiasutustele?

Riiklike tervishoiusüsteemide puhul ei eeldata oluliste kulude tekkimist. Kuna välja töötatakse rohkem ravimeid, tekivad riiklikele tervishoiusüsteemidele eeldatavasti hüvitamisega seotud lisakulud, kuid seda tasakaalustab geneeriliste ravimite kiiremast turuletulekust tulenev kokkuhoid.

Kas on oodata muud olulist mõju?

Algatusel on eeldatavasti positiivne mõju rahvatervisele ja ühiskonnale tervikuna. See peaks tagama, et harvikaiguste raviks ja pediatrias kasutatavate ravimite arvu suurenemisega, eelkõige valdkondades, kus ravi puudub, muutuvad patsientidele kättesaadavaks uued ravilahendused. Euroopa ravimistrateegia raames harvikravimite ja pediatrias kasutatavate ravimite ning üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamine avaldab kumulatiivset positiivset mõju ravimite kättesaadavusele ja taskukohasusele kõigi patsientide jaoks ning tervishoiusüsteemide kestlikkusele.

Proportsionaalsus

Ükski harvikravimite määruse või pediatrias kasutatavate ravimite määruse läbivaatamise poliitikavariantidest ei lähe kaugemale sellest, mis on eesmärkide saavutamiseks vajalik. Algatus piirdub aspektidega, mida liikmesriigid ei suuda rahuldaval viisil ise saavutada ja kus EL võib olla tulemuslikum. Eelistatud variandid on proportsionaalsed, kuna need tuginevad väljakujunenud süsteemi aluspõhimõtetele ja säilitavad need ning pakuvad sihipäraseid kohandusi, samuti võttes arvesse eeldatavat kasu patsientidele, tervishoiusüsteemidele ja ravimitööstusele.

D. Järeelmeetmed

Millal poliitika läbi vaadatakse?

Uute harvikravimite väljatöötamine võib olla pikk protsess ja pediatrias kasutatavate ravimite kliinilise arenduskava elluviimine võib kesta kuni 10–15 aastat. Seetõttu avaldavad stiimulid ja soodustused mõju veel palju aastaid pärast müügiloo andmise kuupäeva. Ka patsientidele tulenevat kasu tuleb mõõta vähemalt 5–10 aasta jooksul pärast ravimile müügiloo andmist. Komisjon kavatseb algatuse korrapäevaselt läbi vaadata. Läbivaadatud õigusakti tulemuste sisuline hindamine on aga võimalik alles pärast seda, kui selle jõustumisest on möödunud vähemalt 15 aastat.