



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. balandžio 28 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 7

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. balandžio 26 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2023) 193 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“ pridedamas prie Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB ir prie Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklos taisyklės, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 ir (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinami reglamentai (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 141/2000 ir (EB) Nr. 1901/2006

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2023) 193 final part 2/2.

Pridedama: SWD(2023) 193 final

Briuselis, 2023 04 26
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

Poveikio vertinimo ataskaitos santrauka

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir Europos vaistų agentūros veiklos taisyklės, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1394/2007 ir (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinami reglamentai (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 141/2000 ir (EB) Nr. 1901/2006

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

A. Būtinybė imtis veiksmų
Kokia tai problema ir kodėl ji yra ES masto?
Įvertinus teisės aktus dėl vaikams ir retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų, nustatyta, kad, įgyvendinant šiuos du reglamentus, pastaruosius 20 metų buvo veiksmingai skatinama kurti vaistus. Tačiau nuo jų priėmimo mokslo srityje įvyko plataus masto pokyčių ir padaryta nepaprastai svarbių atradimų, o farmacijos sektorius tapo globalizuotas. Dėl šių pokyčių, kuriais siekta visą dėmesį sutelkti į nepatenkintus medicininius poreikius, galimybę pacientams gauti vaistų ir vaistų poveikį biudžetui, būtina peržiūrėti politikos intervencines priemones retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų srityje. Atlikus 2020 m. paskelbtą šių dviejų reglamentų vertinimą, buvo nustatytos šios problemos: 1. nepakankamai tenkinami vaikų ir retosiomis ligomis sergančių pacientų medicininiai poreikiai; 2. sveikatos priežiūros sistemoms kyla sunkumų dėl vaistų kainų (įperkamumo); 3. skirtingų ES šalių pacientams nevienodai užtikrinama galimybė gauti vaistų; 4. šia sistema nepakankamai atsižvelgiama į inovacijas ir dėl jos užkraunama nereikalinga našta. 1. Iki šiol nėra vaistų nuo 95 proc. iš daugiau kaip 6 000 pripažintų retųjų ligų. Pažanga kuriant vaikams skirtus vaistus vis dar priklauso nuo padėties, susijusios su suaugusiesiems skirtų vaistų kūrimu. Tais atvejais, kai suaugusiųjų gydymo poreikiai skiriasi nuo vaikų poreikių, vaikai turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių. 2. Sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo bei išlaidos farmacijos srityje priskiriami nacionalinei kompetencijai, nepatenkančiai į ES farmacijos srities teisės aktų taikymo sritį. Didėja vidutinė kainoraštinė naujų, ypač retųjų, vaistų kaina. Didelės kainos daro poveikį sveikatos priežiūros sistemų galimybėms įsigyti vaistų ir jų tvarumui. Teisės aktuose numatytos paskatos stabdo pigesnių versijų (generinių ir panašių biologinių) vaistų patekimą į rinką, nors tai kaip tik galėtų turėti teigiamos įtakos sveikatos priežiūros sistemų galimybėms įsigyti vaistų. 3. Šiuo metu daugumoje valstybių narių pacientams užtikrinama galimybė gauti tik maždaug pusę visų rinkoje esančių retųjų vaistų; apskritai, skirtingose valstybėse narėse labai nevienodai užtikrinama galimybė gauti tokių vaistų. Šiuo klausimu situacija yra blogesnė nei susijusi su standartiniais vaistais. Galimybė gauti vaikams skirtų vaistų neretai susijusi su atitinkamo suaugusiesiems skirto vaisto pateikimu rinkai. 4. Dėl mokslo pažangos, kaip antai pažangiosios terapijos vaistų ir individualiai pritaikytų gydymo metodų, retosiomis ligomis sergantiems pacientams taikomas tikslinis gydymas jau pagerėjo. Dėl tokių naujų vaistų, taikant dabartinę vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai sistemą, kurioje nustatyti kriterijai, kuriuos vaistas turi atitikti, kad būtų priskirtas prie retųjų vaistų, kyla sunkumų. Be to, Pediatrijos reglamente remiamasi tam tikromis procedūromis (susitarimu dėl pediatriinių tyrimų plano ankstyvame vaistų kūrimo etape), kurios kai kuriais atvejais apsunkina visą procesą ir yra neveiksmingos.
Ką reikėtų pasiekti?
Bendras šios iniciatyvos tikslas – visiems ES piliečiams užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir užtikrinti, kad vaikai ir retosiomis ligomis sergantys pacientai galėtų gauti įperkamų aukštos kokybės vaistų ir naudotis saugiomis bei veiksmingomis gydymo priemonėmis, kad būtų patenkinami jų medicininiai poreikiai.
Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda (subsidiarumo principas)?

Tikimasi, kad, įgyvendinus šią iniciatyvą, įvyks svarbių teigiamų pokyčių, nes bus patobulinta paskatų, atlygių ir prievolių, susijusių su retųjų vaistų ir vaikams skirtų vaistų moksliniais tyrimais ir kūrimu, sistema, taip pat bus paprasčiau visoje ES visiems pacientams užtikrinti geresnį tokių vaistų įperkamumą ir galimybę jų gauti. Be to, šios peržiūros metu peržiūrėjus kitas priemones, kuriomis siekiama sudaryti palankesnes sąlygas generinių ir panašių biologinių vaistų patekimui į rinką, būtų galima sustiprinti konkurencingą šios rinkos veikimą. Taip daugiau pacientų galėtų gauti vaistų ir išgalėtų jų įsigyti. Kadangi net ir didesnėse ES valstybėse narėse retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų rinka yra maža, tikėtina, kad tik ES lygmeniu suderintas požiūris būtų sėkmingas. Siūloma intervencija bus suderinama su kitomis europinėmis ir nacionalinėmis priemonėmis.

B. Sprendimai

Kokių yra galimybių pasiekti šiuos tikslus? Ar viena iš galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Jei ne, kodėl?

Retųjų vaistų reglamentas. Visos galimybės papildytos keliais bendrais elementais, užtikrinančiais spartesnį generinių vaistų pateikimą rinkai, taip pat priemonėmis, kuriomis siekiama rinkoje išlaikyti retuosius vaistus, priemonėmis, kuriomis užtikrinamas būtinas lankstumas, kad būtų atsižvelgiama į technologijų ir mokslo pažangą, ir procedūrų supaprastinimu.

A galimybė. Pasirinkus šią galimybę, būtų paliktas 10 metų rinkos išimtinumo laikotarpis ir būtų pradėta taikyti duomenų išimtinumo kuponą vaistams, kuriais tenkinami dideli nepatenkinti pacientų poreikiai. Naudojantis šiuo kuponu, būtų galima dar vieniems metams pratęsti teisinės apsaugos laikotarpį, ir tą kuponą būtų galima parduoti kitai bendrovei arba naudoti tos bendrovės portfelyje esančiam vaistui apsaugoti. **B galimybė.** Pagal šią galimybę būtų panaikintas dabartinis 10 metų rinkos išimtinumo laikotarpis. **C galimybė.** Pasirinkus šią galimybę, atsižvelgiant į retojo vaisto rūšį, būtų nustatytas *skirtingos* trukmės – 10, 9 arba 5 metų – rinkos išimtinumo laikotarpis (atsižvelgiant į tai, ar vaistu siekiama patenkinti didelį nepatenkintą poreikį; ar vaisto sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos; ar pateikta paraiška dėl vaisto, kurio medicininis vartojimas pripažintas). Jei galimybė gauti vaisto, kuriuo siekiama patenkinti didelį nepatenkintą poreikį arba kurio sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, būtų užtikrinta visose susijusiose valstybėse narėse, tam vaistui taikomas rinkos išimtinumo laikotarpis būtų pratęsiamas dar vieniems metams.

Tinkamiausia yra **C galimybė**.

Pediatrijos reglamentas. Visos galimybės papildytos keliais bendrais elementais, kuriais remiamas vaistų nepatenkintiems vaikų medicininiais poreikiams tenkinti kūrimas, taip pat racionalizuojamos ir prireikus supaprastinamos procedūros, pagal kurias susitariama dėl to, kurie klinikiniai tyrimai turi būti atlikti su vaikais. Taip siekiama užtikrinti, kad būtų labiau atsižvelgiama į mokslo naujoves ir būtų paspartintos procedūros, kad vaikams būtų greičiau užtikrinama galimybė gauti vaistų.

A galimybė. Pasirinkus šią galimybę, būtų palikta galimybė dar 6 mėnesiams pratęsti visų vaistų, kurių tyrimai atliekami vaikų populiacijoje, intelektinės nuosavybės teisės apsaugos (papildomos apsaugos liudijimo galiojimo) laikotarpį. Vaistams, kuriais siekiama tenkinti nepatenkintus vaikų poreikius, būtų nustatytas papildomas atlygis ir tai būtų *arba* papildomos apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas dar 6 mėnesiams, *arba* kuponas, suteikiantis galimybę teisinės apsaugos laikotarpį pratęsti dar vieniems metams, kurį būtų galima parduoti kitai bendrovei arba naudoti tos bendrovės portfelyje esančiam vaistui apsaugoti. **B galimybė.** Galimybė pratęsti papildomos apsaugos liudijimo galiojimą dar 6 mėnesiams būtų panaikinta.

C galimybė. Galimybė pratęsti papildomos apsaugos liudijimo galiojimą dar 6 mėnesiams būtų palikta.

Tinkamiausia yra **C galimybė**.

Kokios yra įvairių suinteresuotųjų šalių nuomonės? Kas kuriai galimybei pritaria?

Retųjų vaistų reglamentas. Visos suinteresuotosios šalys sutaria, kad būtina toliau remti vaistų nuo retųjų ligų kūrimą taikant konkrečias paskatas, nes priešingu atveju vėl gali atsirasti rinkos nepakankamumas. Valdžios institucijos ir pacientų organizacijos pasisako už dabartinės pagrindinės paskatos diferencijavimą, kaip numatyta pagal C galimybę. Farmacijos pramonė galėtų pritarti paskatų moduliavimui, bet nepritartų bendram jų taikymo trukmės sutrumpinimui. Pramonės atstovai pasiūlė, be šiuo metu taikomų paskatų, nustatyti papildomas paskatas arba nustatyti naują paskatą, kaip antai perleidžiamąjį duomenų išimtinumo kuponą. Pramonės atstovai taip pat pabrėžė, kad dabartinis reglamentas turi išlikti stabilus ir kad būtina užtikrinti nuspėjamumą dabartinių priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų forma, nes sprendimai dėl investicijų priimami gerokai anksčiau, nei suteikiama galimybė pasinaudoti paskatomis už sėkmingai kuriamą vaistą.

Pediatrijos reglamentas. Visos suinteresuotosios šalys iš esmės pritaria, kad reikia palikti esamą prievolę atlikti tyrimus su visais naujais vaikams skirtais vaistais. Farmacijos pramonė ir akademinė bendruomenė daugiausia palankiai vertina procedūrų patobulinimus. Nė viena suinteresuotųjų šalių grupė nepitaria tam, kad būtų sutrumpintas papildomos apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas. Pramonės atstovai pritaria, kad būtų palikta esama sistema, bet taip pat ragina nustatyti papildomus atlygius, kuriais būtų remiamas konkrečių vaistų kūrimas tose srityse, kuriose yra nepatenkintų vaikų medicininių poreikių. Valdžios institucijos pripažįsta, kad būtina užtikrinti galimybę veiksmingiau nustatyti nepatenkintus medicininius poreikius pediatrijos srityje ir kad dabartinė prievolių ir atlygių sistema veikia palyginti gerai, bet jų susirūpinimą kelia naujų atlygių nustatymas ir jų poveikis nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumui.

C. Tinkamiausios galimybės poveikis

Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?

Retųjų vaistų reglamentas. Įgyvendinus tinkamiausią C galimybę, pagerėtų retosiomis ligomis sergančių pacientų ir jų šeimos narių gyvenimo kokybė, nes vidutiniškai per metus rinkai būtų pateikiami dar 1–2 nauji šiems pacientams skirti vaistai, visų pirma tose srityse, kuriose šiuo metu nėra reikiamų vaistų. Originalių vaistų bendrovės gautų pelno dėl vaistams, kuriais siekiama patenkinti didelius nepatenkintus medicininius poreikius, pratęsto rinkos išimtinumo laikotarpio. Generinių vaistų bendrovės gautų pelno dėl ankstesnio ir labiau nuspėjamo jų gaminamų vaistų patekimo į rinką. Be to, generinių vaistų gamintojams būtų užtikrintas didesnis nuspėjamumas, nes jie galėtų savo vaistą pateikti rinkai tą dieną, kai baigiasi rinkos išimtinumo laikotarpis. Dėl ankstesnio generinių vaistų patekimo į rinką pacientams būtų veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti vaistų, dėl to taip pat sumažėtų valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų patiriamos išlaidos. Dėl supaprastinimo priemonių būtų sutaupyta 3,3 mln. EUR administracinių išlaidų per metus. Konkrečiai vaistams, kuriais siekiama patenkinti didelius nepatenkintus medicininius poreikius, skirtomis paskatomis būtų skatinamos inovacijos ir dėl jų investicijos būtų nukreiptos į tas sritis, kuriose jų labiausiai reikia, dėl to padidėtų konkurencingumas.

Pediatrijos reglamentas. Įgyvendinus tinkamiausią C galimybę, padaugėtų vaikams skirtų vaistų, dėl to pagerėtų jų ir jų šeimos narių gyvenimo kokybė. Pasirinkus šią galimybę, kurti vaistus nepatenkintiems vaikų poreikiams tenkinti būtų skatinama taikant aiškius kriterijus

tokiems vaistams nustatyti. Pagal šią galimybę taip pat būtų nustatytas reikalavimas, kad vaistų, kurie buvo kuriami kaip tik suaugusiesiems skirti vaistai, tyrimai turi būti atliekami ir su vaikais, jei, atsižvelgiant į mokslinius įrodymus, jie galėtų būti veiksmingi gydant atitinkamas vaikų ligas. Supaprastinus ir pakoregavus procedūras, sistema taptų palankesnė inovacijoms, o tai padėtų sparčiau įgyvendinti pediatriinių tyrimų planą bei suteikti vaistų rinkodaros leidimus. Vaistų tyrimus su vaikais būtų galima atidėti tik ne daugiau kaip 5 metams (šiuo metu ta riba nenustatyta), todėl vaikus vaistai pasiektų greičiau, nei šiandien.
Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) įgyvendinimo išlaidos?
Dėl spartesnio generinių vaistų patekimo į rinką originalių vaistų bendrovės patirtų tam tikrų nuostolių. Tačiau apskritai ši sistema būtų labiau subalansuota, nes būtų geriau užtikrinama galimybė gauti įperkamesnių vaistų ir paskatos būtų nukreipiamos ten, kur jų labiausiai reikia, taip skatinant diegti inovacijas.
Koks būtų poveikis mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI)?
Procedūrų patobulinimai (pvz., supaprastinimas ir didesnė Europos vaistų agentūros parama) ir administracinės naštos sumažinimas būtų ypač svarbūs MVI, atsižvelgiant į nedidelį jų veiklos mastą. Be to, MVI toliau galėtų naudotis mokesčių, susijusių su Agentūros procedūromis, lengvatomis. Atsižvelgiant į tai, kad retųjų ligų srityje MVI neretai imasi kurti naujoviškas koncepcijas (retuosius vaistus), rinkos išimtinumo laikotarpio trukmės moduliavimas, kuriuo atlyginama už vaistus dideliems nepatenkintiems medicininiams poreikiams tenkinti, turėtų turėti joms teigiamą poveikį.
Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?
Manoma, kad nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos nepatirs didelių išlaidų. Manoma, kad, sukūrus daugiau vaistų, nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos patirs papildomų išlaidų, susijusių su vaistų kompensavimu, tačiau tas išlaidas kompensuos dėl spartesnio generinių vaistų patekimo į rinką sutaupytos lėšos.
Ar bus dar koks nors didelis poveikis?
Tikimasi, kad ši iniciatyva turės teigiamą poveikį visuomenės sveikatai ir visai visuomenei. Ji turėtų užtikrinti, kad rinkoje atsirastų daugiau retosioms ligoms ir vaikams gydyti skirtų vaistų ir taip pacientams būtų užtikrinta galimybė gauti naujų gydymo priemonių, visų pirma tose srityse, kuriose nėra reikiamų vaistų. Įgyvendinant ES vaistų strategiją atlikta retųjų ir pediatriinių vaistų teisės aktų ir bendrųjų farmacijos srities teisės aktų peržiūra turės bendrą teigiamą poveikį galimybei gauti vaistų ir jų įperkamumui visiems pacientams, taip pat sveikatos priežiūros sistemų tvarumui.
Proporcingumo principas
Nė viena iš galimybių, susijusių su Retųjų vaistų ir Pediatrijos reglamentų peržiūra, neviršijama to, kas būtina tikslams pasiekti. Ši iniciatyva apima tik tuos aspektus, su kuriais susijusių tikslų valstybės narės pačios negali tinkamai pasiekti ir kuriuos galima veiksmingiau įgyvendinti ES lygmeniu. Tinkamiausios galimybės yra proporcingos, atsižvelgiant į tai, kad jos yra pagrįstos nustatytos sistemos ramsčiais ir juos palaiko ir pagal jas siūloma padaryti tik atitinkamus tikslinius pakeitimus, taip pat atsižvelgiant į numatytą naudą pacientams, sveikatos priežiūros sistemoms ir pramonei.
D. Tolesni veiksmai
Kada politika bus persvarstoma?

Naujų retųjų vaistų kūrimo procesas gali būti ilgas, o vaikams skirtų vaistų klinikinių tyrimų planui įgyvendinti gali prireikti iki 10–15 metų. Todėl paskatų ir atlygių poveikis išlieka daugelį metų po rinkodaros leidimo suteikimo. Naudą pacientams taip pat reikia vertinti ne mažiau kaip 5–10 metų laikotarpiu po vaisto rinkodaros leidimo suteikimo. Komisija ketina periodiškai peržiūrėti šią iniciatyvą. Tačiau tinkamai įvertinti peržiūrėtų teisės aktų įgyvendinimo rezultatus bus galima tik praėjus ne mažiau kaip 15 metų nuo jų įsigaliojimo.