

Briselē, 2023. gada 28. aprīlī
(OR. en)

**Starpiestāžu lieta:
2023/0132(COD)**

**8759/23
ADD 7**

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 26. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	SWD(2023) 193 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Ietekmes novērtējuma ziņojuma kopsavilkums Pavaddokuments dokumentam Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVAI par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2023) 193 *final*.

Pielikumā: SWD(2023) 193 *final*

Briselē, 26.4.2023.
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

Ietekmes novērtējuma ziņojuma kopsavilkums

Pavaddokuments dokumentam

Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVAI
par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ
Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK

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

A. Rīcības nepieciešamība
Problēmas būtība un nozīme ES mērogā
To tiesību aktu izvērtējums, kas attiecas uz bērniem un retu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm, liecina, ka ar divām attiecīgajām regulām ir rezultatīvi veicināta zāļu attīstība pēdējo 20 gadu laikā. Tomēr kopš to pieņemšanas zinātnes joma ievērojami attīstījusies, veikti atklājumi un notikusi farmācijas nozares globalizācija. Šīs izmaiņas, ar kurām uzmanība vērsta uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, pacientu piekļuvi un zāļu ietekmi uz budžetu, liek pārskatīt politikas pasākumus bērniem un retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu jomā. Divu regulu izvērtējumā, kas publicēts 2020. gadā, tika konstatētas šādas problēmas: 1. bērnu un pacientu, kuri slimo ar retām slimībām, medicīniskās vajadzības netiek pietiekami apmierinātas; 2. zāļu cenas rada problēmas veselības aprūpes sistēmām (pieejamība); 3. pacientiem ir nevienlīdzīga piekļuve zālēm visā ES; 4. sistēma pietiekami labi neievieš inovācijas un rada nevajadzīgu slogu. 1) No vairāk nekā 6000 atzītām retajām slimībām 95 % joprojām nav ārstēšanas iespēju. Bērniem paredzēto zāļu izstrādes pamatā joprojām ir pieaugušajiem paredzēto zāļu izstrāde. Ja pieaugušo ārstēšanas vajadzības atšķiras no bērnu ārstēšanas vajadzībām, pieejamo devu skaits ir ierobežots. 2) Lēmumi par cenu veidošanu un kompensācijām un farmācijas jomas izdevumi ir valsts kompetences, uz kurām neattiecas ES farmācijas tiesību aktu darbības joma. Jauno zāļu cenu vidējie rādītāji palielinās, jo īpaši attiecībā uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm. Augstas cenas ietekmē veselības aprūpes sistēmu pieejamību un ilgtspēju. Tiesību aktos paredzētie stimuli kavē zāļu lētāku alternatīvu (ģenērisku un biolīdzīgu zāļu) ienākšanu tirgū, kas citādi varētu uzlabot veselības aprūpes sistēmu pieejamību. 3) Tikai aptuveni puse no reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm tirgū pašlaik ir pieejamas pacientiem lielākajā daļā dalībvalstu, un kopējā piekļuve dalībvalstīs ievērojami atšķiras. Šis rādītājs ir zemāks nekā attiecīgais rādītājs standarta zālēm. Piekļuve bērniem paredzētām zālēm bieži ir saistīta ar attiecīgo pieaugušo zāļu laišanu tirgū. 4) Zinātnes progress, piemēram, uzlabotas terapijas zāles un personalizētas medicīnas pieejas, jau ir uzlabojušas mērķterapiju pacientiem, kuri slimo ar retām slimībām. Šo jauno zāļu dēļ radušās problēmas reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanas sistēmā, kas ietver kritērijus, kuriem zālēm jāatbilst, lai tām tiktu piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Turklāt pediatrijā lietojamo zāļu regulas pamatā ir dažas procedūras (vienošanās par pediatrijas pētījumu plānu agrīnā attīstības stadijā), kas dažkārt ir izrādījušās apgrūtināšas un neefektīvas.
Sasniedzamie mērķi
Šīs iniciatīvas vispārējais mērķis ir nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni visiem ES iedzīvotājiem un to, ka bērniem un pacientiem, kuri slimo ar retām slimībām, ir pieejamas augstas kvalitātes zāles par pieņemamu cenu, kā arī drošas un iedarbīgas viņu medicīnisko vajadzību apmierināšanai paredzētas ārstēšanas metodes.
ES mēroga rīcības pievienotā vērtība (subsidiaritāte)
Paredzama augsta šīs iniciatīvas efektivitāte, kas tiks nodrošināta, uzlabojot stimulu, atbildību un pienākumu sistēmu saistībā ar reti sastopamu slimību ārstēšanai un bērnu ārstēšanai paredzētu zāļu pētniecību un izstrādi, kā arī palīdzot padarīt tās finansiāli pieejamākas un piekļūstamākas visiem pacientiem ES. Turklāt veicot pārskatīšanu varētu uzlabot tirgus

darbību konkurences apstākļos, pārskatot citus pasākumus ar mērķi veicināt ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšanu tirgū. Tādējādi tiktu uzlabota pacientu piekļuve zālēm un zāļu finansiālā pieejamību. Tā kā reto slimību ārstēšanai un bērniem paredzēto zāļu tirgus ir neliels pat lielākajās ES dalībvalstīs, sekmīga var būt tikai saskaņota pieeja ES līmenī. Ierosinātie pasākumi būs saskaņoti ar citiem Eiropas un valstu pasākumiem.

B. Risinājumi

Dažādie risinājumi izvirzīto mērķu sasniegšanai. Vēlamais risinājums (ja ir). Ja nav, tad kāpēc?

Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu regula. Visiem risinājumiem pievienots kopīgu elementu kopums, ar ko nodrošina ģenērisko zāļu ātrāku ieviešanu, pasākumus ar mērķi reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētas zāles paturēt tirgū, pasākumus, ar kuriem tiek radīts elastīgums, kas nepieciešams, lai sekmētu tehnoloģiskus un zinātniskus sasniegumus un procedūru vienkāršošanu.

A risinājums: tiek saglabāts 10 gadu ilga tirgus ekskluzivitātes periods un pievienots vaučers par zālēm, kas paredzētas tam, lai apmierinātu lielas neapmierinātas pacientu vajadzības. Ar šādu vaučeru var par vienu gadu pagarināt regulatīvās aizsardzības ilgumu, to var pārdot citam uzņēmumam vai izmantot kādām no šā uzņēmuma portfelī iekļautajām zālēm.

B risinājums: tiek atcelts pašreizējais 10 gadus ilga tirgus ekskluzivitātes periods.

C risinājums: tiek noteikts *mainīgs* 10, 9 vai 5 gadus ilgu tirgus ekskluzivitātes periods, pamatojoties uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu veidu (attiecīgi zāles, kas paredzētas tam, lai apmierinātu lielas neapmierinātas pacientu vajadzības, zāles ar jaunu aktīvo vielu vai plaši lietotas zāles). Ja zālēm, kas paredzētas tam, lai apmierinātu lielas neapmierinātas pacientu vajadzības, vai satur jaunu aktīvo vielu, var piekļūt visās attiecīgajās dalībvalstīs, šīm zālēm tirgus ekskluzivitātes periodu pagarina par vienu gadu.

Vēlamais risinājums ir **C risinājums**.

Pediatricā lietojamo zāļu regula. Visiem risinājumiem pievienots kopīgu elementu kopums, ar ko sekmē tādu zāļu izstrādi, ar kurām risina bērnu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, racionalizēšanu un, ja nepieciešams, to procedūru vienkāršošanu, kas paredzētas tam, lai vienotos par nepieciešamajiem bērniem paredzētu zāļu klīniskajiem pētījumiem. Mērķis ir sekmīgāk pielāgot zinātnes jomas inovācijas un paātrināt procedūras ar mērķi padarīt zāles ātrāk pieejamas bērniem.

A risinājums: intelektuālā īpašuma tiesību (papildu aizsardzības sertifikāta) sešus mēnešus ilga pagarinājums tiks saglabāts attiecībā uz visām zālēm, kuru lietošana bērnu ārstniecībā tiek pētīta. Zālēm, ar ko risina bērnu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, pievienota papildu atlīdzība, *vai nu* papildu aizsardzības sertifikāta termiņu pagarinot par vēl sešiem mēnešiem, *vai* piešķirot regulatīvās aizsardzības termiņa vienu gadu ilga pagarinājuma vaučeru, kas var tikt pārdots citam uzņēmumam vai izmantots kādām no šā uzņēmuma portfelī iekļautajām zālēm. **B risinājums:** papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarinājums par sešiem mēnešiem tiks atcelts. **C risinājums:** papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarinājums par sešiem mēnešiem tiks saglabāts.

Vēlamais risinājums ir **C risinājums**.

Dažādu ieinteresēto personu viedokļi. Atbalsts konkrētiem risinājumiem

Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu regula. Visas ieinteresētās personas piekrīt, ka jāturpina ar īpašiem stimuliem atbalstīt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu izstrādi, jo pretējā gadījumā varētu atkārtoti parādīties tirgus nepilnības. Valsts iestādes un pacientu organizācijas izvēlas diferencēt pašreizējo galveno stimulu, kā norādīts C risinājumā.

Farmācijas nozare varētu atbalstīt stimulu modulāciju, bet ne to termiņu vispārēju saīsināšanu. Nozares pārstāvji ierosināja ieviest pašreizējiem apstākļiem piemērotus papildu stimulus vai jaunus stimulus, piemēram, tālāk nododamu ekskluzivitātes vaučeru. Nozarē arī uzsvērts, ka pašreizējā regula ir jāsaglabā nemainīga un nepieciešama prognozējamība pašreizējo reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanas kritēriju veidā, jo lēmumi par investīcijām tiek pieņemti krietni pirms iespējams saņemt sekmīgas attīstības stimulus.

Pediatricā lietojamo zāļu regula. Kopumā visas ieinteresētās personas atbalsta nepieciešamību saglabāt spēkā esošo pienākumu pētīt visas jaunās lietošanai bērnu ārstniecībā paredzētās zāles. Farmācijas nozares un akadēmiskās vides pārstāvji kopumā atzinīgi vērtē procedūru uzlabojumus. Neviena ieinteresēto personu grupa neatbalsta papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarinājuma saīsināšanu. Rūpniecības joma tiek atbalstīta pašreizējās sistēmas saglabāšana, bet ir arī tiek izteikts aicinājums ieviest papildu atlīdzību ar mērķi atbalstīt īpašus jauninājumus jomās, kurās nav apmierinātas bērnu medicīniskās vajadzības. Valsts iestādes atzīst nepieciešamību sekmīgāk identificēt neapmierinātas medicīniskās vajadzības pediatrijā un atzīst, ka pašreizējā pienākumu un atlīdzību sistēma ir funkcionējusi salīdzinoši rezultatīvi, taču pauda bažas par jaunu atlīdzību ieviešanu un to turpmāko ietekmi uz valstu veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju.

C. Vēlamā risinājuma ietekme

Ieguvumi no vēlamā risinājuma (ja tāda nav, tad no galvenajiem risinājumiem)

Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu regula. Īstenojot ieteicamo C risinājumu, tiks uzlabota dzīves kvalitāte pacientiem, kas slimo ar šīm slimībām, un viņu ģimenēm, jo pacienti vidēji gūs labumu no papildu vienām līdz divām jaunām zālēm gadā, it sevišķi jomās, kur pašlaik nav pieejama ārstēšana. Oriģinālo zāļu ražotāji gūs peļņu, jo paplašināsies tirgus ekskluzivitāte zālēm, ar ko risina lielas neapmierinātas medicīniskās vajadzības. Ģenērisko zāļu ražotāji gūs peļņu no agrākas un paredzamākas ienākšanas tirgū. Turklāt ģenērisko zāļu ražotājiem būtu jāpalielina prognozējamība, jo tie var laist savu produktu tirgū dienā, kad beidzas tirgus ekskluzivitātes termiņš. Pacientiem būs lielāka piekļuve saistībā ar ģenērisko zāļu agrāku ienākšanu tirgū, un tādējādi tiks arī samazinātas dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu izmaksas. Īstenojot vienkāršošanas pasākumus, tiktu ietaupīti 3,3 miljoni EUR gadā administratīvajās izmaksās. Ar īpaši tādām zālēm paredzētiem stimuliem, ar ko risina lielas neapmierinātas medicīniskās vajadzības, tiks sekmētas inovācijas un ieguldījumi novirzīti uz tām pētniecības jomām, kurās tas ir visvairāk nepieciešams, tādējādi palielinot konkurētspēju.

Pediatricā lietojamo zāļu regula. Īstenojot ieteicamo C risinājumu, tiks palielināts bērniem paredzēto zāļu skaits, un tas uzlabos šo bērnu un viņu ģimeņu dzīves kvalitāti. Ar šo risinājumu tiks veicināta tādu zāļu izstrāde, ar ko risina bērnu neapmierinātas medicīniskās vajadzības, izmantojot nepārprotamus šādu zāļu identificēšanas kritērijus. Risinājuma ietvaros tiek arī ieviesta prasība tikai pieaugušajiem izstrādātas zāles pētīt arī attiecībā uz izmantošanu bērnu ārstniecībā, ja, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, tās varētu būt iedarbīgas bērnu slimību ārstēšanā. Vienkāršojot un pielāgojot procedūras, sistēma kļūs inovācijām labvēlīgāka un ātrāk tiks izstrādāts pediatrijas pētījumu plāns un zāles reģistrētas. Zāļu lietošanu bērnu ārstniecībā varēs atlikt tikai uz laiku līdz pieciem gadiem (pašlaik ierobežojumu nav), tādējādi bērni zāles saņems ātrāk nekā pašreiz.

Vēlamā risinājuma (ja tāda nav, tad galveno risinājumu) izmaksas

Ātrāka ģenērisko zāļu ieiešana tirgū radīs noteiktus zaudējumus oriģinālo zāļu ražotājiem. Tomēr kopumā sistēma būs līdzsvarotāka, tiks nodrošināta labāka piekļuve finansiāli pieejamākām zālēm, vienlaikus stimuli tiks novirzīti uz tām jomām, kur tie ir visvairāk nepieciešami, tādējādi veicinot inovācijas.

Ietekme uz mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU)

Procedūru uzlabojumi (piemēram, vienkāršošana un lielāks Eiropas Zāļu aģentūras sniegts atbalsts) un administratīvā sloga samazināšana būs īpaši svarīgi MVU, ņemot vērā to uzņēmējdarbības nelielos apmērus. Turklāt MVU arī turpmāk gūs labumu no Eiropas Zāļu aģentūras procedūru maksas samazināšanas. Ņemot vērā, ka MVU reto slimību jomā bieži rada inovatīvas koncepcijas (reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršana), tiem būtu jāgūst labums no tirgus ekskluzivitātes perioda termiņa modulācijas, saņemot atlīdzību par zālēm, ar ko risina lielas neapmierinātas medicīniskās vajadzības.

Paredzamā būtiskā ietekme uz valstu budžetiem un pārvaldes iestādēm

Nav paredzēts, ka valstu veselības aizsardzības sistēmām radīsies ievērojamas izmaksas. Izstrādājot vairāk zāļu, sagaidāms, ka valstu veselības aizsardzības sistēmām būs papildu izmaksas saistībā ar kompensācijām, bet šīs izmaksas pilnībā atsvērs ietaupījumi, kas radīsies, ģenēriskajām zālēm ātrāk ienākot tirgū.

Cita paredzama būtiska ietekme

Paredzams, ka šai iniciatīvai būs pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību un sabiedrību kopumā. Ar to būtu jānodrošina, ka pacientiem kļūst pieejami jauni ārstniecības risinājumi, palielinot reto slimību ārstēšanai un bērniem paredzēto zāļu skaitu, jo īpaši jomās, kurās nav ārstēšanas iespēju. Saskaņā ar Eiropas Zāļu stratēģiju reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu un pediatrijā lietojamo zāļu tiesību aktu, kā arī vispārējo farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšana kopumā labvēlīgi ietekmēs visu pacientu piekļuvi zālēm un zāļu finansiālo pieejamību, kā arī veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju.

Proporcionalitāte

Visos reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu regulas un pediatrijā lietojamo zāļu regulas pārskatīšanas risinājumos paredzēts vienīgi tas, kas nepieciešams attiecīgo mērķu sasniegšanai. Iniciatīva attiecas tikai uz tiem aspektiem, kurus dalībvalsts nevar apmierinošā līmenī panākt saviem spēkiem un kuros ES varētu sniegt labākus rezultātus. Vēlamie risinājumi ir samērīgi, ņemot vērā, ka tie balstās uz iedibinātās sistēmas pīlāriem un saglabā tos, un to ietvaros tiek ierosināti mērķtiecīgi pielāgojumi, un ņemot vērā sagaidāmos pacientu, veselības aprūpes sistēmu un nozares ieguvumus.

D. Turpmākie pasākumi

Politikas pārskatīšanas termiņš

Retu slimību ārstēšanai paredzētu jaunu zāļu izstrāde var būt ilgs process, un klīniskās attīstības plāna pabeigšana attiecībā uz bērnu zālēm var ilgt pat 10–15 gadus. Tādējādi stimuliem un atlīdzībai ir ietekme vēl daudzus gadus pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas dienas. Arī pacientu ieguvumi ir jāvērtē vismaz 5–10 gadu periodā pēc zāļu atļaušanas. Komisija plāno iniciatīvu periodiski pārskatīt. Tomēr pārskatīto tiesību aktu rezultātus jāēģilni izvērtēt varēs ne mazāk kā 15 gadus pēc to stāšanās spēkā.