EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel, 10.12.2008
SEK(2008) 2671

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT

Lisatud dokumentidele:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet

ning

ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,

millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta

MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

{KOM(2008) 664 lõplik}
{KOM(2008) 665 lõplik}
{SEK(2008) 2670}

1. SISSEJUHATUS

Ravimid aitavad märkimisväärselt kaasa ELi kodanike tervise parandamisele. Ravimite avastamine, väljatöötamine ja tulemuslik kasutamine on parandanud paljude inimeste elukvaliteeti, vähendanud haiglas veedetavat aega ja päästnud hulga elusid. Ravimite tarbimine on kasvamas ning ravimituru käive ulatus 2006. aastal 141 miljardi euroni.

Siiski võib ravimitel olla ka kahjulik (negatiivne) toime. Ravimite kõrvaltoimed (mürgine ja tahtmatu vastureaktsioon ravimile) põhjustavad olulist koormust ELi rahvatervisele. Hinnanguliselt 5 % kõikidest haiglaravijuhtudest on põhjustatud ravimite kõrvaltoimest, 5 % haiglas viibivatest patsientidest kannatavad ravimite kõrvaltoimete all ning ravimite kõrvaltoime on haiglapatsientide surma levinumate põhjuste hulgas viiendal kohal. Ravimite kõrvaltoimed põhjustavad ELis hinnanguliselt 197 000 surmajuhtumit aastas, samuti põhjustavad need ELis ühiskonnale kokku 79 miljardi euro ulatuses kulusid.

Ravimiregulatsioon ja eelkõige ravimitele müügiloa andmise süsteem on otsustava tähtsusega, tagamaks, et ELi turule lubataks ainult kõrgekvaliteedilisi, tõhusaid ja piisavalt ohutuid ravimeid. Ravimite väljatöötamisel valitsevad kitsendavad asjaolud, iseäranis kliiniliste katsete ulatuse, kestuse ja kontrollitud tingimustega seotud piirangud, tähendavad aga, et nii mõnigi kõrvaltoime avastatakse alles pärast seda, kui ravim on saanud loa ja tulnud turule.

Ravimiohutuse järelevalve on teadustöö ja muu tegevus, mis on seotud ravimite kahjuliku mõju avastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega; selle hulka kuulub: ravimiohutusandmete kogumine ja haldamine, andmete uurimine, et avastada „signaale“ (uusi või muutuvaid ohutusküsimusi), andmete hindamine ja otsuse tegemine ohutusküsimuste kohta, meetmete (sh regulatiivsete meetmete) võtmine rahva tervise kaitseks ning teabevahetus huvirühmadega ravimite ohutuse küsimustes.

Ravimiohutuse järelevalve valdkonna peamised huvirühmad on:

- patsiendid kui ravimite kasutajad ning nende pereliikmed ja hooldajad kui patsientide nõustajad ja hooldajad,
- kõik tervishoiutöötajad, kuid eelkõige:
  - arstid (nõustavad patsiente, kirjutavad välja ravimeid ja teatavad kõrvaltoimetest),
  - farmatseudid (nõustavad patsiente, väljastavad ravimeid ja teatavad kõrvaltoimetest),
  - medõed (nõustavad patsiente, manustavad ravimeid ja teatavad kõrvaltoimetest),
  - akadeemilised ringkonnad (teevad ravimiohutusalaseid teadusuuringuid),
- ravimiregulatsiooniga tegelevad asutused, sh liikmesriikide pädevad asutused (sh regionaalkeskused), Euroopa Ravimiamet (EMEA) ja Euroopa Komisjon,

- tervishoiuteenuste pakkujad ning valitsused ja sotsiaalkindlustusskeemid,

- farmaatsiatööstus, sh müügilubade omanikud (innovaatiliste, geneeriliste ja käsimüügiravimite sektoris), ravimite tootjad ja turustajad (sh väga erineva suurusega äriühingud, millest suure osa moodustavad väikesed ja keskmise suurusega ettevõtted – VKEd).

Nendest huvirühmadest paneb praegune ELi õigusraamistik, mis koosneb peamiselt määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ sätetest (ja neid toetavatest rakendusjuhistest), otseseid kohustusi ainult ravimiregulatsiooniga tegelevatele asutustele ja farmaatsiatööstusele. Need sätted võivad aga kaudselt mõjutada kõiki neid huvirühmi, eelkõige rahvatervisele avalduva koormuse seisukohalt, mida põhjustavad ravimite kõrvaltoimed.

2. PROBLEEMI PIIRITLEMINE

Komisjoni rahastatud sõltumatu uuringu, ulatusliku avaliku arutelu (2006 ja teistkordselt 2007) ning komisjoni talituste koostatud üksikasjaliku analüüsi kaudu on ilmsiks tulnud olulised puudused praeguses ELi ravimiohutuse järelevalvesüsteemis. Need puudused on:

- põhivastutajatel puuduvad selged rollid ja ülesanded ning pole kindlaks määratud selgeid kohustusi, mille alusel nad oma rolle täidavad (selle tulemuseks on puudulik nõuete täitmine);

- ELi otsustusprotsessi aeglus ravimiohutuse valdkonnas, eelkõige riikliku loa saanud toodete puhul, ning sagedased ebakõlad liikmesriikide võetavates meetmetes;

- ravimiohutuse järelevalve valdkonna vähene läbipaistvus ja ravimiohutusalase teabevahetuse suhteliselt piiratud koordineerimine ELis, millele lisandub keerukas tooteinfo, kus olulisemad hoiatused ei jõua lugejale hästi kohale;

- tülikas kord, mille alusel ametiasutused peavad teostama järelevalvet ettevõtete ravimiohutuse järelevalve süsteemide üle;

- ennetava ja proportsionaalse järelevalve puudumine, sealhulgas puudulik riskijuhtimine ja puudulik struktureeritud andmekogumine loasaamisjärgsete ohutusuuringute näol ning dubleerivad aruandlusnõuded tööstusele ja ametiasutusele, mis puudutavad nii 15-päevast kõrvaltoimete aruandlust, erialakirjanduse ülevaateid kui ka perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid;

- huvirühmade puudulik kaasamine, sealhulgas asjaolu, et patsientidel puudub võimalus kõrvaltoimetest otse teatada ning nad on otsuste tegemisest praktiliselt kõrvale jäetud.

Kokkuvõttes tähendavad need puudused, et piiratud ressursse hajutatakse keerukate ja kattuvate haldusnõuete täitmiseks, liiga palju tuginetakse tagantjärele kogutud ebakvaliteetsetele andmetele, otsustusprotsess on aeglane ning lisaks sellele, et patsientidele põhjustatava riski vähendamise meetmed jäävad mõnikord hiljaks, on ka nende tulemuslikkus sageli piiratud. Kõiki esilekerkinud probleeme kokku võttes võib öelda, et ELi elanike tervis ei ole optimaalselt kaitstud; seega on ELi ravimiohutuse

järelevalve parandamise kaudu võimalik vähendada koormust, mida ravimite kõrvaltoimed rahvatervisele põhjustavad. Pealegi, kuna liikmesriikide ravimiohutuse järelevalve nõuded on erinevad ja riikliku loa saavate toodete puhul võtavad liikmesriigid ohutusküsimustes erinevaid meetmeid, ei ole farmaatsiatoodete osas ühtset turgu täielikult saavutatud.

3. EESMÄRGID

Ettepanekute konkreetne eesmärk on parandada ELi kodanike tervist, tugevdades ja ratsionaliseerides ravimiohutuse järelevalvet.

Ettepanekute rakenduslikud eesmärgid võib kokku võtta järgmiselt:

(1) määrata põhivastutajatele selged rollid ja ülesanded ning selged kohustused, mille alusel nad oma rolle täidavad;

(2) ratsionaliseerida ELi otsustusprotsess ravimiohutuse valdkonnas, et tulemuseks oleksid meetmed, mida rakendatakse üheväärselt ja täieulatuslikult kõikide asjaomaste toodete suhtes kogu ühenduse ulatuses, et hoida ära tarbetuid riske patsientidele;

(3) tugevdada ravimiohutuse läbipaistvust ja teabevahetust, et suurendada patsientide ja tervishoiutöötajate hulgas arusaamist ravimite ohutusest ja usku sellesse ning parandada olulisemate hoiatuste teadvustamist;

(4) tugevdada ettevõtete ravimiohutuse järelevalve süsteeme, võimaldades ettevõtetel oma süsteeme pidevalt täiustada ja samas halduskoormust vähendada;

(5) tagada kvaliteetsete ravimiohutusandmete kogumine proaktiivsel ja proportsionaalsel viisil riskijuhtimise ja struktureeritud andmekogumise kaudu loa andmise järel tehtavate ohutusuuringute näol koos ratsionaliseeritud üksikjuhtumi- ja perioodilise aruandlusega arvatavate kõrvaltoimete kohta;

(6) kaasata huvirühmad ravimiohutuse järelevalvesse, sh luua patsientidele võimalus anda otse teada arvatavatest kõrvaltoimetest ning kaasata patsiendid ja tervishoiutöötajad otsuste tegemisse.

4. VÕIMALIKUD TEGEVUSVARIANDID

Mõju hindamiseks töötati välja neli peamist võimalikku tegevusvarianti:

(1) jätta poliitika muutmata;

(2) õigusliku reguleerimise vähendamine;

(3) iseregulatsioon;

(4) seniste Euroopa Ühenduse õigusnormide muutmine.

Eeskirjade tõhusam rakendamine ja täitmise tagamine praeguse õigusraamistiku kontekstis (s.o variant nr 1) parandab ravimiohutuse järelevalvet ja rahva tervise kaitset ELis ning just sel põhjusel moodustab töö ELi praeguse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi rakendamise parandamisel lahutamatu osa veebruaris 2007 avalikustatud komisjoni strateegias rahvatervise paremaks kaitseks ELi ravimiohutuse järelevalve tugevdamise ja ratsionaliseerimise kaudu. ELi praeguse süsteemi üleüldise parandamise mõju jääb aga piiratuks ning rahva tervise kaitset saab radikaalselt parandada ainult ELi õigusnormide muutmise teel. Sellest lähtuvalt osutus kavandatavate eesmärkide saavutamisel realistlikuks teeks ainult variant nr 4.

Suur hulk võimalikke tegevusvariante tõsteti esile sõltumatus uuringus, samuti soovitasid mitmeid variante huvirühmad esimese avaliku konsultatsiooni käigus. Konkreetsed tegevusvariandid valiti välja ja neid kohandati, lähtudes probleemi uurimise, protsessi mõistmise, ekspertide dialoogi ja huvirühmadega konsulteerimise tsüklilisest protsessist; selle käigus täpsustati ja viimistleti mõningaid võimalikke tegevusvariante, teised aga heideti kõrvale. Valiti välja viisteist tegevusvarianti, sest leiti, et need pakuvad parimat mõjude kombinatsiooni ja on üldiselt kooskõlas ELi regulatiivse süsteemiga. Need viisteist varianti lülitati õigusakti ettepanekusse.

Need on:

- selgitada ja kodifitseerida asjaosaliste ülesandeid ja vastutust ning kehtestada standardid;

- kehtestada selge EMEA komiteestruktuur ravimiohutuse teaduslikuks hindamiseks ning otsuste tegemiseks, kooskõlastustegevuseks ning soovituste andmiseks ravimiohutuse valdkonnas ELi tasandil;

- ratsionaliseerida ELi menetlusi, mille alusel küsimused suunatakse ravimiohutuse järelevalve komiteele;

- muuta ravimite ohutus läbipaistvamaks;

- parandada ELi teabevahetuse koordineerimist olulisemates uutes või muutuvates ohutusküsimustes ning luua ELi ravimiohutuse veebiportaal;

- võtta toote omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel kasutusele uus jagu „Olulisim teave” ning kehtestada selle rakendamiseks üleminekuperiood;

- võtta kasutusele ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik, et tagada tugev, kuid bürokraatiavaba kontroll ettevõtete ravimiohutuse järelevalvesüsteemide üle;

- näha ette selgem õiguslik alus selliste uute ja loa saanud toodete riskijuhtimiskavadele, mille puhul esineb ohutusküsimusi, sh loasaamisjärgsetele ohutusuuringutele;

- kodifitseerida juhtpõhimõtted ja teostada järelevalvet loasaamisjärgsete mitteinterventsionaalsete ohutusuuringute läbiviimise üle;

- lihtsustada ravimite kõrvaltoimetest teatamist, kasutades keskse vahendina ELi andmebaasi Eudravigilance;

- EMEA peaks selgelt piiritletud ulatuses jälgima teaduskirjandust;

- andmevahetus ravivigade kohta, mis põhjustavad kõrvaltoimeid, sealhulgas andmevahetus ravimivaldkonna ja patsiendi ohutuse valdkonna pädevate asutuste vahel;

- praegu tootmisharule kehtestatud perioodiliste ohutusaruannete nõude kaotamine madala riskiastmega, ammu tuntud ja äraproovitud toodete puhul;

- õigusliku aluse kehtestamine uuele EMEA ravimiohutuse järelevalvekomiteele, mis nõuab perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete esitamist, koordineerib nende hindamist ja annab sellest tulenevalt soovitusi toote märgistuse kohta;

- õigusliku aluse kehtestamine, mis lubab patsientidel arvatavatest kõrvaltoimetest teatada.

5. MÕJUDE ANALÜÜS

Valitud variandid on leitud olevat kooskõlas olemasoleva rahvusvahelise ühtlustustegevusega ravimiohutuse järelevalve valdkonnas ning need toovad kaasa suurema lähenemise süsteemidele, mis kehtivad või hakkavad peagi kehtima Ameerika Ühendriikides, Kanadas ja Jaapanis.

Leiti, et valitud poliitikavariantidel ei ole olulist keskkonnamõju. Infotehnoloogia suurem kasutamine vähendab aga vajadust kattuvate paberaruannete järele ning suurem läbipaistvus võimaldab teha ravimiohutusalased hinnangud interneti kaudu laialdaselt kättesaadavaks.

Mitte ühegi valitud variandi puhul ei leitud, et see avaldaks rahvatervisele (mis on olulisim sotsiaalne mõjutegur) negatiivset mõju; leiti, et kõige suurem positiivne mõju on järgmisel: kodifitseeritud rollid, ülesanded ja standardid; kiire ja kindel ELi otsustusprotsess; läbipaistvus ja ELi tasandi koordineerimine ravimiohutusalases teabevahetuses; parem tooteinfo; parem riskijuhtimine, sh kõrgekvaliteedilised loasaamisjärgsed ohutusuuringud, andmevahetus ravivigade kohta ning tööjaotus perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamisel.

Kokkuvõttes on ettepanekutest tulenev kokkuhoid ühiskonnale kogu ELi ulatuses kõige konservatiivsema prognoosi kohaselt 237 miljonit eurot aastas, maksimumprognoosi kohaselt 2,4 miljardit eurot aastas. Kõige konservatiivsema hinnangu kohaselt aitab ettepanekute mõju rahvatervisele säästa kogu ELis 591 elu aastas ning maksimaalse prognoosi kohaselt 5910 elu aastas.

Praegu kulutab ELi farmaatsiatööstuse sektor hinnanguliselt aastas 833 miljonit eurot, et täita ELi ravimiohutusalaseid regulatiivseid nõudeid; kavandatavad poliitikavariandid suunaksid tootmisharu kulutused dubleerivalt kõrvaltoime-, perioodiliste, kirjandus- ja süsteemiaruannete esitamiselt proaktiivsele seirele ning kvaliteetsemate andmete kogumisele riskijuhtimise planeerimise ja loasaamisjärgsete uuringute kaudu. Kui selliste

kulutuste ümbersuunamine kaasa arvata, säästab ettepanekute pakett ELi tootmisharule üldkokkuvõttes hinnanguliselt 145 miljonit eurot aastas, mis moodustab 17,4% nende praegustest kulutustest ravimiohutuse järelevalvele.

Aastal 2004 töötas ELi ravimiregulatsiooniga tegelevates asutustes ravimiohutuse järelevalve alal 317 töötajat; aastate jooksul on töötajate arv pisut kasvanud. Ettepanekud põhjustavad kulusid ravimiregulatsiooniga tegelevatele asutustele: hinnanguliselt ulatuvad ühekordsed rakenduskulud EMEA-le 3,9 miljoni euroni ja EMP riikide pädevatele asutustele 3,0 miljoni euroni ning jooksevkulud EMEA-le 10,1 miljoni euroni aastas ja EMP riikide pädevatele asutustele 4,6 miljoni euroni aastas. Ettepanekutes on tootmisharule sõnaselgelt ette nähtud lõivude tasumine, et katta neid ravimiohutuse järelevalve kulusid; need lõivud on lisatud tootmisharule tekkivate kulude arvutusse, mille kohaselt tootmisharu kokkuhoid ulatus 17,4 %-ni. Tuleks märkida, et need arvud ei pruugi tuua kaasa lõivude otsest suurenemist, sest vähemalt EMEA puhul on lõivudest saadav tulu praegu ülejäägis.

6. KOKKUVÕTE

Käesoleva mõju hindamine on näidanud, et ELi ravimiohutuse järelevalvesüsteemi selguse, tõhususe ja kvaliteedi suurendamine olemasoleva ELi õigusraamistiku muutmise kaudu on kasulik kõigile pooltele – oluliselt paraneb rahvatervis, kui säästetakse vähemalt 591 elu, kogu ELi ulatuses väheneb rahvatervise koormus 237 miljoni euro ulatuses aastas ning ELi tootmisharu kulude kokkuhoid on 145 miljonit eurot aastas.