



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.4.2023
COM(2023) 190 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

Reforma farmacevtske zakonodaje in ukrepi v boju proti antimikrobični odpornosti

1. Uvod

Farmacevtska zakonodaja EU že več kot 50 let določa najvišje standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti za odobritev zdravil, hkrati pa spodbuja delovanje notranjega trga in konkurenčno farmacevtsko industrijo. Vendar trenutne spremembe ter izkušnje, pridobljene med pandemijo COVID-19 in rusko brutalno invazijo na Ukrajino, zahtevajo odločne ukrepe za posodobitev farmacevtskega okvira EU, da bi postal odpornejši, pravičnejši in konkurenčnejši.

Danes zdravila, odobrena v EU, pacientov ne dosežejo dovolj hitro in jim niso enako dostopna v vseh državah članicah. Obstajajo velike vrzeli pri pokrivanju neizpolnjenih zdravstvenih potreb, redkih boleznih in razvoja novih antimikrobikov za reševanje vse večje težave antimikrobične odpornosti. Poleg tega so visoke cene inovativnih zdravil izziv za zagotavljanje pravočasnega in cenovno ugodnega dostopa do zdravil. Vse večjo zaskrbljenost vzbuja tudi pomanjkanje zdravil, kar ima lahko resne posledice za paciente.

Da bi EU ostala privlačna za naložbe in vodilna v svetu pri razvoju zdravil, mora regulativni sistem prilagoditi razvoju, kot so digitalna preobrazba in nove tehnologije za dajanje zdravil pacientom. Za podporo konkurenčnosti EU je treba zmanjšati upravno breme in racionalizirati postopke. Obravnavanje vpliva zdravil na okolje je pomembno za usklajevanje s cilji zelenega dogovora in zelenega gospodarstva.

Komisija je novembra 2020 predstavila evropsko strategijo za zdravila¹, katere cilj je ustvariti farmacevtsko okolje, ki bo kos izzivom prihodnosti in bo osredotočeno na paciente, v katerem bo industrija EU lahko inovativna, uspešna in še naprej vodilna v svetu. Farmacevtski ekosistem EU, ki je odporen na krize ter primeren za današnjo ureditev in prihodnje izzive, je eden od osrednjih stebrov močne evropske zdravstvene unije², ki prinaša koristi državljanom. Dopolnjeval bo druge ključne pobude, vključno z okrepitevijo okvira EU za zdravstveno varnost z novo zakonodajo o čezmejnih grožnjah za zdravje in močnejšimi pooblastili za zdravstvene agencije EU, ustanovitvijo organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) ter evropskim načrtom za boj proti raku in evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom.

Komisija kot ključni del celovitega odziva EU na te izzive predlaga ambiciozno revizijo farmacevtske zakonodaje EU, da bi dosegla pet glavnih ciljev:

1. zagotovila, da imajo vsi pacienti po vsej EU pravočasen in pravičen dostop do varnih, učinkovitih in cenovno dostopnih zdravil;
2. povečala zanesljivost preskrbe in zagotovila, da so zdravila vedno na voljo pacientom, ne glede na to, kje v EU živijo;
3. ponudila privlačno okolje, prijazno do inovacij in konkurenčnosti, za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil v Evropi;
4. poskrbela za večjo okoljsko trajnostnost zdravil;
5. odpravljala antimikrobično odpornost s pristopom „eno zdravje“, ki zajema zdravje ljudi, zdravje živali in okolje.

¹ Sporočilo Komisije „Evropska strategija za zdravila“ (COM(2020) 761 final).

² https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en.

Za uresničitev teh ciljev Komisija predlaga reformo farmacevtske zakonodaje, vključno s predlogom nove direktive in predlogom nove uredbe, za posodobitev, poenostavitve in nadomestitev naslednje obstoječe zakonodaje: Direktive 2001/83/ES³ in Uredbe (ES) št. 726/2004⁴ (ki skupaj tvorita t. i. splošno farmacevtsko zakonodajo), Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za otroke (t. i. pediatrična uredba)⁵ in Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih za redke bolezni (t. i. uredba o zdravilih sirotah)⁶. Poleg tega Komisija predlaga priporočilo Sveta glede antimikrobične odpornosti za dopolnitev in okrepitev odziva EU.

Reforma farmacevtske zakonodaje je priložnost za oblikovanje na pacienta osredotočenega in v prihodnost usmerjenega trajnostnega okvira, ki bo koristil pacientom, naši družbi in sistemom zdravstvenega varstva v Evropi, hkrati pa zagotovil, da bo industrija EU ostala konkurenčna na svetovni ravni. Za doseganje pozitivnih sprememb bo potrebno sodelovanje med različnimi deležniki. Vloga industrije bo bistvena tako za izpolnjevanje potreb pacientov kot za spodbujanje inovacij in konkurenčnosti na področju, na katerem mora EU ohraniti vodilno vlogo v svetu in okrepiti svojo odpornost. Predlagana reforma temelji na obsežnih posvetovanjih z vsemi ustreznimi deležniki⁷.

To sporočilo vsebuje pregled ključnih elementov predlagane reforme farmacevtske zakonodaje in predlaganega priporočila Sveta glede antimikrobične odpornosti.

2. Reforma za boljši dostop pacientov po vsej EU do zdravil in njihovo boljšo cenovno dostopnost

Spodbujanje pravočasnega in pravičnega dostopa pacientov do zdravil

Osrednji cilj reforme je zagotoviti, da imajo vsi pacienti po vsej EU pravočasen in pravičen dostop do varnih in učinkovitih zdravil⁸. Danes to ne velja vedno, zlasti za inovativna zdravila, saj se dostop pacientov razlikuje glede na državo članico, v kateri živijo⁹.

Da bi zdravila dosegla paciente, morajo imeti dovoljenje za promet, podjetje, ki ima dovoljenje za promet, pa jih mora uvesti na trg. Za večino inovativnih zdravil je izdano centralno dovoljenje za promet v EU, ki jim omogoča, da so hkrati na trgu v vseh državah članicah. Vendar je odločitev o uvedbi zdravila na trg v določeni državi članici poslovna odločitev podjetja, ki temelji na dejavnikih, kot so velikost trga, promocijska in distribucijska omrežja ter nacionalne politike določanja cen in povračil stroškov. Zato se manjše ali manj bogate države članice pogosto soočajo z omejenim ali zapoznelim vstopom izdelkov na svoje trge¹⁰.

Cilj predlagane reforme je omogočiti hitrejši dostop pacientov do inovativnih zdravil po vsej EU. Ukrepi vključujejo omogočanje pravočasnih dovoljenj za promet (glej poglavje 4) ob

³ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.

⁴ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.

⁵ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004.

⁶ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah.

⁷ Poročilo o oceni učinka revizije splošne farmacevtske zakonodaje, Priloga 2: Posvetovanje z deležniki.

⁸ V skladu z načelom 16 evropskega stebra socialnih pravic (UL C 428, 13.12.2017, str. 10).

⁹ Poročilo o oceni učinka revizije splošne farmacevtske zakonodaje, poglavje 2.

¹⁰ Poročilo o oceni učinka revizije splošne farmacevtske zakonodaje, poglavje 2 in Priloga 14.

hkratnem zagotavljanju zanesljive ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Poleg tega bodo podjetja spodbujena k uvedbi svojih izdelkov na trg v vseh državah članicah EU in razvoju izdelkov, ki pokrivajo neizpolnjene zdravstvene potrebe (za več podrobnosti o spodbudah v zvezi z regulativno zaščito in regulativni podpori glej poglavje 4).

Predlagana reforma bo tudi olajšala zgodnejši vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg. Za nova zdravila, za katera predlagana obdobja pogojne regulativne zaščite ne veljajo (glej poglavje 4), bo vstop konkurenčnih generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg nastopil prej kot po današnjih pravilih. Poleg tega bodo postopki za odobritev generičnih in podobnih bioloških zdravil poenostavljeni in s tem pospešeni.

Trenutno že obstajajo določbe, ki razvijalcem generičnih in podobnih bioloških zdravil omogočajo, da izvajajo študije za izdajo dovoljenj za promet v prihodnosti, medtem ko je originalno zdravilo še vedno zavarovano s patentom/dodatnim varstvenim certifikatom¹¹ (t. i. Bolarjeva izjema). Predlagana reforma bo razširila te določbe in jih naredila bolj predvidljive za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil, in sicer z uskladitvijo njihovega izvajanja po vsej EU. Konkretno bo omogočila izvedbo študij v podporo prihodnjim določanjem cen in povračilom stroškov ter proizvodnji ali nakupu učinkovin, zaščiteneh s patentom, za izdajo dovoljenj za promet v navedenem obdobju, kar bo prispevalo k vstopu generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg na prvi dan po poteku patentnega varstva/dodatnega varstvenega certifikata. Za zdravila sirote bo reforma zagotovila tudi, da bodo generična in podobna biološka zdravila lahko vstopila na trg takoj po koncu obdobja tržne ekskluzivnosti¹².

Krepitev sodelovanja in preglednosti za izboljšanje cenovne dostopnosti zdravil

Cenovna dostopnost zdravil je stalen izziv za zdravstvene sisteme in paciente v EU, ki morajo zanje plačati. Visoke cene zdravil, za katera se povrnejo stroški, lahko ogrozijo finančno vzdržnost zdravstvenih sistemov. Visoke cene zdravil, za katera stroški niso v celoti povrnjeni, lahko pomembno vplivajo na finančni položaj pacientov in imajo neposredne negativne posledice za zdravje pacientov, ki si zdravila ne morejo privoščiti.

Da bi zdravila postala cenovno dostopnejša, so bili v evropski strategiji za zdravila napovedani ukrepi v podporo sodelovanju držav članic pri politikah določanja cen in povračilih stroškov ter plačilnih politikah, kar je področje v nacionalni pristojnosti. Komisija je preoblikovala skupino nacionalnih pristojnih organov za določanje cen in povračila stroškov ter plačnikov javnega zdravstvenega varstva (NCAPR) iz ad hoc foruma v platformo za stalno prostovoljno sodelovanje. Komisija se je zavezala, da bo okrepila to sodelovanje in še naprej podpirala izmenjavo informacij med nacionalnimi organi, tudi o javnih naročilih zdravil, pri tem pa v celoti spoštovala pristojnosti držav članic na tem področju.

Skupno javno naročanje zdravil je lahko uspešna oblika okrepljenega sodelovanja za izboljšanje cenovne dostopnosti ter dostopa do zdravil in zanesljivosti preskrbe. To je razvidno iz skupnega javnega naročanja terapevtikov proti COVID-19 in cepiv proti opičjim kozam¹³. Države članice, ki jih zanima skupno javno naročanje zdravil, lahko uporabijo razpoložljiva regulativna orodja v skladu z veljavnimi pravili EU, kot so direktiva o javnem

¹¹ Za več podrobnosti o pravicah intelektualne lastnine, kot so patenti in dodatni varstveni certifikati, glej poglavje 4.

¹² Za več podrobnosti o spodbudah v zvezi z regulativno zaščito, kot je tržna ekskluzivnost, glej poglavje

4.

¹³ Komisija je objavila študijo o javnem naročanju zdravil s priporočili za optimizacijo (skupnega) javnega naročanja. Na voljo na <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

naročanju¹⁴, sporazum o skupnem javnem naročanju¹⁵ in finančna uredba, ki je trenutno v postopku revizije¹⁶. Komisija je na zahtevo držav članic pripravljena dodatno podpreti in olajšati evropskim pacientom dostop do zdravil, zlasti za zdravila za redke in kronične bolezni.

Predlagana reforma farmacevtske zakonodaje vključuje številne ukrepe, ki bodo prispevali k boljši cenovni dostopnosti. Ukrepi za lažji vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg bodo povečali konkurenco med zdravili, znižali njihove cene ter spodbujali cenovno dostopnost za paciente in vzdržnost sistemov zdravstvenega varstva. Poleg tega se bo spodbujalo pridobivanje primerjalnih kliničnih podatkov, da se dodatno okrepi ocenjevanje zdravil in podpre sprejemanje nadaljnjih odločitev o določanju cen in povračilih stroškov. Izboljšano sodelovanje med organi, pristojnimi za dovoljenja za promet, vrednotenje zdravstvenih tehnologij¹⁷ ¹⁸ ter določanje cen in povračila stroškov pa bo spodbudilo skladnejši pristop k vprašanjem, kot je pridobivanje dokazov v življenjskem ciklu zdravila (glej poglavje 4).

Tudi preglednost javnega financiranja bi lahko prispevala k znižanju cen zdravil. Obseg javne finančne podpore, ki prispeva k raziskavam in razvoju določenega zdravila, je danes nejasen. To pomanjkanje preglednosti v zvezi s tveganji, ki jih nosi javnost, v nasprotju z naložbenikom ustvarja neenake konkurenčne pogoje med pogajanjem med industrijo ter organi za določanje cen in povračilo stroškov. V odgovor na odločne pozive organizacij pacientov in drugih deležnikov bo predlagana reforma uvedla ukrepe za večjo preglednost javnega financiranja razvoja zdravil. V skladu s predlagano reformo bodo morala farmacevtska podjetja objaviti informacije o vsej neposredni finančni podpori, ki jo prejmejo od katerega koli javnega organa ali javno financiranega organa za podporo dejavnostim, povezanim z raziskavami in razvojem zdravil. Te informacije bodo zlahka dostopne javnosti na posebni spletni strani podjetja in prek podatkovne zbirke zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji. Pričakuje se, da bo takšna preglednost podprla države članice pri pogajanjih s farmacevtskimi podjetji, s čimer bodo zdravila postala cenovno dostopnejša.

Podpiranje boljše cenovne dostopnosti zdravil

- Olajšanje zgodnjega vstopa generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg, da se poveča konkurenca in s tem znižajo cene.
- Spodbujanje ustvarjanja primerjalnih kliničnih podatkov za podporo državam članicam pri pravočasnejšem in z dokazi podprtem odločanju o določanju cen in povračilih stroškov.
- Povečanje preglednosti v zvezi z javnim financiranjem razvoja zdravil, da bi podprli države članice pri pogajanjih s farmacevtskimi podjetji o cenah.

¹⁴ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES.

¹⁵ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU.

¹⁶ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (prenovitev), COM(2022) 223.

¹⁷ Pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij se ocenjuje dodana vrednost novih zdravil v primerjavi z obstoječimi zdravili.

¹⁸ Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU.

- S pomočjo nezakonodajnih ukrepov podpirati sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi za določanje cen in povračilo stroškov z izmenjavo informacij in najboljših praks o nacionalnih politikah določanja cen in javnih naročil.

3. Izboljšanje zanesljivosti preskrbe z zdravili in odprava pomanjkanja zdravil

Pomanjkanje zdravil postaja vse večje tveganje za javno zdravje v številnih državah EU¹⁹, pa tudi na svetovni ravni. Pomeni potencialno resno tveganje za zdravje pacientov v EU in vpliva na njihovo pravico do ustreznega zdravljenja. Na vse večje pomanjkanje zdravil so v zadnjih letih opozorili Parlament v svojih resolucijah²⁰, Svet v svojih sklepih²¹ ter države članice in ustrezni deležniki.

Strukturirani dialog o zanesljivosti preskrbe z zdravili²² ter nedavni dogodki, kot so pandemija COVID-19, ruska vojaška agresija v Ukrajini in visoke stopnje inflacije, so v ospredje postavili vprašanja v zvezi z zanesljivostjo preskrbe z zdravili v EU. Kot je navedeno v študiji Komisije o pomanjkanju zdravil, je več temeljnih vzrokov za pomanjkanje, pri čemer so bili nekateri izzivi opredeljeni v celotni farmacevtski vrednostni verigi, tudi pri proizvodnji²³. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica večje kompleksnosti in specializacije dobavnih verig, pomanjkanja geografske razpršenosti virov za nekatere ključne sestavine in zdravila ter zaznane regulativne zapletenosti. Odvisnost EU²⁴ od omejenega števila tretjih držav pri proizvodnji sestavin in zdravil se povečuje, kar pomeni morebitno ranljivost za dobavne verige.

Medtem ko so ključni elementi iz s tem povezanega delovnega dokumenta služb Komisije²⁵ o ranljivostih svetovnih dobavnih verig zdravil vključeni v predlagano reformo, je bilo uvedenih ali načrtovanih tudi več dodatnih ukrepov za reševanje izzivov, ki so bili opredeljeni v tem procesu. Kot je navedeno v delovnem dokumentu služb Komisije, industrijske strategije^{26,27} že zagotavljajo trdno podlago za ukrepe za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z zdravili. V prihodnje bo v ospredju tudi spodbujanje zelenih in digitalnih inovacij ter krepitev sodelovanja med ključnimi akterji v EU in po svetu. Komisija podpira tudi prizadevanja držav članic za združevanje javnih sredstev prek pomembnih projektov skupnega evropskega interesa na področju zdravja, da bi spodbudili razvoj inovativnih ter gospodarsko in okoljsko trajnostnih tehnologij, ki presegajo trenutno stanje tehnike v sektorju in omogočajo odpravljanje nedelovanja trga.

¹⁹ Glej na primer Evropski parlament, Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane, Poročilo z dne 22. julija 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem, 2020/2071(INI).

²⁰ Na primer Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (2020/2071(INI)), uvodna izjava G.

²¹ Na primer Sklepi Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU (2021/C 269 I/02), uvodna izjava 5.

²² https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en

²³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>

²⁴ Zlasti Kitajska in Indija postajata glavni proizvajalki farmacevtskih vhodnih sestavin in tako oblikujeta proizvodno središče v Aziji. Proizvodnja ni le regionalno skoncentrirana, ampak za številne sestavine tudi omejena na nekaj proizvajalcev v teh državah.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

²⁶ Sporočilo Komisije. Nova industrijska strategija za Evropo; COM(2020) 102 final.

²⁷ Sporočilo Komisije. Posodobitev nove industrijske strategije iz leta 2020: močnejši enotni trg za okrevanje Evrope. COM(2021) 350 final.

Pri obravnavanju stebrov evropske zdravstvene unije in odpravljanju nekaterih slabosti, ki so bile izpostavljene med pandemijo COVID-19, so bila pooblastila Evropske agencije za zdravila (EMA) razširjena²⁸, da bi se omogočilo usklajevanje in obvladovanje pomanjkanja določenih zdravil med krizami. Poleg tega je bil ustanovljen evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)²⁹, da bi zagotovil razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za izredne razmere v javnem zdravju, in reševal tržne izzive z ukrepi, kot so spremljanje dobavne verige, ustvarjanje zalog³⁰ ali javno naročanje. Predlagana uredba o kritičnih surovinah³¹ bo kot element v zvezi z dobavnimi verigami zagotovila razpoložljivost nekaterih materialov, pomembnih za proizvodnjo zdravil.

Čeprav so bili v tem okviru vzpostavljeni učinkoviti postopki, obstaja jasna potreba po večjem usklajevanju na ravni EU in ustreznih ukrepih za zagotovitev preskrbe z zdravili in njihove razpoložljivosti za državljane EU ne le v času javne krize, temveč tudi v običajnih razmerah.

V reformi so predlagani ukrepi za reševanje težav v zvezi s preskrbo z zdravili in njihovo razpoložljivostjo, ki presega tiste iz razširjenih pooblastil agencije EMA in vloge organa HERA, ki so omejeni na pripravljenost na krize in odzivanje nanje. Odpravljali bodo sistemsko pomanjkanje in izboljšali zanesljivost trajne preskrbe s kritičnimi zdravili z uvedbo strožjih obveznosti glede preskrbe, zgodnejšim obveščanjem o pomanjkanju in umikih s trga ter močnejšo vlogo agencije EMA pri usklajevanju ukrepov proti pomanjkanju. Poleg tega bodo v okviru predlagane reforme na seznamu EU opredeljena zdravila, ki veljajo za najbolj kritična za zdravstvene sisteme EU. To bo omogočilo analizo ranljivosti dobavnih verig navedenih zdravil, čemur bodo sledila priporočila o ukrepih, ki jih morajo sprejeti imetniki dovoljenj za promet, države članice ali drugi subjekti za izboljšanje zanesljivosti preskrbe (npr. vzdrževanje zalog za izredne razmere). Pri tem bodo morale države članice agenciji EMA poročati tudi o ukrepih, ki so jih sprejele za okrepitev preskrbe z navedenim zdravilom.

Tako lahko EU učinkovito prepreči težave pri preskrbi in zagotovi neprekinjeno preskrbo EU z navedenimi zdravili.

Stalno odpravljanje pomanjkanja zdravil in težav v dobavni verigi

- Predlagana reforma uvaja zahteve za stalno spremljanje pomanjkanja zdravil s strani pristojnih organov na nacionalni ravni in agencije EMA. Okrepljene bodo obveznosti imetnikov dovoljenj za promet, vključno z zgodnejšim in usklajenim poročanjem o pomanjkanju zdravil in vzdrževanjem načrtov za preprečevanje pomanjkanja.
- Agencija EMA bo imela okrepljeno usklajevalno vlogo za stalno spremljanje in obvladovanje kritičnega pomanjkanja zdravil na ravni EU, skupaj z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje in varnost zdravil. V zvezi s tem bodo morale države članice agenciji EMA poročati tudi o vseh predvidenih ali sprejetih ukrepih na nacionalni ravni za zmanjšanje ali odpravo pomanjkanja danega zdravila. Preglednost v zvezi s

²⁸ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.020.01.0001.01.ENG

²⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf

³⁰ Organ HERA ima proračun v višini 1,2 milijarde EUR za ustvarjanje zalog zdravstvenih protiukrepov v okviru mehanizma rescEU. Del tega proračuna se bo porabil za ustvarjanje zalog antibiotikov, pri čemer je treba paziti, da se obstoječe pomanjkanje ne bo poslabšalo. Zaloge antibiotikov bi se lahko v primeru potrebe razposlale v države članice v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite.

³¹ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira za zagotavljanje varne in trajnostne oskrbe s kritičnimi surovinami ter spremembi uredb (EU) COM/2023/160 final.

pomanjkanjem bo dosežena z objavo informacij o pomanjkanju zdravil na nacionalni ravni in ravni EU.

- Ko misija bo pripravila vseevropski seznam kritičnih zdravil, za ta zdravila pa bodo ocenjene ranljivosti v dobavni verigi.
- V primeru kritičnega pomanjkanja si bodo morali imetniki dovoljenj za promet z zdravili prizadevati za odpravo tega pomanjkanja, pri čemer bodo morali upoštevati priporočila in poročati o rezultatih sprejetih ukrepov. Primeri takih priporočil bi lahko bili povečanje ali reorganizacija proizvodnih zmogljivosti ali prilagoditev distribucije za izboljšanje preskrbe.

4. Reforma za spodbujanje inovacij in konkurenčnosti EU

Učinkovit okvir spodbud za inovacije, dostop pacientov do zdravil in pokrivanje neizpoljenih zdravstvenih potreb

EU je za ZDA drugi največji trg farmacevtskih izdelkov na svetu, farmacevtska industrija v EU pa je močna in konkurenčna. Je eden najuspešnejših visokotehnoloških sektorjev v Evropi, ki neposredno zaposluje 840 000 ljudi in trikrat več posredno višje in nižje v prodajni verigi. Evropa (EU, Združeno kraljestvo in Švica) je drugi največji vlagatelj v raziskave in razvoj farmacevtskih izdelkov z 39,7 milijarde EUR naložb v letu 2020 in tako zaostaja le za ZDA z 63,5 milijarde EUR³² naložb. Kar zadeva proizvodnjo visokotehnoloških zdravil, ima EU jasno vodilno vlogo v svetu, kar dokazuje tudi vodilna vloga EU pri oskrbi sveta s cepivi proti COVID-19. EU je leta 2021 izvozila farmacevtske izdelke v vrednosti 235 milijard EUR, kar je 136 milijard EUR več od uvoza.³³ EU porabi približno 1,5 % svojega BDP za zdravila, kar je 230 milijard EUR v letu 2021, od tega več kot 80 % za inovativne izdelke³⁴. Farmacevtski trg EU predstavlja 17 % svetovnega trga, zaradi česar je drugi najprivlačnejši trg za industrijo, zlasti za inovatorje.

Cilj reforme farmacevtske zakonodaje je ohraniti in okrepiti položaj farmacevtske industrije EU tako v EU kot po svetu. Regulativni okvir bo še naprej podpiral inovacije in zagotavljal, da bodo imeli pacienti v EU koristi od najsodobnejšega zdravstvenega varstva in najsodobnejših zdravil. Kot je pokazala pandemija COVID-19, so inovacije bistvene za razvoj novih in boljših terapij, vključno z novimi zdravili in novimi uporabami obstoječih zdravil.

Izvajanje raziskav na področju zdravil je zapleten proces, ki povzroča znatne stroške in tveganja za razvijalce (npr. zaradi stroškov in znanstvene zapletenosti predkliničnih in kliničnih raziskav). Poleg tega obstaja mednarodna konkurenca za privabljanje farmacevtskih raziskav in razvoja z zagotavljanjem stabilnega pravnega okvira, ki bo kos izzivom prihodnosti, pa tudi ugodnega okolja. Vprašanja, kot so dostop do kapitala, razpoložljiva infrastruktura ter kvalificirana in usposobljena delovna sila, so ključni dejavniki, ki omogočajo razvoj zdravil in spodbujajo inovacije. Revizija farmacevtske zakonodaje upošteva razsežnost konkurenčnosti EU z regulativnega vidika in vidika industrijske politike. Vzpostavljeno je ustrezno ravnovesje med spodbujanjem inovacij, dostopom do zdravil in njihovo cenovno dostopnostjo. Razvoj novih zdravil in razpoložljivost zdravil, ki jih naši zdravstveni sistemi potrebujejo, sta odvisna od cvetoče farmacevtske industrije, ki je ključnega pomena za gospodarstvo EU.

³² Farmacevtska industrija v številkah, ključni podatki. EFPIA, 2022.

³³ Trgovinski presežek zdravil je visok. Eurostat, 2022.

³⁴ Podatkovna zbirka IQVIA MIDAS.

V EU močan sistem pravic intelektualne lastnine (patentov in dodatnih varstvenih certifikatov³⁵) dopolnjujejo spodbude v zvezi z regulativno zaščito, ki jih zagotavlja farmacevtska zakonodaja. Tako pravice intelektualne lastnine kot spodbude v zvezi z regulativno zaščito ščitijo in spodbujajo inovacije ter izravnavaajo tveganja in stroške, ki jih imajo razvijalci inovativnih zdravil. Hkrati ta sistem zagotavlja tudi jasen okvir za vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg po koncu zadevnih pravic intelektualne lastnine in obdobjih regulativne zaščite.

Zdravila je mogoče zaščititi s patenti in dodatnimi varstvenimi certifikati v skladu z nacionalnimi, evropskimi in mednarodnimi pravnimi okviri, vključno z uredbo EU o dodatnem varstvenem certifikatu³⁶. To varstvo lahko traja več kot 20 let od vložitve prvega patenta, običajno v zgodnji fazi razvoja zdravil. Poleg tega farmacevtska zakonodaja EU inovativnim zdravilom od trenutka izdaje dovoljenja za promet zagotavlja 10 let regulativne zaščite, kar vključuje 8 let regulativnega varstva podatkov³⁷ in 2 leti tržne zaščite³⁸. To obdobje se lahko podaljša do največ 11 let, če se po prvotnem dovoljenju za promet doda nova terapevtska indikacija. Pri zdravilih za redke bolezni (zdravila sirote) se inovativnim zdravilom odobri 10 let tržne ekskluzivnosti³⁹. Poleg zgoraj navedenih zaščitnih ukrepov se za zdravila, pri katerih je bil izveden načrt pediatričnega razvoja, dogovorjen z agencijo EMA, odobri šestmesečno podaljšanje njihovega dodatnega varstvenega certifikata.

Pravice intelektualne lastnine in regulativna zaščita skupaj ustvarjajo močan sistem za inovacije v EU, ki je zelo konkurenčen v primerjavi z drugimi državami po svetu.

Vendar sedanje naložbe v razvoj zdravil ne dajejo vedno prednosti največjim neizpolnjenim zdravstvenim potrebam. To zlasti velja za bolezni, ki se soočajo z znanstvenimi izzivi (npr. omejeno razumevanje bolezni, omejene temeljne raziskave) ali omejenim komercialnim interesom (npr. redke bolezni). Zato obstajajo hude bolezni, kot so nekatere vrste raka ali nevrodegenerativne bolezni, pri katerih še vedno ni zadovoljivega zdravljenja. Poleg tega obstaja več kot 6 000 znanih redkih bolezni⁴⁰, pri čemer za 95 % teh bolezni trenutno ne obstajajo možnosti zdravljenja⁴¹. Kar zadeva zdravila za otroke, je bil dosežen dober napredek na področjih, na katerih se pediatrične potrebe in potrebe odraslih prekrivajo, saj razvoj še vedno usmerjajo potrebe odraslih. Vendar je bilo v primerih, ko se bolezni pri odraslih in otrocih biološko razlikujejo, kot so rak pri otrocih, duševne in vedenjske motnje ali neonatalna obolenja, razvito le omejeno število zdravil.

Tudi če so inovativna zdravila razvita in odobrena, vsi pacienti po vsej EU nimajo pravočasnega dostopa do njih.

³⁵ Dodatni varstveni certifikat je pravica intelektualne lastnine, ki se uporablja kot razširitev patentne pravice.

³⁶ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila.

³⁷ Regulativno varstvo podatkov se nanaša na obdobje po prvotni odobritvi zdravila, v katerem se podjetja, ki želijo razviti generične ali podobne biološke različice zdravila, ne morejo sklicevati na rezultate predkliničnih testov in kliničnih preskušanj zdravila, vključenih v prvotno dokumentacijo.

³⁸ Tržna zaščita je obdobje, v katerem je mogoče vloge za izdajo dovoljenja za promet z generičnimi in podobnimi biološkimi zdravili že vložiti in oceniti ter izdati ustrezna dovoljenja za promet. Vendar se lahko generično ali podobno biološko zdravilo da v promet šele po izteku tega obdobja.

³⁹ Tržna ekskluzivnost je obdobje po izdaji dovoljenja za promet, v katerem podobnih zdravil za isto indikacijo ni mogoče dati v promet.

⁴⁰ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN

⁴¹ Skupna ocena Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo ter Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (SWD(2020) 163).

S predlagano reformo farmacevtske zakonodaje se bo sistem regulativne zaščite premaknil z enotnega pristopa k bolj ciljno usmerjenemu pristopu, ki bo spodbujal dostop pacientov do cenovno dostopnih zdravil v državah članicah EU in pokrival neizpolnjene zdravstvene potrebe. Poleg tega se bodo inovacije na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb spodbujale tudi s ciljno usmerjeno regulativno podporo agencije EMA (glej okrepljeno shemo PRIME, obravnavano v naslednjem oddelku).

V skladu s predlagano reformo bo za inovativna zdravila veljalo standardno obdobje regulativne zaščite, ki bo nekoliko krajše kot danes, vendar se lahko podaljša, če zdravilo izpolnjuje nekatere cilje na področju javnega zdravja (glej okvir spodaj). Z dodatnimi pogojnimi obdobji zaščite bo najdaljše obdobje regulativne zaščite, ki se lahko odobri, še daljše kot danes. V skladu s predlagano reformo lahko obdobja regulativne zaščite znašajo največ 12 let za inovativna zdravila (če se po prvotnem dovoljenju za promet doda nova terapevtska indikacija), danes pa je najdaljše trajanje 11 let. Za zdravila sirote, ki pokrivajo velike neizpolnjene zdravstvene potrebe, lahko obdobja regulativne zaščite znašajo največ 13 let, danes pa največ 10 let.

EU bo tako še naprej zagotavljala eno najprivlačnejših regulativnih okolij na svetu. Druge države v povprečju nudijo regulativno zaščito od 6 let (Izrael, Kitajska) do 8 let (Japonska, Kanada).

Bolj ciljno usmerjene spodbude za inovacije s poudarkom na dostopu pacientov do zdravil in neizpolnjenih zdravstvenih potrebah

- V skladu s predlagano reformo bo najkrajše obdobje regulativne zaščite za inovativna zdravila 8 let, kar vključuje 6 let varstva podatkov in 2 leti tržne zaščite. Podjetja lahko izkoristijo dodatna obdobja regulativnega varstva podatkov, če uvedejo zdravilo na trg v vseh državah članicah (+ 2 leti) ali če razvijejo zdravilo, ki pokriva veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo (+ 6 mesecev), ali izvedejo primerjalna klinična preskušanja (+ 6 mesecev). Za novo terapevtsko indikacijo se lahko odobri dodatno leto varstva podatkov.
- Ta nova pravila o regulativni zaščiti se bodo uporabljala tudi za pediatrična zdravila. Poleg tega bo za zdravila, pri katerih je bil izveden načrt pediatričnega razvoja, dogovorjen z agencijo EMA, dodatni varstveni certifikat še naprej podaljšan za 6 mesecev. Poleg tega bodo pravila o načrtih pediatričnega razvoja prilagojena za nadaljnje spodbujanje raziskav in razvoja zdravil za bolezni, ki prizadenejo samo otroke.
- Za zdravila sirote se bodo uporabljale posebne določbe za spodbujanje raziskav in razvoja na področju redkih bolezni. Običajno trajanje tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote bo 9 let. Podjetja lahko izkoristijo dodatna obdobja tržne ekskluzivnosti, če pokrivajo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo (+ 1 leto), uvedejo zdravilo na trg v vseh državah članicah (+ 1 leto) ali razvijajo nove terapevtske indikacije za že odobrena zdravila sirote (do 2 dodatni leti).
- Dodatna regulativna zaščita za uvedbo zdravila na trg v vseh državah članicah bo odobrena, če se bo zdravilo neprekinjeno dobavljalo v zadostnih količinah v vseh državah članicah dve leti po izdaji dovoljenja za promet ali tri leta za podjetja z omejenimi izkušnjami v sistemu EU, npr. mala in srednja podjetja (MSP). Če država članica izda opustitev (npr. ker želi, da bi bilo zdravilo uvedeno na trg šele pozneje), bo dodatna regulativna zaščita še vedno odobrena.
- Za nove terapevtske uporabe uveljavljenih zdravil (sprememba namena) bo veljalo štiriletno obdobje varstva podatkov. Poleg tega bodo lahko nepridobitni subjekti agenciji

EMA predložili dokaze, ki podpirajo nove terapevtske indikacije pri že odobrenih zdravilih za pokrivanje neizpoljenih zdravstvenih potreb.

Pomembno je opozoriti, da predlagana reforma farmacevtske zakonodaje ne bo vplivala na varstvo intelektualne lastnine (patenti in dodatni varstveni certifikati). Komisija namreč hkrati predstavlja reformo uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu, s katero bo vzpostavljen centraliziran postopek pregleda za podelitev nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov in enotnega dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, ne da bi se spremenila vsebina veljavnih pravil (npr. pogoji za upravičenost, trajanje itd.). Za prijavitelje za dodatne varstvene certifikate bo predlagana reforma znatno zmanjšala stroške in upravno breme sedanje ureditve dodatnega varstvenega certifikata, ki se trenutno izvaja izključno na nacionalni ravni. Z izboljšanjem pravne varnosti in preglednosti ureditve dodatnega varstvenega certifikata bo ta pobuda koristila tudi proizvajalcem generičnih zdravil. Pomembno je, da bo pobuda zagotovila tudi, da bo inovativna farmacevtska industrija lahko izkoristila prednosti enotnega patenta z ustreznim enotnim dodatnim varstvenim certifikatom.

Skratka, kombinacija patentov in dodatnih varstvenih certifikatov ter regulativne zaščite bo še naprej varovala konkurenčno prednost EU na področju farmacevtskega razvoja na svetovni ravni, hkrati pa bo usmerjala raziskave in razvoj v smeri največjih potreb pacientov ter zagotavljala hitrejši in pravičnejši dostop pacientov do zdravil po vsej EU.

Nagrajevanje inovacij na področjih neizpoljenih zdravstvenih potreb s povečanjem regulativne podpore za razvoj obetavnih zdravil

Agencija EMA razvijalcem zdravil nudi znanstveno podporo glede najprimernejšega načina za pridobivanje trdnih dokazov o koristih in tveganjih zdravila (npr. znanstvene smernice o zasnovi kliničnih preskušanj), da bi podprla pravočasen in ustrezen razvoj visokokakovostnih, učinkovitih in varnih zdravil v korist pacientov.

Predlagana reforma bo dodatno okrepila znanstveno podporo agencije EMA, zlasti za obetavna zdravila, ki se razvijajo za neizpoljene zdravstvene potrebe, in sicer na podlagi izkušenj, pridobljenih s shemo prednostnih zdravil (t. i. shema PRIME)⁴². Takšna prednostna zdravila bodo deležna okrepljene znanstvene in regulativne podpore ter bodo imela koristi od mehanizmov pospešenega ocenjevanja. Ta okrepljena shema PRIME bo spodbudila inovacije na področjih neizpoljenih zdravstvenih potreb, farmacevtskim podjetjem omogočila pospešitev razvojnega procesa in spodbujala zgodnejši dostop pacientov.

Poleg tega bo reforma olajšala spremembo namena zdravil brez patentne zaščite za nove terapevtske uporabe z namenskim programom podpore agencije EMA za MSP in nepridobitne razvijalce.

Reforma bo tudi pospešila ocenjevanje obetavnih zdravil, tako da bo spodbujala možnost pristopa „tekočih pregledov“, pri katerem se podatki pregledujejo po stopnjah, ko so na voljo. Ta pristop se je med pandemijo COVID-19 izkazal za učinkovitega, reforma pa ga želi razširiti na obetavna zdravila, ki ponujajo izjemen terapevtski napredek na področju neizpoljenih zdravstvenih potreb. Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah na ravni EU bo uvedeno za izredne razmere v javnem zdravju, kadar obstaja velik interes za čimprejšnji razvoj in odobritev varnih in učinkovitih zdravil.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Izboljšanje regulativnega sistema, da bi Evropa ostala privlačna za naložbe in inovacije

Učinkovit in prožen regulativni sistem EU ima ključno vlogo pri podpiranju razvoja in pravočasne odobritve zdravil ter njihove razpoložljivosti za paciente. Ustvarja tudi ugodno okolje za povečanje inovacijske zmogljivosti in konkurenčnosti farmacevtske industrije.

Trenutno znanstveno ocenjevanje zdravil za izdajo dovoljenja za promet v EU vključuje znatne „časovne zapore“, med katerimi podjetja pripravijo odgovore na zahteve agencije EMA po informacijah, ki manjkajo v prvotni vlogi. Predlagana okrepitev znanstvene podpore agencije EMA razvijalcem zdravil pred predložitvijo vlog za izdajo dovoljenja za promet bo izboljšala kakovost prvotnih vlog, zmanjšala zamude, ki jih povzročajo „časovne zapore“, in pospešila ocene za izdajo dovoljenja za promet. Nepopolne vloge bodo med ocenjevanjem razveljavljene, če vlagatelji ne bodo predložili manjkajočih podatkov v določenih rokih. To bo sprostilo vire in optimiziralo sistem ocenjevanja. Poleg tega reforma predlaga skrajšanje časa za znanstveno oceno s trenutnih 210 dni na 180 dni in skrajšanje časa, ki ga ima Komisija za odobritev zdravila, s 67 dni na 46 dni. Za zdravila, ki so večjega pomena s stališča javnega zdravja, bo rok za oceno 150 dni. Ti skrajšani roki bodo skupaj z zgoraj navedenimi podpornimi ukrepi zagotovili, da bodo zdravila hitreje prišla do pacientov.

Poleg tega bo predlagana reforma izboljšala strukturo in upravljanje agencije EMA s poenostavitvijo strukture njenih znanstvenih odborov in povečanjem njenih zmogljivosti, ki temeljijo na strokovnem znanju. S tem se bo preprečilo podvajanje dela, s čimer se bo povečala učinkovitost in skrajšal čas ocenjevanja zdravil, hkrati pa se bodo ohranili visoki standardi in strokovno znanje. Poleg tega reforma vključuje različne ukrepe za poenostavitev regulativnih postopkov in spodbujanje digitalizacije, s čimer se zmanjša upravno breme za razvijalce zdravil in pristojne organe (glej okvir spodaj).

Predlagana reforma bo koristila zlasti malim in srednjim podjetjem (MSP) ter nepridobitnim subjektom, ki se ukvarjajo z razvojem zdravil, saj bo zmanjšala njihovo regulativno breme. Agencija EMA bo MSP in nepridobitnim subjektom nudila tudi ciljno usmerjeno znanstveno in regulativno podporo, vključno s shemami znižanja pristojbin ali shemami opustitev.

Regulativna podpora in ukrepi za poenostavitev za zmanjšanje regulativnega bremena

- Okrepitev zgodnje regulativne podpore agencije EMA, zlasti za obetavna zdravila, ki se razvijajo za neizpolnjene zdravstvene potrebe.
- Uvedba možnosti, da agencije EMA pri obetavnih zdravilih, ki ponujajo izjemen terapevtski napredek na področju neizpolnjenih zdravstvenih potreb, podatke pregleda po stopnjah, ko so na voljo.
- Uvedba začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah na ravni EU za izredne razmere v javnem zdravju, kadar obstaja velik interes za čimprejšnji razvoj in odobritev varnih in učinkovitih zdravil.
- Optimizacija strukture agencije EMA (npr. manj znanstvenih odborov) s poudarkom na strokovnem znanju in krepitvi zmogljivosti v okviru mreže pristojnih organov.
- Poenostavitev regulativnih postopkov (npr. odprava podaljšanja dovoljenja za promet v večini primerov in poenostavitev zahtev za odobritev generičnih in podobnih bioloških zdravil).
- Skrajšanje časa za oceno agencije EMA s trenutnih 210 dni (v praksi v povprečju 400 dni) na 180 dni in skrajšanje časa, ki ga ima Komisija za odobritev zdravila, s 67 dni na 46 dni. Poleg tega bi lahko izdelkom, ki pokrivajo neizpolnjene zdravstvene potrebe in pomembno prispevajo k potrebam javnega zdravja, pospešeni postopek koristil in bi lahko bili ocenjeni v 150 dneh.

➤ Digitalizacija (npr. elektronska predložitev vlog, elektronske informacije o izdelku).

Izboljšana struktura agencije EMA skupaj z okrepljeno znanstveno podporo agencije EMA ter poenostavljeni postopki in digitalizacija bodo skrajšali čas, potreben za oceno in odobritev zdravil. To bo prispevalo k izboljšanju konkurenčnosti regulativnega sistema EU, hkrati pa olajšalo pravočasen dostop pacientov do inovativnih zdravil, generičnih zdravil in podobnih bioloških zdravil.

Poleg tega bodo številni ukrepi za obravnavanje izzivov prihodnosti zagotovili, da bo regulativni sistem lahko sledil znanstvenemu in tehnološkemu napredku, ter ustvarili spodbudno regulativno okolje za obetavne nove terapije in prodorne inovacije v skladu z načelom inovativnosti⁴³. To vključuje tudi spodbujanje inovativnih metod, vključno s tistimi, ki so namenjene zmanjšanju testiranja na živalih. Reforma bo prvič omogočila regulativne peskovnike na področju zdravil. Ti bodo zagotavljali strukturirano okolje preskušanja, v katerem je mogoče inovativne metode in nova zdravila preskusiti pod nadzorom regulatorjev. Regulativni peskovniki bodo priložnost za učenje ne le o inovacijah, temveč tudi o pravilih in predpisih, na katerih temeljijo, ter o tem, kako se najbolje uporabljajo za prihodnje tehnologije. Izkušnje, pridobljene pri teh peskovnikih, bo mogoče sčasoma uporabiti za prilagojene regulativne okvire, ki so še en nov element reforme, za oblikovanje prilagojenih horizontalnih pravil, ki izpolnjujejo zahtevane regulativne standarde, hkrati pa se v celoti upoštevajo inovativni elementi.

Sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov lahko poveča učinkovitost in uspešnost razvoja zdravil, zmanjša stroške in izboljša rezultate za paciente. Zdravstveni podatki se lahko na primer uporabijo za opredelitev neizpoljenih zdravstvenih potreb, optimizacijo zasnove kliničnega preskušanja in podporo pridobivanju dokazov za izdajo dovoljenja za promet. Poleg tega se lahko dejanski podatki uporabijo za spremljanje varnosti in učinkovitosti zdravil po izdaji dovoljenja za promet ter za podporo stalnemu učenju in izboljševanju na področju zdravstvenega varstva. Reforma farmacevtske zakonodaje bo skupaj z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom olajšala dostop do zdravstvenih podatkov in njihovo uporabo ter hkrati varovala zasebnost pacientov. Odprtje poti za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov za regulativne namene bo edinstvena priložnost za inovacije in povečanje konkurenčnosti farmacevtske industrije v EU.

Priprava regulativnega okvira na prihodnost

- Olajšati uporabo dejanskih dokazov in zdravstvenih podatkov za regulativne namene, hkrati pa zaščititi zasebnost pacientov.
- Večja jasnost glede medsebojnega vpliva zakonodajnih okvirov EU za zdravila in druge zdravstvene tehnologije (npr. medicinske pripomočke, snovi človeškega izvora).
- Regulativni peskovniki za preskušanje novih regulativnih pristopov za nove tehnologije pred uradno ureditvijo.
- Prilagojeni okviri s posebnimi regulativnimi zahtevami, prilagojenimi značilnostim nekaterih novih zdravil.
- Spodbujati uporabo novih metodologij za zmanjšanje testiranja na živalih.

Predlagana reforma bo spodbujala sodelovanje med različnimi javnimi organi v EU, ki so vključeni v različne vidike življenjskega cikla zdravila. Agencija EMA bo na primer usklajevala mehanizem za lažjo izmenjavo informacij in znanja o znanstvenih in tehničnih

⁴³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en

vprašanjih skupnega interesa med organi, pristojnimi za dovoljenja za promet, klinična preskušanja, vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter določanje cen in povračila stroškov za zdravila v EU. To bo omogočilo skladnejši pristop k vprašanjem, kot so neizpolnjene zdravstvene potrebe in pridobivanje dokazov v življenjskem ciklu zdravila. Reforma bo tudi olajšala sodelovanje med agencijo EMA in drugimi agencijami EU, kot so agencije na področju kemikalij, v skladu s pristopom „ena snov, ena ocena“.

Odbor za farmacijo⁴⁴ bo služil kot forum za razpravo o političnih vprašanjih v zvezi z zdravili, kot so uporaba pravil o regulativnih spodbudah za uvedbo na trg, zagotavljanje okrepljenega dialoga in tesnega sodelovanja ter proaktivno izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo. K sodelovanju v razpravah Odbora za farmacijo bodo lahko povabljeni tudi drugi nacionalni organi (npr. za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, določanje cen in povračila stroškov). Ukrepi za sodelovanje med javnimi organi bodo izboljšali skladnost politik ter ustvarili predvidljivejše in doslednejše okolje za vlagatelje in inovatorje v EU.

Na splošno so te reforme pomemben korak k učinkovitejšemu in uspešnejšemu regulativnemu okviru, ki je bolj opremljen za reševanje nastajajočih izzivov ter podpira konkurenčnost farmacevtskega sektorja in inovacije, ki koristijo pacientom v EU.

5. Bolj okoljsko trajnostna zdravila

Da bi dosegli cilje glede okoljske trajnostnosti iz farmacevtske strategije in drugih pobud iz evropskega zelenega dogovora⁴⁵ (npr. akcijskega načrta EU „Naproti proti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal“)⁴⁶, mora farmacevtska industrija omejiti negativni vpliv svojih izdelkov in postopkov na okolje, biotsko raznovrstnost in zdravje ljudi.

Znanstveni dokazi kažejo, da so farmacevtski izdelki prisotni v okolju zaradi proizvodnje, njihovega zaužitja oz. aplikacije in neustreznega odstranjevanja neporabljenih izdelkov ali izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti⁴⁷. Dejstvo, da so bili antimikrobiki odkriti pri čiščenju odpadnih voda, v odpadnih vodah iz proizvodnje ter površinskih in podzemnih vodah, je še posebej zaskrbljujoče, saj njihova prisotnost povečuje antimikrobično odpornost (glej poglavje 6). Farmacevtski izdelki, prisotni v okolju, ne vplivajo le na okolje. Če vstopijo v vodni cikel ali prehransko verigo, neposredno vplivajo tudi na zdravje ljudi.

Takšni negativni učinki so bili obravnavani v nedavno sprejetem predlogu Komisije za direktivo o čiščenju komunalnih odpadnih voda⁴⁸, ki vključuje shemo razširjene odgovornosti proizvajalca, ki velja tudi za farmacevtske izdelke, in v predlogu Komisije za spremembo direktiv o vodah⁴⁹, ki obravnava farmacevtske izdelke, prisotne v površinskih in podzemnih vodah.

⁴⁴ Sklep Sveta 75/320/EGS z dne 20. maja 1975 o ustanovitvi Odbora za farmacijo.

⁴⁵ Sporočilo Komisije. Evropski zeleni dogovor. COM(2019) 640 final.

⁴⁶ Sporočilo Komisije. Pot do zdravega planeta za vse – Akcijski načrt EU: „Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal“ (COM(2021) 400 final).

⁴⁷ OECD: *Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses* (Farmacevtski ostanki kot nevarnost za sladke vode in politični odzivi), 2019.

⁴⁸ Predlog Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta o čiščenju komunalnih odpadnih voda (prenovitev) (COM(2022) 541 final).

⁴⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

Predlagana reforma farmacevtske zakonodaje je odgovor na številne zaveze iz strateškega pristopa k farmacevtskim izdelkom v okolju⁵⁰. Krepi oceno tveganja zdravil za okolje, da se zagotovi boljša ocena in omejijo morebitni škodljivi vplivi zdravil na okolje in javno zdravje. Danes je ocena okoljskega tveganja obvezna za vsa farmacevtska podjetja, ki dajejo svoja zdravila v promet v EU, ter zajema uporabo in odstranjevanje zdravil v okolje. Poleg tega se bo v prihodnosti nadaljevalo delo v zvezi s spodbujanjem okoljskih standardov EU na mednarodni ravni⁵¹.

Okrepitev ocene okoljskega tveganja v okviru dovoljenja za promet

- Okrepitev ocene okoljskega tveganja z uvedbo razloga za zavrnitev dovoljenja za promet, kadar podjetja ne predložijo ustreznih dokazov za oceno okoljskih tveganj ali če predlagani ukrepi za zmanjšanje tveganja ne zadostujejo za odpravo ugotovljenih tveganj.
- Določitev jasnejših zahtev za oceno okoljskega tveganja, vključno s skladnostjo z znanstvenimi smernicami, rednimi posodobitvami ocene okoljskega tveganja, obveznostjo dodatnih študij o oceni okoljskega tveganja po izdaji dovoljenja itd.
- Razširitev področja uporabe ocene okoljskega tveganja, da bi zajela tveganja za okolje zaradi proizvodnje antibiotikov.
- Razširitev ocene okoljskega tveganja na vse izdelke, ki so že v prometu in so potencialno škodljivi za okolje.

Za zdravila v preskušanju, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, reforma vzpostavlja en sam postopek EU za oceno okoljskega tveganja pri kliničnih preskušanjih. Posledično bo enotna usklajena ocena na ravni EU nadomestila ocene držav članic, kar pomeni, da sponzorjem kliničnih preskušanj ne bo več treba predložiti številnih vlog za odobritev. Poleg tega bodo zahteve za oceno okoljskega tveganja pri oceni zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, za namene odobritve temeljile na načelih iz Direktive 2001/18/ES⁵², vendar bodo prilagojene tako, da bodo upoštevale posebnosti zdravil. Te spremembe bodo odpravile znatne in zamudne regulativne ovire, olajšale klinična preskušanja v EU ter optimizirale ocenjevanje in odobritev inovativnih zdraviljenj, ki spreminjajo življenje.

6. Boj proti antimikrobični odpornosti

Antimikrobiki⁵³ so med najosnovnejšimi zdravili. Vendar se je zaradi njihove prekomerne uporabe in zlorabe z leti povečala antimikrobična odpornost, kar pomeni, da postanejo neučinkoviti, okužbe pa postajajo vse težje ozdravljive, če ne celo neozdravljive. Antimikrobična odpornost, t. i. tiha pandemija, vsako leto povzroči več kot 35 000 smrtnih žrtev v Evropski uniji⁵⁴ in visoke stroške za zdravstvene sisteme⁵⁵. Antimikrobična odpornost velja za eno od treh največjih groženj za zdravje v EU⁵⁶.

⁵⁰ Sporočilo Komisije. Strateški pristop Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju COM(2019) 128 final.

⁵¹ Za več informacij glej oddelek 7 delovnega dokumenta služb Komisije o ranljivostih svetovnih dobavnih verig zdravil, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global_supply_sw_d_en.pdf.

⁵² Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁵³ Antimikrobiki vključujejo antibiotike, protivirusna zdravila, antimikotike in antiprotozoike.

⁵⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

Za obravnavo vse večje antimikrobične odpornosti je bistveno zagotoviti dostop do obstoječih antimikrobikov in razvoj novih učinkovitih antimikrobikov. Da se prepreči, da bi mikroorganizmi razvili odpornost proti tem antimikrobikom, se predlagajo tudi ukrepi za njihovo preudarno rabo.

Vendar omejevanje uporabe antimikrobikov vpliva na obseg prodaje in donosnost naložb za imetnike dovoljenj za promet, zaradi česar trg ne deluje. Zato so potrebne spodbude za razvoj inovativnih antimikrobikov in zagotavljanje dostopa do njih.

Razvoj antimikrobikov, dostop do njih in njihova preudarna raba

Spodbude za razvoj antimikrobikov in dostop do njih

EU potrebuje potisne spodbude (tj. financiranje raziskav in inovacij na področju antimikrobikov, predvsem prek nepovratnih sredstev za raziskave in partnerstev) in pritegnitvene spodbude (regulativne in finančne), da bi nagradila uspešen razvoj in zagotovila dostop do učinkovitih antimikrobikov. Komisija predlaga naslednji pritegnitveni spodbudi:

- začasni mehanizem, sestavljen iz prenosljivih kuponov za ekskluzivnost podatkov pri razvoju novih antimikrobikov, ki se odobrijo in uporabljajo pod strogimi pogoji;
- mehanizme javnega naročanja za dostop do novih in obstoječih antimikrobikov, ki bi imetnikom dovoljenj za promet z antimikrobiki zagotovili prihodek, ne glede na obseg prodaje.

EU mora poiskati pametne načine, da bi čim prej omogočila razvoj novih antimikrobikov. Zato reforma predlaga 15-letno testiranje sheme prenosljivih kuponov za ekskluzivnost podatkov za nove antimikrobike. S kuponom se razvijalcu antimikrobika dodeli dodatno leto regulativnega varstva podatkov⁵⁷, ki ga lahko razvijalec uporabi za eno od svojih zdravil ali proda drugemu imetniku dovoljenja za promet. Upravičenost do sheme bo omejena na prelomne antimikrobike, ki odpravljajo antimikrobično odpornost in prednostne patogene, ki jih priznava Svetovna zdravstvena organizacija. Uporabo kupona bodo urejali strogi pogoji, tako da bo glavno nagrado prejel razvijalec inovativnega antimikrobika. Predlagana shema vključuje tudi pogoje za preskrbo z antimikrobikom, da se zagotovi njegova dobava, kadar je to potrebno.

Shema kuponov ustvarja privlačen poslovni argument za razvoj inovativnih antimikrobikov, za katere je sedanji raziskovalni nabor zelo omejen. S to shemo se bodo stroški kuponov na koncu prenesli na zdravstvene sisteme držav članic zaradi odložitve vstopa generičnih različic izdelkov, zajetih v kuponih, na trg. Da bi zmanjšali stroške zdravstvenih sistemov, bo z reformo število kuponov, rezerviranih za nove antimikrobike, omejeno na največ 10 kuponov, ki se lahko odobrijo v obdobju 15 let. Zato bodo kuponi, skupaj s strogimi pogoji za njihovo uporabo, verodostojen ukrep proti antimikrobični odpornosti, saj je treba njihove koristi in stroške pretehtati glede na stroške neukrepanja in učinek antimikrobične odpornosti na javno zdravje in gospodarstvo. Po 15 letih bo shema kuponov ocenjena.

Poleg sheme kuponov bi lahko uvedli tudi finančne pritegnitvene spodbude, npr. v obliki mehanizmov javnega naročanja. V študiji Komisije o dajanju zdravstvenih protiukrepov proti

⁵⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

⁵⁶ Drugi dve največji grožnji sta glede na oceno, ki so jo izvedle službe Komisije skupaj z državami članicami, patogeni, pri katerih je veliko možnosti za nastanek pandemije, ter kemične, biološke, radiološke in jedrske grožnje.

⁵⁷ Koncept regulativnega varstva podatkov je podrobneje pojasnjen v poglavju 4 tega dokumenta.

antimikrobični odpornosti na trg⁵⁸ so bile ocenjene štiri glavne vrste mehanizmov javnega naročanja, ki bi lahko pomagale povečati pričakovane prihodke razvijalcev: jamstva prihodkov, nagrade za vstop na trg v kombinaciji z jamstvom prihodkov, pavšalne nagrade za vstop na trg in plačila ob mejnikih. Z mehanizmom letnega jamstva prihodkov javni organi dopolnijo prihodke razvijalcev, da dosežejo zajamčeni znesek. Če prodaja doseže prag, se dodatek ne dodeli. Nagrade za vstop na trg obsegajo vrsto finančnih plačil razvijalcu antibiotika za uspešno pridobitev regulativne odobritve za antibiotik, ki izpolnjuje posebna vnaprej določena merila. Nagrada, ki temelji na mejnikih, je finančna nagrada v zgodnji fazi ob doseganju nekaterih ciljev na področju raziskav in razvoja pred izdajo dovoljenja za promet (npr. uspešen zaključek faze I). Čeprav bi bili ti mehanizmi namenjeni predvsem zagotavljanju dostopa do obstoječih antimikrobikov, bi lahko podpirali tudi nove antimikrobike v razvojni fazi. V prvotni predhodni oceni izvedljivosti je bilo ugotovljeno, da se lahko vse možnosti izvajajo kot transakcije javnega naročanja, ne glede na nekatere pomembne omejitve in premisleke, ki zahtevajo nadaljnjo poglobljeno preiskavo. Verjetno bodo potrebni prispevki EU in držav članic.

Svetovna podpora za razvoj antimikrobikov je zelo potrebna. EU bo morala okrepiti sodelovanje prek obstoječih forumov, zlasti skupin G7, G20, čezatlantske projektne skupine za antimikrobično odpornost, štiristranskega zavezništva (Svetovne zdravstvene organizacije, Organizacije ZN za prehrano in kmetijstvo, Svetovne organizacije za zdravje živali in Programa Združenih narodov za okolje), večpartnerskega skrbniškega sklada proti antimikrobični odpornosti, pri pogajanjih o morebitnem mednarodnem sporazumu Svetovne zdravstvene organizacije o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje⁵⁹, ter z regionalnimi institucijami, kot je Afriška unija.

Ukrepi za preudarno rabo antimikrobikov

- Z reformo farmacevtske zakonodaje bodo ukrepi za preudarno rabo postali del postopka za izdajo dovoljenja za promet, ki bo vključeval predpisovalni status zdravila (na recept ali brez njega), ustrezno velikost pakiranja, posebne informacije za paciente/zdravstvene delavce, načrt za usmerjanje rabe antimikrobikov, vključno z ukrepi za zmanjšanje tveganja, ter spremljanje antimikrobične odpornosti in poročanje o njej.
- S predlogom priporočila Sveta bodo predlagani dodatni podporni ukrepi, vključno s priporočenimi cilji in ukrepi za spodbujanje visoke ravni preprečevanja in obvladovanja okužb, izboljšanje ozaveščenosti, izobraževanja in usposabljanja ter spodbujanje sodelovanja med deležniki iz vseh zadevnih sektorjev.

Priporočeni cilji za porabo antimikrobikov in antimikrobično odpornost

Predlagano priporočilo Sveta določa konkretne merljive cilje za zmanjšanje porabe antimikrobikov in širjenja antimikrobične odpornosti v humani medicini. Ti cilji so bili oblikovani ob podpori Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ob upoštevanju nacionalnih razmer in različnih ravni porabe antimikrobikov ter širjenja ključnih

⁵⁸ Evropska komisija, Evropska izvajalska agencija za zdravje in digitalno tehnologijo, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market* (Študija o dajanju zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti na trg): končno poročilo, Urad za publikacije Evropske unije, 2023, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en>.

⁵⁹ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

odpornih patogenov po državah članicah. Omogočajo ciljno usmerjeno podporo in spremljanje napredka, doseženega v prihodnjih letih.

Drugi priporočeni ukrepi za boj proti antimikrobični odpornosti

Cilj predlaganega priporočila Sveta je tudi okrepiti nacionalne akcijske načrte „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti, spodbujati raziskave in inovacije, okrepiti nadzor in spremljanje antimikrobične odpornosti in porabe antimikrobikov, okrepiti globalne ukrepe in spodbuditi razvoj drugih zdravstvenih protiukrepov proti antimikrobični odpornosti, kot so cepiva in hitra diagnostika, ki so prav tako ključnega pomena. Predlagano priporočilo Sveta bo prispevalo tudi k trdnjšemu okviru za boj proti antimikrobični odpornosti, ki bo združeval pristop „eno zdravje“ z drugimi politikami EU, skupno kmetijsko politiko⁶⁰, strategijo „od vil do vilic“⁶¹, akcijskim načrtom za ničelno onesnaževanje⁶², katerega cilj je do leta 2030 za 50 % zmanjšati celotno prodajo antimikrobikov za rejne živali in akvakulturo v EU, programom EU Obzorje Evropa⁶³ in nedavnimi predlogi Komisije za strožje okoljske spremljanje antimikrobične odpornosti⁶⁴.

7. Zaključek

Predlagana reforma farmacevtske zakonodaje bo utrla pot močnejši in odpornejši Evropski uniji, ki bo bolje varovala zdravje svojih državljanov. Spodbujala bo pravočasen in enak dostop do neprekinjene preskrbe z varnimi, učinkovitimi in cenovno dostopnimi zdravili, ki izpolnjujejo zdravstvene potrebe pacientov po vsej EU. Hkrati bo spodbujala nadaljnje inovacije in podpirala konkurenčnost farmacevtske industrije. Okrepila bo tudi okoljsko trajnostnost zdravil v njihovem celotnem življenjskem ciklu.

Hkrati bo predlagano priporočilo Sveta glede antimikrobične odpornosti skupaj s povezanimi ukrepi, predlaganimi v okviru reforme farmacevtske zakonodaje EU, dopolnilo in razširilo ukrepe iz akcijskega načrta EU „eno zdravje“ proti antimikrobični odpornosti iz leta 2017. Skupaj bodo EU opremili z orodji, ki jih potrebuje za boj proti tej tihi pandemiji.

Zato bo ambiciozni sveženj predlogov, ki so del reforme, državljanom EU prinesel trajne zdravstvene, socialne, gospodarske in okoljske koristi. Podpiral bo inovacijsko zmogljivost in konkurenčnost farmacevtskega sektorja v EU. Pomagal bo pri reševanju svetovnih izzivov, kot sta antimikrobična odpornost in okoljska trajnostnost, hkrati pa krepil vodilno vlogo EU v

⁶⁰ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_en

⁶¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Strategija ‚od vil do vilic‘ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem“ (COM(2020) 381 final).

⁶² Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Pot do zdravega planeta za vse – Akcijski načrt EU: Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal“ (COM(2021) 400 final).

⁶³ Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1).

⁶⁴ Predlog Komisije z dne 26. oktobra 2022 za Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike, Direktive 2006/118/ES o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem ter Direktive 2008/105/ES o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike COM (2022) 540 final 2022/0344 (COD) in predlog Komisije z dne 26. oktobra 2022 za Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o čiščenju komunalnih odpadnih voda (prenovitev) COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD).

svetu na farmacevtskem področju, dopolnjeval vlogo EU na področju svetovnega zdravja in podpiral izvajanje globalne zdravstvene strategije EU.