

Bruksela, dnia 26.4.2023 r.  
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

**DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI**  
**STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW**

**Streszczenie sprawozdania z oceny skutków**

*Towarzyszący dokumentom:*

**Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006**

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

## 1. Zasadność działań

### Na czym polega problem i dlaczego jest to problem na szczeblu UE?

Unijne prawodawstwo farmaceutyczne umożliwiło wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości leków. Dostęp pacjentów do leków w UE oraz bezpieczeństwo dostaw wzbudzają jednak coraz większe obawy, które znalazły odzwierciedlenie w najnowszych konkluzjach Rady i rezolucjach Parlamentu Europejskiego. Choć prawodawstwo farmaceutyczne obejmuje zachęty regulacyjne i pobudza innowacje, te ostatnie nie zawsze są ukierunkowane na niezaspokojone potrzeby zdrowotne. Prócz tego występują niedoskonałości rynku, zwłaszcza przy opracowywaniu nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych, które mogą przyczynić się do rozwiązania problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR). Nie wykorzystuje się w pełni rozwoju naukowego i technologicznego oraz cyfryzacji, a wpływ leków na środowisko wymaga uwagi. Sam system wydawania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu mógłby zostać uproszczony, aby nadał za globalną konkurencją regulacyjną. Problemy te są potęgowane przez czynniki wykraczające poza zakres prawodawstwa, takie jak globalne działania w dziedzinie badań naukowych i innowacji lub krajowe decyzje dotyczące ustalania cen i refundacji. W związku z tym sama zmiana przepisów nie może zapewnić rozwiązania wszystkich problemów. Unijne prawodawstwo może jednak stanowić czynnik umożliwiający i łącznik w odniesieniu do innowacji, dostępu, przystępności cenowej i ochrony środowiska.

### Co należy osiągnąć?

Punktem wyjścia dla inicjatywy jest wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego oraz harmonizacji, jaki udało się osiągnąć w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczanie leków do obrotu, aby pacjenci w całej UE mieli terminowy i równy dostęp do leków oraz niezawodne dostawy leków, których potrzebują. Aby wspierać globalną konkurencyjność i innowacyjny potencjał sektora, należy zadbać o odpowiednią równowagę między udzielaniem zachęt na rzecz innowacji, między innymi w zakresie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, a środkami dotyczącymi dostępu i przystępności cenowej. Ramy należy uprościć, dostosować do zmian naukowych i technologicznych oraz zapewnić, by przyczyniały się do ograniczenia wpływu leków na środowisko.

### Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE (pomocniczość)?

Zapewnienie dostępu do leków stanowi oczywisty interes zdrowia publicznego w UE. Obecny poziom harmonizacji dowodzi, że udzielanie pozwoleń w odniesieniu do leków może być skutecznie regulowane na szczeblu UE. Nieskoordynowane środki państw członkowskich mogą prowadzić do zakłóceń konkurencji oraz barier dla wewnątrzunijnego handlu produktami istotnymi dla całej UE. Inicjatywa nie narusza wyłącznej kompetencji krajowej w zakresie świadczeń zdrowotnych oraz ustalania cen i refundacji leków.

## 2. Rozwiązania

### Jakie są różne warianty działań służących osiągnięciu celów? Czy wskazano preferowany wariant? Jeżeli nie, dlaczego?

Oceniono trzy warianty, przy czym wszystkie uzupełnia zestaw wspólnych elementów:

- 1) usprawnione procedury regulacyjne;
- 2) środki służące dostosowaniu do postępu technologicznego i naukowego, w tym nowe koncepcje (np. dowody zebrane w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej),

- wykorzystanie danych dotyczących zdrowia i elektronicznego składania wniosków oraz elektronicznych druków informacyjnych;
- 3) zacieśniona współpraca i wczesny dialog w odniesieniu do innych ram regulacyjnych oraz z innymi podmiotami w cyklu życia leków, np. w dziedzinie wyrobów medycznych i oceny technologii medycznych;
  - 4) dostosowane wymogi odnoszące się do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego stwarzanego przez leki składające się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub zawierających takie organizmy; oraz
  - 5) środki w zakresie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

**Wariant A** zakłada utrzymanie obecnego systemu ochrony prawnej dla innowacyjnych (oryginalnych) leków (8 lat ochrony danych + 2 lata ochrony obrotu) oraz dodatkowy 1 rok ochrony dla produktów ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne i dodatkowe 6 miesięcy w przypadku porównawczych badań klinicznych. Zakłada również dodatkowe 6 miesięcy ochrony prawnej, jeżeli innowacyjny produkt udostępniany jest we wszystkich państwach członkowskich w ciągu 5 lat od uzyskania pozwolenia. Nowatorskie środki przeciwdrobnoustrojowe, które ograniczają oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, obejmie bon na transferowalną wyłączność danych. Bon ten zapewnia przedłużenie o jeden rok okresu obowiązywania ochrony prawnej i może zostać sprzedany innemu przedsiębiorstwu i wykorzystany w odniesieniu do produktu w ofercie tego przedsiębiorstwa. Zachowuje się obecne wymogi dotyczące bezpieczeństwa dostaw (powiadomienie o wycofaniu z co najmniej dwumiesięcznym wyprzedzeniem). Nadal obowiązują istniejące wymogi dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, które uzupełniono o dodatkowe obowiązki informacyjne.

**Wariant B** przewiduje 6 lat ochrony danych i 2 lata ochrony obrotu w odniesieniu do wszystkich leków innowacyjnych. Zakłada on dodatkowe 2 lata ochrony prawnej dla leków ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne lub leków, w przypadku których nie osiągnięto zwrotu z inwestycji. Przedsiębiorstwa muszą posiadać środek przeciwdrobnoustrojowy w ofercie albo dokonać wpłaty na fundusz finansujący opracowywanie nowych środków tego typu. Przedsiębiorstwa mają obowiązek wprowadzać leki, w odniesieniu do których uzyskały ogólnounijne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w większości państw członkowskich (z małymi rynkami włącznie) oraz zachowywać przejrzystość w odniesieniu do otrzymanego finansowania publicznego. Utrzymuje się obecne wymogi dotyczące bezpieczeństwa dostaw, a przedsiębiorstwa zobowiązuje się do zaoferowania przed wycofaniem przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na inne przedsiębiorstwo. Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego wiąże się z dodatkowymi obowiązkami nałożonymi na przedsiębiorstwa.

**Wariant C** przewiduje zmienny okres obowiązywania ochrony prawnej w połączeniu z obowiązkami. Ochrona prawna dla produktów oryginalnych zostaje podzielona na okresy standardowe i warunkowe. Okres standardowy wynosi 6 lat ochrony danych oraz 2 lata ochrony obrotu i istnieje możliwość przedłużenia go o (warunkowy) okres 1 roku lub 2 lat, jeżeli produkt zostanie udostępniony we wszystkich państwach członkowskich. Ochrona może również zostać przedłużona o 1 rok w przypadku leków oryginalnych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne oraz o 6 miesięcy w przypadku badań porównawczych. Zachęty można łączyć, ale ich długość nie może przekraczać obecnej (8+2 lata) ochrony prawnej. Aby zwalczyć oporność na środki przeciw drobnoustrojowe, rozważa się bony na transferowalną wyłączność danych, podobnie jak w wariantcie A. Przedsiębiorstwa muszą przedstawić informacje na temat finansowania badań klinicznych ze środków publicznych. Dokonuje się harmonizacji rozwiązań dotyczących zgłaszania

niedoborów, a eskalacji do poziomu UE podlegają wyłącznie krytyczne niedobory. Przedsiębiorstwa mają obowiązek zgłaszać możliwe niedobory z wyprzedzeniem oraz oferować przed wycofaniem przeniesienie swojego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na inne przedsiębiorstwo. Wzmocniono wymogi dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz warunki stosowania, podobnie jak w wariantcie B, z dodatkowym uwzględnieniem aspektów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w dobrych praktykach wytwarzania.

Jakie są poszczególne opinie zainteresowanych stron? Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

Panuje powszechna zgoda co do tego, że obecny system farmaceutyczny gwarantuje wysoki poziom bezpieczeństwa pacjenta i może stanowić podstawę dla zmiany przepisów, która pozwoli mu sprostać nowym wyzwaniom oraz usprawnić dostawy bezpiecznych i przystępnych cenowo leków, dostęp pacjentów i innowacje, zwłaszcza w obszarach, w których potrzeby zdrowotne pacjentów są niezaspokojone. Obywatele, pacjenci i organizacje społeczeństwa obywatelskiego oczekują równego dostępu do innowacyjnych terapii w całej UE, między innymi w odniesieniu do obecnie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, i stałych dostaw leków, z których korzystają. Organy publiczne i organizacje pacjentów opowiadają się za zmiennym okresem obowiązywania obecnej głównej zachęty, co odzwierciedlono w wariantcie C. Przemysł farmaceutyczny sprzeciwia się wszelkim różnicowaniom i skróceniu obowiązywania zachęt oraz popiera wprowadzenie zachęt dodatkowych lub nowatorskich. Przemysł podkreśla ponadto potrzebę zapewnienia stabilności obecnych ram prawnych oraz przewidywalności zachęt. Wariant C obejmuje elementy dotyczące środowiska, wsparcia regulacyjnego na rzecz podmiotów niekomercyjnych oraz repozycjonowania leków, które zyskały poparcie innych kluczowych zainteresowanych stron, takich jak świadczeniodawcy, środowisko akademickie i organizacje zajmujące się ochroną środowiska.

### **3. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu**

Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

System zróżnicowanych zachęt zapewnia równowagę między dostępnością atrakcyjnych zachęt na rzecz innowacji a wspieraniem terminowego dostępu pacjentów do innowacyjnego leczenia w całej UE. Dodatkowa zachęta dotycząca niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych przyczyni się do powstania większej liczby leków przynoszących korzyści dla zdrowia publicznego. Środki mające wspierać opracowywanie nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych i rozważne stosowanie przyczynią się do rozwiązania problemu rosnącej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Środki ułatwiające wcześniejsze wejście na rynek leków generycznych i biopodobnych będą sprzyjać przystępności cenowej. Dostosowanie ram do przyszłych wyzwań umożliwi uwzględnienie w nich technologii przełomowych i cyfryzacji. Środki z zakresu bezpieczeństwa dostaw pomogą w ograniczeniu niedoborów. Uproszczenie i długoterminowe korzyści wynikające z cyfryzacji zapewnią oszczędności (wynoszące w przypadku przemysłu 525–1 050 mln EUR w okresie następnych 15 lat) i prawdopodobnie zrekompensują wszelkie nowe koszty administracyjne oraz doprowadzą do bardziej terminowego wydawania pozwoleń i skuteczniejszego wykorzystywania zasobów. Rozwinięte środki dotyczące konkurencyjności i przejrzystości w zakresie finansowania publicznego badań klinicznych przyniosłyby korzyści z punktu widzenia budżetów przeznaczonych na ochronę zdrowia publicznego. Solidniejsza ocena ryzyka dla środowiska naturalnego będzie wspierać cele środowiskowe.

### Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Przemysł poniesie koszty związane z bardziej rygorystycznym zgłaszaniem niedoborów i zagrożeń środowiskowych oraz realizacją warunków dostępu do rynku. Przedsiębiorstwa, które nie zapewniają, by ich produkt dotarł do pacjentów we wszystkich państwach członkowskich, mogą odnotować bardziej ograniczony zwrot z inwestycji. Wariant C zapewniłby znacznie wyższy poziom dostępu pacjentów (+8–15 %) do innowacyjnych leków oraz większy odsetek leków ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne.

Inwestycje w środki przeciwdrobnoustrojowe będą wiązać się z kosztami wynoszącymi ok. 500 mln EUR w ramach finansowania publicznego, a przemysł leków generycznych i badania porównawcze wspierające przyszłe decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji spowodują wzrost kosztów dla systemów opieki zdrowotnej (o 326–408 mln EUR). Koszty te zostałyby jednak zrekompensowane dzięki oszczędnościom kosztów wynikającym ze zróżnicowanych zachęt i korzyści, między innymi szybszych i korzystniejszych decyzji w sprawie refundacji ze względu na badania porównawcze. Nowe obowiązki służące zapobieganiu niedoborom i spełnieniu norm środowiskowych spowodują dodatkowe koszty dla przedsiębiorstw (30 mln EUR rocznie). Przemysł leków generycznych i biopodobnych będzie czerpać korzyści ze środków dotyczących wcześniejszego wejścia na rynek, uproszczenia wymogów i usprawnienia procedur.

Przedsiębiorstwa, które odpowiadają na niezaspokojone potrzeby zdrowotne i zapewniają dostęp pacjentom w całej UE, zachowają obecne zachęty. UE pozostanie zatem atrakcyjnym rynkiem dla podmiotów opracowujących leki, które prowadzą ich zwiększoną produkcję, zwłaszcza w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

### Jakie są skutki dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)?

Dostosowanie się do zróżnicowania zachęt związanych z wejściem na rynek może być trudniejsze dla MŚP, ponieważ często brakuje im zdolności, aby obsłużyć wszystkie państwa członkowskie w sposób terminowy. Aby złagodzić te skutki, w odniesieniu do MŚP można jednak przewidzieć szczególne warunki. Przedsiębiorstwa te mogą z kolei czerpać większe korzyści z zachęty dotyczącej niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, ponieważ są w większym stopniu zaangażowane w bardziej ryzykowne działania w dziedzinie badań i rozwoju w obszarach nieobsługiwanych. Z tych samych powodów wprowadzenie bonów na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych pomogłoby MŚP przyciągnąć inwestycje na rzecz badań i rozwoju. Dodatkowe obowiązki (związane ze środowiskiem i dostawami) zwiększyłyby obciążenie administracyjne i regulacyjne. Z drugiej strony istnieje większe prawdopodobieństwo, że MŚP skorzystają ze zmian „systemowych”. Uproszczenie procedur, szersze wykorzystanie procesów elektronicznych i ograniczenie obciążenia administracyjnego mają szczególne znaczenie i oczekuje się, że spowodują ograniczenie kosztów. Ponadto MŚP mogą odnieść korzyść z rozwiniętego doradztwa naukowego, wsparcia regulacyjnego i obniżenia opłat.

### Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?

Skutki pieniężne dla krajowych budżetów przeznaczonych na opiekę zdrowotną wynikające ze środków dotyczących dostępu i produktów ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne byłyby pozytywne lub neutralne. Oczekuje się, że dodatkowy pozytywny pośredni wpływ na budżety wywrą oszczędności wynikające z uniknięcia hospitalizacji i leczenia

ambulatoryjnego. Bony na transferowalną wyłączność danych spowodują wzrost kosztów dla systemów opieki zdrowotnej, które to koszty należy rozpatrywać w kontekście zagrożenia, jakie stanowią bakterie odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz w kontekście kosztów ponoszonych z powodu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe takich jak zgony (33 000 rocznie), koszty opieki zdrowotnej i spadek wydajności pracy (1,5 mld EUR rocznie w UE).

#### Czy wystąpią inne znaczące skutki?

Najważniejszym skutkiem będzie szerszy i szybszy dostęp pacjentów do innowacyjnych leków w całej UE. Ponadto inwestycje w badania i rozwój zwiększą możliwości leczenia i przyniosą korzyść pacjentom, szczególnie w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Oczekuje się, że surowsze wymogi w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wpłyną pozytywnie na środowisko. Rozwiązania dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zmniejszą ryzyko oporności. Badania porównawcze i skuteczniejsza koordynacja cyklu życia zapewnią lepszą bazę dowodową na potrzeby decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji na szczeblu krajowym i mogą działać na rzecz większej dostępności leków po uzyskaniu pozwolenia. Elementy horyzontalne zwiększą skuteczność systemu i spowodują obniżenie kosztów dla przedsiębiorstw i administracji.

#### Proporcjonalność

Inicjatywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów rewizji. Środki w niej przewidziane sprzyjają działaniom krajowym, które w innym przypadku mogłyby nie być wystarczające, aby osiągnąć te cele w zadowalającym stopniu.

### **4. Działania następcze**

#### Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?

Opracowywanie nowych leków może być długim procesem – trwającym nawet 10–15 lat. Skutki zachęt i premii odczuwa się zatem wiele lat po terminie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Korzyść dla pacjentów również należy mierzyć w okresie co najmniej 5–10 lat po uzyskaniu przez lek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komisja zamierza przeprowadzać okresowy przegląd inicjatywy. Merytoryczna ocena wyników zmienionych przepisów będzie jednak możliwa dopiero po co najmniej 15 latach od ich wejścia w życie.