

K 045 / 14



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

14. funkční období

K 045 / 14

**Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě,
Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a
Výboru regionů Reforma farmaceutických právních
předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence**

(26. týden)



2023

Brusel 26. dubna 2023
(OR. en)

8415/23

SAN 214
PHARM 60
MI 338
COMPET 369
VETER 46
ENV 424

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 190 final
Předmět:	Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionů Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální rezistence

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 190 final.

Příloha: COM(2023) 190 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2023
COM(2023) 190 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**Reforma farmaceutických právních předpisů a opatření k řešení antimikrobiální
rezistence**

1. Úvod

Farmaceutické právní předpisy EU stanoví již déle než 50 let nejvyšší standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti pro registraci léčivých přípravků a zároveň podporují fungování vnitřního trhu a konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu. Probíhající transformace spolu se zkušenostmi získanými z pandemie COVID-19 a brutální invaze Ruska na Ukrajinu však vyžadují rozhodná opatření k modernizaci farmaceutického rámce EU, aby byl odolnější, spravedlivější a konkurenceschopnější.

V současné době se léčivé přípravky registrované v EU nedostávají k pacientům dostatečně rychle a nejsou stejným způsobem dostupné pro pacienty ve všech členských státech. Panují značné nedostatky v oblasti naplňování neuspokojených léčebných potřeb, vzácných onemocnění a vývoje nových antimikrobiálních látek, které mají řešit rostoucí problém antimikrobiální rezistence. Vysoké ceny za inovativní léčbu navíc neumožňují zajistit včasný přístup k léčivým přípravkům a jejich cenovou dostupnost. Rostoucím problémem je také nedostatek léčivých přípravků, který může mít závažné důsledky pro pacienty.

Aby EU zůstala atraktivním místem pro investice a světovým lídrem ve vývoji léčivých přípravků, musí přizpůsobit svůj regulační systém vývoji, jako je digitální transformace a nové technologie pro podávání léčivých přípravků pacientům. V zájmu podpory konkurenceschopnosti EU je nezbytné snížit administrativní zátěž a zefektivnit postupy. Řešení dopadu léčivých přípravků na životní prostředí má význam pro sladění této iniciativy s cíli Zelené dohody a zelené ekonomiky.

V listopadu 2020 předložila Komise Farmaceutickou strategii pro Evropu¹, jejímž cílem je vytvořit takové farmaceutické prostředí, které obstojí i v budoucnu, které bude zaměřené na pacienty a v němž bude příslušné odvětví EU moci inovovat, prosperovat a zůstat světovým lídrem. Farmaceutický ekosystém EU, který bude odolný vůči krizím a vhodný pro dnešní situaci i budoucí výzvy, je jedním z hlavních pilířů silné evropské zdravotní unie², která je přínosem pro občany. Doplní další zásadní iniciativy, včetně posílení rámce EU pro zdravotní bezpečnost novými právními předpisy o přeshraničních zdravotních hrozbách a silnějšími mandáty pro agentury EU v oblasti zdraví, zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), jakož i Evropského plánu boje proti rakovině a evropského prostoru pro zdravotní data.

Jako zásadní prvek komplexní reakce EU na tyto problémy navrhuje Komise ambiciózní revizi farmaceutických právních předpisů EU, která má dosáhnout pěti hlavních cílů:

1. Zajistit, aby všichni pacienti v celé EU měli včasný a rovný přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům.
2. Zvýšit bezpečnost dodávek a zajistit, aby léčivé přípravky byly pro pacienty vždy dostupné bez ohledu na to, kde v EU žijí.
3. Nabídnout atraktivní, inovační a konkurenceschopné prostředí příznivé pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Evropě.
4. Zajistit větší environmentální udržitelnost léčivých přípravků.

¹ Sdělení Komise – Farmaceutická strategie pro Evropu (COM(2020) 761 final).

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

5. Řešit antimikrobiální rezistenci prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“, který zahrnuje lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

V zájmu dosažení těchto cílů navrhuje Komise reformu farmaceutických právních předpisů EU, mimo jiné prostřednictvím návrhu nové směrnice a návrhu nového nařízení, které mají modernizovat, zjednodušit a nahradit tyto stávající právní předpisy: směrnice 2001/83/ES³ a nařízení (ES) č. 726/2004⁴ (dále jen „obecné farmaceutické právní předpisy“), nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro děti („nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití“)⁵ a nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění⁶. Kromě toho Komise navrhuje doporučení Rady o antimikrobiální rezistenci, které doplní a posílí reakci EU.

Reforma farmaceutických právních předpisů nabízí příležitost k vytvoření rámce, který bude zaměřený na pacienta a na budoucnost a bude udržitelný, který přinese výhody pacientům, naší společnosti a systémům zdravotní péče v Evropě a zároveň zajistí, aby dané odvětví EU zůstalo celosvětově konkurenceschopné. K dosažení pozitivní změny bude zapotřebí spolupráce mezi jednotlivými zúčastněnými stranami. V oblasti, v níž si EU musí udržet své celosvětové vedoucí postavení a posílit svou odolnost, bude dané odvětví hrát zásadní úlohu, a to jak při uspokojování potřeb pacientů, tak při podpoře inovací a konkurenceschopnosti. Navrhovaná reforma vychází z rozsáhlých konzultací se všemi příslušnými zúčastněnými stranami⁷.

Toto sdělení poskytuje přehled hlavních prvků navrhované reformy farmaceutických právních předpisů a navrhovaného doporučení Rady o antimikrobiální rezistenci.

2. Reforma, která zajistí pro pacienty v celé EU lepší přístup k léčivým přípravkům a jejich cenovou dostupnost

Podpora včasného a rovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům

Hlavním cílem reformy je zajistit, aby všichni pacienti v celé EU měli včasný a rovný přístup k bezpečným a účinným léčivým přípravkům⁸. Dnes tomu tak ve všech případech není, zejména u inovativních léčivých přípravků, jelikož přístup pacientů se liší v závislosti na členském státě, v němž pacienti žijí⁹.

Aby se léčivé přípravky dostaly k pacientům, musí být registrovány a musí je uvést na trh společnost, která je držitelem registrace. Většina inovativních léčivých přípravků získá centrální registraci v EU, která umožňuje, aby byly současně uvedeny na trh ve všech členských státech. Avšak rozhodnutí o tom, zda a kdy uvést léčivý přípravek na trh v daném členském státě, je obchodním rozhodnutím dané společnosti a vychází z faktorů, jako je

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

⁷ Zpráva o posouzení dopadů revize obecných farmaceutických právních předpisů, příloha 2: Konzultace se zúčastněnými stranami.

⁸ V souladu se zásadou 16 evropského pilíře sociálních práv (Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 10).

⁹ Zpráva o posouzení dopadů revize obecných farmaceutických právních předpisů, kapitola 2.

velikost trhu, propagační a distribuční sítě a vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad. V důsledku toho se menší nebo méně bohaté členské státy často potýkají s omezeným nebo zpožděným vstupem výrobků na své trhy¹⁰.

Cílem navrhované reformy je usnadnit pacientům rychlejší přístup k inovativním léčivým přípravkům v celé EU. Příslušná opatření zahrnují usnadnění včasných registrací (viz kapitola 4) při současném zajištění důkladného hodnocení kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Kromě toho budou společnosti motivovány k tomu, aby uváděly své přípravky na trh ve všech členských státech EU a vyvíjely přípravky, které řeší neuspokojené léčebné potřeby (další podrobnosti o regulačních ochranných pobídkách a regulační podpoře viz kapitola 4).

Navrhovaná reforma rovněž usnadní dřívější vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh. U nových léčivých přípravků, které nevyužijí navrhovaných podmíněných období regulační ochrany (viz kapitola 4), bude docházet ke vstupu konkurenčních generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh dříve než podle stávajících pravidel. Kromě toho budou zjednodušeny, a tím urychleny postupy pro registraci generických a biologicky podobných léčivých přípravků.

V současné době již existují ustanovení, která subjektům zabývajícím se vývojem generických a biologicky podobných léčivých přípravků umožňují provádět studie pro budoucí *registraci*, zatímco na originální přípravek se stále vztahuje ochrana patentem / dodatkovým ochranným osvědčením (DOO)¹¹ (tzv. „ustanovení Bolar“). Navrhovaná reforma tato ustanovení rozšíří a zajistí, aby byla pro odvětví generických a biologicky podobných léčivých přípravků předvídatelnější, a sice harmonizací jejich provádění v celé EU. Konkrétně umožní provedení studií na podporu budoucí *tvorby cen a úhrad*, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty ochrany patentem/DOO. Pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, reforma rovněž zajistí, aby generické a biologicky podobné léčivé přípravky mohly vstoupit na trh v momentě, kdy skončí období výhradního postavení na trhu¹².

Posílení spolupráce a transparentnosti ke zlepšení cenové dostupnosti léčivých přípravků

Cenová dostupnost léčivých přípravků je přetrvávajícím problémem pro systémy zdravotní péče v EU i pro pacienty, kteří za ně musejí platit. U proplácených léčivých přípravků mohou vysoké ceny ohrozit finanční udržitelnost systémů zdravotní péče. U léčivých přípravků, které nejsou plně propláceny, mohou mít vysoké ceny významný dopad na finanční situaci pacientů a vést k přímým negativním zdravotním důsledkům pro pacienty, kteří si svůj lék nemohou dovolit.

V zájmu zlepšení cenové dostupnosti léčivých přípravků byla ve Farmaceutické strategii pro Evropu oznámena opatření na podporu spolupráce členských států v oblasti tvorby cen, úhrad a platebních politik, která spadá do působnosti jednotlivých států. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z *ad hoc* fóra na platformu trvalé dobrovolné spolupráce. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací

¹⁰ Zpráva o posouzení dopadů revize obecných farmaceutických právních předpisů, kapitola 2 a příloha 14.

¹¹ Další podrobnosti o právech duševního vlastnictví, jako jsou patenty a DOO, viz kapitola 4.

¹² Další podrobnosti o regulačních ochranných pobídkách, jako je výhradní postavení na trhu, viz kapitola 4.

mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti.

Společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky může být úspěšnou formou posílení spolupráce, díky níž se zlepši cenová dostupnost, jakož i přístup k léčivým přípravkům a zabezpečení dodávek. To prokázalo společné zadávání veřejných zakázek na terapeutika proti COVID-19 a vakcíny proti opičím neštovicím¹³. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, mohou využívat dostupné regulační nástroje podle stávajících pravidel EU, jako je směrnice o zadávání veřejných zakázek¹⁴, dohoda o společném zadávání veřejných zakázek¹⁵ a finanční nařízení, které v současné době prochází revizí¹⁶. Pokud ji členské státy požádají, je Komise připravena dále podporovat a usnadňovat přístup evropských pacientů k léčivým přípravkům, zejména k léčivým přípravkům pro vzácná a chronická onemocnění.

Navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů zahrnuje řadu opatření, která přispějí k větší cenové dostupnosti. Opatření k usnadnění rychlejšího vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh zvýší konkurenci mezi léčivými přípravky, sníží jejich ceny a podpoří cenovou dostupnost pro pacienty a udržitelnost systémů zdravotní péče. Kromě toho vzniknou pobídky k vytváření srovnávacích klinických údajů, aby se dále posílilo posuzování léčivých přípravků a podpořilo se následné rozhodování o tvorbě cen a úhradách. Kromě toho lepší spolupráce mezi orgány odpovědnými za registraci, hodnocení zdravotnických technologií^{17,18} a tvorbu cen a úhrady podpoří soudržnější přístup k otázkám, jako je získávání důkazů v průběhu životního cyklu léčivého přípravku (viz kapitola 4).

Ke snížení cen léčivých přípravků by rovněž mohla přispět transparentnost veřejného financování. V současné době není jasno ohledně rozsahu veřejné finanční podpory, která přispěla k výzkumu a vývoji daného léčivého přípravku. Tento nedostatek transparentnosti, pokud jde o rizika, která nese veřejnost na rozdíl od investora, vytváří nerovné podmínky během jednání mezi daným odvětvím a orgány příslušnými pro tvorbu cen a úhrady. V reakci na důrazné výzvy organizací pacientů a dalších zúčastněných stran zavede navrhovaná reforma opatření k větší transparentnosti, pokud jde o veřejné financování vývoje léčivých přípravků. Podle navrhované reformy budou farmaceutické společnosti povinny zveřejňovat informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržely od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků na podporu činností souvisejících s výzkumem a vývojem léčivých přípravků. Tyto informace budou snadno přístupné veřejnosti na zvláštních internetových stránkách společnosti a prostřednictvím databáze humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Očekává se, že tato transparentnost zase podpoří členské státy v jejich jednáních s farmaceutickými společnostmi, čímž se v konečném důsledku zvýší cenová dostupnost léčivých přípravků.

¹³ Komise zveřejnila studii o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, která obsahuje doporučení k optimalizaci (společného) zadávání veřejných zakázek. K dispozici na adrese <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES.

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

¹⁶ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (přepřpracované znění) (COM(2022) 223 final).

¹⁷ Během hodnocení zdravotnických technologií se posuzuje přidaná hodnota nových léčivých přípravků ve srovnání se stávajícími léčivými přípravky.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU.

Podpora lepší cenové dostupnosti léčivých přípravků

- Usnadnit dřívější vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh s cílem zvýšit hospodářskou soutěž, a tím snížit ceny.
- Motivovat k tvorbě srovnávacích klinických údajů s cílem podpořit členské státy při včasnejším rozhodování o tvorbě cen a úhradách na základě důkazů.
- Zvýšit transparentnost veřejného financování vývoje léčivých přípravků s cílem podpořit členské státy při jejich jednáních o cenách s farmaceutickými společnostmi.
- Podporovat prostřednictvím nelegislativních opatření spolupráci mezi příslušnými vnitrostátními orgány v oblasti tvorby cen a úhrad prostřednictvím výměny informací a osvědčených postupů týkajících se vnitrostátních cenových politik a politik zadávání veřejných zakázek.

3. Lepší zabezpečení dodávek léčivých přípravků a řešení jejich nedostatku

Nedostatek léčivých přípravků je stále palčivějším problémem v oblasti veřejného zdraví v mnoha zemích EU¹⁹, ale i v celosvětovém měřítku. Představuje potenciální závažné riziko pro zdraví pacientů v EU a má dopad na právo pacientů na přístup k vhodné lékařské péči. Nárůst nedostatku léčivých přípravků v posledních letech signalizoval Parlament ve svých usneseních²⁰, Rada ve svých závěrech²¹, členské státy i příslušné zúčastněné strany.

Strukturovaný dialog o zabezpečení dodávek léčivých přípravků²², jakož i nedávné události jako pandemie COVID-19, ruská vojenská agrese vůči Ukrajině a vysoká míra inflace vyvolaly otázky týkající se zabezpečení dodávek léčivých přípravků v EU. Jak je uvedeno ve studii Komise o nedostatku léčivých přípravků, hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž určité problémy, a to i ve vztahu k výrobě, byly zjištěny v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci²³. Nedostatek léčivých přípravků může být způsoben zejména větší složitostí a specializací dodavatelských řetězců, nedostatečnou zeměpisnou diverzifikací při získávání některých hlavních složek a léčivých přípravků a vnímanou složitostí regulace. Závislost EU²⁴ na omezeném počtu třetích zemí, pokud jde o výrobu složek a léčivých přípravků, roste, což představuje potenciální zranitelnost dodavatelského řetězce.

Zatímco hlavní prvky stanovené v souvisejícím pracovním dokumentu útvarů Komise²⁵ o zranitelnosti globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků jsou začleněny do navrhované reformy, byla rovněž zahájena nebo naplánována řada dalších opatření k řešení problémů, které byly během tohoto procesu zjištěny. Jak je uvedeno v pracovním dokumentu

¹⁹ Viz například Evropský parlament, Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, zpráva ze dne 22. července 2020, Nedostatek léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071(INI)).

²⁰ Například usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071(INI)), bod odůvodnění G.

²¹ Například závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU (2021/C 269 I/02), 5. bod odůvodnění.

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 Zejména Čína a Indie se stávají hlavními výrobci farmaceutických vstupů a představují centrum výroby v Asii. Nejenže se výroba koncentruje regionálně, ale u mnoha složek je také omezena na několik málo výrobců v těchto zemích.

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

útvárů Komise, průmyslové strategie^{26,27} již poskytují pevný základ pro opatření k lepšímu zabezpečení dodávek léčivých přípravků. Budoucí práce se rovněž zaměří na podporu ekologických inovací, digitálních inovací a posílené spolupráce mezi nejdůležitějšími aktéry jak v rámci EU, tak v celosvětovém měřítku. Komise rovněž napomáhá úsilí členských států o sdílení jejich veřejných zdrojů prostřednictvím významných projektů společného evropského zájmu v oblasti zdraví, jejichž cílem je podpořit rozvoj inovativních, ekonomicky a environmentálně udržitelných technologií, které jdou nad rámec současného stavu techniky v tomto odvětví a umožňují řešit selhání trhu.

Jako jeden ze stavebních kamenů evropské zdravotní unie a součást řešení některých nedostatků odhalených během pandemie COVID-19 byl rozšířen mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)²⁸ tak, aby umožňoval koordinaci a řízení nedostatku konkrétních léčivých přípravků během krizí. Kromě toho byl zřízen Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)²⁹, který má zajistit dostupnost lékařských protiopatření potřebných během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, a to prostřednictvím opatření, jako je monitorování dodavatelského řetězce, vytváření zásob³⁰ nebo zadávání zakázek. Navrhované nařízení o kritických surovinách³¹ jako prvek ve vztahu k dodavatelským řetězcům zajistí dostupnost určitých materiálů důležitých pro výrobu léčivých přípravků.

Ačkoli byly v tomto rámci zavedeny účinné postupy, je jednoznačně zapotřebí větší koordinace na úrovni EU a vhodných opatření k zaručení dodávek a dostupnosti léčivých přípravků pro občany EU nejen během krize v oblasti veřejného zdraví, ale i za normálních okolností.

Reforma navrhuje opatření k řešení problémů v oblasti dodávek a dostupnosti nad rámec opatření vyplývajících z rozšířeného mandátu agentury EMA a úlohy úřadu HERA, která se omezují na připravenost na krize a reakci na ně. Bude řešit systémové nedostatky a zlepší zabezpečení dodávek kritických léčivých přípravků, a sice zavedením přísnějších povinností v oblasti dodávek, dřívějšího oznamování nedostatku a stažení léčivých přípravků z trhu a silnější úlohou agentury EMA při koordinaci opatření proti nedostatku. Kromě toho bude v rámci navrhované reformy zaveden seznam EU s léčivými přípravky, které se považují za kriticky nejvýznamnější pro systémy zdravotní péče EU. To umožní provést analýzu slabých míst v dodavatelském řetězci uvedených léčivých přípravků, po níž budou následovat doporučení ohledně opatření, která mají být přijata ke zlepšení zabezpečení dodávek (např. povinnost udržovat zásoby pro nepředvídané události) držitelé rozhodnutí o registraci, členskými státy nebo jinými subjekty. V této souvislosti budou muset členské státy rovněž hlásit agentuře EMA opatření, která přijímají za účelem posílení dodávek daného léčivého přípravku.

Tímto způsobem může EU účinně předcházet problémům s dodávkami a zajistit kontinuitu dodávek uvedených léčivých přípravků občanům EU.

²⁶ Sdělení Komise – Nová průmyslová strategie pro Evropu (COM(2020) 102 final).

²⁷ Sdělení Komise – Aktualizace nové průmyslové strategie 2020: budování silnějšího jednotného trhu pro oživení Evropy (COM(2021) 350 final).

²⁸ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/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 Úřad HERA má rozpočet ve výši 1,2 miliardy EUR na zásoby lékařských protiopatření v rámci rescEU. Část tohoto rozpočtu bude použita na vytvoření zásob antibiotik, přičemž se bude dbát na to, aby se stávající nedostatek nezhoršoval. Zásoby antibiotik by mohly být v případě potřeby zpřístupněny členskými státy prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie.

³¹ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví rámec pro zajištění bezpečných a udržitelných dodávek kritických surovin a mění nařízení (EU) (COM(2023) 160 final).

Průběžné řešení nedostatku léčivých přípravků a problémů v dodavatelském řetězci

- Navrhovaná reforma zavádí požadavky na průběžné monitorování nedostatku léčivých přípravků příslušnými orgány na vnitrostátní úrovni a agenturou EMA. Budou zpřísněny povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, včetně včasného a harmonizovaného podávání zpráv o nedostatku léčivých přípravků a udržování plánů pro prevenci nedostatku.
- Agentura EMA bude mít posílenou koordinační úlohu, aby mohla neustále sledovat a řídit kritický nedostatek léčivých přípravků na úrovni EU, a to společně s výkonnou řídicí skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků. V této souvislosti budou muset členské státy rovněž hlásit agentuře EMA veškerá plánovaná nebo již přijatá opatření na vnitrostátní úrovni ke zmírnění nebo vyřešení nedostatku daného léčivého přípravku. Transparentnosti ohledně nedostatku léčivých přípravků bude dosaženo zveřejňováním informací o nedostatku léčivých přípravků na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU.
- Komise sestaví celounijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, u nichž bude také posouzena zranitelnost dodavatelského řetězce.
- V případě kritického nedostatku budou muset držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pracovat na jeho řešení, přičemž budou muset zohlednit doporučení a podat zprávu o výsledcích přijatých opatření. Příkladem takových doporučení by mohlo být navýšení nebo reorganizace výrobní kapacity nebo přizpůsobení distribuce za účelem zlepšení dodávek.

4. Reforma podporující inovace a konkurenceschopnost EU

Rámec účinných pobídek pro inovace, přístup a řešení neuspokojených léčebných potřeb

EU je po Spojených státech druhým největším trhem na světě pro farmaceutické výrobky a farmaceutický průmysl v EU je silný a konkurenceschopný. Je jedním z nejvýkonnějších odvětví vyspělých technologií v Evropě, přímo zaměstnává 840 000 lidí a třikrát vyšší počet lidí zaměstnává nepřímo v předcházejících a navazujících odvětvích. Evropa (EU, Spojené království a Švýcarsko) je druhým největším investorem do výzkumu a vývoje v oblasti léčivých přípravků s 39,7 miliardy EUR v roce 2020; vyšší jsou jen investice USA, které dosahují 63,5 miliardy EUR³². Pokud jde o výrobu technologicky vyspělých léčivých přípravků, je EU jasným světovým lídrem, což dokládá i vedoucí úloha EU při zásobování světa očkovacími látkami proti COVID-19. V roce 2021 vyvezla EU léčiva v hodnotě 235 miliard EUR, což je o 136 miliard EUR více, než kolik činil jejich dovoz³³. EU vynakládá na léčivé přípravky přibližně 1,5 % svého HDP, tj. 230 miliard EUR v roce 2021, z nichž více než 80 % je určeno na inovativní přípravky³⁴. Farmaceutický trh EU představuje 17 % celosvětového trhu, což z něj činí druhý nejatraktivnější trh pro dané odvětví, a zejména pro inovátory.

Cílem reformy farmaceutických právních předpisů je zachovat a posílit postavení farmaceutického průmyslu EU, a to jak v EU, tak na celém světě. Regulační rámec bude i nadále podporovat inovace a zajišťovat, aby pacienti v EU mohli využívat nejmodernější zdravotní péči a léčivé přípravky. Jak se ukázalo v souvislosti s pandemií COVID-19, inovace mají zásadní význam pro vývoj nových a lepších léčebných postupů, včetně nových léčivých přípravků a nových způsobů využití těch stávajících.

³² Farmaceutický průmysl v číslech, klíčové údaje. EFPIA, 2022.

³³ Trade surplus in medicinal products records high. Eurostat, 2022.

³⁴ Databáze IQVIA MIDAS.

Provádění výzkumu léčivých přípravků je složitý proces, který pro subjekty zabývající se vývojem obnáší značné náklady a rizika (např. v souvislosti s náklady na předklinický a klinický výzkum a související vědeckou složitostí). Kromě toho probíhá mezinárodní hospodářská soutěž, jež má zajistit atraktivitu pro farmaceutický výzkum a vývoj tím, že nabídne nejen stabilní právní rámec, který obstojí i v budoucnu, ale také příznivé prostředí. Otázky, jako je přístup ke kapitálu, dostupná infrastruktura a kvalifikovaná pracovní síla, jsou hlavními faktory umožňujícími vývoj léčivých přípravků a podporu inovací. Revize farmaceutických právních předpisů zohledňuje hledisko konkurenceschopnosti EU, jak pokud jde o regulaci, tak o průmyslovou politiku. Vytváří náležitou rovnováhu mezi podporou inovací, přístupem k léčivým přípravkům a jejich cenovou dostupností. Vývoj nových léčivých přípravků a dostupnost léčivých přípravků, které naše systémy zdravotní péče potřebují, závisí na prosperujícím farmaceutickém průmyslu, který je hlavním přínosem pro hospodářství EU.

V EU je silný systém práv duševního vlastnictví (patenty a dodatková ochranná osvědčení (DOO)³⁵) doplněn o regulační ochranné pobídky poskytované farmaceutickými právními předpisy. Jak práva duševního vlastnictví, tak regulační ochranné pobídky chrání a podporují inovace a kompenzují rizika a náklady, které vznikají subjektům zabývajícím se vývojem inovativních léčivých přípravků. Tento systém zároveň poskytuje jasný rámec pro vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh po skončení platnosti příslušných práv duševního vlastnictví a období regulační ochrany.

Léčivé přípravky mohou být chráněny patenty a DOO podle vnitrostátních, evropských a mezinárodních právních rámců, včetně nařízení EU o DOO³⁶. Tato ochrana může trvat déle než 20 let od podání prvního patentu, obvykle v rané fázi vývoje léčivého přípravku. Od okamžiku registrace navíc poskytují farmaceutické právní předpisy EU inovativním léčivým přípravkům až desetiletou regulační ochranu, která zahrnuje osm let regulační ochrany údajů³⁷ a dva roky ochrany trhu³⁸. Tato lhůta může být prodloužena až na 11 let, pokud je po první registraci přidána nová léčebná indikace. V případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je inovativním léčivým přípravkům přiznáno výhradní postavení na trhu³⁹ na dobu deseti let. Kromě výše uvedených typů ochrany jsou léčivým přípravkům, které jsou zahrnuty do plánu pediatrického vývoje dohodnutého s agenturou EMA, prodloužena jejich DOO o šest měsíců.

Práva duševního vlastnictví a regulační ochrana společně vytvářejí silný systém inovací v EU, který je ve srovnání s ostatními zeměmi na světě velmi konkurenceschopný.

Stávající investice do vývoje léčivých přípravků však ne vždy upřednostňují největší neuspokojené léčebné potřeby. To platí zejména pro onemocnění, která se potýkají s vědeckými výzvami (např. omezené pochopení onemocnění, omezený základní výzkum) nebo s omezeným komerčním zájmem (např. vzácná onemocnění). V důsledku toho existují závažná

³⁵ Dodatkové ochranné osvědčení je právo duševního vlastnictví, které slouží jako prodloužení patentového práva.

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky.

³⁷ Regulační ochranou údajů se rozumí období po první registraci léčivého přípravku, během něhož se společnosti, které chtějí vyvinout generické nebo biologicky podobné verze daného léčivého přípravku, nesmějí odvolávat na výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení léčivého přípravku, které jsou uvedeny v původní dokumentaci.

³⁸ Ochranou trhu se rozumí období, během něhož lze již podat a posoudit žádosti o registraci generických a biologicky podobných léčivých přípravků a příslušné registrace udělit. Generický nebo biologicky podobný přípravek však smí být uveden na trh až po uplynutí této lhůty.

³⁹ Výhradním postavením na trhu se rozumí období po registraci, během něhož nelze uvádět na trh podobné léčivé přípravky pro stejnou indikaci.

onemocnění, jako jsou některé typy rakoviny nebo neurodegenerativní onemocnění, pro něž stále chybí uspokojivá léčba. Kromě toho existuje více než 6 000 známých vzácných onemocnění⁴⁰ a pro 95 % z nich neexistuje v současnosti žádná možnost léčby⁴¹. Pokud jde o léčivé přípravky pro děti, bylo dosaženo značného pokroku v oblastech, kde se pediatrické potřeby a potřeby dospělých překrývají, jelikož vývoj se stále řídí potřebami dospělých. V případech, kdy jsou onemocnění u dospělých a dětí biologicky odlišná, jako je rakovina u dětí, duševní poruchy a poruchy chování nebo novorozenecká onemocnění, byl však vyvinut jen omezený počet léčivých přípravků.

Navíc i v případech, kdy byly vyvinuty a registrovány inovativní léčivé přípravky, nemají k nim včas přístup všichni pacienti v celé EU.

Navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů přesune systém regulační ochrany od univerzálního k cílenějšímu přístupu, který podpoří přístup pacientů k cenově dostupným léčivým přípravkům ve všech členských státech EU a bude řešit neuspokojené léčebné potřeby. Kromě toho získají inovace v oblastech neuspokojených léčebných potřeb rovněž cílenou regulační podporu agentury EMA (viz posílený systém PRIME, o němž se pojednává v dalším oddíle).

Podle navrhované reformy bude pro inovativní léčivé přípravky i nadále platit standardní období regulační ochrany, které je o něco kratší než dnes, ale které může být prodlouženo, pokud daný přípravek splní určité cíle v oblasti veřejného zdraví (viz rámeček níže). S dodatečnými podmíněnými obdobími ochrany tak bude maximální doba regulační ochrany, kterou lze poskytnout, ještě delší než dnes: Podle navrhované reformy mohou období regulační ochrany pro inovativní léčiva činit nejvýše 12 let (pokud je po první registraci přidána nová léčebná indikace), zatímco dnes je maximální doba 11 let. U léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, mohou období regulační ochrany dosáhnout maximálně 13 let, zatímco dnes je maximální doba 10 let.

EU tedy bude i nadále nabízet jedno z nejatraktivnějších regulačních prostředí na světě. Ostatní země nabízejí regulační ochranu v průměru od šesti (Izrael, Čína) do osmi let (Japonsko, Kanada).

Cílenější pobídky pro inovace se zaměřením na přístup pacientů a neuspokojené léčebné potřeby

- V rámci navrhované reformy bude minimální období regulační ochrany inovativních léčivých přípravků činit osm let a zahrnuje šest let ochrany údajů a dva roky ochrany trhu. Společnosti mohou využít dodatečných období regulační ochrany údajů, pokud uvedou léčivý přípravek na trh ve všech členských státech (+2 roky) nebo pokud vyvinou léčivý přípravek, který řeší nenaplněné léčebné potřeby (+6 měsíců), nebo pokud provedou srovnávací klinická hodnocení (+6 měsíců). Pro novou léčebnou indikaci lze poskytnout další jeden rok ochrany údajů.
- Tato nová pravidla regulační ochrany se budou vztahovat i na pediatrické léčivé přípravky. U léčivých přípravků, které jsou zahrnuty do plánu pediatrického vývoje dohodnutého s agenturou EMA, budou navíc dodateková ochranná osvědčení i nadále prodloužena o šest měsíců. Pravidla týkající se plánů pediatrického vývoje budou navíc upravena tak, aby dále stimulovala výzkum a vývoj léčivých přípravků pro nemoci, které postihují pouze děti.

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

⁴¹ Společné hodnocení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (SWD(2020) 163).

- Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění se budou vztahovat zvláštní ustanovení, aby se podpořil výzkum a vývoj těchto onemocnění. Standardní doba trvání výhradního postavení na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění bude činit devět let. Společnosti mohou využít dodatečných období výhradního postavení na trhu, pokud řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu (+1 rok), uvedou léčivý přípravek na trh ve všech členských státech (+1 rok) nebo vyvinou nové léčebné indikace pro již registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění (až 2 roky navíc).
- Dodatečná regulační ochrana pro uvedení léčivého přípravku na trh ve všech členských státech bude poskytnuta tehdy, pokud je léčivý přípravek dodáván ve všech členských státech nepřetržitě v dostatečném množství během dvou let od registrace, nebo během tří let v případě společností s omezenými zkušenostmi se systémem EU, např. malých a středních podniků. Pokud členský stát vydá výjimku (např. proto, že si přeje, aby k uvedení na trh došlo až později), bude dodatečná regulační ochrana přesto poskytnuta.
- Na nová léčebná použití zavedených léčivých přípravků (použití v nové indikaci) se může vztahovat čtyřleté období ochrany údajů. Neziskové subjekty budou navíc moci agenturu EMA předložit důkazy na podporu nových léčebných indikací, které řeší neuspokojené léčebné potřeby u již registrovaných léčivých přípravků.

Je třeba uvést, že navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů neovlivní ochranu duševního vlastnictví (patenty a DOO). V tomto ohledu Komise současně předkládá reformu nařízení o DOO, která vytvoří centralizovaný přezkumný postup pro vydávání vnitrostátních DOO a jednotného DOO pro léčivé přípravky, aniž by se změnila podstata platných pravidel (např. podmínky způsobilosti, doba platnosti atd.). Pro žadatele o DOO navrhovaná reforma značně zmírní náklady a administrativní zátěž stávajícího režimu DOO, který je v současné době prováděn na čistě vnitrostátní úrovni. Díky zlepšení právní jistoty a transparentnosti režimu DOO bude tato iniciativa přínosná i pro výrobce generických léčivých přípravků. Důležité je, že tato iniciativa rovněž zajistí, aby inovativní farmaceutický průmysl mohl využívat výhod jednotného patentu prostřednictvím odpovídajícího jednotného DOO.

Závěrem lze říci, že kombinace patentů/DOO a regulační ochrany bude i nadále chránit konkurenční výhodu EU v celosvětovém měřítku v oblasti farmaceutického vývoje a zároveň směřovat výzkum a vývoj k nejdůležitějším potřebám pacientů a zajistí včasější a spravedlivější přístup pacientů k léčivým přípravkům v celé EU.

Ocenění inovací v oblastech neuspokojených léčebných potřeb posílením regulační podpory pro vývoj slibných léčivých přípravků

Agentura EMA nabízí subjektům zabývajícím se vývojem léčivých přípravků vědeckou podporu ohledně nejvhodnějšího způsobu, jak získat spolehlivé důkazy o přínosech a rizicích určitého léčivého přípravku (např. vědecké pokyny ke koncepci klinických hodnocení), aby se podpořil včasný a řádný vývoj vysoce kvalitních, účinných a bezpečných léčivých přípravků ve prospěch pacientů.

Navrhovaná reforma tuto vědeckou podporu agentury EMA dále posílí, zejména pokud jde o slibné léčivé přípravky, které jsou vyvíjeny pro neuspokojené léčebné potřeby, a to na základě zkušeností získaných v souvislosti se systémem prioritních léčivých přípravků (tzv. PRIME)⁴². Těmto prioritním léčivým přípravkům se dostane větší vědecké a regulační podpory a budou moci využít zrychlených mechanismů posuzování. Tento posílený systém PRIME podpoří

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

inovace v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, umožní farmaceutickým společnostem urychlit proces vývoje a podpoří dřívější přístup pacientů.

Reforma navíc usnadní nové využití léčivých přípravků bez patentové ochrany pro nová terapeutická použití, a sice prostřednictvím zvláštního režimu podpory ze strany agentury EMA pro malé a střední podniky a subjekty zabývající se vývojem, které nejsou zaměřené na zisk.

Reforma rovněž urychlí posuzování slibných léčivých přípravků s využitím možnosti „průběžného přezkumu“, který přezkoumává údaje v jednotlivých fázích, jakmile jsou k dispozici. Tento přístup se ukázal jako účinný během pandemie COVID-19 a reforma se snaží rozšířit jej na slibné léčivé přípravky, které představují výjimečný terapeutický pokrok v oblastech neuspokojených léčebných potřeb. Bude zavedena dočasná mimořádná registrace na úrovni EU pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, u nichž panuje velký zájem na co nejrychlejší vývoji a registraci bezpečných a účinných léčivých přípravků.

Zlepšení regulačního systému, aby Evropa zůstala atraktivním místem pro investice a inovace

Účinný a pružný regulační systém EU hraje zásadní úlohu při podpoře vývoje a včasné registrace léčivých přípravků a jejich dostupnosti pro pacienty. Vytváří rovněž příznivé prostředí pro posílení inovační kapacity a konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu.

V současné době dochází při vědeckém hodnocení léčivých přípravků pro registraci EU k významným pozastavením („clock-stops“), během nichž společnosti připravují odpovědi na žádosti agentury EMA o informace, které v původní žádosti chybějí. Navrhované posílení vědecké podpory agentury EMA pro subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků před podáním žádostí o registraci zlepší kvalitu původních žádostí, zkrátí zpoždění způsobená zmíněnými pozastaveními a urychlí hodnocení pro účely registrace. Neúplné žádosti budou během hodnocení prohlášeny za neplatné, pokud žadatelé nepředloží chybějící údaje ve stanovených lhůtách. Tím se uvolní zdroje a systém hodnocení se optimalizuje. Reforma dále navrhuje zkrátit lhůtu pro vědecké posouzení z dnešních 210 dnů na 180 dnů a lhůtu, během níž má Komise léčivý přípravek schválit, z 67 na 46 dnů. Pro léčivé přípravky, které jsou zvláště významné z hlediska ochrany veřejného zdraví, bude lhůta pro posouzení činit 150 dnů. Tyto zkrácené lhůty spolu s výše uvedenými podpůrnými opatřeními zajistí, aby se léčivé přípravky dostaly k pacientům rychleji.

Navrhovaná reforma navíc zlepší strukturu a řízení agentury EMA, jelikož zjednoduší strukturu jejích vědeckých výborů a zvýší její kapacitu založenou na odborných znalostech. Zabrání se tak zdvojování práce, zvýší se účinnost a zkrátí se doba hodnocení léčivých přípravků a zároveň zůstanou zachovány vysoké standardy a vědecké odborné znalosti. Reforma navíc zahrnuje různá opatření ke zjednodušení regulačních postupů a podpoře digitalizace, čímž se sníží administrativní zátěž pro subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků a příslušné orgány (viz rámeček níže).

Z navrhované reformy budou mít prospěch zejména malé a střední podniky a neziskové subjekty zapojené do vývoje léčivých přípravků, jelikož se tím sníží jejich regulační zátěž. Agentura EMA bude malým a středním podnikům a neziskovým subjektům rovněž nabízet cílenou vědeckou a regulační podporu, včetně režimů snížení nebo odpuštění poplatků.

Regulační podpora a zjednodušující opatření ke snížení regulační zátěže

- Posílení včasné regulační podpory ze strany agentury EMA, zejména pro slibné léčivé přípravky, které jsou vyvíjeny pro neuspokojené léčebné potřeby.

- Zavedení možnosti, aby u slibných léčivých přípravků, které představují výjimečný terapeutický pokrok v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, agentura EMA přezkoumávala údaje v jednotlivých fázích, jakmile budou k dispozici.
- Zavedení dočasné mimořádné registrace na úrovni EU pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, u nichž panuje velký zájem na co nejrychlejším vývoji a registraci bezpečných a účinných léčivých přípravků.
- Optimalizace struktury agentury EMA (např. omezení počtu vědeckých výborů) se zaměřením na odborné znalosti a budování kapacit v rámci sítě příslušných orgánů.
- Zjednodušení regulačních postupů (např. zrušení možnosti prodloužení registrace ve většině případů a zjednodušení požadavků na registraci generických a biologicky podobných léčivých přípravků).
- Zkrácení lhůty pro posouzení agenturou EMA z dnešních 210 dnů (v praxi průměrně 400 dnů) na 180 dnů a lhůty, během níž má Komise léčivý přípravek schválit, z 67 na 46 dnů. Kromě toho by přípravky, které řeší neuspokojené léčebné potřeby a významně přispívají k potřebám v oblasti veřejného zdraví, mohly využít zrychleného postupu a mohly by být posouzeny do 150 dnů.
- Digitalizace (např. elektronické podávání žádostí, elektronické informace o přípravku).

Zlepšená struktura agentury EMA ve spojení s její posílenou vědeckou podporou, zjednodušenými postupy a digitalizací zkrátí dobu potřebnou k hodnocení a registraci léčivých přípravků. To přispěje ke zlepšení konkurenceschopnosti regulačního systému EU a zároveň usnadní včasný přístup pacientů k inovativním léčivým přípravkům a generickým a biologicky podobným léčivým přípravkům.

Řada opatření, která obtojí i v budoucnu, navíc zajistí, že regulační systém bude schopen držet krok s vědeckým a technologickým pokrokem a vytvoří příznivé regulační prostředí pro slibné nové terapie a průlomové inovace v souladu se zásadou inovací⁴³. To zahrnuje rovněž podporu inovativních metod, včetně metod zaměřených na omezení zkoušek na zvířatech. Reforma poprvé umožní vznik tzv. regulačních pískovišť v oblasti léčivých přípravků. Ta poskytují strukturované testovací prostředí, v němž lze pod dohledem regulačních orgánů vyzkoušet inovativní metody a nové léčivé přípravky. Regulační pískoviště nabízejí příležitost dozvědět se nejen o inovacích, ale také o pravidlech a předpisech na jejich podporu a o tom, jak se nejlépe uplatní na budoucí technologie. Poznatky z těchto pískovišť lze časem promítnout do upravených regulačních rámců, což je další nový prvek reformy, a tím se vytvoří uzpůsobená horizontální pravidla, která budou splňovat požadované regulační normy a zároveň budou plně zohledňovat inovativní prvky.

Sekundární využití zdravotních dat může zvýšit účinnost a efektivitu vývoje léčivých přípravků, snížit náklady a zlepšit výsledky u pacientů. Zdravotní data lze například použít k identifikaci neuspokojených léčebných potřeb, k optimalizaci koncepce klinických hodnocení a k podpoře vytváření důkazů pro účely registrace. Kromě toho lze použít údaje z reálného světa ke sledování bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků po registraci a k podpoře průběžného učení a zlepšování zdravotní péče. Reforma farmaceutických právních předpisů spolu s evropským prostorem pro zdravotní data usnadní přístup ke zdravotním datům a jejich využívání a zároveň ochrání soukromí pacientů. Otevření cesty pro sekundární využití zdravotních dat pro regulační účely poskytne jedinečnou příležitost pro inovace a posílení konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu v EU.

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

Regulační rámec, který obстоjí i v budoucnu

- Usnadnit využívání důkazů z reálného světa a zdravotních dat pro regulační účely a zároveň chránit soukromí pacientů.
- Větší srozumitelnost ohledně vzájemné interakce mezi legislativními rámci EU pro léčivé přípravky a pro jiné zdravotnické technologie (např. zdravotnické prostředky, látky lidského původu).
- Regulační pískoviště pro testování nových regulačních přístupů k novým technologiím před formální regulací.
- Upravené rámce se zvláštními regulačními požadavky přizpůsobenými charakteristikám některých nových léčivých přípravků.
- Podpora používání nových metod pro omezení zkoušek na zvířatech.

Navrhovaná reforma podpoří spolupráci mezi různými veřejnými orgány v EU zapojenými do různých fází životního cyklu léčivého přípravku. Agentura EMA bude například koordinovat mechanismus pro zjednodušení výměny informací a znalostí o vědeckých a technických otázkách společného zájmu mezi orgány odpovědnými za registraci, klinická hodnocení, hodnocení zdravotnických technologií a tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků v EU. To umožní soudržnější přístup k otázkám, jako jsou neuspokojené léčebné potřeby a vytváření důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Reforma usnadní spolupráci mezi agenturou EMA a dalšími agenturami EU, např. v oblasti chemických látek, v souladu s přístupem „jedna látka, jedno posouzení“.

Farmaceutický výbor⁴⁴ bude sloužit jako fórum pro diskusi o politických otázkách týkajících se léčivých přípravků, jako je uplatňování pravidel ohledně regulačních pobídek pro uvádění léčivých přípravků na trh, zajištění posíleného dialogu, úzké interakce a proaktivní výměny informací mezi členskými státy a Komisí. K účasti na diskusích Farmaceutického výboru mohou být přizvány další vnitrostátní orgány (např. orgány odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií, tvorbu cen a úhrady). Opatření pro spolupráci mezi veřejnými orgány zlepši soudržnost politik a vytvoří předvídatelnější a jednotnější prostředí pro investory a inovátory v EU.

Celkově představují tyto reformy důležitý krok směrem k účinnějšímu a efektivnějšímu regulačnímu rámci, který bude lépe schopen řešit nové problémy a podporovat konkurenceschopnost farmaceutického odvětví a inovací, z nichž budou mít prospěch pacienti v EU.

5. Zajištění větší environmentální udržitelnosti léčivých přípravků

K dosažení ambicí v oblasti environmentální udržitelnosti Farmaceutické strategie a dalších iniciativ Zelené dohody pro Evropu⁴⁵ (např. akčního plánu EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“⁴⁶) musí farmaceutický průmysl omezit negativní dopad svých výrobků a procesů na životní prostředí, biologickou rozmanitost a lidské zdraví.

Z vědeckých důkazů vyplývá, že léčivé přípravky jsou přítomny v životním prostředí v důsledku výroby, používání ze strany pacientů a nesprávné likvidace nepoužitých nebo prošlých přípravků⁴⁷. Obzvláště znepokojující je skutečnost, že v odpadních vodách

⁴⁴ Rozhodnutí Rady 75/320/EHS ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru.

⁴⁵ Sdělení Komise – Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

⁴⁶ Sdělení Komise – Cesta ke zdravé planetě pro všechny – akční plán EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ (COM(2021) 400 final).

⁴⁷ OECD: Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses, 2019.

vypouštěných z čistíren odpadních vod a výrobních závodů a v povrchových a podzemních vodách byly zjištěny antimikrobiální látky, jelikož jejich přítomnost zvyšuje antimikrobiální rezistenci (viz kapitola 6). Léčivé přípravky přítomné v životním prostředí mají dopad nejen na životní prostředí; pokud vstoupí do koloběhu vody nebo do potravinového řetězce, mají přímý vliv i na lidské zdraví.

Tyto negativní účinky byly zohledněny v nedávno přijatém návrhu směrnice o čištění městských odpadních vod⁴⁸, který předložila Komise a který zahrnuje systém rozšířené odpovědnosti výrobce použitelný i na léčivé přípravky, a v návrhu Komise na změnu směrnice o vodě⁴⁹, který se týká léčivých přípravků, jež se vyskytují v povrchových a podzemních vodách.

Navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů reaguje na řadu závazků obsažených ve strategickém přístupu k léčivým přípravkům v životním prostředí⁵⁰. Posiluje hodnocení rizik léčivých přípravků pro životní prostředí s cílem lépe vyhodnotit a omezit možné nepříznivé dopady léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení rizik pro životní prostředí je dnes povinné pro všechny farmaceutické společnosti, které uvádějí své léčivé přípravky na trhy EU, a vztahuje se na používání a likvidaci léčivých přípravků s dopadem na životní prostředí. Kromě toho bude v budoucnu pokračovat práce na prosazování norem EU v oblasti životního prostředí na mezinárodní úrovni⁵¹.

Posílení hodnocení rizik pro životní prostředí v rámci registrace

- Posílení hodnocení rizik pro životní prostředí tím, že se zavede důvod k zamítnutí registrace, pokud společnost nepředloží dostatečné důkazy pro hodnocení rizik pro životní prostředí nebo pokud navrhovaná opatření ke zmírnění rizik nepostačují k řešení zjištěných rizik.
- Stanovení jasnějších požadavků na toto hodnocení, včetně souladu s vědeckými pokyny, pravidelných aktualizací hodnocení a poregistračních povinností pro další studie relevantní pro hodnocení.
- Rozšíření působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí tak, aby pokrývala rizika pro životní prostředí vyplývající z výroby antibiotik.
- Rozšíření povinnosti provést hodnocení rizik pro životní prostředí na všechny přípravky, které jsou již na trhu a jsou potenciálně škodlivé pro životní prostředí.

Pro hodnocené léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) nebo z nich sestávají, zavádí reforma jediný unijní postup hodnocení rizik pro životní prostředí u klinických hodnocení. V důsledku toho bude hodnocení ze strany členských států nahrazeno jediným harmonizovaným celounijním hodnocením, což znamená, že zadavatelé klinických hodnocení již nebudou muset předkládat více žádostí o povolení. Kromě toho budou požadavky týkající se hodnocení rizik pro životní prostředí během posuzování léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, pro účely registrace založeny na zásadách stanovených

⁴⁸ Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o čištění městských odpadních vod (přepřacované znění) (COM(2022) 541 final).

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

⁵⁰ Sdělení Komise – Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí (COM(2019) 128 final).

⁵¹ Další informace viz oddíl 7 pracovního dokumentu útvarů Komise o zranitelnosti globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

ve směrnici 2001/18/ES⁵², ale budou upraveny tak, aby zohledňovaly specifika léčivých přípravků. Tyto změny odstraní významné a časově náročné regulační překážky, usnadní klinická hodnocení v EU a optimalizují hodnocení a povolování inovativních léčebných postupů přinášejících zásadní zlepšení.

6. Boj proti mikrobiální rezistenci

Antimikrobiální látky⁵³ patří k nejdůležitějším léčivým přípravkům. V průběhu let však jejich nadměrné používání a zneužívání vedlo k nárůstu antimikrobiální rezistence, což znamená, že se stávají neúčinnými, a infekce je tedy stále obtížnější, ne-li nemožné, léčit. Antimikrobiální rezistence, nazývaná také „tichá pandemie“, je každoročně odpovědná za více než 35 000 úmrtí v Evropské unii⁵⁴ a systémům zdravotní péče způsobuje vysoké náklady⁵⁵. Antimikrobiální rezistence je považována za jednu ze tří největších zdravotních hrozeb v EU⁵⁶.

Pro řešení nárůstu antimikrobiální rezistence je nezbytné zajistit jak přístup ke stávajícím antimikrobiálním látkám, tak vývoj nových účinných látek. Aby se zabránilo vzniku rezistence mikroorganismů vůči těmto antimikrobiálním látkám, navrhuje se rovněž opatření pro jejich obezřetné používání.

Omezení používání antimikrobiálních látek má však dopad na objem prodeje a na návratnost investic pro držitele rozhodnutí o registraci, což způsobuje selhání trhu. Proto jsou zapotřebí pobídky pro vývoj inovativních antimikrobiálních látek a zajištění přístupu k nim.

Vývoj antimikrobiálních látek, přístup k nim a jejich obezřetné používání

Pobídky pro vývoj antimikrobiálních látek a přístup k nim

EU potřebuje jak stimulační pobídky (tj. financování výzkumu a inovací v oblasti antimikrobiálních látek, především prostřednictvím výzkumných grantů a partnerství), tak i motivační pobídky (regulační i finanční), aby odměňovala úspěšný vývoj a zajistila přístup k účinným antimikrobiálním látkám. Komise navrhuje tyto motivační pobídky:

- Dočasný mechanismus sestávající z přenosných poukazů exkluzivity údajů pro vývoj nových antimikrobiálních látek, které se mají vydávat a používat za přísných podmínek,
- Mechanismy zadávání veřejných zakázek pro přístup k novým a stávajícím antimikrobiálním látkám, které by držitelům rozhodnutí o registraci antimikrobiálních látek zaručily příjmy bez ohledu na objem prodeje.

EU musí urychleně nalézt inteligentní způsoby, jak umožnit vývoj nových antimikrobiálních látek. Proto reforma navrhuje testovat systém přenosných poukazů exkluzivity údajů pro nové antimikrobiální látky po dobu 15 let. Poukaz poskytne další rok regulační ochrany údajů⁵⁷ pro subjekt, který vyvinul antimikrobiální látku a který jej může buď použít pro jeden ze svých vlastních přípravků, nebo jej může prodat jinému držiteli rozhodnutí o registraci. Způsobilst

⁵² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁵³ Antimikrobiální látky zahrnují antibiotika, antivirotika, antimykotika a antiprotozoika.

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

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

⁵⁶ Další dvě prioritní hrozby jsou podle posouzení provedeného útvaru Komise spolu s členskými státy patogeny s vysokým pandemickým potenciálem, jakož i chemické, biologické, radiologické a jaderné hrozby (CBRN).

⁵⁷ Pojem regulační ochrany údajů je podrobněji vysvětlen v kapitole 4 tohoto dokumentu.

pro tento systém bude omezena na přelomové antimikrobiální látky, které řeší antimikrobiální rezistenci a prioritní patogeny uznané Světovou zdravotnickou organizací. Používání poukazu se bude řídit přísnými podmínkami, aby hlavní odměnu získal subjekt, který inovativní antimikrobiální látku vyvinul. Navrhovaný systém rovněž zahrnuje podmínky pro dodávky dané antimikrobiální látky, aby bylo zajištěno její dodání, kdykoliv bude zapotřebí.

Systém poukazů zajišťuje atraktivitu z podnikatelského hlediska pro vývoj inovativních antimikrobiálních látek, u nichž je současný výzkum velmi omezený. Tento systém nakonec převede náklady spojené s poukazy na zdravotnické systémy členských států, jelikož zpozdí vstup generických přípravků, na něž se poukazy vztahují, na trh. Aby se snížily náklady na zdravotnické systémy, omezí reforma počet poukazů vyhrazených pro nové antimikrobiální látky na maximálně deset poukazů, které lze udělit během období 15 let. Tyto poukazy, budou-li uplatňovány za přísných podmínek, proto představují důvěryhodné opatření proti antimikrobiální rezistenci, neboť jejich přínosy a náklady musí být porovnány s náklady vyplývajícími z nečinnosti a s dopadem antimikrobiální rezistence na veřejné zdraví a hospodářství. Po uplynutí 15letého období bude systém poukazů vyhodnocen.

Kromě systému poukazů by mohly být zavedeny i finanční motivační pobídky ve formě mechanismů zadávání veřejných zakázek. Studie Komise o uvádění lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci na trh⁵⁸ posoudila čtyři hlavní typy mechanismů zadávání zakázek, které mohou pomoci zvýšit očekávané příjmy subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků: záruka příjmů, odměny za vstup na trh v kombinaci se zárukou příjmů, jednorázové odměny za vstup na trh a platby při dosažení určitých milníků. Prostřednictvím mechanismu záruky ročních příjmů veřejné orgány „dorovnají“ příjmy pro subjekty zabývajících se vývojem, aby se dosáhlo „zaručené“ částky. Pokud prodej dosáhne určité prahové hodnoty, žádné další „dorovnání“ se neposkytne. Odměny za vstup na trh sestávají z řady finančních plateb subjektu zabývajícím se vývojem antibiotik za úspěšné dosažení regulačního schválení antibiotika, které splňuje konkrétní předem stanovená kritéria. Odměna založená na dosažení určitých milníků je finanční odměna v rané fázi po dosažení určitých cílů v oblasti výzkumu a vývoje před schválením pro trh (např. úspěšné dokončení fáze I). I když by tyto mechanismy sloužily především k zajištění přístupu ke stávajícím antimikrobiálním látkám, mohly by rovněž podpořit nové antimikrobiální látky ve fázi vývoje. Z počátečního předběžného posouzení proveditelnosti vyplynulo, že všechny možnosti mohou být realizovány jako transakce při zadávání veřejných zakázek – bez ohledu na některá významná omezení a úvahy, které vyžadují další důkladné šetření. Pravděpodobně budou zapotřebí příspěvky od EU i členských států.

Pro vývoj antimikrobiálních látek je velmi zapotřebí celosvětové podpory. EU bude muset posílit spolupráci prostřednictvím stávajících fór, zejména skupin G7 a G20, Transatlantické pracovní skupiny pro antimikrobiální rezistenci, Čtyřstranné aliance (Světová zdravotnická organizace, Organizace OSN pro výživu a zemědělství, Světová organizace pro zdraví zvířat a Program OSN pro životní prostředí), svěrenského fondu sdružujícího více partnerů a zaměřeného proti antimikrobiální rezistenci a při jednáních o možné mezinárodní dohodě Světové zdravotnické organizace o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně⁵⁹ a s regionálními institucemi, jako je Africká unie.

⁵⁸ Evropská komise, Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast, Studie o uvádění lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci na trh: závěrečná zpráva, Úřad pro publikace Evropské unie, 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-agreement>

Opatření pro obezřetné používání antimikrobiálních látek

- Prostřednictvím reformy farmaceutických právních předpisů se součástí postupu registrace stanou opatření pro obezřetné používání, která budou zahrnovat informace o předepisování, odpovídající velikost balení, konkrétní informace o pacientovi / zdravotnickém pracovníkovi, plán dohledu nad antimikrobiálními látkami včetně opatření ke zmírnění rizik a sledování a hlášení rezistence vůči danému antimikrobiálnímu přípravku.
- Prostřednictvím návrhu doporučení Rady budou navržena další podpůrná opatření, včetně doporučených cílů a opatření na podporu vysoké úrovně prevence a kontroly infekcí, na zlepšení informovanosti, vzdělávání a odborné přípravy a na podporu spolupráce mezi zúčastněnými stranami ze všech příslušných odvětví.

Doporučené cíle pro spotřebu antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistenci

Navrhované doporučení Rady stanoví konkrétní měřitelné cíle pro snížení spotřeby antimikrobiálních látek a omezení šíření antimikrobiální rezistence v oblasti lidského zdraví. Tyto cíle byly navrženy s podporou Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí s přihlédnutím k situaci v jednotlivých státech a k různým úrovním spotřeby antimikrobiálních látek a šíření hlavních rezistentních patogenů v členských státech. Umožňují cílenou podporu a monitorování pokroku v nadcházejících letech.

Další doporučená opatření pro boj proti antimikrobiální rezistenci

Cílem navrhovaného doporučení Rady je rovněž posílit národní akční plány v rámci přístupu „jedno zdraví“ týkající se antimikrobiální rezistence, podpořit výzkum a inovace, posílit dohled nad antimikrobiální rezistencí a spotřebou antimikrobiálních látek a jejich monitorování, posílit globální opatření a podnítit vývoj dalších lékařských opatření proti antimikrobiální rezistenci, jako jsou očkovací látky a rychlá diagnostika, která mají rovněž zásadní význam. Navrhované doporučení Rady rovněž přispěje k silnějšímu rámci pro boj proti antimikrobiální rezistenci, který kombinuje přístup „jedno zdraví“ s dalšími politikami EU, společnou zemědělskou politikou⁶⁰, strategií „Od zemědělce ke spotřebiteli“⁶¹, akčním plánem pro nulové znečištění⁶², jehož cílem je snížit do roku 2030 celkový prodej antimikrobiálních látek pro hospodářská zvířata a akvakulturu v EU o 50 %, programem EU Horizont Evropa⁶³ a nedávnými návrhy Komise vedoucími k přísnějšímu monitorování antimikrobiální rezistence z hlediska životního prostředí⁶⁴.

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

⁶¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final).

⁶² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Cesta ke zdravé planetě pro všechny. Akční plán EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ (COM(2021) 400 final).

⁶³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).

⁶⁴ Komísi předložený návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 26. října 2022, kterou se mění směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2008/105/ES o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky COM(2022) 540 final 2022/0344 (COD) a Komísi předložený návrh směrnice ze dne 26. října 2022 o čištění městských odpadních vod (přepracované znění) (COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD)).

7. Závěr

Navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů připraví půdu pro silnější a odolnější Evropskou unii, která lépe chrání zdraví svých občanů. Podpoří včasný a spravedlivý přístup k nepřetržitým dodávkám bezpečných, účinných a cenově dostupných léčivých přípravků, které odpovídají léčebným potřebám pacientů v celé EU. Zároveň bude stimulovat další inovace a posílí konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu. Zlepší též environmentální udržitelnost léčivých přípravků po celou dobu jejich životního cyklu.

Navrhované doporučení Rady o antimikrobiální rezistenci spolu se souvisejícími opatřeními navrženými v rámci reformy farmaceutických právních předpisů EU zároveň doplní a rozšíří opatření v rámci akčního plánu EU „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017. Společně tak poskytnou Evropské unii nástroje, které potřebuje k boji proti této tiché pandemii.

Ambiciózní balíček návrhů, které jsou součástí reformy, tedy zajistí pro občany EU trvalé zdravotní, sociální, hospodářské a environmentální přínosy. Podpoří inovační kapacitu a konkurenceschopnost farmaceutického odvětví v EU. Pomůže řešit globální problémy, jako je antimikrobiální rezistence a environmentální udržitelnost, a zároveň posílí celosvětové vedoucí postavení EU ve farmaceutické oblasti, doplní úlohu EU v oblasti celosvětového zdraví a podpoří zavádění Strategie EU v oblasti celosvětového zdraví.