

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
SEC(2008) 2671

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Придружаващ документ към

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

и

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

{COM(2008) 664 окончателен}
{COM(2008) 665 окончателен}
{SEC(2008) 2670}

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Лекарствата имат значителен принос за здравето на гражданите на ЕС. Откриването, разработването и ефективната употреба на лекарства са подобрили качеството на живот на много хора, намалили са времето на престой в болниците и са спасили много човешки животи. Потреблението на лекарства нараства, като стойността на фармацевтичния пазар достигна 141 млрд. EUR през 2006 г.

Лекарствата обаче могат да имат също и нежелани (негативни) ефекти. Нежеланите лекарствени реакции (НЛР — нежелан и непредвиден отговор към дадено лекарство) представляват значителна тежест за общественото здравеопазване в ЕС. Според изчисленията 5 % от всички хоспитализации се дължат на НЛР, 5 % от всички болнични пациенти страдат от НЛР, а нежеланите лекарствени реакции са петата най-разпространена причина за смърт, настъпила в болница. Изчислено е, че годишно в ЕС НЛР причиняват 197 000 смъртни случаи и че НЛР водят до общ разход за обществото в ЕС в размер на 79 млрд. EUR.

Лекарствената регулация и по-специално системата за разрешаване на лекарства са фундаментални, за да се гарантира, че до пазара на ЕС се допускат само висококачествени, ефикасни и с приемливо ниво на безопасност лекарства. Поставените ограничения за разработването на лекарства обаче, и по-специално ограниченията, отнасящи се за обхвата, продължителността и контролираните условия на клиничните изпитвания, водят до това някои странични ефекти да бъдат откривани само след като дадено лекарство е получило разрешение и е било пуснато на пазара.

Фармакологичната бдителност е науката и дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и предотвратяването на нежеланите ефекти от лекарствата и включва: събирането и боравенето с данни за безопасността на лекарствата, внимателното разглеждане на данните, за да се открият „сигнали“ (т.е. всякакви нови или променящи се проблеми на безопасността), оценката на данните и вземането на решения по отношение на проблемите на безопасността, действия за опазване на общественото здраве (включително и регулаторни дейности), както и комуникация със заинтересованите страни по въпросите на лекарствената безопасност.

Ключовите заинтересовани страни, участващи в дейностите за фармакологична бдителност, са:

- пациентите в качеството им на потребители на лекарства, семействата и болногледачите в качеството им на съветници и грижещи се за пациентите,
- всички здравни специалисти и най-вече:
 - лекарите (съветват пациентите, предписват лекарства и докладват за НЛР)
 - фармацевтите (съветват пациентите, предоставят предписаните лекарства и докладват за НЛР)

- медицинските сестри (съветват пациентите, прилагат предписаните лекарства и докладват за НЛР)
- академичните среди (провеждат проучвания за безопасността на лекарствата)
- регулаторните органи по лекарствата, включително националните компетентни органи (в това число и регионални центрове), Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и Европейската комисия,
- доставчиците на здравни услуги, правителствата и социалноосигурителните схеми,
- фармацевтичната промишленост, включително титулярите на разрешения за пускане на пазара (секторите за иновационни и генерични лекарства и тези за лекарства без лекарско предписание), производителите и дистрибуторите на лекарства (много различни по големина предприятия, включително голям брой малки и средни предприятия –МСП).

От посочените заинтересовани страни съгласно настоящата регулаторна рамка на ЕС, съставена главно от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004 и тези на Директива 2001/83/ЕО (заедно с насоките за прилагане), са наложени преки задължения само на лекарствените регулаторни органи и промишлеността. Посочените разпоредби обаче могат да имат непряко отражение върху всички от изброени по-горе, особено от гледна точка на тежестта върху общественото здравеопазване, която оказват НЛР.

2. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

Значителните слабости на настоящата система на ЕС за фармакологична бдителност бяха идентифицирани посредством независимо проучване, спонсорирано от Комисията, широка обществена консултация (през 2006 г. и след това отново през 2007 г.), както и чрез подробен анализ, направен от службите на Комисията. Посочените слабости включват:

- Липса на ясни роли и отговорности на основните отговорни участници и липса на ясни задължения, спрямо които те да изпълняват своите роли (което се изразява в недостатъчното им изпълнение);
- Бавно вземане на решения в ЕС относно проблемите на лекарствената безопасност, особено за разрешените на национално равнище продукти и честа липса на хармонизирани действия от страна на държавите-членки;
- Недостатъчна прозрачност относно фармакологичната бдителност и относително ограничена координация на ЕС на комуникацията относно лекарствената безопасност, придружена от сложна продуктова информация и слабо разпространение на ключови предупреждения;
- Обременяващ надзор от страна на органите върху системите за фармакологична бдителност на дружествата;

- Липса на проактивно и пропорционално наблюдение, включително и липса на управление на риска и събиране на структурирани данни под формата на проучвания за безопасност след издаването на разрешение и дублиращи се правила за докладване за промишлеността и органите, отнасящи се до докладването на НЛР на 15 дни, в специализираната литература и в ПАДБ (периодични актуализирани доклади за безопасност);
- Липса на участие на заинтересованите страни, включително липса на пряко докладване от страна на пациентите на НРЛ и тяхното виртуално отсъствие от процеса на вземане на решения.

Като цяло посочените слабости означават, че ограничени ресурси се използват за удовлетворяването на сложни и дублиращи се административни изисквания, че се разчита прекомерно на нискокачествени данни за наблюдаваните реакции, че процесът на вземане на решения е бавен и че мерките за намаляване на рисковете за пациентите са понякога не само закъснели, но често са и с ограничена ефикасност. Взети заедно тези проблеми означават, че безопасността на гражданите на ЕС не е оптимално защитена, което дава повод посредством подобряването на фармакологичната бдителност в ЕС да се намали тежестта, която нежеланите реакции оказват върху общественото здравеопазване. Освен това различията в изискванията за фармакологична бдителност на държавите-членки, както и техните коренно различни действия по въпросите на безопасността на продуктите, разрешени на национално равнище, означават, че не е напълно постигнато изграждането на единен пазар за фармацевтични продукти.

3. ЦЕЛИ

Конкретната цел на предложенията е да се подобри здравеопазването за гражданите на ЕС посредством укрепването и рационализирането на фармакологичната бдителност.

Оперативните цели на предложенията могат да бъдат обобщени, както следва:

- 1) Предвиждане на ясни роли и отговорности за ключовите отговорни участници и ясни задължения, на фона на които те да изпълняват ролите си;
- 2) Рационализиране на процеса на вземане на решения на равнище ЕС по проблеми на безопасността на лекарствата, с цел обезпечаването на мерки, които да бъдат в еднаква степен и напълно прилагани за всички съответни продукти в цялата Общност, с оглед предотвратяването на ненужното излагане на пациентите на рискове;
- 3) Увеличаване прозрачността и комуникацията по отношение на безопасността на лекарствата, с цел задълбочаване на разбирането и доверието от страна на пациентите и здравните специалисти към безопасността на лекарствата, както и подобряване на разпространението на ключовите предупреждения;

- 4) Усъвършенстване на системите за фармакологична бдителност на дружествата, позволявайки им да подобряват постоянно системи си, като същевременно се намали административната тежест;
- 5) Гарантиране на проактивното и пропорционално събиране на висококачествени данни, имащи отношение към безопасността на лекарствата, посредством управление на риска и събиране на структурирани данни под формата на проучвания за безопасност след издаване на разрешение заедно с анализирани отделни случаи и периодично докладване на предполагаеми нежелани реакции;
- 6) Ангажиране на заинтересованите страни във фармакологичната бдителност, включително чрез пряко докладване от страна на пациенти на предполагаеми нежелани реакции и включване на пациентите и здравните специалисти в процеса на вземане на решения.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

За целите на оценката на въздействието бяха разработени четири варианта за политика:

- 1) Без промяна в политиката;
- 2) Дерегулация;
- 3) Саморегулиране, и
- 4) Изменение на съществуващото законодателство на Европейската общност.

Засилената работа за прилагане и изпълнение по сегашната законодателна рамка (т.е. вариант 1) ще подобри фармакологичната бдителност и общественото здравеопазване в ЕС и поради тази причина работата за подобряване на прилагането на съществуващата система на ЕС за фармакологична бдителност е съществена част от „Стратегия на Комисията за по-добро опазване на общественото здраве чрез усъвършенстване и рационализиране на фармакологичната бдителност на ЕС“, представена през февруари 2007 г. Въпреки това, като цяло въздействието от подобренията на сегашната система на ЕС ще бъде ограничено и качествената промяна за подобряване на общественото здравеопазване може да бъде осъществена само посредством промяна в законодателството на ЕС. Поради това единствено вариант 4 представлява реалистичен начин за постигането на поставените цели.

Голям брой потенциални варианти за политика бяха изтъкнати в независимото проучване и от заинтересованите страни по време на първата обществена консултация. Бяха избрани конкретните варианти за политика, които бяха модифицирани въз основа на повторен процес на изследване на проблема, разбиране на проблема, експертен диалог и консултация със заинтересованите страни, чрез които някои варианти бяха доусъвършенствани, а други отхвърлени.

Бяха избрани петнадесет конкретни варианта за политика въз основа на това, че те предоставят най-добрият сбор от въздействия и са като цяло съгласувани с регулаторната система на ЕС. Посочените петнадесет варианта бяха включени в законодателното предложение.

Те са:

- Изясняване и систематизиране на задачите и задълженията на ангажираните страни, и установяване на стандарти;
- Установяване на ясна структура от комитети на ЕМЕА за научна оценка в областта на фармакологичната бдителност, координационни дейности по вземането на решения и препоръки относно лекарствената безопасност на равнището на ЕС;
- Рационализиране на процедурите на ЕС за докладване, свързани с фармакологичната бдителност;
- Повишаване прозрачността по отношение на лекарствената безопасност;
- Подобряване на общностната координация на комуникацията относно значителни нови или променящи се въпроси, свързани с безопасността, и създаване на европейски уеб портал за лекарствена безопасност;
- Въвеждане на нов раздел в обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания за пациента относно „ключовата информация“, с преходен период на прилагане;
- Въвеждане на „Основна документация на системата за фармакологична бдителност“, за да се осигури солиден, но по-малко бюрократизиран надзор върху системите за фармакологична бдителност на дружествата;
- Преместване на ясно правно основание за изготвянето на планове за управление на риска за нови и разрешени продукти, за които има опасения за тяхната безопасност, включително и проучвания за безопасност след издаване на разрешение;
- Систематизиране на водещите принципи и наблюдението на провеждането на неинтервенционни проучвания за безопасност след издаване на разрешението;
- Улесняване на докладването за НЛР посредством използването като основно средство за това на базата данни на ЕС Eudravigilance;
- Преглед с ясно определена цел на научната литература от страна на ЕМЕА;
- Обмен на данни относно грешки на лекарствената терапия, в резултат на които се проявява нежелана реакция, включително между лекарствените компетентни органи и тези, отговарящи за безопасността на пациентите;

- Премахване на настоящото рутинно изискване към промишлеността за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност за ниско рискови, стари и вече установени продукти;
- Предвиждане на правното основание за новата структура на комитета по фармакологична бдителност на ЕМЕА, така че да се изисква представянето и координирането на ПАДБ, за да отправя впоследствие препоръки относно етикетирването на продуктите;
- Предвиждане на правното основание за пациентите да докладват предполагаеми нежелани лекарствени реакции.

5. АНАЛИЗ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Избраните варианти на политиката са сметнати за съвместими със съществуващите хармонизирани международни разпоредби за фармакологична бдителност и ще доведат до по-нататъшно сближаване със съществуващите или в момента въвежданите системи в Съединените щати, Канада и Япония.

Няма данни, че избраните варианти на политиката биха имали значително въздействие върху околната среда. Въпреки това увеличеното използване на информационните технологии ще намали нуждата от дублиращо се докладване на хартия, а повишената прозрачност ще направи оценките за фармакологична бдителност широко достъпни посредством Интернет.

Що се отнася до въздействието върху общественото здраве (ключово социално въздействие), нито един от избраните варианти за политика няма отрицателно въздействие, а тези с най-голямо положително въздействие са: систематизирани роли, отговорности и стандарти; бързо и стабилно вземане на решения на равнище ЕС; прозрачност и координация на равнище ЕС на съобщенията за лекарствена безопасност; подобрена информация за продуктите; подобро управление на риска, включително висококачествени проучвания за безопасност след издаването на разрешение, обмен на данни относно грешки на лекарствената терапия и поделяне на работата върху оценката на периодичните доклади (ПАДБ).

Като цяло най-умерената оценка на разходите, спестени на обществото в резултат на предложенията възлиза на 237 млн. EUR годишно в целия ЕС, като максималната оценка е за спестяването на 2,4 млрд. EUR годишно. Най-умерената оценка на въздействието на предложенията върху общественото здраве предвижда спасяването на 591 живота годишно в ЕС, като максималната оценка е за спасяването на 5910 живота годишно.

По приблизителни изчисления понастоящем фармацевтичната промишленост в ЕС изразходва годишно 833 млн. EUR за удовлетворяването на регулаторните изисквания на ЕС за фармакологична бдителност, докато предложените варианти за политика ще пренасочат разходите на промишлеността от дублиращото се периодично докладване за НЛР, специализирани литературни източници и системи към проактивно наблюдение със събиране на данни с по-високо качество посредством планирането на управлението на риска и проучвания след издаването на разрешение. Според предварителните изчисления като цяло и заедно с

пренасочването на разходите пакетът с предложения ще спести на промишления сектор в ЕС 145 млн. EUR годишно, което представлява 17,4 % от настоящите разходи на ЕС за фармакологична бдителност.

През 2004 г. в лекарствените регулаторни органи на ЕС бяха заети 317 лица, занимаващи се с дейностите за фармакологична бдителност, като броят им е леко нараснал във времето. Според предварителните изчисления на разходите за регулаторните органи предложенията ще доведат до еднократни разходи за прилагане в размер на 3,9 млн. EUR за ЕМЕА и 3 млн. EUR за националните компетентни органи в страните от ЕИП и до текущи годишни оперативни разходи в размер на 10,1 млн. EUR за ЕМЕА и 4,6 млн. EUR за националните компетентни органи в страните от ЕИП. Предложенията изрично предвиждат такси за промишлеността, които да покрият тези разходи за фармакологична бдителност, като тези такси са включени в изчисленията за разходите на промишлеността, в които се отчита общо спестяване от 17,4 % за промишлеността. Следва да се отбележи, че посочените цифри не водят непременно до пряко увеличение на таксите, тъй като, поне за ЕМЕА, понастоящем има излишък в приходите от такси.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящата оценка на въздействието показва, че повишаването на яснотата, ефикасността и качеството на системата на ЕС за фармакологична бдителност посредством изменения в съществуващата законодателна рамка на ЕС представлява безспорно печеливша стъпка, водеща до големи подобрения в общественото здраве, с която годишно ще бъдат спасени най-малко 591 живота и спестени 237 млн. EUR от разходите за обществено здравеопазване в ЕС и с която промишленият сектор в ЕС ще спести като цяло 145 млн. EUR годишно.