

A Tanács következtetései a betegek érdekeit szolgáló innovációról

(2014/C 438/06)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét, és az Unió fellépésének, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására kell irányulnia; az Uniónak továbbá ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést a népegészségügy területén, szükség esetén támogatást nyújtva fellépéseikhez, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására, valamint a források e célok közötti elosztására vonatkozó hatáskörét;
2. RÁMUTAT, hogy az egészségügyi innovációk hozzájárulhatnak a polgárok, illetve a páciensek egészségéhez és jólétéhez az olyan innovatív termékekhez, szolgáltatásokhoz és kezelésekhez való hozzájuttatásuk révén, amelyek a meglévőkhöz képest hozzáadott értéket képviselnek, továbbá azáltal, hogy hatékonyabbá tehetik az egészségügyi ágazatbeli munka szervezését, irányítását és nyomon követését, valamint javíthatják az egészségügyi személyzet munkakörülményeit;
3. EMLÉKEZTET az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre;
4. EMLÉKEZTET az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre;
5. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a fejlődés ösztönzése érdekében meg kell könnyíteni a tudományos eredmények olyan innovatív gyógyszerkészítmények formájában való hasznosítását, amelyek megfelelnek a vonatkozó szabályozásnak, meggyorsítják a betegek hozzájutását a számukra hozzáadott értéket biztosító gyógykezelésekhez, és megfizethetők az uniós tagállamok egészségügyi rendszerei számára;
6. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi szabályozás már tartalmazza a gyógyszerkészítmények engedélyezésére vonatkozó szabályozási eszközöket annak érdekében, hogy sor kerülhessen a még kielégítetlen gyógyászati igények teljesítésére, és a betegek – bizonyos körülmények között, és meghatározott feltételek alapján – a kellő időben hozzájuthassanak az innovatív gyógykezelésekhez. E mechanizmusok közé tartoznak például a „feltételekhez kötött” forgalombahozatali engedéllyel, a „különleges körülmények” közötti forgalombahozatali engedéllyel, a gyorsított tudományos értékeléssel és az engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos programok;
7. EMLÉKEZTET arra, hogy a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet ösztönzőket biztosít a ritka betegségek gyógyszereinek kifejlesztéséhez, és a mai napig már számos ilyen gyógyszerkészítmény engedélyezését, illetve hasonlóan jelentős számú készítmény „ritka betegség gyógyszer”-ként való minősítését tette lehetővé;
8. EMLÉKEZTET ARRRA, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló új rendelet (536/2014/EU) célja az EU versenyképességének növelése a klinikai kutatások, illetve az új és innovatív gyógykezelések kifejlesztése terén;
9. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a gyermekgyógyászati rendelet (1901/2006/EK) hozzájárult a gyermekek kezelésére szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kutatások hatékonyabbá és biztonságosabbá tételéhez, illetve e gyógyszerek nagyobb számban való kifejlesztéséhez;
10. RÁMUTAT arra, hogy az innovatív gyógyszerkészítmények kifejlesztése költséges és időigényes folyamat, amely kockázatokkal is jár; ez azt eredményezheti, hogy e területen nem kerül sor elegendő kutatás-fejlesztési beruházásra, ami pedig különösen nehézé teszi a kisebb vállalatok számára, hogy innovatív termékekkel jelenjenek meg a piacon;
11. RÁMUTAT továbbá, hogy ha már a korai szakaszban párbeszéd folyik a technológiák kifejlesztői, illetve a szabályozói, az egészségügyi technológiaértékelési és adott esetben az árképzésért felelős szervek között, elő lehet segíteni az innovációt és – a betegek érdekében – a gyorsabb, és elérhetőbb áron való hozzáférést a gyógyszerekhez;
12. EMLÉKEZTET arra, hogy a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendelet a közegészség védelmét, a fejlett terápiák szabad mozgását és a biotechnológiai ágazatban a belső piac hatékony működését hivatott biztosítani, miközben innovációbarát, arányos és a tudományos haladáshoz igazodó megközelítést alkalmaz;
13. TUDOMÁSUL VESZI, hogy az Európai Gyógyszerügynökség keretében folyamatban van egy kísérleti projekt a lépcsőzetes engedélyezésről;
14. TUDOMÁSUL VESZI a Bizottság jelentését, melyet az Európai Parlament és a Tanács számára készített a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkének megfelelően (*);

(*) 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. EMLÉKEZTET az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK irányelvre, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvre, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvre;
16. EMLÉKEZTET az orvostechnikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról szóló, 2011. június 6-án elfogadott tanácsi következtetésekre⁽¹⁾;
17. EMLÉKEZTET a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamatról szóló, 2013. december 10-én elfogadott tanácsi következtetésekre⁽²⁾, valamint a gazdasági válságról és az egészségügyről szóló, 2014. június 20-án elfogadott tanácsi következtetésekre⁽³⁾, melyek – a tagállami hatáskörök teljes tiszteletben tartásával – együttműködést szorgalmaznak a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kiadások hatékony kezelését célzó stratégiákra vonatkozóan, melynek keretében ugyanakkor biztosítani kell a fenntartható nemzeti egészségügyi rendszereken belüli egyenlő hozzájutást a hatékony gyógyszerekhez;
18. AGGODALOMMAL ÁLLAPÍTTJA MEG, hogy mivel egyes innovatív gyógyszerkészítményeknek a betegek szempontjából vett hasznosságukhoz, illetve egyes tagállamok egészségügyi kiadásokra szánható kapacitásaihoz képest nagyon magas az ára, a betegeknek nem mindig van lehetősége igénybe venni ezeket az innovatív gyógykezeléseket;
19. NYUGTÁZZA az árképzési és visszatérítési kérdésekben illetékes hatóságok hálózatán belül zajló együttműködést, valamint azokat a kezdeményezéseket⁽⁴⁾, amelyekre az Európai Bizottság közvetítésével az illetékes nemzeti hatóságok és az érdekelt felek között kerül sor az árképzés és visszatérítés területére vonatkozó információcserre, illetve együttműködés céljából, és amelyek megkönnyíthetik többek között a költségek ésszerű határok között tartását, a gyógyszerészeti innovációt és a betegek gyógyszerekhez való hozzájutását;
20. NYUGTÁZZA, hogy az Európai Unió társfinanszírozott projektek és két együttes fellépés (EUnetHTA I és II) keretében a kilencvenes évek vége óta támogatja az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködést;
21. EMLÉKEZTET ARRA, hogy – a tagállamok hatásköreinek tiszteletben tartása mellett – az egészségügyi technológiaértékelés terén kifejtett európai együttműködésnek köszönhetően koherensebb megközelítés alakítható ki az egészségügyi technológiaértékelésről mint olyan egészségpolitikai eszközről, amely segít abban, hogy tényeken alapuló, fenntartható, méltányos és a betegek érdekeit szolgáló döntések szülessenek az egészségügyi ellátás és egészségügyi technológiák vonatkozásában;
22. EMLÉKEZTET arra, hogy az egészségügyi technológiaértékelési hálózat⁽⁵⁾ céljai: i. egyrészt támogatni kell a tagállamokat abban, hogy objektív, megbízható, időszerű, átlátható, összehasonlítható és átadható információkat nyújthassanak az egészségügyi technológiák relatív hathatosságáról, valamint adott esetben rövid és hosszú távú hatékonyságáról, másrészt pedig lehetővé kell tenni, hogy a nemzeti hatóságok és szervek ténylegesen megoszthassák egymás között ezeket az információkat; ii. támogatni kell a megosztandó információk jellegének és típusának elemzését, továbbá iii. el kell kerülni a párhuzamos értékeléseket;
23. HANGSÚLYOZZA az egészségügyi technológiaértékelési hálózat keretében 2014. október 29-én elfogadott stratégia⁽⁶⁾ fontosságát;
24. EMLÉKEZTET a magas szintű népegészségügyi munkacsoportban a gyógyszerek költséghatékony alkalmazásáról folytatott megbeszélésekre, amelyekre a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamat részeként került sor;
25. EMLÉKEZTET az egészségügyi miniszterek „a betegek érdekeit szolgáló egészségügyi innováció” témájában 2014. szeptember 22–23-án Milánóban megrendezett informális találkozásán folytatott megbeszélésre, amelynek során a felek rámutattak arra, hogy a forgalomba hozatal engedélyezésével összefüggő eljárásokra vonatkozó szabályozási eszközök jobb alkalmazása révén támogatni kell a betegek érdekeit szolgáló innovációt, illetve arra, hogy néhány innovatív termék tekintetében olyan rendkívül magas a költségnyomás, hogy az veszélyt jelenthet néhány nemzeti egészségügyi rendszer fenntarthatóságára nézve;
26. ELISMERI, hogy bár ezek a következtetések elsősorban a gyógyszerekkel foglalkoznak, az ágazat egyedi jellegéből adódóan a kutatás, a fejlesztés és az egészségügyi technológiaértékelés tekintetében ugyanezek a megfontolások érvényesek az orvostechnikai eszközökre is, amelyek ugyanolyan fontos szerepet játszanak a betegek érdekeit szolgáló innovációban, mint a gyógyszerek.

⁽¹⁾ HL C 202., 2011.7.8., 7. o.

⁽²⁾ HL C 376., 2013.12.21., 3. o., helyesbítés: HL C 36., 2014.2.7., 6. o.

⁽³⁾ HL C 217., 2014.7.10., 2. o.

⁽⁴⁾ A gyógyszerekhez való hozzájutás platformja

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ A Bizottság 2013. június 26-i 2013/329/EU végrehajtási határozata az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó nemzeti hatóságok vagy szervek hálózatának létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges szabályokról (HL L 175., 2013.6.27., 71. o.).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:

27. tárják fel, hogy az innovatív gyógyszerekre vonatkozó „életciklus-megközelítés” kapcsán milyen együttműködési lehetőségek kínálóznak az illetékes szervek közötti információmegosztásra, ideértve adott esetben a következőket is:
 - a) már a korai szakaszban megkezdett párbeszéd és tudományos tanácsadás,
 - b) árképzési és visszatérítési modellek,
 - c) a gyógykezelések és technológiák hatékonyságának nyomon követését szolgáló nyilvántartások,
 - d) megfelelő újraértékelések,
 - e) engedélyezés utáni tanulmányok;
28. figyelemmel a nemzeti körülményekre, hajtsák végre az egészségügyi technológiaértékelési hálózat által elfogadott, az egészségügyi technológiák értékelésére vonatkozó stratégiát;
29. folytassanak intenzívebb információcserét a gyógyszerek, így többek között az innovatív gyógyszerek árait, és az azokkal kapcsolatos kiadásokat illetően;
30. mindamellett, hogy a gyógyszerészeti bizottság már megkezdte annak a kérdésnek a megvitatását, hogy hogyan viszonyul egymáshoz a gyógyszerekre vonatkozó jelenlegi jogi keret és a betegek kellő időben való hozzájutása a gyógyszerekhez, a magas szintű népegészségügyi munkacsoportban folytassák a betegek érdekeit szolgáló innovációval kapcsolatos megbeszéléseket és munkát.

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

31. cseréljenek véleményt mind arról, hogy miként lehetne hatékonyan alkalmazni a gyorsított értékelés, a feltételes forgalombahozatali engedély, és az engedélyek kivételes körülmények közötti megadása jelentette uniós szabályozási eszközöket, mind pedig arról, hogy a betegbiztonság magas szintje mellett ezek az eszközök hogyan biztosíthatják a legnagyobb eredményességet és hatást;
32. vitassák meg, milyen nemzeti kezdeményezésekkel lehet biztosítani azt, hogy a betegek már a korai szakaszban hozzájussanak az innovatív gyógyszerekhez, valamint vitassák meg, milyen lehetőségek kínálóznak az engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos intenzívebb információmegosztásra és együttműködésre annak érdekében, hogy a betegek számára az Unió egészében a lehető legtöbb lehetőséget biztosítsák az innovatív gyógyszerekhez való hozzájutás tekintetében;
33. fokozzák az egészségügyi technológiák értékelése kapcsán végzett közös munkát;
34. a termékek teljes életciklusa alatt támogassák a nemzeti szabályozó hatóságok, az egészségügyi technológiaértékelést végző szervek, az Európai Gyógyszerügynökség és az egészségügyi technológiaértékelési hálózat közötti együttműködést, mindeközben azonban ne sérüljön illetve sérüljenek a szabályozó hatóságok és az egészségügyi technológiaértékelési folyamatok függetlensége illetve kapcsolódó előjogai;
35. használják az érintett fórumokat arra, hogy megvizsgálják:
 - a) miként alakíthatók a jelenlegi tagállami árképzési politikák, és miként lehet átláthatóbbá tenni minden érintett szereplő, így többek között az ipar tekintetében is a költségeket, ami hozzájárulna ahhoz, hogy javuljon az innovatív gyógyszerek elérhetősége és megfizethetősége; ennek során tartsák maradéktalanul tiszteletben azt a tényt, hogy ezek a területek a tagállamok hatáskörébe tartoznak;
 - b) szükség van-e kritériumokra ahhoz, hogy a piaci forgalomba hozatal szempontjából figyelembe lehessen venni az új gyógyszereknek a meglévő gyógyszerekhez képest érvényesülő hozzáadott terápiás értékét;
36. folytassák az érdekeltek és – a többek között az árképzés és a visszatérítés terén – illetékes hatóságok közötti párbeszédet, és vizsgálják meg, hogy az árképzés és a visszatérítés terén milyen lehetőségek kínálóznak egy önkéntes alapú esetleges együttműködésre, és e téren mozdítsák elő kísérleti projektek indítását.

FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

37. vizsgálja meg, hogy az 1394/2007/EK rendeletet hogyan lehetne módosítani azzal a céllal, hogy a kkv-k és a tudományos közösség vonatkozásában alkalmazott ösztönzők fokozása érdekében a szabályozási terhek elemzésére és szükség esetén csökkentésére nyíljon lehetőség, ugyanakkor továbbra is érvényben maradjon az az elv, miszerint a forgalombahozatali engedély megadása a minőség, a hatékonyság és a biztonságossági értékelésén alapul;
38. támogassa a tagállamok közötti együttműködést az egészségügyi technológiaértékelésre vonatkozó stratégiának egy, az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési programon (2014–2020) belüli együttes fellépés keretében való végrehajtása céljából, emellett pedig térképezze fel a folyamatos és fenntartható finanszírozásra kínáló alternatívákat;

39. javasoljon intézkedéseket arra vonatkozóan, hogy miként lehet biztosítani az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos munka hosszú távú fenntarthatóságát, és ennek során maradéktalanul tárja fel az összes potenciális lehetőséget, ideértve azt is, hogy miként lehet a meglévő szerveken keresztül a lehető legjobban megkönnyíteni az együttműködést, a hatékonyságnövekedést és a tudományos szinergiákat;
 40. a tagállamok hatásköreinek teljes körű tiszteletben tartása mellett támogassa az árakra, az árképzési politikára és a gyógyszerek, valamint adott esetben az orvostechikai eszközök elérhetőségét meghatározó gazdasági tényezőkre vonatkozó információk tagállamok közötti cseréjét, és eközben fordítson kiemelt figyelmet a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerekre és a kis piacokra, mivel ezeket nagyon érzékenyen érinti egy-egy termék piaci bevezetésének elhalasztása vagy elmaradása, csakúgy, mint az ellátásbeli hiányosságok és a megfizethető árak előtti akadályok;
 41. folytassa azoknak a kutatásoknak és információs eszközöknek a támogatását, amelyek révén jobban megérthető, hogy miként lehet a gyógyszeripari termékek árképzését úgy alakítani, hogy az a lehető legtöbb előnnyel járjon a úgy a betegek, mint a tagállamok egészségügyi rendszere számára, és adott esetben a minimálisra szorítsa vissza a betegek gyógyszerekhez való hozzájutására és az egészségügyi költségvetésekre esetlegesen gyakorolt váratlan negatív hatásokat.
-