



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2012.3.1.  
SWD(2012) 29 final

**BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM**

**A HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA**

*amely a következő dokumentumot kíséri*

**Javaslat**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE  
az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti  
egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések  
átláthatóságáról**

{COM(2012) 84 final}

{SWD(2012) 30 final}

# BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

## A HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

*amely a következő dokumentumot kíséri*

### Javaslat

#### **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról**

### 1. BEVEZETÉS

A gyógyszerpiacot sajátos szerkezet és magas fokú közszabályozás jellemzi. Az uniós jogalkotás egyrészt harmonizált szabályokat alkot a gyógyszerek minőségének, biztonságának és hatékonyságának biztosítása érdekében. Az Európai Unió területén csak azok a gyógyszerek hozhatók forgalomba, amelyek rendelkeznek az Európai Bizottság vagy az egyes tagállamok más illetékes hatóságai által kiállított forgalombahozatali engedéllyel. Másrészt viszont a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek erősen támogatják a gyógyszerkiadásokat, hogy biztosítsák minden polgár megfelelő gyógyszerellátását. Ebben az összefüggésben a tagállamok intézkedéseket fogadnak el a gyógyszerárak szabályozására és a közfinanszírozás feltételeire vonatkozóan. Ezek az intézkedések minden országban hatással vannak a gyógyszerek rendelésére és felhasználására. Az EU-n belül korlátozhatják a gyógyszerkereskedelmet, mivel érintik a gyógyszergyártó vállalatok belföldi termékértékesítéseit.

A 89/105/EGK irányelvet az 1980-as évek végén fogadták el, hogy lehetővé tegyék a piaci szereplők számára, hogy meggyőződhesse az arról, hogy a nemzeti intézkedések – a Szerződésnek az áruk szabad áramlására vonatkozó rendelkezéseivel ellentétes módon – nem korlátozzák a kereskedelmet. Az irányelv eljárási minimumkövetelményeket határoz meg a nemzeti ármegállapítást és ártámogatást szabályozó intézkedések átláthatóságának biztosítása érdekében (ezért is nevezik gyakran átláthatósági irányelvnek). A Szerződés rendelkezéseinek megfelelően az irányelv nem érinti az ármegállapításra vonatkozó nemzeti döntéseket és a társadalombiztosítási politikát. A tagállamok mindaddig szabadon dönthetnek az ármegállapításról és az ártámogatásról, amíg döntéseik megfelelnek az irányelvben meghatározott eljárási kötelezettségeknek. Ezek közé a kötelezettségek közé tartoznak az egyedi ármegállapítást és ártámogatást érintő döntésekre vonatkozó, különleges időkorlátok (90 nap az ármegállapításra, 90 nap a visszatérítésre és 180 nap a mindkettőt érintő döntésekre). Az irányelv előírja az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy minden döntésükhöz adjanak ki egy objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indoklást, és biztosítsanak jogorvoslati lehetőséget a kérelmet benyújtó vállalatok számára.

Ez a hatásvizsgálat azt vizsgálja, hogy több mint 20 évvel az irányelv hatálybalépése után szükség van-e a 89/105/EGK irányelv aktualizálására. A hatásvizsgálat az irányelv alapvető célkitűzéseit állítja a középpontba, de nem érinti a tagállamoknak az egészségbiztosítási rendszereik szervezésére és finanszírozására vonatkozó kötelezettségeit.

## 2. A PROBLÉMA MEGHATÁROZÁSA

A 89/105/EGK irányelv az 1990-es évek eleje óta fontos szerepet töltött be az árképzést és ártámogatást szabályozó nemzeti intézkedések átláthatóságának javításában és a gyógyszerek belső piacának támogatásában. A gyógyszerpiac fejlődése miatt azonban egyre nagyobb szakadék jött létre az irányelvben meghatározott eljárási szabályok és a vonatkozó nemzeti intézkedések között. Különösen a piac szerkezete változott meg gyökeresen, így például generikus gyógyszerek és kiemelten innovatív, kutatásalapú gyógyszerek jelentek meg. Ezenkívül a tagállamok egyre összetettebb és innovatívabb ármegállapítási és ártámogatási politikákat dolgoztak ki a növekvő gyógyszerkiadások megfékezése érdekében.

A legfőbb problémák összefoglalása lentebb található.

## **(1) Időbeli késedelem a gyógyszerek forgalomba hozatalában**

Az Európai Bizottság vizsgálatot készített a gyógyszeripari ágazatról (2008–2009), amelyben kiemelte, hogy a tagállamok gyakran késve hozzák meg az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó döntéseiket, mind az innovatív (originális), mind a generikus gyógyszerek tekintetében. Az ilyen késedelmek miatt késik a gyógyszerek nemzeti piacra történő bevezetése a forgalombahozatali engedély megszerzését követően.

Az originális gyógyszerek esetében az illetékes hatóságok eljárási vagy technikai késedelem miatt nem mindig tartják be a 89/105/EGK irányelvben meghatározott 90/180 napos határidőt. Ez a helyzet érinti a betegeket, mivel az engedélyezett kezelésekhez csak késve férhetnek hozzá, és a gyógyszergyártókat is, akiknek korlátozott idő (a szabadalmi és adatvédelmi időszakok) áll rendelkezésre kiterjedt kutatási és fejlesztési költségeik visszanyerésére, illetve profitszerzésre.

A generikus gyógyszerek esetében átlagosan 140 napot vesz igénybe az ármegállapítási és ártámogatási döntések meghozatala az EU országokban. A gyógyszeripari ágazatban végzett vizsgálat azonban kimutatta, hogy a nemzeti eljárások sokkal rövidebbek is lehetnének, mivel a generikumok ugyanazokat a jól ismert összetevőket tartalmazzák, mint a referenciatermék (originális termék), és az utóbbit általában – a generikus változatoknál magasabb áron – már megtérítik. Ezenkívül a vizsgálat olyan különleges szabályozási szempontokról vagy adminisztratív gyakorlatokról is beszámolt, amelyek szükségtelenül késleltetik a generikus gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási döntéseket. Idetartozik a forgalombahozatali engedélyezés alatt már egyszer megvizsgált biztonsági funkciók újbóli ellenőrzése, valamint az ármegállapítási és ártámogatási folyamatok késleltetésére irányuló törekvések a szellemi tulajdon-joggal kapcsolatos viták (szabadalomhoz kötés) alapján. A generikus gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítás és ártámogatás szükségtelen késleltetése hátrányosan befolyásolja az egészségügyi költségvetést (elveszített megtakarítási lehetőségek az elhalasztott árverseny következtében), a generikus gyógyszereket gyártó vállalatokat (a befektetés megtérülése csökken) és a betegeket (az olcsóbb gyógyszerekhez való hozzáférés késleltetése).

## **(2) Az irányelv megfelelése és hatékonysága a változások tükrében**

A 89/105/EGK irányelvet az 1980-as évek végén fogadták el az akkoriban uralkodó piaci viszonyok és nemzeti politikák figyelembevételével. A gyógyszerpiac, valamint az ármegállapítási és ártámogatási politika azóta hatalmas fejlődésen ment keresztül. Ebben az összefüggésben a következő problémák merültek fel:

### *a) Az előírások értelmezésével, végrehajtásával és érvényesítésével kapcsolatos problémák*

A 89/105/EGK irányelv gyakran ellentmondásos értelmezéseket tesz lehetővé, például a Bizottság által kezdeményezett jogsértési vizsgálatoknál és az Európai Unió Bíróságához benyújtott esetekben. Ezek a visszatérő értelmezési viták különböző tényezőkre vezethetők vissza: először is a tagállamok által bevezetett ármegállapítási és ártámogatási mechanizmusok egyre növekvő bonyolultsága következtében a nemzeti intézkedések nincsenek feltétlenül összhangban az irányelvben meghatározott folyamatokkal; másodsorban a költséggazdálkodási politikák ma már túlmutatnak az ármegállapításon és az ártámogatáson (kínálati oldali intézkedések), és egészségügyi szakembereket, gyógyszerészeket és betegeket

célzó intézkedéseket (keresleti oldali intézkedések) is magukban foglalnak; harmadszor pedig az irányelv számos rendelkezését úgy fogalmazták meg, hogy azok eltérő értelmezésre adnak okot.

Az Európai Unió Bírósága következetesen kiterjesztően, általános célkitűzései alapján értelmezte a 89/105/EGK irányelvet a hatékonyság biztosítása érdekében. A tagállamok azonban inkább hajlanak az irányelv megszorító értelmezésére, és rendszeresen elutasítják a benne meghatározott követelményeknek a saját ármegállapítási és ártámogatási intézkedéseikre történő alkalmazását. Végrehajtási problémák akkor is felmerülnek, amikor a tagállamok számára nem egyértelmű, hogy az irányelvet hogyan kellene alkalmazni saját nemzeti rendszereikben. Végül a nemzeti hatóságok által minden országban bevezetett, gyakori adminisztratív vagy szabályozási változások további végrehajtási nehézségeket idéztek elő.

*b) Kapcsolat az innovatív ármegállapítási és ártámogatási mechanizmusokkal*

A gyógyszerkiadások növekedésére válaszul a tagállamok olyan alternatív ármegállapítási és ártámogatási mechanizmusokat dolgoztak ki, amely alapvetően eltérnek a 89/105/EGK irányelvben meghatározott eljárástól. Az innovatív eszközök közé tartoznak az olyan szerződéses megállapodások, amelyek az egyes gyógyszergyártókkal egyeztetett különleges feltételekkel megkönnyítik az új gyógyszerekhez való hozzáférést (irányított hozzáférési megállapodások), továbbá idetartoznak a közbeszerzési eljárások, melyeket a társadalombiztosítási intézetek az egyes speciális gyógyszerek árának és ártámogatási feltételeinek a meghatározására alkalmaznak. Ezek a mechanizmusok nem felelnek meg a 89/105/EGK irányelv adminisztratív logikájának, és emellett speciális szabályozások – pl. közbeszerzési, közigazgatási vagy szerződési joggal kapcsolatos jogszabályok – hatálya alá tartoznak. Ez bizonytalansághoz vezet az innovatív gyakorlati tevékenységek és az irányelv közötti jogi kapcsolat tekintetében.

*c) Az orvostudomány fejlődésének figyelembevétele*

A betegre jellemző információkon (vagyis genetikai profilon) alapuló új terápiás megközelítések fejlődése további kihívást jelenthet a belső piac számára az ármegállapításra és ártámogatásra vonatkozó döntések tekintetében. Különösen a „személyre szabott” gyógyszerek kapcsolják össze a gyógyászati termékeket az orvostechnikai eszközökkel, pl. az in-vitro diagnosztikai vizsgálatok. Ennek az a következménye, hogy a gyógyszerekre, illetve a hozzájuk kapcsolódó diagnosztikai/orvostechnikai eszközökre vonatkozóan egymástól függetlenül hozott ármegállapítási és ártámogatási döntések kereskedelmi korlátozásokhoz és piaci késedelemhez vezethetnek. A jelenlegi irányelv nem látta előre ezt a különleges helyzetet.

**(3) Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási eljárások átláthatósága**

A 89/105/EGK irányelv csak gyógyszerekre vonatkozik. Az orvostechnikai eszközök jelenleg nem tartoznak az irányelv hatálya alá. Annak ellenére, hogy az orvostechnikai eszközök piaca igen speciális, ideértve a gyógyszeripari ágazattal szemben fennálló hatalmas különbségeket az ármegállapítás és az egészségbiztosítási rendszerek általi támogatás tekintetében, az ármegállapítási és az adminisztratív ártámogatási döntések néhány orvostechnikai eszközre is

vonatkozhatnak. A 89/105/EGK irányelv és az e termékek közötti kapcsolat még vizsgálatot igényel.

### **3. A SZUBSZIDIARITÁS VIZSGÁLATA**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke (7) bekezdése értelmében a tagállamok felelnek az egészségügyi politikájuk meghatározásáért, valamint az egészségügyi rendszerük megszervezéséért, beleértve az egészségügyi szolgáltatásokhoz és az orvosi ellátáshoz rendelt erőforrások elosztását. A 89/105/EGK irányelv az EUMSZ 114. cikkén alapul, amely a belső piac megteremtésére és működésére irányuló intézkedések elfogadását irányozza elő. A rendelkezések minimális harmonizációt biztosítanak: a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási politikát csak abban az esetben érintik, ha az az eljárás átláthatóságának biztosításához szükséges.

A belső piac megfelelő működése kellő időben hozott és átlátható döntéseket igényel a gyógyszerek ármegállapítására és ártámogatására vonatkozóan. Annak ellenére, hogy az Európai Unió Bírósága kiterjesztően értelmezi az irányelvet, az egyes tagállamok különbözőképpen értelmezik az eljárási átláthatóság fogalmát, ezért az egyes tagállamok nem tudják megfelelően garantálni az eljárás átláthatóságát a gazdasági szereplők számára. Mindazonáltal a kezdeményezésnek figyelembe kell vennie a tagállamoknak az egészségbiztosítási rendszerük megszervezésére és finanszírozására vonatkozó kötelezettségeit. Ezért a gyógyszerek árának megállapítására és támogatására vonatkozó általános eljárási szabályok egyértelművé tételét kell a középpontba állítania. A tartalmi kérdések – például a nemzeti politikák tartalma vagy az európai gyógyszerek árában, elérhetőségében és megfizethetőségében megmutatkozó különbségekhez kapcsolódó kihívások – nemzeti hatáskörökhöz kapcsolódnak, ezért az elemzés nem foglalkozik velük.

### **4. CÉLKITŰZÉSEK**

A kezdeményezés általános célja a gyógyszerek árát szabályozó, fogyasztásukat kezelő vagy közfinanszírozásuk feltételeit meghatározó nemzeti intézkedések átláthatóságának biztosítása annak érdekében, hogy elkerülhetőek legyenek a Szerződés által tiltott gyógyszer-kereskedelmi korlátozások.

A 2. szakaszban leírt helyzet alapján a 89/105/EGK irányelvre vonatkozó bármilyen kezdeményezésnek a következő célokat kell megfogalmaznia:

- (1) A gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási döntések kellő időben történő meghozatala (A. célkitűzés);
- (2) Az irányelv megfelelőségének és hatékonyságának biztosítása a változások tükrében (B. célkitűzés);
- (3) Az irányelv és az orvostechnikai eszközök piaca közötti kapcsolat vizsgálata (C. célkitűzés).

## 5. POLITIKAI VÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK

Két szélsőséges politikai választási lehetőséget még a korai szakaszban elvetettek, ezek a következők:

- az ármegállapítási és ártámogatási intézkedések teljes harmonizációja, ami nem felelne meg a Szerződés azon rendelkezésének, hogy a tagállamok maguk határozzák meg és finanszírozzák egészségügyi politikájukat;
- a 89/105/EGK irányelv egyszerű hatályon kívül helyezése, ami visszalépést jelentene az egységes belső piac működésének területén.

Az alaphelyzeten kívül (A.1, B.1 és C.1 lehetőség) a következő választási lehetőségeket vizsgálták meg a fent meghatározott célkitűzésekkel kapcsolatban:

### (1) A. célkitűzés: a gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási döntések kellő időben történő meghozatala

- A.2 opció: nem kötelező erejű jog
- A.3 opció: az irányelv felülvizsgálata a határidők betartásának javítása érdekében
  - A.3/a opció: a nemzeti bíróságok által kiszabott pénzbírságok
  - A.3/b opció: az egyes termékek automatikus befogadása az egészségbiztosítási rendszerbe a határidő lejártá után, a megfelelő döntés elfogadásáig
  - A.3/c opció: az ármegállapítás és ártámogatás jóváhagyási határidejére vonatkozó tájékoztatási és jelentéstételi kötelezettség
- A.4 opció: az irányelv felülvizsgálata a generikus gyógyszerek esetében tapasztalt szükségtelen késedelmek elkerülésére
  - A.4/a opció: rövidebb határidők a generikus termékek ármegállapítását és ártámogatását érintő döntésekre vonatkozóan
  - A.4/b opció: a szabadalomhoz kötés tilalma és a forgalombahozatali engedélyezés folyamán végzett újbóli értékelés tilalma
- A.5 opció: rövidebb határidők az originális termékek árának megállapítását és támogatását érintő döntésekre vonatkozóan

### (2) B. célkitűzés: az irányelv megfelelőségének és hatékonyságának biztosítása a változások tükrében

- B.2 opció: nem kötelező erejű jog
- B.3 opció: az irányelv felülvizsgálata rendelkezéseinek a gyógyszerpiacon végbement főbb fejlemények tekintetében való módosítása érdekében
  - B. 3/a opció: az irányelv minimális módosítása az Európai Unió Bírósága esetjogának fényében

– B. 3/b opció: az irányelv nagymértékű módosítása a jelenlegi gyógyszerészeti környezettel való összehangolás érdekében

- B. 4 opció: értesítés a tervezett nemzeti intézkedésekről az irányelv végrehajtásának megkönnyítése érdekében

**(3) C. célkitűzés: az irányelv hatályának lehetséges kiterjesztése az orvostechnikai eszközökre**

Az irányelv hatályának az orvostechnikai eszközök piacának egészére történő kiterjesztését a korai szakaszban elvetették. Sok orvostechnikai eszköz árát valóban nem térítik meg a betegeknek: az orvostechnikai eszközöket ehelyett az egészségbiztosítási rendszerek fedezik az egészségügyi szakemberek által gyakorolt általános egészségügyi beavatkozások részeként. Ezért a jelenlegi állapoton kívül egy opciót vizsgáltak meg:

– C.2 opció: az irányelv részleges kiterjesztése az ármegállapítás tárgyát képező és ártámogatási listára felvett általános orvostechnikai eszközökre.

**6. HATÁSVIZSGÁLAT**

Tekintettel arra, hogy a 89/105/EGK irányelv csupán eljárási kérdésekkel foglalkozik, az elemzett opciók tekintetében nem készült környezeti hatásvizsgálat. A gazdasági és szociális hatások összefoglalása alább található.

**(1) A. célkitűzés: a gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási döntések kellő időben történő meghozatala**

<p><b>A.1 opció:</b> <b>Status quo (alaphelyzet)</b></p>	<p>Az originális gyógyszerek esetében tapasztalt késedelmek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Originális gyógyszereket gyártó vállalatok</u>: bevételkiesés a piacra történő késedelmes bevezetés következtében (becslés szerint: 35–100 millió EUR gyógyszerenként), a K+F-be történő beruházás csökkenése, a kvv-k veszélyeztetése.</li> <li>• <u>Betegek</u>: jóléti veszteségek a gyógyszerekhez való késedelmes hozzáférés következtében (pénzben kifejezett nagyságrend: akár 970 millió EUR/ország/év).</li> <li>• <u>Tagállamok</u>: a késedelmes ármegállapítás és ártámogatás nem jelent feltétlenül költségvetési nyereséget (az új gyógyszer bevezetéséből származó, nem gyógyszerészeti kiadások csökkenése nagyobb mértékű lehet, mint ugyanennek a gyógyszernek a rendeléséből adódó költség).</li> </ul> <p>A generikus gyógyszerek esetében tapasztalt késedelmek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Generikus gyógyszereket gyártó vállalatok</u>: veszteség a beruházás megtérülése terén, bevételkiesés a piacra történő késedelmes bevezetés következtében.</li> <li>• <u>Tagállamok</u>: elveszített megtakarítások (becsült érték: 3 milliárd EUR 2000 és 2007 között 17 országban vett gyógyszerminták alapján).</li> <li>• <u>Betegek</u>: járulékos költségek önrészfizetés esetén (a nemzeti rendszertől függően).</li> </ul>
<p><b>A.2 opció:</b> <b>Nem kötelező erejű jog</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erősebb alap a jelenlegi határidők betartására, de a jogbiztonság nem javul számottevően.</li> <li>• Adott esetben hatékony az originális termékek esetében tapasztalt késedelmek csökkentésében (olyan együttes cselekvésekre alapozva, mint az EUnetHTA – az európai egészségügyi technológiaértékelési hálózat), ám a siker a tagországok együttműködésén múlik. Generikumok esetében nem valószínű a siker: a gyógyszerészeti ágazati vizsgálat keretében nyújtott útmutatás nem csökkentette a felesleges késedelmeket az EU minden országában.</li> </ul>



<p><b>A.3/a opció:</b> A nemzeti bíróságok által kiszabott pénzbírságok</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A gyógyszergyártó vállalatok gazdasági kárának megtérítése.</li> <li>• A nemzeti hatóságok költségvetésére gyakorolt hatás attól függ, hogy azok mennyiben képesek betartani a határidőket.</li> <li>• Ösztönzés a tagországok számára, hogy betartsák a határidőket, de a hatékonyság a gazdasági szereplők jogérvényesítési képességétől és a nemzeti bíróságok által kiszabott szankciók mértékétől függ.</li> <li>• Az opció nem foglalkozik a betegek gyógyszerekhez történő késedelmes hozzáféréseinek problémájával. A betegek ráadásul kétszer fizetnek, egyszer a késedelmes hozzáférés formájában, másodszor pedig az adófizetők pénzéből fizetett pénzügyi kompenzáció formájában.</li> </ul>
<p><b>A.3/b opció:</b> Automatikus befogadás a támogatási rendszerbe a határidő lejárta után, a megfelelő döntés meghozataláig</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Gyógyszergyártó vállalatok</u>: jobb piaci hozzáférés és további kiszámíthatóság, mivel nincs indokolatlan késedelem.</li> <li>• <u>Tagállamok</u>: ösztönzi a határidők betartását, de néhány tagállamnak racionalizálnia vagy javítania kell az egészségügyi technológiaelemzési (HTA) eljárások hatékonyságát. Potenciálisan jelentős hatás a közegészségügyi költségvetésre (a költségvetési hatás arányos a határidők be nem tartásának mértékével), de meghatározott védintézkedések („az óra megállításának képessége”) és a tagállamok végleges döntési hatásköre mérsékli a hatást.</li> <li>• <u>Betegek</u>: a gyógyszerekhez történő gyorsabb hozzáférés, mivel nincs szükség az illetékes hatóság döntésére.</li> <li>• <u>Potenciálisan nem szándékolt hatások</u>: bizonytalanság a betegek és a vállalatok számára, ha a határidőn túl meghozott döntés negatív.</li> </ul>
<p><b>A.3/c opció:</b> Teljesítményértékelő jelentések</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Külső nyomásgyakorlás a <u>tagállamokra</u>: megkönnyíti a határidők betartásának ellenőrzését és megteremti az illetékes hatóságokkal való párbeszéd alapját.</li> <li>• Csak akkor hatékony, ha a tagállamok pontos adatokat adnak meg, és hajlandók levonni a tanulságot a határidők betartásának alacsony fokából.</li> <li>• További költségek a hatóságok számára a megfelelés terén, habár ezek nagyon csekélyek, ha a jelentéstételre csak évente legfeljebb egyszer kerül sor.</li> </ul>
<p><b>A.4/a és A.4/b opció:</b> - Rövidebb határidők a generikumok esetében - A szabadalomhoz kötés és újbóli értékelés tilalma</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Originális gyógyszereket gyártó vállalatok</u>: rövid távon veszteségek a korábban meginduló verseny miatt, de ösztönzi az innovációra való törekvést.</li> <li>• <u>Generikus gyógyszereket gyártó vállalatok</u>: a beruházás gyorsabb megtérülése és nyereség a korábbi piaci bevezetés következtében.</li> <li>• <u>Tagállamok</u>: jelentős megtakarítások a közegészségügyi költségvetésben (nagyságrend: több száz millió EUR/ország, amennyiben a generikumokra vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási döntések határideje 30 napra csökken). Egyszeri átállási költség a hatóságok számára, különösen a generikumokra vonatkozóan hosszú döntéshozatali időkeretet alkalmazó tagállamok esetében, de valószínűtlen a korábbi árversenyből származó, hosszú távú megtakarítások kompenzálása.</li> <li>• <u>Betegek</u>: lehetséges megtakarítások önrészfizetés esetén (a nemzeti rendszertől függően).</li> </ul>
<p><b>5. opció:</b> Az irányelv átdolgozása az originális termékek piaci bevezetésében tapasztalt késedelmek csökkentése érdekében</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Originális gyógyszereket gyártó vállalatok</u>: a befektetések gyorsabb megtérülése, ami adott esetben jótékonyan hat a kutatásra és az innovációra.</li> <li>• <u>Hatóságok</u>: jelentős átállási költségek az ármegállapítási és ártámogatási eljárások racionalizálásának és javításának szükségessége miatt.</li> <li>• <u>Betegek</u>: a gyógyszerekhez való gyorsabb hozzáférés az ezzel együtt járó jóléti előnyökkel.</li> <li>• <u>Lehetséges nem szándékolt hatások</u>: a gyógyszerek nem kerülnek fel az ártámogatási listára az irányelv által megadott rövid határidők betartása érdekében.</li> </ul>

**(2) B. célkitűzés: az irányelv megfelelőségének és hatékonyságának biztosítása a változások tükrében**

<p><b>B.1 opció:</b> Status quo (alaphelyzet)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az irányelv rendelkezései és a jelenlegi gyógyszerpiac feltételei közötti szakadék megmarad, ami állandó problémákhoz vezet a jogértelmezés, a végrehajtás és a jogérvényesítés területén.</li> <li>• <u>Gyógyszergyártó vállalatok</u>: jogbizonytalanság és az üzleti kiszámíthatóság hiánya; az azonos versenyfeltételek hiánya adott esetben kihat a versenyképességre (csökkentett gyógyszereladások, K+F és foglalkoztatás).</li> <li>• <u>Betegek</u>: a gyógyszerekhez való hozzáférés adott esetben indokolatlan korlátozása, aminek hatása van az egészségre és a jó közérzetre.</li> </ul>
---	--

<p><b>B.2 opció:</b> <b>Nem kötelező erejű jog</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erősebb alap a meglévő határidők betartásához, de a jogbiztonság nem javul számottevően: valószínűtlen, hogy ez az opció megoldást jelentsen a folyamatosan felmerülő végrehajtási problémákra, ha a tagállamok továbbra is megszorítóan értelmezik az irányelvet.</li> <li>• Jelentős ráfordítás az útmutatások kidolgozásához (pl. rendszeres együttműködés a Bizottság és a tagállamok között).</li> </ul>
<p><b>B. 3/a opció:</b> <b>Minimális módosítás az ítélkezési gyakorlat figyelembevételével</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tagállamok könnyebben végrehajtanák az irányelvet, a Bizottság pedig könnyebben igazolná a megfelelőséget.</li> <li>• Korlátozott javulás a jogi egyértelműség és a kiszámíthatóság terén: ez az opció nem tér ki az ármegállapítási és ártámogatási politikák különbözőségére (pl. a közbeszerzésekkel és a szerződéses megállapodásokkal kapcsolatos bizonytalanságok megmaradnak).</li> <li>• Korlátozott rugalmasság a szabályozási keretrendszer idővel történő módosítására.</li> </ul>
<p><b>B. 3/b opció:</b> <b>Nagymértékű módosítás a jelenlegi gyógyszerészeti környezethez való igazítás érdekében</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az irányelv jogi egyértelműségének és hatékonyságának javítása: az indokolatlan kereskedelmi akadályokat sokkal könnyebben fel lehet fedezni, távol lehet tartani vagy lehet szankcionálni. Az általános elveken alapuló irányelv sokkal „jövőbiztosabb” lesz.</li> <li>• Jobb szabályozás: az irányelv és más vonatkozó jogi eszközök egyértelmű elhatárolása (pl. közbeszerzési jogszabályok, szerződési jog).</li> <li>• A személyre szabott gyógyszerekre vonatkozó ármegállapítási és ártámogatási eljárásokban jelentkező potenciális késedelmeket az illetékes hatóságok keretén belüli jobb koordinációval el lehetne kerülni; ezt a megközelítést elvetették, mivel szubszidiaritással kapcsolatos kérdéseket vet fel, és a nyilvános konzultáció során csak gyenge támogatást kapott.</li> <li>• Korlátozott rugalmasság a szabályozási keretrendszer idővel történő módosítására.</li> </ul>
<p><b>B. 4 opció:</b> <b>Értesítés a tervezett nemzeti intézkedésekről</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Megelőző párbeszéd és jobb végrehajtás</li> <li>• Megfelelési költségek a hatóságok számára és a nemzeti intézkedések késedelmes elfogadásával kapcsolatos pénzügyi költségek kockázata (nincs hatással a vállalatokra vonatkozó egyedi ármegállapítási és ártámogatási döntésekre).</li> </ul>

**(3) C. célkitűzés: az irányelv hatályának lehetséges kiterjesztése az orvostechnikai eszközökre**

<p><b>C.1 opció:</b></p> <p><b>Status quo (alaphelyzet)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ezt az opciót a tagországok és az ágazat is erősen támogatja.</li> <li>A gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök szabályozással történő elhatárolásának fenntartása.</li> <li>Nincs alapvető hatással az orvostechnikai eszközök piacára: az EU-ban értékesített orvostechnikai eszközök közel 85 %-a (értékben) nem tartozik árszabályozási és ártámogatási mechanizmusok hatálya alá. Az orvostechnikai eszközöket érintő átláthatósági kérdések többnyire a közbeszerzésekhez (kórházak által történő beszerzésekhez) kapcsolódnak, és más jogi eszközökkel is szabályozhatók.</li> <li>Az orvostechnikai eszközök ármegállapítási és ártámogatási döntések alá tartozó piaci szegmense kicsi (15%), és egyre csökken.</li> <li>Az orvostechnikai eszközökre a Szerződésnek az árak szabad mozgására irányuló kötelezettségei vonatkoznak.</li> </ul>
<p><b>C.2 opció:</b></p> <p><b>Az irányelv hatályának részleges kiterjesztése az orvostechnikai eszközök piacának meghatározott szegmensére</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az árszabályozás és ártámogatás alá tartozó orvostechnikai eszközök korai piacra jutása (határidők alkalmazása): a vállalkozások befektetése megtérül, a betegek pedig gyorsan hozzájuthatnak az egészségügyi technológiához. Az ágazat azonban nem támogatja ezt az opciót.</li> <li>Jogi és technikai összetettség. A piac növekvő megosztottsága a hasonló áruknak a nemzeti ármegállapítási és ártámogatási szabályozásoktól függő, különböző megítélése miatt.</li> <li>További terhek/költségek néhány tagállam esetében.</li> </ul>

**7. AZ OPCIÓK ÖSSZEHASONLÍTÁSA**

A gyógyszerekre vonatkozó opciókat a következő fő szempontok alapján vetették össze: hatékonyság a célkitűzések elérése érdekében, eredményesség (figyelembe véve a tagállamokat érintő terheket és költségeket), jogbiztonság és végrehajtás.

Ennek alapján az előnyben részesített opciók a következők:

- Az A.3/b, A.3/c, valamint az A.4/a és A.4/b opció az ármegállapítási és ártámogatási döntések kellő időben történő meghozatala érdekében;
- A B.3/b és a B.4 opció az irányelv megfelelőségének és hatékonyságának a biztosítására a változások tükrében.

**Az opciók összevetése a fő kritériumok alapján – A. célkitűzés**

A. célkitűzés: kellő időben meghozott ármegállapítási és ártámogatási döntések biztosítása	Hatékonyság	Eredményesség = hatékonyság kontra terhek/költségek a tagállamok számára	Jogbiztonság	Végrehajtás
A.1 opció: Status quo (alaphelyzet)	-	-	-	-
A.2 opció: Nem kötelező erejű jog	±	+	±	±
A.3/a opció: A nemzeti bíróságok által kiszabott pénzbírságok	±	+	+	±
A.3/b opció: Automatikus felvétel az ártámogatási listára a határidő lejártá után, a megfelelő döntés meghozataláig	++	±	+	+
A.3/c opció:	+	+	+	±

Teljesítményértékelő jelentések				
A.4/a opció: Rövidebb határidők a generikumok esetében	++	+	+	x
A.4/b opció: A szabadalomhoz kötés és az újbóli értékelés tilalma	++	++	++	x
5. opció: Rövidebb határidők az originális gyógyszerek esetében	+	-	+	x

#### Az opciók összevetése a fő kritériumok alapján – B. célkitűzés

B. célkitűzés: Az irányelv megfelelésének és hatékonyságának biztosítása a változások tükrében	Hatékonyság	Eredményesség = hatékonyság kontra terhek/költségek a tagállamok számára	Jogbiztonság	Végrehajtás
B.1 opció: Status quo (alaphelyzet)	-	-	-	-
B.2 opció: Nem kötelező erejű jog	±	+	±	±
B.3/a opció: Minimális módosítás az ítélkezési gyakorlat figyelembevételével	±	±	+	+
B.3/b opció: Nagymértékű módosítás a jelenlegi gyógyszerészeti környezethez való igazítás érdekében	+	+	++	±
B.4 opció: Értesítés a tervezett nemzeti intézkedésekről	+	±	+	++

Teljesítményszintek: ++ nagyon magas + magas ± közepes - negatív x nincs hatás

□□□□ : Előnyben részesített opciók

Az irányelvnek az orvostechnikai eszközökre történő lehetséges kiterjesztésére vonatkozó opciókat főként az általános előnyök és hátrányok tekintetében vetették össze. Ennek alapján az a következtetés vonható le, hogy azok az előnyök, amelyek az irányelvnek az orvostechnikai eszközök piacának ármegállapítás és ártámogatás alá eső kis szegmensére történő kiterjesztéséből származnak, nem ellensúlyozzák a hátrányokat, különösen az ilyen kiterjesztés jogi és technikai összetettségét, valamint a piac további szétaprózódásának veszélyét.

#### Az opciók összevetése a fő kritériumok alapján – C. célkitűzés

C. célkitűzés: A 89/105/EGK irányelv lehetséges kiterjesztése az orvostechnikai eszközökre	Hatékonyság (hatás a piac átláthatóságára)	Eredményesség = hatékonyság kontra terhek/költségek a tagállamok számára	Jogbiztonság
C.1 opció: Status quo	±	+	+
C.2 opció: Az irányelv részleges kiterjesztése az orvostechnikai eszközök piacának egy meghatározott szegmensére	±	-	-

Az előnyben részesített opciók között szinergiák állnak fenn. Így például a generikus gyógyszerek ármegállapítását és ártámogatását érintő, szükségtelen késlekedések visszaszorításának célkitűzése sokkal hatékonyabban teljesíthető, ha különböző opciókat

kombinálunk egymással. E szinergiák azonban nem számszerűsíthetők, mivel alapvetően az ajánlott opciók egymást erősítő joghatásaiban jelentkeznek.

A javasolt politikai opciók érdekelt felekre gyakorolt legfőbb hatásai az alábbiakban olvashatók.

	Előnyök/haszon	Hátrányok/költségek
<b>Tagállamok</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nagyobb jogi egyértelműség és az eljárási követelmények könnyebb végrehajtása.</li> <li>A generikumok árának gyorsabb megállapításával és támogatásával járó potenciális költségmegtakarítások.</li> <li>Az operatív ármegállapítási és ártámogatási tevékenységek nem érintik a szellemi és ipari tulajdonjogokat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Szisztematikusabb megfelelést igénylő, erősebb végrehajtási eszközök. Potenciális hatás a közegészségügyi költségvetésre a határidők be nem tartása esetén.</li> <li>Az ármegállapítási és ártámogatási folyamatok javításának vagy racionalizálásának szükségessége (beleértve a szakértői értékeléseket, pl. az egészségügyi technológiaelemzést).</li> <li>A generikumokra vonatkozó rövidebb határidők kezdetben megfelelési költségeket eredményezhetnek, ha a nemzeti eljárásokat át kell dolgozni.</li> <li>Korlátozott, a jelentéstételi kötelezettséghez és a tervezett nemzeti intézkedésekről küldött értesítéshez kapcsolódó adminisztrációs költségek.</li> </ul>
<b>Originális gyógyszereket gyártó vállalatok</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nagyobb jogbiztonság, a szigorúbb végrehajtási eszközök és a „jövőbiztosabb” jogalkotás <ul style="list-style-type: none"> <li>- növeli az üzlet kiszámíthatóságát;</li> <li>- javítja a piacra jutást;</li> <li>- javítja a versenyképességet és előmozdítja az innovációt.</li> </ul> </li> <li>A generikumokkal folytatott korábbi verseny ösztönzi az innovációt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A gyógyszer automatikus befogadása a határidő be nem tartása esetén arra ösztönözheti a tagállamokat, hogy a határidőn belül negatív döntéseket hozzanak.</li> <li>Ha a gyakorlatban a gyógyszer automatikus befogadására kerül sor, ez potenciális bizonytalanságot okoz, ha az illetékes hatóság által a határidőn túl hozott döntés negatív.</li> </ul>
<b>Generikus gyógyszereket gyártó vállalatok</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nagyobb jogbiztonság, a szigorúbb végrehajtási eszközök és a „jövőbiztosabb” jogalkotás <ul style="list-style-type: none"> <li>- növeli az üzlet kiszámíthatóságát;</li> <li>- javítja a piacra jutást;</li> <li>- javítja a versenyképességet és előmozdítja az innovációt.</li> </ul> </li> <li>Az ármegállapítási és ártámogatási döntésekre vonatkozó rövidebb határidők, valamint a biztonsági és szellemi tulajdon-jogi kérdések, illetve az ármegállapítási és ártámogatási eljárások elhatárolása korábbi piacra jutást és a szabadalmi oltalom alatt nem álló termékek piacainak hatékonyabb versenyét eredményezi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ha a gyakorlatban a gyógyszer automatikus befogadására kerül sor, ez potenciális bizonytalanságot okoz, ha az illetékes hatóság által a határidőn túl hozott döntés negatív.</li> </ul>
<b>Betegek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A gyógyszerekhez való hozzájutást nem akadályozzák a késedelmes ármegállapítási és ártámogatási döntések.</li> <li>Költségmegtakarítás a generikumok korábbi piacra jutása és a szabadalmi oltalom alatt nem álló termékek piacainak árversenye miatt (önrészfizetés esetén).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ha a gyakorlatban a gyógyszer automatikus befogadására kerül sor, ez potenciális bizonytalanságot vagy akár hátrányos egészségügyi hatásokat is okoz, ha az illetékes hatóság által a határidőn túl hozott döntés negatív, és a betegeknek más kezelésre kell váltaniuk.</li> </ul>

## 8. ELLENŐRZÉS ÉS ÉRTÉKELES

Az ellenőrzési és végrehajtási terveknek az alábbiakra kell támaszkodniuk:

- a Bizottság és a tagállamok közötti együttműködés az irányelv által létrehozott, átláthatósággal foglalkozó bizottság keretében. A bizottság rendszeresen összeül az átültetés ideje alatt, hogy az átültetést nyomon kövesse és megkönnyítse a tagállamok számára.
- a javasolt előzetes értesítési mechanizmus, amely az irányelv megfelelő végrehajtásának ellenőrzésére és a tagállamokkal való kétoldalú párbeszéd elősegítésére szolgál.
- végrehajtási jelentések, amelyeket a tagállamok az irányelv hatálybalépését követő három éven belül készítenek el, amelyeket a Bizottság által a hatálybalépést követő három éven belül az irányelv alkalmazásáról készített értékelés követ.

Az alábbiakban ismertetjük azokat a fő fejlődési mutatókat és ellenőrző eszközöket, amelyek annak értékelésére szolgálnak majd, hogy teljesülnek-e az új irányelv célkitűzései.

Célkitűzések	Fejlődési mutatók	Ellenőrző eszközök
A. Kellő időben meghozott ármegállapítási és ártámogatási döntések: a határidők betartása	a tagállamokban hozott ármegállapítási és ártámogatási döntések idejének rögzítése	kötelező éves jelentés az egyes ármegállapítási és ártámogatási döntések meghozatalára fordított tényleges időről.
B. Megfelelőség és hatékonyság: jogi egyértelműség és végrehajtás	a) a nemzeti intézkedések változásai és a benyújtott tervezet irányelvvel való összhangja (a megfelelési arány alapja az előzetes értesítési rendszer) b) a Bizottság által feljegyzett és vizsgált panaszok, a Bizottság általi beértesztések az Európai Unió Bíróságához	a Bizottságnak küldött értesítés a tervezett nemzeti intézkedésekről  jogsértési statisztikák