

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 10.12.2008
COM(2008) 666 végleges

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

**Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek:
a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe**

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

**Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek:
a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe**

TARTALOMJEGYZÉK

1.	További haladás az egységes és fenntartható gyógyszerpiac felé.....	4
1.1.	A gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása az európai betegek számára.....	5
1.2.	Jobb szabályozás a versenyképesebb ipar érdekében	8
1.3.	Biztonságosabb gyógyszerek – tájékozottabb polgároknak.....	8
2.	A globalizáció jelentette lehetőségek és kihívások vállalása	10
2.1.	A globális szintű egészségügyi kihívások kezelése	10
2.2.	Globális együttműködés és harmonizáció.....	12
2.3.	A globális és tisztességes verseny felé.....	14
3.	A tudományt az európai betegek szolgálatába állítani.....	14
3.1.	A gyógyszeripari kutatás támogatása.....	14
3.2.	Lépést tartani: új távlatok az orvostudományban.....	15
4.	Következtetés	16

Bevezetés

A gyógyszeripari ágazat a gyógyszerek elérhetőségén, a gazdasági növekedésen és a fenntartható foglalkoztatáson keresztül nagyban hozzájárul az emberek jólétéhez, mind európai, mind globális szinten. Mindig is stratégiai fontosságú ágazat volt Európa számára, és az is marad. Több mint 634 000 embert foglalkoztat, és az EU kutatási és fejlesztési kiadásainak több mint 17 %-át erre az ágazatra fordítja. Még ennél is fontosabb, hogy a humán gyógyszerek terén történt innováció lehetővé tette a betegek számára, hogy olyan kezelésekben részesüljenek, amelyeket néhány évtizeddel ezelőtt még elképzelhetetlennek tartottak. A demográfiai változások, különösen a társadalom elöregedése, olyan globális jelenség, amely egyaránt érinti a nyugati társadalmakat és a nagyobb feltörekvő gazdaságokat is, mint Kína és Oroszország. Ezért az egészségüggyel kapcsolatos szolgáltatások és termékek piaca világszerte növekszik, és nagy lehetőségeket jelent Európa nagy múltú gyógyszeripara számára.

A Közösség 1965 óta ezen a téren mindig azt a kettős célt követte, hogy egyrészt Európa biztonságos és hatékony gyógyszerellátásán keresztül védje a közegészséget, másrészt ezzel egyidejűleg olyan vállalkozási környezetet teremtsen, amely ösztönzi a kutatást, fellendíti az értékes innovációt, és támogatja az ágazat versenyképességét. Az elmúlt negyven évben nagy előrelépések történtek. A 21. század elején Európa mégis jelentős kihívásokkal¹ néz szembe az egészségügy, a gazdaság és a tudomány terén:

- **Európa kezd teret veszíteni a gyógyszeripari innováció területén.** A kutatás súlypontja az USA-ba és Ázsiába helyeződött át. Új nemzetközi versenytársak tűnnek fel. A kilencvenes években a gyógyszerészetre fordított kutatási és fejlesztési kiadások Európában meghaladták az USA ilyen irányú kiadásait (7,766 milliárd EUR 5,342 milliárd EUR-val szemben). 2006-ra azonban megváltozott ez a kép (az EU 22 500 milliárd EUR-t, az USA pedig 27 053 milliárd EUR-t fordított erre a területre). A kutatóhelyeket illetően hasonló tendencia figyelhető meg. 2001 és 2006 között az Európában jelen lévő 22 globális gyógyszeripari vállalat 18 kutatóhelyet zárt be (és csak kettő újat nyitott), míg ezek a vállalatok ugyanebben az időszakban 14 kutatóhelyet létesítettek Ázsiában (egyet bezártak), és hatot az USA-ban (ötöt megszüntettek). Míg az új gyógyszeripari anyagok száma általában világszerte csökkent, a visszaesés az EU-ban sokkal markánsabb volt, mint az USA-ban és a világ többi részén.
- **A gyógyszerek elérhetősége terén elégtelenségek jelentkeztek.** Az európai betegek 2008-ban még mindig nem rendelkeznek egyenlő eséllyel a gyógyszerek elérhetősége és megfizethetősége terén. A jogi szabályozás legutóbbi felülvizsgálata² és a magas szintű Gyógyszerforum létrehozása³ jelentős előrelépések, de számos fontos kérdés még mindig megválaszolatlan. A Bizottságnak a jövőben figyelembe kell vennie javaslataiban a jelenleg zajló gyógyszeripari ágazati vizsgálat megállapításait.
- **Az ágazat egyre jobban globalizálódik.** Az új piacok megnyitásával járó globalizáció új lehetőségeket rejt magában. Az ágazat értékesítése, amelyet a hagyományos piacokon kívül (azaz az olyan iparilag fejlett térségeken, mint például az USA, Európa és Japán kívül) ér el, jelentős mértékben növekszik. Ugyanakkor az egész világra kiterjedő

¹ Hasonló kihívások jelentkeznek az állatgyógyászat terén, ezekre azonban ez a közlemény nem tér ki.

² HL L 136., 2004.4.30., 1–33. o., HL L 136., 2004.4.30., 34–57. o., valamint HL L 136., 2004.4.30., 58–84. o.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

együttműködés és kereskedelem globális munkamegosztáshoz vezet. Ezért egy új gyógyszer gyakran Európában folytatott kutatás és fejlesztés, Indiában végzett klinikai vizsgálatok és Kínában előállított hatóanyagok eredményeként jön létre, mielőtt végül előállítják, csomagolják és értékesítik az EU-ban. Ez a globális szintű újrászerveződés nem csak új lehetőségekkel, de új kihívásokkal is jár, különösen az egyre jobban elterjedő gyógyszerhamisítás miatt.

- **A tudományos áttörések** forradalmasítják a gyógyszerfejlesztés és -felírás módját. A kezelések egyre inkább személyre szabottak. A népesség elöregedésével és a betegek proaktív részvételével kapcsolatban a társadalom elvárásai is nagy fejlődésen mennek keresztül. Ugyanakkor számos egészségügyi probléma megoldatlan még, például a fertőző betegségek (mint a tuberkulózis vagy a HIV/AIDS) vagy az olyan ritka betegségek terén, amelyek hatásai nem korlátozódnak az EU-ra, hanem globális közegészségügyi kihívásokat jelentenek.

E feladatok megoldása érdekében ez a közlemény vázolja a Bizottság elképzeléseit az ágazat jövőjéről, és egy jövőbe mutató folyamat elindítására törekszik. A Bizottság három pillérre építve a következő konkrét célokat tűzi ki:

- (1) **További haladás az egységes és fenntartható gyógyszerpiac felé;**
- (2) **A globalizáció jelentette lehetőségek és kihívások vállalása;**
- (3) **A tudományt az európai betegek szolgálatába kell fogni,** és helyre kell állítani az EU szerepét, amelyet a gyógyszeripari innováció természetes otthonaként töltött be.

A Bizottság jövőképe szerint gondoskodni kell arról, hogy az európai polgárok egyre jobban profitáljanak egy olyan versenyképes ágazatból, amely **biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszereket** állít elő. Számos ilyen irányú kezdeményezés történt, melyek közül a legutóbbi az volt, amikor az egészségügy területe is bekerült a Bizottság vezető piaci kezdeményezésébe, amelynek célja, hogy eltávolítsa a piac fejlődésének felgyorsítását gátló akadályokat⁴. A közleményt kísérő öt jogalkotási javaslat (a gyógyszerhamisítással, a beteg tájékoztatással és a gyógyszerbiztonság felügyeletével kapcsolatban⁵) további fontos lépések a jövőkép irányába, míg a többi konkrét célt a melléklet sorolja fel.

1. TOVÁBBI HALADÁS AZ EGYSÉGES ÉS FENNTARTHATÓ GYÓGYSZERPIAC FELÉ

Az utóbbi években jelentős előrelépések történtek. A Bizottság jogalkotási kezdeményezései nyomán fejlődött a forgalombahozatali engedélyezési eljárás, összehangoltabbá vált az adatvédelem az EU-ban, elérhetőbbé váltak a gyermekek kezelését célzó gyógyszerek, és új szabályozási keretrendszert alakítottak ki a fejlett terápiák, mint például a szövetépítés vonatkozásában. Ezenkívül a Gyógyszerforum által kidolgozott, a gyógyszeripari árképzéssel és -támogatással kapcsolatos irányelvek is fontos előrelépést jelentenek. Az érintett felek azonban továbbra is aggodalmukat fejezi ki az alábbiak miatt: a piac széttöredezettsége az árképzés és -támogatás nemzeti rendszereinek különbözősége következtében; a közösségi

⁴ „Vezető piacok – egy kezdeményezés Európa számára” című közlemény – COM(2007) 860 (2007. december 21.). A közlemény és minden releváns dokumentum elérhető az Európai Bizottság ezzel a témával foglalkozó weboldalán: <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

⁵ COM(2008) 668, COM(2008) 662, COM(2008) 663, COM(2008) 664, COM(2008) 665.

jogszabályok nem egységes alkalmazásából eredő szükségtelen szabályozási terhek; a kereskedelmi érdek hiánya a gazdaságilag kevésbé vonzó nemzeti piacok iránt.

E helyzet ahhoz vezethet, hogy a betegek esélyei a gyógyszerekhez való hozzájutás terén jelentős mértékben eltérnek, miközben a közösségi ágazat növekedési potenciálja sem tud kibontakozni.

Fontos cél marad tehát az egységes piac kiterjesztése a gyógyszerek területére is.

1.1. A gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása az európai betegek számára

1.1.1. A korszerű kezelésekhez való megfizethető, késedelmek nélküli hozzáférés biztosítása

A kritikus fontosságú gyógyszerek hiánya, amely a megfelelő anyagi források hiányára vezethető vissza, olyan ügy, amely már a legfelsőbb politikai szintre is eljutott, mint ahogy azt a HIV/AIDS esetében a Brémai Nyilatkozat⁶ is illusztrálja, amelyben az egészségügyi miniszterek a megfizethető gyógykezelésekhez való hozzáférés biztosítása érdekében együttműködésre kötelezték magukat, tekintettel arra, hogy a betegek számos tagállamban csak nehézségek árán jutnak hozzá az égetően szükségessé vált gyógykezelésekhez.

Az elérhető gyógyszerek hiányát a gyógyszerügynökségek vezetőinek legújabb jelentése⁷ és a Gyógyszerfórum⁸ is kiemeli. A probléma különösen azokban a tagállamokban szembeszökő, ahol a nemzeti piac kicsi, és a vállalatok számára ígérező beruházási megtérülés alacsony.

Ennek jelentős közegészségügyi következményei vannak számos tagállamban, annak ellenére, hogy az EU gyógyszerjogának legutóbbi felülvizsgálata javulást hozott magával. Rövidtávon a szabályozási keretrendszer kisebb változtatásaival (például a használt nyelveket és a címkézést illetően) lehet javítani a helyzeten. A probléma teljes rendezéséhez azonban a helyzet mélyreható elemzése szükséges. A szabályozási szempontokon túl részletesen meg kell vizsgálni a teljes termékskálát kínáló és állami nagykereskedőknek⁹ a kis piacok gyógyszerellátásában betöltött szerepét is.

Még általánosabban fogalmazva: újra kell gondolni az EU gyógyszerhatóságai hálózatának működését a hatékonyság fokozása és a szabályozási teher lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében, azaz fel kell gyorsítani a gyógyszerek piacra jutását.

1. cél: Szoros együttműködésben a tagállamokkal lehetőségeket kell kidolgozni 2010-ig arra, hogy **a rászoruló betegek jobban hozzáférhessenek a gyógyszerekhez**, különösen a kisebb piacokon.

2. cél: Az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által végzett értékelés** alapján 2010-ig lehetőségeket kell meghatározni arra, hogy optimalizálni lehessen az EU gyógyszerhatóságai által alkotott hálózat működését.

A közösségi piac széttöredezettsége elsősorban az árképzés és -támogatás nemzeti rendszereinek különbözőségéből fakad. Az egészségügyi ellátás és a gyógyszerek költségeire vonatkozó döntéshozatal nemzeti hatáskör, de annak a 89/105/EGK irányelvvel és az EK-

⁶ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf

⁷ Availability of Medicinal Products (A gyógyszerek elérhetősége), HMA, 2007. november 5.

⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

Szerződéssel összhangban kell történnie, amelyek előírják, hogy az árképzésre és -támogatásra vonatkozó döntéseket időben és átlátható módon kell meghozni.

Az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának biztosításához elengedhetetlen, hogy a leghatékonyabb gyógyszerek számára forrásokat különítsenek el az egészségügyi költségvetésből, valamint megteremtsék a megfelelő környezetet az árverseny kialakulásához. Az eltérő rendszerek különböző árakhoz, a piacra jutási idő meghosszabbodásához és egyenlőtlen hozzáférési lehetőségekhez vezetnek. Az átláthatósági irányelv rendelkezéseinek megfelelően a tagállamoknak jogukban áll, hogy politikai döntéseket hozzanak arról, hogy mely gyógyszereket támogatják, és figyelembe vegyék mindeközben mind az innovatív gyógyszerek hatékonyságát és ár-érték arányát, mind az adott tagállam költségvetési korlátait.

A gyógyszerek elérhetősége és megfizethetősége mindazonáltal európai dimenziójú kérdés.

Az árképzés és -támogatás különböző nemzeti rendszerei uniós szinten bonyolult összképet eredményeznek, a tagállamok pedig azzal a közös kihívással néznek szembe, hogy három átfogó célt egyensúlyban tartsanak: a források optimális felhasználását az öregedő európai népesség egészségügyi ellátásának fenntartható finanszírozása érdekében, az EU betegeinek gyógyszerekhez való hozzáférését és az értékes innováció jutalmazását. A Gyógyszerforum közös irányelveket¹⁰ fogadott el a jövőbeni nemzeti árképzési és -támogatási politikák támogatására. Az információcsere és a tagállamok közötti, valamint az érintett felekkel való együttműködés során szerzett pozitív tapasztalatokat meg kell erősíteni EU-szinten.

A hasonló árszínvonalak az egyes tagállamok gazdasági helyzetétől függően a gyógyszerek eltérő megfizethetőségi szintjéhez vezethetnek. A hatékonyabb piaci mechanizmusok, és különösen a támogatás nélküli gyógyszerek közötti árverseny a betegek számára több választási lehetőséget biztosítana ebben az ágazatban, megengedhetőbb árakon. Ezért a tagállamoknak meg kellene szüntetniük a gyártókra vonatkozó olyan árszabályozást, amely megakadályozza az olyan engedélyezett gyógyszerek teljes körű versenyét, amelyeket az állam nem vásárol meg, és nem is támogat.

Az egészségügyi technológiák felmérésének továbbfejlesztése szintén nagy hasznukra lesz a nemzeti hatóságoknak abban, hogy eltalálják a megfelelő egyensúlyt a gyógyszerköltségek féken tartása, az értékes innováció tisztességes jutalomban részesítése és a lehető legjobb gyógyszerekhez való hozzájutás között. A hatóságok együttműködése és az érintett felekkel folytatott párbeszéd előfeltétele az említett egyensúly megteremtésének. A Gyógyszerforumon született megállapodás alapján meg kell erősíteni a relatív hatékonyságról szóló adatok tagállamok közötti cseréjét.

3. cél: Az **átláthatósági irányelv alkalmazásának javításával** valóban átlátható és gyors döntéseket kell lehetővé tenni az árképzéssel és -támogatással kapcsolatban.

4. cél: A Gyógyszerforum munkájára alapozva fejleszteni kell **az árképzéssel és -támogatással kapcsolatos információcserét és az érintett felek közötti együttműködést.**

5. cél: A Gyógyszerforumon született megállapodás alapján a **viszonylagos hatékonyságról** szóló adatok tagállamok közötti cseréjét meg kell erősíteni annak érdekében, hogy az innovatív kezelések piacra jutása ne szenvedjen késedelmet.

¹⁰

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaforum>

1.1.2. A verseny fokozása és a piacra jutás javítása

A verseny az értékes innováció ösztönzésének és a gyógyszerek megfizethetőbbé tételének hatékony eszköze. A Bizottság 2008 januárjában az 1/2003/EK rendelet¹¹ 17. cikke alapján a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó felmérést indított. A felmérés az emberi felhasználásra szánt, innovatív és generikus gyógyszerek piaci bevezetésére irányult¹². Azért kezdeményezték, mivel bizonyos körülmények – a piacra kerülő új gyógyszerek számán mért innováció hanyatlása vagy a generikus gyógyszerek időben történő piacra kerülésének elmaradása – általában azt sugallják, hogy az európai gyógyszeripari ágazatban korlátozott, illetve torzított a verseny. A felmérés azon piaci résztvevők kereskedelmi magatartásának feltérképezésére összpontosított, akik befolyásolják a konkurens új vagy generikus gyógyszerek piacra jutását. Az előzetes eredményeket egy 2008. november 28-ára tervezett jelentés mutatja be. A végleges jelentés 2009 tavaszára várható.

Ezenkívül azt tervezi a Bizottság, hogy a gyógyszeripari ágazat piacainak működését minden részletre kiterjedően figyelemmel fogja kísérni. Ez a fellépés az egységes piac 2007. novemberi felülvizsgálatát követő intézkedések egyike – a felülvizsgálat célja az volt, hogy javítsa az egységes piac irányítását a kulcsfontosságú piacok szisztematikus és integrált megfigyelésén keresztül. A Bizottság jövőbeli jogalkotási javaslataiban figyelembe fogja venni a jelenleg zajló gyógyszeripari ágazati vizsgálat és a piacmegfigyelési tevékenység eredményeit.

Számos tagállam felismerte, hogy a generikus gyógyszerek szerepe fontos, mivel hozzájárulnak a tagállamok ártámogatási és gyógyszerfelírási gyakorlataival kapcsolatos egészségügyi kiadások kordában tartásához. A szabadalom nélküli termékekkel való verseny kevesebb pénzből több beteg fenntartható kezelését teszi lehetővé. Az így keletkezett megtakarításokat az innovatív gyógyszerek finanszírozására lehetne fordítani. Ezért valamennyi piaci szereplőnek gondoskodnia kell arról, hogy a generikus gyógyszerek a szabadalom és az adatkizárolagossági védelmek lejárta után hatékonyan versenyezzenek.

A vény nélküli gyógyszerek szerepe szintén fontos, mivel mind gazdasági, mind társadalmi előnyökkel járnak. Az öngyógyszerezés során a betegek maguk kezelik, illetve előzik meg az olyan rövid ideig tartó vagy krónikus betegségeiket, amelyek miatt nem kívánnak orvoshoz fordulni, vagy amelyeket a betegek maguk is kezelni tudnak, miután az orvos felállította a diagnózist. Következésképpen ezen gyógyászati termékek elérhetősége és megfizethetősége különös figyelmet érdemel.

6. cél: 2011-re meg kell vizsgálni, hogy miként lehet biztosítani a generikus és vény nélküli gyógyszerek **elérhetőségét és piacra jutását**.

7. cél: A gyógyszeripari ágazat **piacainak működésére irányuló, mélyreható vizsgálat** indítása.

A betegeknek az egészségügyi rendszerekkel és az ellátás minőségével szemben támasztott elvárásai a határokon átnyúló egészségügyi ellátás tekintetében szintén koordináltabb közösségi fellépést igényel. A határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelvjavaslat¹³ közös elveket állapít meg az ellátás biztonságának és minőségének

¹¹ HL L 1., 2003.1.4., 1.o.

¹² További részletek: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

¹³ COM(2008) 414.

biztosítására, létrehozza a határokon átnyúló egészségügyi ellátás keretrendszerét, és rendelkezéseket vezet be a nemzeti rendszerek közötti együttműködés tekintetében. A javaslat az orvosi rendelvények határokon átnyúló elismeréséről is rendelkezik.

1.2. Jobb szabályozás a versenyképesebb ipar érdekében

Azok az előírások, amelyek nagy adminisztratív teherrel járnak, viszont nem származik belőlük egyértelmű közegészségügyi előny, erősen negatív hatást gyakorolnak az EU iparának versenyképességére. Gazdaságilag különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) érintettek, például a farmakovigilancia területén a különböző tagállamokban meglévő, felesleges adatszolgáltatási kötelezettségek által, amelyek indokolatlan költségek kialakulásához vezetnek. Az ilyen akadályok döntő szerepet játszhatnak abban, hogy ezek a vállalatok nem kérnek a saját tagállamukon kívül forgalombahozatali engedélyt.

Tekintettel arra a tényre, hogy a nemzeti hatóságok is részt vesznek a jogszabályalkotásban és felelősek a végrehajtásért, valamennyi szereplő magas szintű, közös kötelezettségvállalására van szükség a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok egyértelműbbé, egyszerűbbé és rugalmasabbá tételére, a közegészség veszélyeztetése nélkül.

1.2.1. Jobb keretrendszer az engedélymódosítások számára

A Bizottság elismeri, hogy a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek módosításaira („módosítások”) vonatkozó hatályos jogszabályok terhet jelentenek. Ez az igen összetett keretrendszer megakadályozza a betegek számára kedvező módosítások bevezetését, és késlelteti a fejlett kezelésekhez való hozzáférést.

1.2.2. A klinikai vizsgálatok keretrendszerének fejlesztése

Számos érintett fél aggodalmát fejezte ki a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv¹⁴ tagállami alkalmazása miatt (pl. a vonatkozó jogszabály eltérő értelmezése, a több tagállamra kiterjedő, több központban végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó bonyolult eljárások) valamint amiatt, hogy az milyen hatással van az egyetemi és nem egyetemi kutatásra. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a Bizottság nemrég lezajlott konferenciáján¹⁵ is hiányosságokat találtak az irányelv alkalmazásában. Most tehát a kérdés részletekbe menő elemzésére és fejlesztési javaslatokra van szükség.

8. cél: A Bizottságnak 2010-ig be kell mutatnia a **klinikai vizsgálatokról szóló irányelv alkalmazásának értékelését** azzal a céllal, hogy adott esetben jogalkotási javaslatokat terjesszen elő, a klinikai vizsgálatok globális dimenzióját is figyelembe véve.

1.3. Biztonságosabb gyógyszerek – tájékozottabb polgároknak

1.3.1. A biztonság fokozása

A nemrég bekövetkezett, mellékhatásokhoz kapcsolódó események azt mutatják, hogy a gyógyszerbiztonság továbbra is a főbb közegészségügyi kérdések egyike. A kérdés

¹⁴ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 2007. 11. 30.

megoldására a Bizottság jogalkotási javaslatot¹⁶ nyújtott be a gyógyszerbiztonság felügyeletére vonatkozó közösségi keretrendszer („farmakovigilancia”) megerősítésére.

9. cél: Az **EU farmakovigilanciái keretrendszerének** ésszerűsítésére és megerősítésére vonatkozó javaslatot sürgősen el kell fogadni.

A betegek állapotának súlyosbodásához vezető gyógyszerelési hibáknak, mint például a gyógyszernevek összetévesztésének, illetve a gyógyszerfelírási, -adagolási és adminisztratív hibáknak a megnövekedett száma, szintén fontos egészségügyi kérdést jelent. A nehézséget orvosolandó, a Bizottság új stratégiákat dolgozott ki a fent említett javaslatban a gyógyszerelési hibák nagyságrendjének csökkentésére és az egészségügyi témákkal foglalkozó internetes oldalak minőségi kritériumainak meghatározására¹⁷. A Bizottság továbbá megerősítette, hogy a betegbiztonság 2008 egyik prioritása lesz, mégpedig egy olyan javaslaton keresztül, amely a rendszerszintű betegbiztonsági kérdésekre összpontosít, azzal a céllal, hogy az egészségügyi ellátásban jelentkező összes nemkívánatos eseményt, köztük a gyógyszerelési hibákat visszaszorítsa, valamint konkrét intézkedéseket vezessen be az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és visszaszorítására¹⁸.

1.3.2. A betegek aktívabb szerepvállalásának ösztönzése

Mint ahogy azt a Bizottság egészségügyi stratégiáról szóló fehér könyve¹⁹ is leírja, a betegek egyre nagyobb mértékben részt vesznek az egészségüket érintő döntéshozatalban. Több jó minőségű információ illeti meg őket az elérhető gyógyszerekről, a gyógyszerek engedélyezésének alapjáról, valamint azok felügyeletéről.

A hatóságok és az egészségügyi szakemberek döntő szerepet játszanak abban, hogy a betegeket releváns és elfogulatlan információkkal lássák el. A Gyógyszerforum megerősítette az ajánlásokat, hogy javítsa a betegségekről és kezelésekről szóló, jó minőségű információk létrehozását, elérhetőségét és terjesztését. A minőségi alapelveknek és a betegtájékoztatók kidolgozásában részt vevő valamennyi partner közötti fokozott együttműködésnek kézzelfogható eredményekhez kell vezetniük az állampolgárok számára.

A hatóságok által rendelkezésre bocsátott információ azonban jelenleg nagy eltéréseket mutat, és a média – mint például az internet – nem mindig szolgál megbízható vagy érthető adatokkal. Mindez a Bizottság jelentésében²⁰ vált világossá, amelyet nemrég készített az Európai Parlament és a Tanács felkérésére. A jelentés alapján a Bizottság azt az álláspontot képviseli, hogy egyértelművé kell tenni az ágazat ezzel kapcsolatos szerepét, és jogalkotási javaslatot terjeszt elő az Európai Unióban a betegeknek a vényköteles gyógyszerekről nyújtott információk elérhetőségének és javításának racionalizálására²¹. Lehetőséget kell biztosítani az ágazatnak, hogy szigorú feltételek mellett minőségi tájékoztatást végezhesen. Ebben az összefüggésben tehát minden szereplőnek, de különösen az ágazatnak és a tagállamoknak a kisebbségekhez tartozó vagy bevándorló háttérű betegek sajátos nyelvi igényeire is gondot kellene fordítaniuk.

10. cél: A Gyógyszerforumnak a **páciensek** betegségekről és a

¹⁶ COM(2008) 665, COM(2008) 664.

¹⁷ COM(2002) 667.

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf

¹⁹ COM(2007) 630.

²⁰ COM(2007) 862.

²¹ COM(2008) 662, COM(2008) 663.

kezelésekről való **tájékoztatásával** kapcsolatos munkája során levont következtetéseket és ajánlásokat figyelembe kell venni.

11. cél: Intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy az ágazat **megbízható és tárgyilagos információkat** adjon a tájékoztatást kérőknek.

1.3.3. A környezeti hatás kezelése

A víz és a talaj gyógyszermaradékokkal való szennyeződése új környezeti és egyben közegészségügyi probléma is. Ezeket a nehézségeket felismerve a Bizottság számos olyan kutatási projektet finanszíroz, amelyek a gyógyszerek lehetséges környezeti és egészségügyi hatásainak felmérésére irányulnak. Most azokra az intézkedésekre kell összpontosítani, amelyekkel csökkenteni lehet a gyógyszereknek a környezetre és a közegészségre gyakorolt, potenciálisan káros hatásait. A további tevékenységi területek közé tartozik az Európai Gyógyszerügynökség és a nemzeti gyógyszerhatóságok által gyűjtött, gyógyszerekre vonatkozó környezeti információk értékelése a közösségi jogi keretrendszerbe történő integrálás céljából.

12. cél: Intézkedéseket kell javasolni, amelyek csökkentik **a gyógyszereknek az európai környezetre és közegészségre gyakorolt, potenciálisan káros** hatásait.

2. A GLOBALIZÁCIÓ JELENTETTE LEHETŐSÉGEK ÉS KIHÍVÁSOK VÁLLALÁSA

Az EU gyógyszeripara globális gazdasági környezetben működik. A globalizáció számottevő előnyökkel jár, mint például új piacok megnyitása és a vásárlóerő növekedése, különösen a feltörekvő gazdaságokban. Mind a kutatóorientált, mind a generikus gyógyszergyártók egyre több piaci lehetőséget látnak a közfinanszírozási rendszereknek és azon betegek növekvő számának köszönhetően, akik meg tudják fizetni a feltörekvő gazdaságokban elérhető legjobb kezelést. Az EU gyógyszeripara többféleképpen reagál változó környezetére. Egyfelől mind az innovatív gyógyszergyártók, mind a generikus gyógyszerek gyártói egyre növekvő mértékben profitálnak a feltörekvő gazdaságok piaci nyújtotta lehetőségekből, miközben a kutatásra és fejlesztésre egyre inkább a kiszervezés és a nemzetközivé válás jellemző. Másfelől a gyógyszerhatóanyagokat mint késztermékeik előanyagát egyre inkább az ázsiai országokból hozzák be, megőrizve ezzel az EU-beli gyártókapacitásukat.

A globalizáció azonban új közegészségügyi kihívásokkal is jár. Az EU gyógyszerpolitikája prioritásként kezeli az európai polgárok védelmét, ezért megoldást keres ezekre a nehézségekre. A globális egészség érdekében a Bizottság kötelezettséget vállal azért is, hogy a gyógyszerek elérhetők, megfizethetők és világszerte hozzáférhetők legyenek.

2.1. A globális szintű egészségügyi kihívások kezelése

2.1.1. Illegális gyógyszerek

A Bizottság nemrég egy **európai iparjogvédelmi stratégiáról szóló közleményt** fogadott el, amely stratégia lényegi eleme a szellemi tulajdonjogok hatékony érvényesítése. Illegális gyógyszerek számos formában léteznek, például gyógyszerhamisítványok formájában. A gyógyszer-kereskedelem egyik előfeltétele a biztonság. A 2006-ban a gyógyszerforgalmazás témájában indított bizottsági tanulmány szerint az Európai Unióban egyre több gyógyszert hamisítanak.

A Bizottságnak a hamisítással és szerzői jogbitorlással kapcsolatos közösségi vámügyi tevékenységekről szóló 2007-es jelentése („Report on Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy”)²² is azt tárta fel, hogy az utóbbi két évben (2005–2007) 628 %-kal nőtt a vámhatóságok által lefoglalt gyógyszerek száma. Ezek a gyógyszerek nem csak az úgynevezett „életstílus-gyógyszerek” közé tartoznak, hanem életveszélyes betegségek kezelésére szolgáló készítmények is vannak köztük. Visszaszorításuk érdekében el kell mélyíteni a harmadik országokkal folytatott hatósági együttműködés során kialakult kapcsolatokat.

A Bizottság ez alapján jogalkotási javaslatot²³ terjeszt elő, hogy az európai polgároknak hatékony védelmet nyújtson ezzel a komoly egészségügyi kockázattal szemben, és gondoskodjon arról, hogy a legális ellátási láncban vásárolt gyógyszerek maximálisan megbízhatók legyenek. A javaslat különféle eszközök bevezetését indítványozza, kezdve a termékekre vonatkozó intézkedéseknél (mint például a nyomon követést lehetővé tevő, kötelező biztonsági elemek) egészen a nagykereskedők számára előírt, szigorított követelményekig. A javaslat az ellátási lánc minden más szereplőjére is kiter, és tisztázza kötelezettségeiket.

A hamisítás visszaszorításához nemzetközi összefogásra van szükség. Tovább kell fejleszteni a kijelölt harmadik országokkal folytatandó bilaterális együttműködést. Az illegális forgalmazási csatornák és a hamisítás tekintetében új információcsere-mechanizmusokat kell kidolgozni.

A Bizottság – európai és nemzetközi partnerekkel együtt – nagy erővel dolgozik ezen a témán. Aktív tagja az Egészségügyi Világszervezet (WHO) gyógyszerhamisítás elleni nemzetközi akciócsoportjának (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force, IMPACT)²⁴, amely a gyógyszerhamisítvány elleni jogi szabályozásra vonatkozó elveket jelölt ki, valamint az Európa Tanács gyógyszerhamisítvány-szakértői csoportjának (Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products, PC-S-CP).

13. cél: Sürgősen el kell fogadni azt a javaslatot, amellyel megelőzhető, hogy **illegális gyógyszerek kerüljenek** a legális ellátási láncba.

14. cél: Javaslatot kell előterjeszteni 2012-ig a gyógyszerhamisítványok illegális forgalmazási csatornáiról szóló, intenzívebb **információcsere** folytatására.

15. cél: A Bizottságnak segítséget kell nyújtania **az IMPACT-on belül** azoknak a **harmadik országoknak**, amelyek a gyógyszerhamisítványok ellen jogszabályokat hoznak és tartatnak be.

2.1.2. Felkészülés a világméretű járványok leküzdésére

A madárinfluenza-fertőzések növekvő száma azt igazolja, hogy a fertőző betegségek terén, különösen a világméretű járványokkal szemben, átfogó stratégiára van szükség

²²

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf

²³

COM(2008) 668.

²⁴

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>

Ezen a területen már eddig is jelentős előrelépések történtek, ilyen például a világméretű járványok elleni védőoltások forgalomba hozatalának megkönnyítése. Az EU készségi tervezése jól működik²⁵, és egy célirányos jogi keretrendszer hoztak létre, amelynek köszönhetően már számos terméket engedélyeztek a világméretű influenzajárvány ellen.

Meg kell erősíteni az EU influenzával kapcsolatos stratégiájának nemzetközi dimenzióját, amelybe az ENSZ (WHO, FAO, UNICEF stb.) és az OIE is beletartoznak, hogy az EU polgárai egy adott járványkitörést követően haladéktalanul hatásos védőoltásokat kaphassanak. Az EU és a harmadik országok közötti szabályozási együttműködésnek fórumként kellene szolgálnia többek között a világméretű járványokkal szembeni gyógyszerekről szóló információk megosztására, a járványügyi készségi tervek értékelésére, az influenzatörzsek megosztására és a védőoltások elérhetőségének javítására. 16. cél: A **világméretű járványok** területét érintő **nemzetközi összefogás** fejlesztése céljából meg kell erősíteni és ki kell terjeszteni a harmadik országokkal meglévő két- és többoldalú kapcsolatokat.

2.2. Globális együttműködés és harmonizáció

2.2.1. A nemzetközi együttműködés megerősítése

Az egészséget fenyegető világméretű veszélyekkel való megbirkózás már magában elegendő ok a nemzetközi együttműködés megerősítésére. A betegségek jelentette globális terhelés egyre nő, többek között a szegénységgel összefüggő és elhanyagolt betegségek miatt, amelyek a fejlődő országokat aránytalanul nagy mértékben sújtják. Ennek ismeretében az EU nemrég konstruktívan közreműködött a WHO közegészségüggyel, innovációval és szellemi tulajdonnal kapcsolatos, új globális stratégiájának kifejlesztésében, amely az ezekben az országokban jelentkező közegészségügyi kihívások kezelésére alkalmas, innovatív gyógyszerek elérhetőségét hivatott javítani. Az elhanyagolt betegségekre irányuló új kezeléseket illetően a Bizottság már támogatja az Afrikában és Afrikáért folytatott kutatásokat. Az EU lépéseket tett azért is, hogy a nemzetközi vállalatok számára lehetővé tegye, hogy a fejlődő országokat jelentős árengedmények mellett lássák el gyógyszerekkel, és mindeközben arról is gondoskodik, hogy a kedvező árak újrabehozatal révén ne befolyásolják hátrányosan az EU piacát. Ezenkívül az EU a fejlődő országokban az AIDS, malária és tuberkulózis elleni küzdelemre szolgáló Globális Alapot is támogatja. A köz- és magánforrásokból (pl. jótékonyági adakozások) származó jelentős anyagi források lehetővé teszik a Globális Alap számára, hogy támogassa e három betegség megelőzését, kezelését és ellátását, és ezáltal felgyorsítsa e betegségek jelentette nehézségek megoldását.

A globalizációval kapcsolatos nemzetközi együttműködés megerősítésének számos más nyomós oka is van.

Először is sok gyógyszert ma már több központban, nemzetközi szinten fejlesztenek ki. A klinikai vizsgálatokat ma már gyakran Európán kívül végzik, többek között a klinikai vizsgálatok terén létrejött, az európai és fejlődő országok közötti partnerség (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP) keretein belül. Az összetevőket és a késztermékeket már egyre inkább nemzetközi forgalmazási csatornákon keresztül szerzik be. Emiatt a hatóságok munkája (a vizsgálatok értékelése, helyszíni ellenőrzések) bonyolultabbá és forrásigényesebbé vált.

²⁵

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_en.htm

Másodszor a vállalatok egyre növekvő mértékben globálisan tevékenykednek. A világ egyéb részein észlelt mellékhatások az európai betegek számára is jelentőséggel bírhatnak. Ezért tehát alapvető fontosságú, hogy az EU hozzáférjen ezekhez az információkhoz. A globális felügyelethez globális együttműködésre van szükség. A Bizottság kötelezettséget vállal arra, hogy e kihívásokat proaktív módon kezeli. 2005 óta az EU nagymértékben fokozta a nemzetközi együttműködést. Az USA-val, Japánnal és Kanadával titoktartási megállapodásokat kötött. A kétoldalú együttműködést azonban a gyógyszerbiztonságról szóló információk jobb megosztása és a fellépések koordinálása érdekében még javítani kell. A munka felesleges megkettőzésének elkerülésére kölcsönös egyetértéssel megállapított ellenőrzési mechanizmusokat kell meghatározni.

El kell mélyíteni az együttműködést a többi kulcsfontosságú harmadik országgal (pl. Oroszország, India és Kína) is, ahol egyre több klinikai vizsgálatot végeznek, és egyre több hatóanyagot állítanak elő. A Helsinki Nyilatkozat²⁶ etikai elveinek való megfelelés a harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatok tekintetében is közös cél kell, hogy legyen. Már történt haladás e téren, főként Indiával kapcsolatban. A kölcsönös megértés és bizalom fokozása érdekében konkrét intézkedéseket kell kezdeményezni, mint például a hatóságok számára nyújtott képzés, információmegosztási eljárások, valamint a közös szabványok fokozatos kialakítása.

17. cél: Az **Egyesült Államokkal, Japánnal és Kanadával** folytatott, a gyógyszerbiztonság felügyeletére irányuló **szabályozási együttműködést** – a meglévő titoktartási megállapodások keretein belül – el kell mélyíteni.

18. cél: 2010-ig **közös megegyezéssel megállapított**, harmadik országokra vonatkozó **ellenőrzési mechanizmusokat** kell javasolni ezeknek az országoknak.

19. cél: Meg kell erősíteni az **Oroszországgal, Indiával és Kínával** a klinikai vizsgálatok és a hatóanyag-előállítás terén folytatott, a kutatás területére is kiterjedő **kétoldalú együttműködést**.

20. cél: Fokozni kell az ezekkel az országokkal folytatott **képzés- és információmegosztási eljárásokat**.

2.2.2. A globális harmonizáció előmozdítása

A nemzetközi közegészségügyi szabványok kialakítása és megerősítése alapvető fontosságú azon kockázat csökkentése érdekében, hogy nem biztonságos termékek kerülnek az EU piacára. A Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (International Conference on Harmonisation, ICH) keretében az Egyesült Államokkal és Japánnal folytatott munka igen lényeges ebben az összefüggésben, és azt tovább kell vinni. Az ICH-szabványokat támogatni kell, hogy világszerte használt szabványokká váljanak.

A nemzetközi együttműködés egyben az EU pozíciójának megerősítésére is lehetőséget nyújt az európai vállalatoknak kedvező kezdeményezéseken keresztül. Kiváltképp az EU–USA Transzatlanti Gazdasági Partnerség (EU-US Transatlantic Economic Council, TEC)²⁷ kínál egyedülálló lehetőséget arra, hogy egymáshoz közelítse a világ két legnagyobb

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

²⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm

gyógyszerpiacát, és mérsékelje a költségeket az indokolatlan szabályozási eltérések csökkentése által.

Már vannak fontos egyszerűsítési kezdeményezések, mint például az adminisztratív egyszerűsítés transzatlanti munkaértekezlete után elfogadott cselekvési terv²⁸.

A harmadik országokkal folytatott, közös jogszabály-előkészítésre irányuló kezdeményezések sikeresnek és továbbfejlesztésre érdemesnek ígérkeznek.

21. cél: Tovább kell fejleszteni a **nemzetközi harmonizációt** az ICH-en, valamint annak **előmozdítását**, hogy az USA-n és Japánon kívül más harmadik országok is **használjanak nemzetközi szabványokat**.

22. cél: Folytatni kell a **Transzatlanti Gazdasági Partnerség területeinek használatát** az **egyszerűsítés**, valamint az USA és az EU szabályai közötti **konvergencia** érdekében, és a fontosabb jogalkotási javaslatok kapcsán **szabályozás-előkészítő párbeszédet** kell folytatni.

2.3. A globális és tisztességes verseny felé

Az új piacok (Kína, India, Brazília, Oroszország, Indonézia, Mexikó és Törökország) 2020-ra várhatóan a globális értékesítés egyötödét teszik ki. A globalizáció és ezen piacok megnyílása tehát jelentős üzleti lehetőségeket nyújt az EU vállalatainak. Ugyanakkor Indiában, Kínában és más ázsiai országokban új versenytársak jelentkeznek. Ezek az országok már most központi szerepet töltenek be a gyógyszerhatóanyagok előállításában, és ezen anyagok európai importjának fő forrásává váltak.

Európa a globális verseny szempontjából kedvező helyzetben van, feltéve, hogy a verseny tisztességes alapokon, azaz nemzetközi szabályokon nyugszik. Ezzel szemben elismert tény, hogy a vámjellegű akadályok gyakran megghiúsítják az európai gazdasági szereplők piacra jutását, míg az EU-n kívüli vállalatok teljes hozzáférést élveznek a nyílt európai piacokhoz. Ezért a Bizottság a gyógyszerekkel kapcsolatos több területen együttműködést alakított ki az új kereskedelmi partnerekkel, annak érdekében, hogy az EU vállalatai a külföldi piacokon egyenlő feltételek mellett tudjanak versenyezni, és főként, hogy a versenytársak tiszteletben tartsák Kereskedelmi Világszervezet (WTO) szabályait. 23. cél: Az EU-nak két- és többoldalú kapcsolataiban a **WTO keretrendszerének végrehajtása és betartatása** irányába kell hatnia, ideértve – különösen a szellemi tulajdonhoz fűződő jogok védelme tekintetében – a kétoldalú szabadkereskedelmi megállapodásokat is.

3. A TUDOMÁNYT AZ EURÓPAI BETEGEK SZOLGÁLATÁBA ÁLLÍTANI

3.1. A gyógyszeripari kutatás támogatása

Az élettudományok terén folytatott kutatás és fejlesztés elengedhetetlen a gyógyszeripari innováció szempontjából. A kutatási és fejlesztési beruházások azonban Európából fokozatosan az Egyesült Államokba és Ázsiába helyeződtek át. Míg az ebben szerepet játszó tényezők egy része ágazatspecifikus, mások általános jellegűek, és a költségvetési politikával, a munkaerőköltséggel, valamint az oktatással és szakképzéssel függenek össze.

²⁸

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 2007. 11. 30.

A Bizottság elismeri a gyógyszeripari kutatás és fejlesztés kulcsfontosságú szerepét, és az e téren zajló innováció ösztönzése céljából különböző ágazatspecifikus kezdeményezéseket hajt végre. 2006-ban elfogadták a hetedik kutatási és technológiafejlesztési keretprogramot (FP7)²⁹ és a versenyképességi és innovációs keretprogramot (CIP)³⁰, nemcsak az új technológiák fejlesztésének támogatása, hanem a tudományos eredmények minél gyorsabb kereskedelmi hasznosítása érdekében is.

A Bizottság ezen kívül a 2008 végére tervbe vett, ritka betegségekről szóló közleményében foglalkozni fog azzal a kérdéssel, hogy miként tudná a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységeit fokozni.

Az innovatív gyógyszerekre vonatkozó kezdeményezés (Innovative Medicines Initiative, IMI³¹) kulcsfontosságú intézkedés Európa versenyképességének erősítésére a biogégyógyászatban és fejlesztésben. Ezen új eszköz, az ágazat és a Bizottság közötti köz-magán társulás (public private partnership), a gyógyszerfejlesztés javítására és felgyorsítására irányul, hogy minél hamarabb új kezelési lehetőségek váljanak elérhetővé a betegek számára.

3.2. Lépést tartani: új távlatok az orvostudományban

Új technológiák és terápiák vannak kialakulóban, mint például a szövetépítés vagy a nanomedicina, és az egészségügyi ellátás eszközeiként innovatív információs és kommunikációs technológiákat (IKT vagy e-egészség) alkalmaznak. Ezek gyakran a különböző szakterületek (gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, transzplantáció, IKT) határmezsgyéjén helyezkednek el. Kialakulásuk még jobban kiemeli, hogy milyen fontos az arányos és rugalmas szabályozási keretrendszer.

A Bizottság kötelezettséget vállal arra, hogy az olyan áttörő tudományos eredményeket, mint a szövetépítés vagy a génterápia beépítse a 21. század közösségi gyógyszeripari keretrendszerébe, és piacképes termékekkel konvertálja őket, főként a megoldatlan egészségügyi problémákkal kapcsolatos területeken, pl. a fertőző betegségek (mint tuberkulózis, HIV/AIDS) és azon ritka betegségek terén, amelyek nem csupán Európa, hanem a fejlődő országok, különösen a Szaharától délre fekvő afrikai országok számára is közegészségügyi kihívást jelentenek. Minden új technológiát azonban alaposan ki kell értékelni. Különösen fontos az etikai pluralizmusnak és a szubszidiaritás elvének teljes körű tiszteletben tartása.

3.2.1. A regeneratív orvoslásban rejlő lehetőségek valóra váltása

A regeneratív orvoslás, azaz a géneknek, sejteknek és szöveteknek az emberi test rendellenes működésének kezelésére történő használata hatalmas potenciált rejt magában, kiváltképpen az öregedő népesség körében gyakori betegségekkel szemben, mint például az Alzheimer- vagy Parkinson-kór. A fejlett terápiákról szóló új EU-rendelet³² célja, hogy felgyorsítsa e termékek fejlesztését, és lendületet adjon az ágazat versenyképességének, miközben a tagállamok etikai kérdésekben meglévő előjogát is tiszteletben tartja.^{24.} **cél: A fejlett terápiákról szóló**

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm

³¹ <http://www.imi-europe.org>

³² HL L 324., 2007.12.10., 121. o.

rendelet végrehajtásának hatásait 2012-ig értékelni kell, a rendeletet pedig felül kell vizsgálni.

3.2.2. Az egyre inkább személyre szabott gyógyszerek felé

Az olyan új technológiák megjelenésével, mint a farmakogenomika, a betegközpontú modellezés és a betegszimulátorok, a személyre szabott gyógyászat is egyre közelebbinek tűnik. Hosszútávon az orvosok bizonyára képesek lesznek arra, hogy genetikai információk alapján állapítsák meg a megfelelő gyógyszereket, a megfelelő adagot és a kezelés időpontját/időtartamát. Ez a terület már most is hatással van a vállalatok üzleti stratégiáira, a klinikai vizsgálatok tervezésére és a gyógyszerfelírás módjára. Bár még túl korai lenne kijelenteni, hogy a különféle, „-omika” végződésű technológiák forradalmasítani fogják az ágazatot, a Bizottság szorosan figyelemmel kíséri azt a területet, és támogatási lehetőségeket mérlegel.

Mindemellett abból kell kiindulni, hogy az új kezelési lehetőségek magas költségei feltehetően megterhelik az állami egészségügyi költségvetéseket. A Gyógyszerforumon az árképzéshez és -támogatáshoz kapcsolódó témákról folytatott tanácskozások megvetették az alapjait a fenti kérdések kezelésének.

25. cél: Jelentést kell előterjeszteni 2010-ig a különféle, „-omika” végződésű technológiáknak a gyógyszeripari kutatásban és fejlesztésben történő használatáról, az a kérdést pedig, hogy szükség van-e a fejlesztésük támogatását célzó, új közösségi eszközökre, az érintett felekkel kell megvitatni.

4. KÖVETKEZTETÉS

A Bizottság szilárd meggyőződése, hogy a mai globalizálódó világban és biztonsági környezetben Európának dinamikus és versenyképes gyógyszeripari ágazatra van szüksége. Az EU komoly eszközökkel rendelkezik ahhoz, hogy elérje ezt a célt: szilárd kutatási alap, elismert oktatási rendszer és képzett munkaerő, jól megalapozott, innovatív közösségi gazdasági ágazat.

Az ágazat jövőjét olyan szerkezeti tényezők fogják alakítani, amelyek közül néhány túlmutat a gyógyszeripar területén. A Bizottság azonban mégis kiemeli a közösségi politikának az ágazatban betöltött fontos szerepét. A közösségi fellépés a legalkalmasabb eszköz a tagállamok előtt álló közös problémák megoldására. E közlemény végrehajtásában részt vevő valamennyi szereplő közös kötelezettségvállalása elengedhetetlen lesz az elérni kívánt jövőkép megvalósításához: egy biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszereket gyártó, versenyképes ágazat kialakításához.

A közleményben ismertetett célkitűzések alapján a Bizottság ezért arra kéri a többi intézményt, hogy vegyenek részt az ágazat jövőjéről folytatott konstruktív párbeszédben.