

A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról

(2016/C 269/06)

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 az ehhez szükséges források rendelkezésre bocsátására vonatkozó hatáskörét;
2. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja értelmében az Európai Parlament és a Tanács a közös biztonsági kockázatok kezelése céljából intézkedéseket fogadhat el a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozóan;
3. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 4. cikke (3) bekezdésének értelmében az Unió és a tagállamok a lojális együttműködés elvének megfelelően kölcsönösen tiszteletben tartják és segítik egymást a Szerződésekből eredő feladatok végrehajtásában;
4. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikke (2) bekezdésének értelmében az Unió kizárólag a tagállamok által a Szerződésekből ráruházott hatáskörök határain belül jár el a Szerződésekből foglalt célkitűzések megvalósítása érdekében. Minden olyan hatáskör, amelyet a Szerződés nem ruházott át az Unióra, a tagállamoknál marad;
5. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmében az Unió kizárólagos hatáskörrel rendelkezik a gyógyszerek belső piacának működéséhez szükséges versenyszabályok megállapítása tekintetében;
6. HANGSÚLYOZZA, hogy teljes mértékben tagállami hatáskörbe és felelősségi körbe tartozik annak eldöntése, hogy mely gyógyszer és mely áron kerül visszatérítésre, és hogy a tagállamok között az árképzés és a visszatérítés tekintetében folyó együttműködésnek tagállami kezdeményezésre kell létrejönnie,
7. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy a szellemi tulajdon szempontjából kiegyensúlyozott, erőteljes, működőképes és hatékony, az Európai Unió nemzetközi kötelezettségeivel összhangban álló környezet fontos ahhoz, hogy az Európai Unió területén támogatni és javítani lehessen az innovatív, biztonságos, hatékony és minőségi gyógyszerekhez való hozzáférést;
8. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az Európai Unió gyógyszeripari ágazata az új gyógyszerek kifejlesztése révén potenciálisan jelentős mértékben elősegítheti az innovációt és az egészség- és élettudományok ágazatát;
9. TUDATÁBAN VAN ugyanakkor annak, hogy az új gyógyszerek új kihívások elé állíthatják az egyes [...] betegeket és a közegészségügyi rendszereket, különösen ami a gyógyszerek többlettértékének értékelését, az árképzés és a visszatérítés következményeit, az egészségügyi rendszerek pénzügyi fenntarthatóságát, a forgalomba hozatalt követő felügyeletet, a betegek ellátáshoz való hozzáférést és a megfizethetőséget illeti;
10. HANGSÚLYOZZA, hogy az egészségügyi technológiaértékelés fontos eszköze a fenntartható egészségügyi rendszerek megteremtésének és az innováció előmozdításának, ami a betegek és a társadalom egésze számára kedvezőbb eredményekkel jár, továbbá TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós együttműködési stratégia szerinti uniós együttműködés és az EUnetHTA elfogadott munkaprogramja képes támogatni a tagállamok döntéshozatalát, és ezzel egyidejűleg elismeri az egészségügyi technológiaértékeléseknek a nemzeti egészségügyi rendszerekkel összefüggésben fennálló potenciális értéktöbbletét;
11. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az uniós gyógyszerészeti jogszabályok harmonizált szabályozási előírásokat biztosítanak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezéséhez és felügyeletéhez, továbbá meghatároznak a gyógyszerek kevésbé átfogó adatokkal való korábbi forgalombahozatali engedélyezését szolgáló bizonyos szabályozási rendszereket, például a feltételes forgalombahozatali engedélyt vagy a „kivételes körülmények” közötti forgalombahozatali engedélyt;
12. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy még egyértelműbbé lehetne tenni az innovatív és speciális gyógyszereknek a meglévő korai forgalombahozatali engedélyezési rendszerekbe történő beillesztésére vonatkozó pontos feltételeket annak érdekében, hogy javuljon az átláthatóság, folyamatosan biztosítva legyen a különleges feltételek mellett forgalomba hozott gyógyszerek pozitív előny-kockázat profilja, a középpontban a népegészségügyi szempontból jelentős terápiás hatással rendelkező gyógyszerek álljanak, illetve hogy meg lehessen felelni a betegek eddig kielégítetlen gyógyászati igényeinek;

13. MÉLTÁNYOLJA azt, hogy a gyógyszerek kifejlesztésére és forgalomba hozatalára vonatkozó olyan konkrét jogszabályok kerültek elfogadásra, amelyek többek között a korábban árva gyógyszerek néven ismert, a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésére használt gyógyszerekre, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre irányulnak, és amelyek olyan konkrét ösztönzőket tartalmaznak, mint például a kiegészítő oltalmi tanúsítványok, az adat- vagy piaci kizárólagosság, valamint segítségnyújtás a protokollok kidolgozásához a ritka betegségek gyógyszerei esetében;
14. SZEM ELŐTT TARTJA azt, hogy az e konkrét jogszabályban szereplő ösztönzőknek arányosnak kell lenniük az innováció ösztönzésére és a betegeknek a terápiás többlettértékkel és költségvetési hatással bíró innovatív gyógyszerekhez való hozzáférés javítására irányuló céllal, továbbá azt, hogy el kell kerülni az olyan körülmények létrejöttét, amelyek esetlegesen egyes gyártók nem megfelelő piaci magatartását eredményezhetik és/vagy megakadályozhatják új vagy generikus gyógyszerek kifejlesztését, és ezzel potenciálisan korlátozhatják a betegek új gyógyszerekhez való hozzáférést az eddig kielégítetlen gyógyászati igények tekintetében, ami pedig befolyásolhatja az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát;
15. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a tapasztalatok azt mutatják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai a forgalomba hozatal után nem minden esetben felelnek meg kívánatos mértékben bizonyos követelményeknek, minek következtében a független kutatási adatok és a betegnyilvántartásokból származó adatok előállítás, gyűjtése, illetve kutatási célokra vagy a hatékonyság és a biztonság vizsgálatának céljára való rendelkezésre bocsátása esetleg nem strukturális formában történik;
16. AGGODALOMMAL VESZI TUDOMÁSUL, hogy több tagállamban egyre nagyobb számban fordulnak elő piaci zavarok, amikor is a nagyon magas és nem fenntartható árszintek, valamint a lejárt szabadalmú gyógyszerek forgalomból történő kivonása veszélyezteti a betegeknek az alapvető gyógyszerekhez történő tényleges és megfizethető hozzáférést, illetve az új gyógyszereket üzletgazdasági stratégiák miatt nem vezetik be a nemzeti piacokra, és hogy az egyes kormányok az említett körülményekre néha csak korlátozott befolyással rendelkeznek;
17. MEGÁLLAPÍTJA, hogy egyre jobban érvényesül az a tendencia, miszerint olyan új gyógyszerek kapnak forgalombahozatali engedélyt, amelyek esetében az indikáció szűk, ideértve azokat az eseteket is, amikor egy adott betegsége területen belül, szegmentált betegcsoportokra engedélyeznek egyetlen terméket, vagy amikor egy anyagot engedélyeznek több ritka betegségre, és e tekintetben AGGODALOMMAL SZEMLÉLI azt, hogy a vállalatok nagyon magas árakra törekednek, miközben egyes új gyógyszerek értéktöbblete nincs egyértelműen megállapítva;
18. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a kisebb tagállamokban kiemelt figyelmet kell fordítani a betegek gyógyszerekhez való hozzáféréseire;
19. KIEMELI, hogy fontos, hogy a generikus és bioszimiláris termékek időben rendelkezésre álljanak annak megkönnyítése érdekében, hogy a betegek hozzáférjenek a gyógyszerterápiákhoz és javuljon a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatósága;
20. HANGSÚLYOZZA, hogy mind a köz-, mind a magánberuházások alapvetőek az innovatív gyógyszerek kutatása és kifejlesztése szempontjából, mindazonáltal azokban az esetekben, amikor bizonyos innovatív gyógyszerek kifejlesztésében a közberuházások játszották a fő szerepet, az ilyen gyógyszerekbe való beruházás megtérülésének méltányos részét ideális esetben vissza kellene forgatni a népegészségügyi érdeket szolgáló további innovatív kutatásokba, például a nyereségeknek a kutatási szakaszban való megosztásáról kötött megállapodások révén;
21. NYOMATÉKOSÍTJA, hogy az EU-ban és tagállamaiban a gyógyszerészeti rendszerek működése annak a kényes egyensúlynak és összetett kölcsönhatásoknak a függvénye, amely a forgalombahozatali engedélyezés és az innovációt előmozdító intézkedések, a gyógyszeripari piac, valamint az árképzéssel, a visszatérítéssel és a gyógyszerértékeléssel kapcsolatos nemzeti megközelítések között áll fenn, és hogy számos tagállam kifejezte aggodalmát azzal kapcsolatban, hogy ezek a rendszerek egyensúlyvesztetté válnak, és hogy a betegek és a társadalom szempontjából nem minden esetben a lehető legjobb eredményt hozzák;
22. EMLÉKEZTET a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamatról szóló, 2013. december 10-i tanácsi következtetésekre ⁽¹⁾, a gazdasági válságról és az egészségügyről szóló, 2014. június 20-i tanácsi következtetésekre ⁽²⁾, a betegek érdekeit szolgáló innovációról szóló, 2014. december 1-jei tanácsi következtetésekre ⁽³⁾, valamint a betegek számára elérhető, személyre szabott orvoslásról szóló, 2015. december 7-i tanácsi következtetésekre ⁽⁴⁾;
23. EMLÉKEZTET az egészségügyi miniszterek 2016. április 18-i amszterdami nem hivatalos találkozásán tartott, az innovatív és megfizethető gyógyszerekről szóló megbeszélésre, amelyen a résztvevők felhívták a figyelmet az EU és a tagállamok gyógyszerészeti rendszerei előtt álló kihívásokra, valamint arra, hogy az élettudományokkal kapcsolatos európai iparágak fontos szerepet töltenek be, különösen az olyan új kezelési módok kifejlesztésében,

⁽¹⁾ HL C 376., 2013.12.21., 3. o., helyesbítve: HL C 36., 2014.2.7., 6. o.

⁽²⁾ HL C 217., 2014.7.10., 2. o.

⁽³⁾ HL C 438., 2014.12.6., 12. o.

⁽⁴⁾ HL C 421., 2015.12.17., 2. o.

amelyeket eredménnyel lehet alkalmazni azoknak a betegeknek az esetében, akiknek gyógyászati igényei messze nincsenek kielégítve. Emellett megállapították, hogy esetlegesen több tagállam is együttműködjön és közös intézkedéseket hozna önkéntes alapon annak érdekében, hogy szembe tudjanak nézni azokkal az általuk azonosított kihívásokkal, amelyek a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát fenyegetik, és amelyek több olyan tényezőhöz köthetők, mint például a gyógyszerek magas ára miatt a megfizethetőséget illetően jelentkező problémák, az ösztönzők lehetséges nem kívánt vagy káros következményei, vagy az, hogy az egyes tagállamoknak az iparág képviselőivel folytatott tárgyalásai során nincs kellő befolyása;

24. ÜDVÖZLI, hogy 2015. december 11-én és 2016. április 26-án sor került a tagállamok gyógyszerpolitikáért felelős magas szintű képviselőinek első, nem hivatalos üléseire, amelyeken a felek megerősítették, hogy a stratégiai és szakpolitikai intézkedésekről a tagállamok között informális keretekben folytatott együttgondolkodás és véleménycsere hozzáadott értéket képvisel;
25. MEGÁLLAPÍTTJA, hogy több tagállam kifejezte érdeklődését aziránt, hogy két vagy több tagállam közötti önkéntes együttműködést folytasson az egészségügyi technológiaértékelés terén, valamint hogy feltárja, hogy a különböző területeken milyen lehetőségek kínálkoznak az önkéntes együttműködésre, például a gyógyszerek árképzésével és a gyógyszerek árának visszatérítésével kapcsolatos kérdések kapcsán, a jövőbeli kilátások feltérképezését célzó tevékenységek során, az információ- és ismeretátadás során, az árakra vonatkozó adatok gyűjtése és cseréje – például az EURIPID-adatbázissal kapcsolatos együttműködés – tekintetében; néhány esetben a tagállamok az intézményeiket, erőforrásaikat és eszközeiket közösen bevetve folytathatnának le közös ártárgyalásokat és folytathatnának korai párbeszédet az új gyógyszereket kifejlesztő vállalkozásokkal; e tevékenységek mindegyikének önkéntesnek kell maradnia, az egyértelmű értéktöbbletre, a közös érdekekre és célokra kell összpontosulnia;
26. ELISMERI, hogy hasznos lenne további, a betegek javát szolgáló elemzéseket végezni annak céljából, hogy megvizsgáljuk a gyógyszerészeti rendszerek jelenlegi működését az EU-ban és tagállamaiban, különös tekintettel az uniós gyógyszerészeti jogszabályokban foglalt bizonyos ösztönzők hatására, azok gazdasági szereplők általi alkalmazására, továbbá az innováció, valamint a gyógyszerek betegek általi elérhetősége, hozzáférhetősége és megfizethetősége tekintetében jelentkező következményekre, többek között az olyan gyakori betegségekre vonatkozó innovatív gyógykezeléseket illetően, amelyek jelentős terhet jelentenek az egyének és az egészségügyi rendszerek számára egyaránt;
27. EMLÉKEZTET továbbá az Európai Bizottságnak a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó 2009. évi vizsgálati jelentésére⁽¹⁾, amelyben a Bizottság hangsúlyozta, hogy egy egészséges és versenyképes gyógyszeripar hasznára válik a körültekintő versenyjogi ellenőrzés;
28. HANGSÚLYOZZA annak fontosságát, hogy folyamatosan nyitott és konstruktív többoldalú párbeszédre kerüljön sor a gyógyszeriparral, a betegképviselői szervezetekkel és egyéb érdekelttel, amire annak érdekében van szükség, hogy biztosítható legyen az új és innovatív gyógyszerek jövőbeli kifejlesztése, valamint az uniós és a tagállami gyógyszerészeti rendszerek fenntarthatósága, megerősítve ugyanakkor a népegészségügyi érdekeket és szavatolva az uniós tagállamok egészségügyi rendszereinek fenntarthatóságát;
29. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy az EU-ban és tagállamaiban működő gyógyszerészeti rendszerek – amelyeket a tagállami és az uniós szintű hatáskörök megosztása jellemez – számára hasznos lehet a gyógyszerpolitikával kapcsolatos párbeszéd és holisztikusabb megközelítés azáltal, hogy ösztönzi a tagállamok között az önkéntes együttműködést, amelynek célja az átláthatóság javítása, a közös érdekek védelme, a biztonságos, hatékony és megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának szavatolása;
30. EMLÉKEZTET az EMA–EUnetHTA 2012–2015-ös időszakra vonatkozó hároméves munkatervének a végrehajtásáról szóló, az Európai Gyógyszerügynökség és az EUnetHTA által közzétett jelentésre⁽²⁾;
31. HANGSÚLYOZZA azokat az előnyöket, amelyekkel a tagállamok között az irányított hozzáférési megállapodások végrehajtásáról és alkalmazásáról folytatott információcsere járhat;
32. ELISMERI, hogy bár e tanácsi következtetések elsősorban a gyógyszerekre vonatkoznak, az ágazat sajátos jellegére tekintettel a fenntarthatósággal, megfizethetőséggel, kutatás-fejlesztéssel és egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos ugyanazon megfontolások érvényesek az orvostechonikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökre is.

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:

33. Mérlegeljék olyan, kizárólag a tagállamok által irányított, hatóságok és egészségbiztosítási szervezetek közötti önkéntes együttműködések – a tagállamok csoportjain belüli együttműködések is beleértve – további kialakítását, amelyek érdekei közösek a gyógyszerek árképzését és a gyógyszerek árának visszatérítését illetően, valamint tárják fel, hogy az ilyen önkéntes együttműködés mely területeken segítheti elő azt, hogy a gyógyszerek megfizethetőbbé

(1) 12097/09 + ADD1 + ADD2.

(2) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

és elérhetőbbé váljanak. Amennyiben ez releváns és célszerű, a tagállamok azon csoportja, amely fel kívánja tární az önkéntes alapú együttműködés lehetőségeit, ehhez a tagállamok hatásköreinek tiszteletben tartása mellett nemzetközi szakértelmet is igénybe vehet. Az önkéntes együttműködés olyan tevékenységeket ölelhet fel, mint:

- az egészségügyi rendszerekre esetlegesen jelentős pénzügyi hatást gyakorló új gyógyszerek jövőbeli bevezetésének vizsgálata egy korai szakaszban, úgynevezett közös feltérképezés útján, ami a gyógyszeripari kutatás és fejlesztés terén jelentkező új tendenciák és jövőbeli fejlemények előretételező vizsgálatát foglalja magában annak céljából, hogy jobban előre lehessen jelezni az olyan új, költséges, innovatív gyógyszerek érkezését, amelyek potenciálisan befolyásolhatják a jelenlegi szakpolitikát és gyakorlatot,
 - tagállamok (például az árképzésért és a visszatérítésért felelős nemzeti hatóságok) közötti proaktív információcsere, különösen a bevezetés előtti szakaszban; az információcsere során kellően tiszteletben kell tartani a – többek között az üzleti titokra vonatkozó – meglévő nemzeti szabályokat és kereteket,
 - önkéntes közös ártárgyalásokra vonatkozó lehetséges stratégiák feltérképezése azon tagállamok szövetségei keretében, amelyek érdeklődésüket fejezték ki ezzel kapcsolatban,
 - a meglévő együttműködési rendszerek és kezdeményezések megerősítésének mérlegelése annak elősegítése céljából, hogy megállapodás szülessen arról: milyen megközelítést kell alkalmazni az olyan helyzetek kezelésére, amikor valamely gyógyszer nem áll rendelkezésre vagy piaci zavar lép fel;
34. Cseréljék ki egymással az egészségügyi technológiaértékelés módszereit és eredményeit az EUnetHTA és az egészségügyi technológiaértékelési hálózat útján, ahogyan az már az EUnetHTA-ra vonatkozó együttes fellépésben is szerepel, és ugyanakkor ismerjék el, hogy a pénzügyi hatást és az árképzést külön kell kezelni az egészségügyi technológiaértékeléstől, továbbá hogy az egészségügyi technológiaértékelés eredményeinek alkalmazhatóságát a nemzeti egészségügyi rendszereknek kell értékelniük;
35. Az EUnetHTA keretében zajló együttműködés sérelme nélkül adott esetben alaposabban vizsgálják meg, hogy milyen lehetőségek állnak rendelkezésre az egészségügyi technológiaértékelés tekintetében a két vagy több tagállam közötti, tagállami kezdeményezésként megvalósuló olyan szorosabb, önkéntes együttműködésre, mint például az egészségügyi technológiaértékelési jelentések kölcsönös elismerése és/vagy közös egészségügyi technológiaértékelési jelentések készítése;
36. Vegyék fontolóra, hogy minden soros elnökség idején olyan nem hivatalos találkozót szervezzenek, amelyen a tagállamok gyógyszerpolitikáért felelős magas szintű képviselői (pl. a gyógyszerpolitikáért felelős tagállami vezetők) vesznek részt, és amely ösztönzi az EU-ban és tagállamaiban működő gyógyszerészeti rendszert érintő jelenleg tapasztalható és jövőben várható fejleményekkel kapcsolatos stratégiai gondolkodást és megbeszélést, elkerülve ezáltal a párhuzamos munkát és tiszteletben tartva a hatáskörök megosztását. E megbeszélések kizárólag informális jellegűek, és amennyiben ez releváns és célszerű, eredményeik felhasználhatók a megfelelő uniós fórumokon és különösen – uniós hatáskörbe tartozó területek érintettsége esetén – a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoportban folytatott további eszmecserék alapjául;
37. A Tanács felkéri az elnökségi triót (Hollandia, Szlovákia és Málta), hogy a tagállamokkal együtt azonosítsa azokat a kölcsönösen tapasztalt problémákat és kihívásokat, amelyeket a következő elnökségek a 2017–2020-as időszakban figyelembe vehetnének és/vagy amelyek kezelését illetően módosításokat kezdeményezhetnének, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállami és az uniós szintű hatásköröket;
38. A közös problémák és kihívások tekintetében ezt követően konkrét intézkedéseket kell hozni párbeszéd, véleménycsere és (nemzetközi) együttműködés, valamint a megfelelő fórumokon történő tagállami és uniós szintű információcsere, nyomon követés és kutatás útján, továbbá – uniós hatáskörök érintettsége esetén – a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoporton keresztül, és ennek során meg kell hallgatni a tagállamok, a meglévő műszaki és politikai fórumok és adott esetben az Európai Bizottság észrevételeit;

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

39. Tárják fel a szabályozó szervek, az egészségügyi technológiaértékelési szervek és az egészségbiztosítási szervezetek munkája közötti lehetséges szinergiákat, és eközben vegyék figyelembe a gyógyszeripari ellátási láncban betöltött konkrét szerepüket, továbbá teljes körűen tartsák tiszteletben a tagállami hatásköröket, annak érdekében, hogy időben történő, megfizethető hozzáférést lehessen biztosítani a betegek számára az innovatív gyógyszerekhez, amelyek elsősorban olyan uniós szabályozási eszközök révén kerülnek piaci forgalomba, mint például a gyorsított értékelés, a forgalombahozatali engedélyek kivételes körülmények közötti megadása és a feltételes forgalombahozatali engedély, és ezzel egyidejűleg vizsgálják meg ezen eszközök hatékonyságát, valamint az ilyen mechanizmusok útján piaci forgalomba kerülő termékekre vonatkozó, világos és érvényesíthető lehetséges (elő-)feltételeket és kilépési lehetőségeket, hogy biztosítható legyen az adott gyógyszer kiváló minősége és hatékonysága, valamint magas szintű biztonságossága. E termékek esetében ezért továbbra is megfelelően értékelni és vizsgálni kell a hozzájuk kapcsolódó előnyöket és kockázatokat, valamint azt, hogy alkalmazhatók-e az említett eszközökkel;
40. Ösztönözzenek megerősített együttműködést a tagállamok között az európai egészségügyi technológiaértékelési hálózat (EUnetHTA) 3. együttes fellépésének az elfogadott változata alapján, valamint vizsgálják meg az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott európai szintű együttműködés jövőjét a jelenlegi együttes fellépés érvényességének vége, azaz a 2020 utáni időszakot illetően;

41. Javítsák és erősítsék meg a tagállamok között és uniós szinten jelenleg folytatott párbeszédet és együttműködést, elsősorban a meglévő fórumok és szakmai munkacsoportok útján és azokon belül, illetve azáltal, hogy továbbra is támogatják és elősegítik az árképzésért és a visszatérítésért felelős illetékes hatóságok hálózatának (NCAPR), a gyógyszerészeti bizottságnak és a betegek biztonságos és gyors gyógyszerhez jutásával foglalkozó szakértői csoportnak (STAMP) a munkáját;
42. Értékeljék a gyógyszerészet terén uniós szinten működő különböző szakértői testületek – az Európai Bizottság égisze alatt működő testületeket is beleértve – relevanciáját és működését annak érdekében, hogy világosan meghatározzák és megerősítsék a meglévő feladatokat, szerepeket és megbízásokat a párhuzamos munkavégzésnek és a munka fragmentálódásának az elkerülése céljából, valamint hogy a tagállamok számára jobb betekintést és rálátást nyújtsanak az említett fórumokon zajló fejleményekre és megbeszélésekre;
43. Vegyenek fontolóra további nemzeti és uniós szintű beruházásokat a nyilvántartások elérhetőségének biztosításába és a gyógyszerek hatékonyságának értékelésére vonatkozó módszerek kidolgozásába, többek között megfelelő digitális eszközök útján. A gyógyszerek értékesítést követő hatékonyságának megismerését célzó eszközök bevezetése várhatóan lehetővé teszi a tagállamok közötti információcserét, teljes mértékben tiszteletben tartva az egyes hatásköröket, az adatvédelemre vonatkozó és más jogszabályokat;
44. Mérlegeteljék további nemzeti és uniós szintű beruházások lehetőségét a pontosan meghatározott, kielégítetlen gyógyászati igényekre vonatkozó innovatív gyógyszerek kifejlesztését illetően – különösen a Horizont 2020 kezdeményezés és az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI) révén, továbbá az Európai Gyógyszerügynökség bevonásával –, és emellett a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok, valamint adott esetben az üzleti titoknak minősülő információkra vonatkozó jogszabályok teljes körű betartásával mozdítsák elő a kutatási adatokhoz való nyílt hozzáférést, és vegyék fontolóra olyan feltételek – például méltányossági engedélyek – bevezetését, amelyek biztosítják a beruházások megtérülését az olyan közpénzből finanszírozott kutatások esetében, amelyek jelentős mértékben járultak hozzá sikeres gyógyszerek kifejlesztéséhez;
45. Tárják fel a meglévő módszerek alkalmazása előtt álló akadályokat és vizsgálják meg, milyen új megoldásokkal kezelhetők a piaci hiányosságok – különösen a kis piacokon – azokban az esetekben, amikor egyes elterjedt termékek elérhetetlenné válnak, vagy amikor egy adott nemzeti piacra nem vezetnek be bizonyos új termékeket, például üzleti, gazdasági okokból;

FELKÉRI AZ EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, HOGY:

46. Folytassa egyrészt a ritka betegségek gyógyszereiről szóló hatályos jogszabályok végrehajtásának egyszerűsítésére, másrészt pedig a jelenlegi szabályok helyes alkalmazásának és az ösztönzők és jutalmak méltányos elosztásának biztosítására irányuló, folyamatban lévő tevékenységeket, és szükség esetén vegye fontolóra a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó szabályozási keret oly módon történő felülvizsgálatát, hogy az ne riasszon el a ritka betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerek kifejlesztésétől;
47. A lehető leghamarabb, a tagállamok szoros bevonásával készítse el az alábbiakat, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállami hatásköröket:
 - a) az olyan hatályos uniós jogalkotási eszközök és kapcsolódó ösztönzők áttekintése, amelyek célja a gyógyszerek kifejlesztésébe való beruházás előmozdítása, valamint az EU-ban a következőkre vonatkozó jogszabályok alapján kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjai részére a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezésének elősegítése: kiegészítő oltalmi tanúsítványok (469/2009/EK rendelet), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (2001/83/EK irányelv és 726/2004/EK rendelet), a ritka betegségek gyógyszerei (141/2000/EK rendelet) és gyermekgyógyászat (1901/2006/EK rendelet);
 - b) a fenti uniós jogalkotási eszközökben szereplő ösztönzők gyakorlati megvalósítása által az innovációra gyakorolt hatás tényeken alapuló vizsgálata, a generikus gyógyszerek elérhetőségének elemzése, illetve a gyógyszerek elérhetőségének és hozzáférhetőségének – többek között az ellátásbeli hiányokat és a gyógyszerek piaci bevezetésének elhalasztását vagy elmaradását is érintő – elemzése, az olyan betegségek kezeléséhez szükséges drága, alapvető gyógyszereket is beleértve, amelyek jelentős terhet jelentenek a betegek és az egészségügyi rendszerek számára egyaránt. Ezen ösztönzők közül különös figyelmet kell fordítani a vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra, a szabadalmi oltalom alól való „Bolar”-mentességre⁽¹⁾, a gyógyszerekre vonatkozó adatok kizárólagosságára és a ritka betegségek gyógyszereinek piaci kizárólagosságára.

A hatásvizsgálatnak adott esetben az említett ösztönzők vonatkozásában foglalkoznia kell – többek között – a gyógyszerek kifejlesztésével és az ágazatban alkalmazott árképzési stratégiák hatásaival.

A Bizottság a hatásvizsgálatot a hozzáférhetővé tett és összegyűjtött információk alapján végzi, ideértve a tagállamoktól és más forrásoktól származó információkat is.

A Bizottság e célból 2016 végéig kidolgozza az e pontban említett vizsgálat elkészítésére vonatkozó ütemtervet és módszereket;

⁽¹⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése.

48. Folytassa és lehetőség szerint fokozza – többek között a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó 2008–2009. évi vizsgálati jelentés nyomán a legutóbbi versenyjogi ügyekről készített jelentés útján – az összefonódások ellenőrzését az EK összefonódás-ellenőrzési rendelete (139/2004/EK rendelet) alapján, továbbá a nyomon követést, a módszerek kidolgozását és a piaci visszaélés, a túlzó árazás és az EU-ban működő gyógyszeripari vállalatok esetében jellemző egyéb piaci korlátozások lehetséges eseteinek kivizsgálását – az Európai Versenyhatóságok Hálózata (ECN) keretében, együttműködésben a nemzeti versenyhatóságokkal –, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. és 102. cikkének megfelelően;
49. A 47. és 48. pontban említett áttekintés, vizsgálat és jelentés alapján, valamint figyelemmel az EU nemzetközi kötelezettségeire és – többek között – a betegek és az egészségügyi rendszerek igényeire, továbbá az uniós gyógyszerészeti ágazat versenyképességére, vitassa meg a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoportban és – általános egészségügyi kérdések esetében – a magas szintű népegészségügyi munkacsoportban folytatott megbeszélések eredményeit és az e megbeszéléseken a Bizottság által javasolt lehetséges megoldásokat.
-