



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2024. május 31.  
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289  
PHARM 71  
MI 509  
COMPET 561  
VETER 73  
ENV 527  
RECH 234  
CODEC 1310  
PI 69

---

---

Intézményközi referenciaszámok:  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

---

## FELJEGYZÉS

---

Küldi: az elnökség  
Címzett: az Állandó Képviselek Bizottsága/a Tanács  
Tárgy: A gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag  
– *Irányadó vita*

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az elnökség háttéranyagát, amely iránymutatással hivatott szolgálni a gyógyszerekkel kapcsolatos javasolt intézkedéscsomagban foglalt ösztönzőrendszerrel az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2024. június 21-i ülésén folytatandó véleménycseréhez.

**A gyógyszerekkel kapcsolatos javasolt intézkedéscsomagban foglalt ösztönzőrendszer: a Tanácson belüli megállapodás érdekében teendő lépések**

A Bizottság 2023. április 26-án benyújtotta a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós jogszabályok felülvizsgálatára irányuló következő javaslatokat: a gyógyszerek uniós kódexéről szóló irányelvre irányuló javaslat<sup>1</sup>, valamint a gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre (EMA) irányadó szabályok megállapításáról szóló rendeletre irányuló javaslat<sup>2</sup> (a továbbiakban: az intézkedéscsomag). Ezek alkotják majd az emberi felhasználásra szánt összes gyógyszerre vonatkozó uniós szabályozási keretet, egyszerűsítve vagy hatályon kívül helyezve a gyógyszerekkel kapcsolatos jelenlegi jogszabályokat, jogalapjuk pedig az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (1) bekezdése és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja.

A javaslatok egyik fő célja, hogy minden tagállamban biztosított legyen az innovatív és megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés, ugyanakkor fennmaradjon az EU versenyképessége és innovációs vonzereje a gyógyszeripari ágazatban. A csomagon (a bizottsági javaslaton) belüli „ösztönzők klaszter” magában foglalja többek között a szabályozási adat- és piacvédelem modulált rendszerét, amelynek keretében bizonyos feltételek teljesülése alapján védelmi időszakokat biztosítanak (ez tükröződik a ritka betegség gyógyszereire vonatkozó, piaci kizárólagosságot biztosító keretben):

- A szabályozási adatvédelmi alapidőszak (a dokumentációban szereplő adatokra valamely más kérelmező általi hivatkozás tilalma) hat évre csökken, de meghosszabbítható:
  - két évvel – ha a terméket az összes tagállamban a betegek szükségleteinek kielégítéséhez elegendő mennyiségben és a szükséges kisserelésben folyamatosan szállítják, kivéve, ha mentesítés megadására került sor („a piacra jutást célzó ösztönző”);

---

<sup>1</sup> 8759/23.

<sup>2</sup> 8758/23.

- hat hónappal – ha a kérelmező a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem benyújtásakor bizonyítja, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükséglet kezelésére szolgál („a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelését célzó ösztönző”);
  - hat hónappal – az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet alátámasztó klinikai vizsgálatok során az EMA tudományos szakvéleményével összhangban releváns és bizonyítékokon alapuló összehasonlító gyógyszert használnak („az összehasonlító klinikai vizsgálatokat célzó ösztönző”). Ezt az ösztönzőt ez a feljegyzés a továbbiakban nem említi, mivel úgy tűnik, hogy nagymértékű az egyetértés mind annak lényegét, mind pedig kialakítását illetően;
  - egy évvel – azon gyógyszerek esetében, amelyeket még szabályozási adatvédelmi időszak véd, és amelyek esetében engedélyt adnak egy jelentős klinikai előnnyel járó, további terápiás javallatra (csak egyszer adható meg).
- A termékekre vonatkozó szabályozási adatvédelmi időszakot kétéves piacvédelmi időszak követi (a termék másik kérelmező általi forgalomba hozatalának tilalma).
  - A ritka betegség gyógyszerei esetében a piaci kizárólagosságot illetően biztosított normál időszak kilenc év (az ugyanazon terápiás javallathoz kapcsolódó, hasonló gyógyszerek forgalomba hozatalával szembeni védelem), amely egy évvel meghosszabbítható a ritka betegség kezelésére használt, jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek esetében.

Mindenekelőtt a szabályozási adatvédelmi időszak teljes hosszának modulációja, ehhez kapcsolódóan a szabályozási adatvédelmi alapidőszak hat évre csökkentése, a piacra jutást célzó ösztönző bevezetése, valamint a (jelentős) kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó rendelkezések jelentős eltérést jelentenek a jelenlegi rendszertől, ami mélyreható, miniszteri szintű politikai vitát tesz szükségessé. E dokumentum konkrét célja, hogy a tagállamok visszajelzései alapján javaslatot tegyünk a további lépésekre e kulcsfontosságú vitatémákat illetően. Ami a piacra jutást célzó ösztönzőt illeti, amely központi szerepet játszik a rendszer átalakításában, négy különböző választási lehetőséget vázolunk fel.

Felkérjük a minisztereket, hogy fejtsék ki véleményüket ezekről a további lépésekről, és jelezzék, hogy melyik szakpolitikai alternatívát részesítik előnyben a „piacra jutást célzó ösztönző” tekintetében. A rendszer átalakítását vezérlő elvekre, nem pedig a részletekre kívánunk összpontosítani. Célunk az, hogy felvázoljuk azokat a körvonalakat, amelyeken belül kompromisszum jöhet létre a szabályozási adat- és piacvédelemre vonatkozó új szabályokról, és hogy iránymutatást adjunk a tanácsi munkacsoportnak.

### **Megvizsgálendő kérdések**

A szakértői szintű megbeszélések alapján az elnökség úgy véli, hogy az adat- és piacvédelmi időszakok *modulációja*, valamint a Bizottság által javasolt ösztönzők *típusai* elfogadhatók lehetnek a Tanács számára, amennyiben megoldanak bizonyos kérdéseket:

- Kiszámíthatóság: megfelelő időn belül ismerni kell a termékre vonatkozó adat- és piacvédelmi időszakok összességét.
- Átláthatóság: az egy adott termékre alkalmazandó adat- és piacvédelmi időszakoknak nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lenniük.
- Jobbiztonság: a jogbizonytalanság és a visszaélések elkerülése céljából mérhetőnek és egyértelműnek kell lenniük a meghosszabbított védelmi időszak megadására vonatkozó kritériumoknak.
- Megfizethetőség: a védelmi időszak hosszának és a meghosszabbítására vonatkozó kritériumoknak biztosítaniuk kell a megtérülést.
- Hatás: az ösztönzőknek a célnak megfelelőnek kell lenniük, és kézzelfogható eredményekkel kell járniuk a betegek számára.
- Versenyképesség: a védelmi időszak hosszának és a meghosszabbítására vonatkozó kritériumoknak kellően vonzóvá kell tenniük az EU-t az innováció és a beruházások számára, biztosítva ugyanakkor a megfelelő piaci versenyt.
- A hatóságokra és a vállalatokra háruló terhek: az ösztönzőrendszer adaptáltan és arányosan kell átalakítani a terhek tekintetében.

## **A szabályozási adatvédelmi időszakok modulációja: javasolt további lépések (A. kérdés)**

Az adat- és a piacvédelem modulációja fontos eszköznek minősül ahhoz, hogy a vállalatokat fontos népegészségügyi célok elérésére lehessen ösztönözni. A munkacsoportban folytatott megbeszélések alapján az elnökség azt javasolja, hogy ez a moduláció maradjon továbbra is irányadó „elv” a tárgyalások során, ugyanakkor úgy véli, hogy túl korai lenne dönteni a szabályozási adatvédelmi alapidőszak csökkentett hosszáról (a bizottsági javaslat szerint 8 évről 6 évre, az Európai Parlament álláspontja szerint pedig 8 évről 7,5 évre csökkenne). Az ösztönzőkkel párosuló védelmi időszakok konkrét **időtartamának** (és következésképpen az alapvédelem csökkentett hosszának) **arányosnak** kell lennie az adott ösztönzők végső **kialakításával**. Az elnökség ezért azt javasolja, hogy először az ösztönzők kialakítására és céljára összpontosítsanak, és egyelőre nem javasol módosításokat a védelmi időszakok időtartamát, illetve a szabályozási adatvédelmi alapidőszak csökkentését illetően.

Annak elkerülése érdekében, hogy a modulált rendszer aránytalan hatást gyakoroljon az egészségügyi költségvetésekre (megfizethetőség), több tagállam az összesített adat- és piacvédelem tekintetében felső határ meghatározását szorgalmazza. Az elnökség ezért az adat- és piacvédelem tekintetében 11 éves felső határ bevezetését javasolja, amely más rendszerekkel összehasonlítva még mindig „versenyképesnek” tekintendő. Azt, hogy „az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos utalványt” és az ahhoz kapcsolódó adatvédelem egyéves időtartamát bele kell-e számítani ebbe a felső határba, a magáról az utalványról folytatott megbeszéléseken kell megvitatni.

Az elnökség véleménye szerint a nagyobb **kiszámíthatóság** elérését tekintve a megoldás részben az, hogy az egyéves szabályozási adatvédelem helyett egyéves piacvédelmet adjanak meg további terápiás javallat esetén. E termékek esetében a generikus gyógyszergyártók egy évvel korábban tudják megkezdeni a generikus gyógyszerek piacra lépésének előkészítését.

Az **átláthatóság** megvalósításához és a generikus gyógyszerek piacra lépésének megkönnyítéséhez létre kell hozni egy nyilvános nyilvántartást, amelyben megtekinthetők a termékekre vonatkozó adat- és piacvédelmi időszakok.

A **ritka betegség kezelésére használt gyógyszereket** illetően az elnökség úgy véli, hogy a javaslat megfelelő egyensúlyt teremt azzal, hogy a piaci kizárólagosság tekintetében kilencéves alapidőtartamot határoz meg, amely a „jelentős kielégítetlen szükségletek” esetében további egy évvel meghosszabbítható.

## **A piacra jutást célzó ösztönző: négy lehetőség a további lépésekre (B. kérdés)**

Az (innovatív) gyógyszerekhez való hozzájutás valamennyi tagállamban való biztosítása a csomag egyik kulcsfontosságú célja. A fő kérdés az, hogy ezt egy „piacra jutást célzó ösztönző” révén kell-e elérni, vagy pedig – alternatívaként – a vállalatok arra való (a modulált rendszertől / az ösztönzőrendszerrel független) kötelezése révén, hogy tegyenek bizonyos erőfeszítéseket a termék szolgáltatása (illetve annak elősegítése) érdekében. Az ösztönzőknek, illetve kötelezettségeknek ugyanakkor mindenképp hatékonyaknak, végrehajthatóknak, arányosaknak és kiszámíthatóknak kell lenniük.

Az alábbiakban ismertetett négy lehetőség e követelményeknek hivatott eleget tenni. Az első három lehetőség fokozatosan egyre kevésbé szigorúan határozza meg a vállalatok által annak érdekében teendő „erőfeszítést”, hogy a modulált rendszeren belüli ösztönzőben részesüljenek. A negyedik lehetőség „függetleníti” a hozzáférés kérdését az ösztönzőstruktúrától, és javasolt megoldásként egy kötelezettség bevezetését irányozza elő.

Az első három lehetőség **közös elemét két „alapkövetelmény”** jelenti. Először is, a rendszernek önkéntes részvételi (opt-in) alapon kell működni: a tagállamnak meghatározott határidőn belül kérést kell intéznie valamely vállalatához, jelezve, hogy szeretné, ha egy bizonyos termék forgalmazásra kerülne a piacán, és szándékában áll az árképzéssel és ártámogatással (pricing and reimbursement – P&R) kapcsolatos kérelem befogadása (lásd alább). A jelenlegi helyzethez képest előrelépést jelent az, hogy a tagállamoknak nagyobb ráhatásuk van arra, hogy kapcsolatba lépjenek azokkal a vállalatokkal, amelyek termékeinek fogalmazására igényt tartanak. Emellett az önkéntes részvétel biztosítja, hogy mind a vállalatokra, mind pedig a hatóságokra a lehető legkisebb teher háruljon. Másodsor, ha egy tagállam kéréssel fordul a vállalatához, az köteles az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos kérelmet benyújtani. A benyújtásnak (és az azt követő tárgyalásoknak) „észszerű feltételek mellett” kell történnie, ami azt hivatott biztosítani, hogy a benyújtás ne csupán egy gépies, semmilyen kötelező erővel nem bíró feladatot jelentsen, hanem arra megfelelő és megfontolt módon kerüljön sor. Az előrelépést itt az jelenti, hogy a vállalat ösztönzést kap arra, hogy megfontolt párbeszédet folytasson a tagállammal, és jóhiszeműen elkötelezi magát amellett, hogy működőképes eredmény elérésére törekszik az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos tárgyalásokon.

Annak elkerülése érdekében, hogy az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos kérelem benyújtására, illetve a kérelem kapcsán hozott pozitív döntésre vonatkozó feltétel (az első három lehetőség kapcsán említettek szerint) szándékolatlanul korlátozza az ösztönző hatályát (ami így nem minden termékre terjedne ki), fontolóra lehetne venni a feltétel kiterjesztését az állami rendszeren keresztül finanszírozott valamennyi termékre („lefedettség”). Ez biztosítaná, hogy azon termékek mellett, amelyekre vonatkozóan az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos kérelmet nyújtottak be vagy kedvező döntés született, a (pl. kórházak általi) közbeszerzés vagy a piacra lépési megállapodás révén beszerzett termékeket is figyelembe lehessen venni.

Az első lehetőség keretében ezután az említett két alapkövetelmény a következő kumulatív feltételekkel egészül ki:

- a) Az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos tárgyalások pozitív kimenetellel zárulnak. A vállalat csak megállapodás esetén részesülhet a kapcsolódó védelemben. Ez jelentős befolyást biztosítana a tagállamnak. Emellett az objektivitás előnyét is biztosítaná.
- b) A vállalat részletes tervet nyújt be a gyógyszernek az adott tagállam piacára való bejutására vonatkozóan. E terv elkészítése erőfeszítéseket igényel, mivel tartalmaznia kell a gyártásra, az ellátási láncokra, a forgalmazásra stb. vonatkozó terveket. Ki lehetne dolgozni olyan konkrét kritériumokat, amelyeket e tervnek teljesítenie kell. Opcionálisan a tervet a tagállamnak jóvá kellene hagynia (a tagállam tudja azt, hogy a népesség adott csoportjainak milyen mennyiségekre van szükségük, a jóváhagyásra vonatkozó feltétel pedig további befolyást biztosítana a tagállam számára).
- c) A terméket a piacra jutási tervnek megfelelően forgalomba hozzák és szállítják a tagállamban. A bizottsági javaslat logikájához közel áll, hogy a kapcsolódó védelmet csak akkor biztosítják, ha a terméket a vállalat már ténylegesen szolgáltatja.

A második lehetőség nem tartalmazza azt a követelményt, hogy a terméket ténylegesen forgalomba hozzák és szolgáltatassák a piacon. A kapcsolódó védelmet ebben az esetben akkor biztosítják, ha teljesülnek az első lehetőséggel kapcsolatos a) és b) pontban említett alapkövetelmények és feltételek. E lehetőség mögött az a megfontolás húzódik, hogy a vállalatnak jelentős erőfeszítéseket / kötelezettségvállalásokat kell tennie a termék szolgáltatása érdekében. Bár annak szolgáltatása önmagában nem szükséges ahhoz, hogy a vállalat részesüljön a kapcsolódó védelemben, elő fog állni olyan helyzet, hogy kedvező döntés születik az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatban, és kidolgozásra került a piacra jutási terv. Ez megfelelően megteremtené az alapot a tényleges szolgáltatáshoz (de anélkül, hogy garantálná a végső leszállítást).

A harmadik lehetőség keretében csak a fent említett két alapkövetelmény teljesítését írják elő a vállalatnak. Ezenkívül a vállalatnak meg kellene osztania az információkat arról, hogy milyen lépéseket tett annak érdekében, hogy a terméket az adott tagállamban forgalmazza.

Valamennyi feltételnek teljesülnie kell a forgalombahozatali engedély megadását követő két éven, illetve egyes szervezetek esetében három éven belül. Ez a kiszámíthatóságot hivatott biztosítani.

(Ugyanezeket a feltételeket kell alkalmazni a ritka betegség kezelésére használt gyógyszerekre vonatkozó egy évre szóló, piaci kizárólagosságot biztosító ösztönzőre is.)

A negyedik lehetőség, azaz a „függetlenítési lehetőség” a hozzáférés egész EU-ra kiterjedő biztosítását nem a szabályozási adatvédelmi alapidőszakra vonatkozó ösztönzővel, hanem egy kötelezettségi struktúra révén kívánja elérni. E kötelezettséggel kapcsolatban több részletszabály is elképzelhető, beleértve – de nem kizárólagosan – az árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos kérelem benyújtására és a kéréssel a vállalathoz forduló tagállammal, észszerű feltételek mellett folytatott tárgyalásra vonatkozó kötelezettséget (az Európai Parlament álláspontjával összhangban). Ezt a negyedik lehetőséget a szabályozási adatvédelmi alapidőszak hosszának értékelésével párhuzamosan is fontolóra kellene venni.

### **A kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelését célzó ösztönző és a ritka betegség kezelésére használt gyógyszerek terén fennálló jelentős kielégítetlen szükségletek: javasolt módosítások (C. kérdés)**

A kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelését célzó ösztönző helyet kaphat egy modulált rendszerben, feltéve hogy nagyobb jogbiztonság érhető el az ösztönző igénybevitelére vonatkozó kritériumok alkalmazása során. A jogviták elkerülése érdekében a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére használt gyógyszerek azonosítására vonatkozó kritériumoknak objektíveknek és mérhetőeknek kell lenniük. Emellett az ösztönzőnek alkalmasnak kell lennie az adott célra, és megfelelő megtérülést kell biztosítania.

E kérdések kezelésének első lépéseként az összehasonlítási kritérium alkalmazását ki lehetne terjeszteni a gyógyszereken kívüli termékekre is (kezelések, diagnózis). A hatékonyságra vonatkozó kritérium teljesítését – lehetőség szerint – összehasonlító klinikai vizsgálatokból származó bizonyítékokkal is alá kell támasztani. Végezetül, az EMA-t kötelezni kell arra, hogy a cikk alkalmazására vonatkozóan dolgozzon ki iránymutatásokat, és ebbe a munkába több szereplőt is be kell vonnia. Az említett iránymutatásokban meghatározandó mutatók további specifikációja révén a mérhetőség és az objektivitás szempontjait is figyelembe kell venni.

Vita tárgyát képezte, hogy a ritka betegség kezelésére használt gyógyszereket – a Bizottság javaslatának megfelelően – automatikusan úgy kell-e tekinteni, hogy azok kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgálnak. Ez azt jelentené, hogy az összes, ritka betegség kezelésére használt gyógyszer automatikusan részesülne a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelését célzó ösztönzőben, azaz a további hat hónapra szóló, a szabályozási adatvédelmi időszak alapján nyújtott védelemben (a ritka betegség kezelésére használt gyógyszerekre vonatkozó, piaci kizárólagosságot biztosító rendszeren felül), még akkor is, ha ezek a termékek nem felelnek meg a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre vonatkozó kritériumoknak.

Ami a ritka betegség kezelésére használt gyógyszereket és a jelentős kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló termékekre vonatkozó ösztönzőt illeti, a problémák és a lehetséges megoldások is hasonlóak a fentiekhez.

### **Megvitatandó kérdések:**

- A. Egyetért-e egy modulált ösztönzőrendszerrel? Egyetért-e az ebben a dokumentumban említett feltételekkel (nyilvántartás, felső határ, egy év piaci védelemmel való modulálás, a szabályozási adatvédelmi alapidőszak lerövidítése)?
- B. Egyetért-e azzal, hogy ösztönzőket kell alkalmazni a hozzáférés javításának érdekében? Az e dokumentumban ismertetett lehetőségek közül melyiket (mely feltételeket) tudná támogatni? Ha egyiket sem, milyen feltételeket tudna elfogadni a hozzáférési kérdés lehetséges megoldásával kapcsolatban?
- C. Bizonyos feltételek mellett egyet tud-e érteni a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelését célzó ösztönzővel (a szokásos és a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek vonatkozásában)? Egyetért-e az ebben a dokumentumban egy ilyen rendszerre vonatkozóan meghatározott feltételekkel, és milyen további feltételeket látna szívesen?