



Brüsszel, 2019. november 22.
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

FELJEGYZÉS

Küldi: a Tanács Főtitkársága

Címzett: az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács

Tárgy: A Tanács 2019. december 9-i ülésének **(Foglalkoztatás, Szociálpolitika, Egészségügy és Fogyasztóvédelem)** előkészítése

Európai gyógyszerpolitika – megerősített együttműködés és koordináció a gyógyszerekhez való hozzájutás javítása érdekében

–Irányadó vita

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az elnökség feljegyzését. Ez a feljegyzés az EPSCO Tanács 2019. december 9-re tervezett ülésén az „Európai gyógyszerpolitika – megerősített együttműködés és koordináció a gyógyszerekhez való hozzájutás javítása érdekében” címmel tartandó irányadó vita alapjául szolgál.

Európai gyógyszerpolitika – megerősített együttműködés és koordináció a gyógyszerekhez való hozzájutás javítása érdekében

Bevezetés

Az Európai Unió szakpolitikáit az értékei, célkitűzései és elvei határozzák meg. Az európai gyógyszerpolitika az uniós és nemzeti szintű intézkedések kombinációja révén fokozatosan ebben a keretben alakult ki. A gyógyszerek szabályozása uniós szinten történik, és az EU kutatás-, innovációs, gazdasági és kereskedelempolitikájának részét képezi. Egyrészt a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozási keret egyik jogalapja a belső piaci jogalap (az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke¹), és ez közvetlen hatással van a gyógyszerekhez való hozzájutásra és azok rendelkezésre állására az EU-ban. Másrészt a nemzeti egészségügyi politika meghatározása és a nemzeti egészségügyi rendszerek megszervezése általában a tagállamok feladata. A Szerződés 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban a gyógyszerpolitika – mint egészségügyi rendszerük nélkülözhetetlen része – meghatározásáért felelős tagállamok alapvető szerepet játszanak a gyógyszerekhez való hozzájutásnak és azok rendelkezésre állásának biztosításában.

A gyógyszerek a fogyasztási cikkek különleges típusát képviselik, és az egészségügyi ellátás terén a legelterjedtebb kezelést jelentik. Az EU horizontális célkitűzéseinek és a nemzeti egészségügyi rendszerek céljainak és szakpolitikáinak egyedülálló kombinációja vonatkozik rájuk. Ennek ellenére a gyógyszerágazat nem képez kivételt az uniós versenyszabályok alkalmazása alól a vállalatok versenyellenes magatartása vagy a vállalategyesülések és felvásárlások ellenőrzése tekintetében.

¹ A Lisszaboni Szerződést követően a 168. cikk (4) bekezdésének c) pontja szerinti kiegészítő jogalap határozza meg az uniós jog elfogadására vonatkozó eljárást, amelynek célja a gyógyszerek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak biztosítása.

Együttműködésre van szükség a gyógyszerekhez való jobb hozzájutás érdekében

Napjainkban a régi gyógyszerekből fellépő hiány és a forgalomból való kivonásuk veszélyezteti a betegek biztonságát, és növeli az egészségügyi dolgozók munkaterhét. Emellett a piaci problémák, a magas árak és a vállalatok marketingstratégiái miatt az EU-ban a betegek továbbra is eltérő mértékben jutnak hozzá az új gyógyszerekhez. A gyógyszerekhez való hozzájutás garantálása olyan kihívás, amely mind uniós, mind tagállami szintű intézkedéseket tesz szükségessé. A Tanács, az Európai Parlament és az Európai Bizottság, valamint az egyes elnökségek és a tagállamok különböző intézkedések és kezdeményezések révén egyaránt foglalkoznak ezzel a kihívással.

A Tanács és az elnökség

Az elmúlt években a gyógyszerekhez való hozzájutás számos hivatalos és nem hivatalos fórum napirendjén szerepelt, többek között az Európai Unió Tanácsának soros elnökségei által szervezett különböző munkacsoporti üléseken és konferenciákon. 2016-ban a holland elnökség alatt a Tanács következtetéseket² fogadott el a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról (2016. június 17.). A 2016. évi tanácsi következtetéseket követő intézkedésként a soron következő elnökségek nem hivatalos találkozókat szerveztek a gyógyszerpolitikával foglalkozó igazgatók számára. A legutóbbi nem hivatalos találkozót a finn elnökség és a holland delegáció szervezte 2019. szeptember 10-én Brüsszelben, „Az uniós gyógyszerészeti rendszer kihívásainak kezelése: milyen változtatásokra van szükség a tagállamok szempontjából” címmel. A Tanácsban a gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport feladata, hogy megtárgyalja a Bizottság e területre vonatkozó jogalkotási javaslatait. Ugyanakkor nem tartozik a feladatai közé a gyógyszerekhez való jobb hozzájutás érdekében szükségesnek ítélt intézkedések végrehajtásának nyomon követése vagy koordinálása.

² A Tanács következtetése a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról.

Egyéb uniós intézmények vagy szervek

Az Európai Parlament 2017. március 2-án állásfoglalást³ fogadott el a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről. A Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) különböző kezdeményezések, tanulmányok és értékelések révén szintén elő kívánta mozdítani a gyógyszerekhez való hozzájutást. A gyógyszerészeti rendszernek az Európai Unió szakpolitikáival és jogszabályaival kapcsolatos kihívásaival foglalkozó, a tagállamokkal folytatott szakpolitikai megbeszélésekre számos fórumon, többek között a Gyógyszerészeti Bizottságban kerül sor. Az Európai Gyógyszerügynökségből és a gyógyszerügynökségek vezetőiből álló, a gyógyszerek rendelkezésre állásával foglalkozó munkacsoport számos „puha” intézkedést indított el a gyógyszerek rendelkezésre állásával, illetve hiányával kapcsolatos problémák enyhítésére. A Bizottság is közzétett egy, a tagállamokkal egyeztetett értelmező dokumentumot a gyógyszerészeti jogszabályokban meghatározott ellátási kötelezettségről.

Tagállami kezdeményezések

Az elmúlt években a tagállamok közötti önkéntes együttműködés új formái jelentek meg. Az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó illetékes hatóságok hálózata (CAPR) több mint tíz éve tart találkozókat. Ezenkívül az elmúlt időszakban több tagállam is megerősítette a két- és többoldalú együttműködését, e téren megemlíthetjük például a Valletta, a Beneluxa, a FINOSE és a Skandináv Gyógyszerészeti Fórum (NLF) kezdeményezéseket.

Az ismertetett intézkedések ellenére eddig még nem sikerült a gyógyszerekhez való jobb hozzájutást biztosító, kiegyensúlyozott általános eredményt elérni. Az elnökség véleménye szerint mielőbb arra kell összpontosítani a figyelmünket, hogy az egészségügyi célkitűzéseket a gyógyszerekhez való hozzájutás szempontjából releváns valamennyi szakpolitikába beépítsük, ideértve a kutatás-, az innovációs, a kereskedelem- és a versenypolitikát, továbbá hogy új megoldásokat találjunk a tagállamok közötti stratégiai együttműködés megerősítésére. Ugyanilyen fontos annak figyelemmel kísérése is, hogy az uniós intézkedések elérik-e a kívánt hatást, valamint hogy uniós szinten értékeljük a gyógyszerpolitikát és céljait.

³ Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről.

Esettanulmány: a gyógyszerekhez való hozzájutás a gyógyszerek életciklusának négy szakaszában

A gyógyszerek életciklusa négy szakaszra osztható (lásd a függelékben szereplő ábrát):

1. kutatás-fejlesztés (K+F): ebben a szakaszban az ösztönzők gyakran jutnak fontos szerephez;
2. új gyógyszerek: ebben a szakaszban lényegesek az engedélyezést követő ösztönzők (mint például a piacvédelem, az adatvédelem és a piaci kizárólagosság), az ellenőrzött bevezetés és az egyenlő hozzájutás;
3. árverseny: ebben a szakaszban alapvető a jól működő piac megléte; és
4. régi gyógyszerek: ebben a szakaszban fontos cél a gyógyszerek forgalmazásának fenntartása és a hiány kontroll alatt tartása.

1. szakasz: K+F

Az első szakaszban *a K+F ösztönzők játszanak fontos szerepet*. A gyógyszerfejlesztést a nemzeti és uniós finanszírozási eszközök, valamint a kutatást támogató infrastruktúrák ösztönzik. A gyógyszerfejlesztést és a gyógyszeripari vállalatok működési feltételeit befolyásoló jelentős ösztönzők közé tartoznak a szellemi tulajdon-jogok, valamint az adó- és kereskedelempolitika. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) átalakította a gyakorlatait annak érdekében, hogy megfeleljen a Bizottság által kitűzött céloknak, mégpedig a tudományos tanácsadás és a párhuzamos konzultációk erősítésével, valamint gyorsított értékelési eljárások bevezetésével. A ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztését különösen tudományos tanácsadással, uniós finanszírozású kutatási programokkal, piaci kizárólagossággal és a forgalombahozatali engedélyezési díjak elengedésével támogatják. A Bizottság jelenleg vizsgálja felül a ritka betegségek kezelésére és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek kifejlesztésének ösztönzőit.

2. szakasz: új gyógyszerek

Széles körben elismert tény, hogy az új gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében az egészségügyi rendszerek számára létfontosságú a gyógyszerek **ellenőrzött bevezetése**. Egyes új gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét gyorsított értékelés keretében, korai és korlátozott kutatási eredmények alapján adják meg. Ilyen esetekben az új gyógyszerek elterjedésének hatékonysági, biztonsági és pénzügyi kockázatai nagymértékben áthárulnak a nemzeti egészségügyi rendszerekre. Ez a tendencia szükségszerűen folytatódni fog a személyre szabott orvoslás fejlődésével. Ezért az irányított gyógyszerbevezetéssel kapcsolatos új eljárások továbbfejlesztésére van szükség. A valós életből származó bizonyítékok (RWE) felhasználhatók a gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának újraértékeléséhez, különösen a feltételes forgalombahozatali engedélyek vagy az irányított gyógyszerbevezetési megállapodások esetében. A valós életből származó bizonyítékok hatékony felhasználásához elengedhetetlen adatok körével, minőségével, érvényességével és következetességével összefüggő struktúrák, gyakorlatok és definíciók kialakításához uniós szintű együttműködésre van szükség.

A **gyógyszerekhez való egyenlő hozzájutás** azonban nem mindig lehetséges. A gyógyszeripari vállalatok más-más időpontban hozzák forgalomba új termékeiket a különböző tagállamokban, annak ellenére, hogy központosított eljárás keretében kapták meg a forgalombahozatali engedélyt és gyógyszerek fejlesztésére irányuló európai ösztönzőkben részesültek. Ezért a tagállamok igen eltérő helyzetben vannak a piacra jutást és a piaci elterjedést illetően.

3. szakasz: árverseny

A gyógyszerágazatban a tényleges **árverseny** csökkenti a gyógyszerek árát, és elősegíti, hogy az emberek megfizethető gyógyszerekhez jussanak hozzá. Az árverseny akkor kezdődhet meg, ha a gyógyszerek piaca megfelelően működik, és az egészséges verseny feltételeinek fenntartásához kellő szintű versenyképyszer áll fenn. A verseny dinamikáját befolyásolják a gyógyszerágazat bizonyos sajátosságai, többek között a kereslet és a kínálat szerkezete, a nemzeti jogalkotási és szabályozási keretek, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek.

4. szakasz: régi gyógyszerek

Úgy tűnik, hogy **a gyógyszerek forgalmazásának fenntartása és a gyógyszerhiány kontroll alatt tartása** a gyógyszerek életciklusának egyik legnagyobb kihívást jelentő szakasza. Azzal együtt, hogy a gyógyszerhiány és a forgalomból történő ellenőrizetlen kivonás legfőbb hatása, hogy nő az egészségügyi dolgozók munkaterhe és emelkednek a betegségek kezelési költségei, a gyógyszerhiány a betegbiztonságot is veszélyeztetheti.

A gyógyszerhiány egyik okaként határozták meg, hogy a gyártási és a logisztikai láncok egyre inkább Európán kívülre koncentrálnak, az alvállalkozói láncok pedig széttöredezettséget okoznak. A termelési és a logisztikai láncok sebezhetősége – különösen a régi gyógyszerek esetében – veszélyezteti a gyógyszerek elérhetőségét. Ezenkívül az életciklusuk különböző szakaszaiban lévő termékek tekintetében nagymértékben eltérőek az ellátási lánchoz kapcsolódó kockázatkezelési intézkedések.

A gyógyszerhiány és a forgalomból történő ellenőrizetlen kivonás az árak szempontjából eltérő helyzetbe hozza a különböző piaci területeket. Ha egy adott termék rendelkezésre állása nem garantálható, előfordulhat, hogy az egészségügyi rendszereknek drágább gyógyszereket vagy kevésbé hatékony alternatívákat kell bevezetniük.

A váratlan és kritikus gyógyszerhiány kezelése érdekében a tagállamok különféle gyakorlatokat és megközelítéseket alkalmaznak a párhuzamos export korlátozásának bevezetésével, a fokozott készletfelhalmozással és a nemzeti gyógyszergyártó üzemek építésével kapcsolatban. Ezek az intézkedések azt mutatják, hogy a tagállamok fenyegetésként tekintenek az elégtelen gyógyszerellátásra.

Összegzés és az elnökség ajánlásai

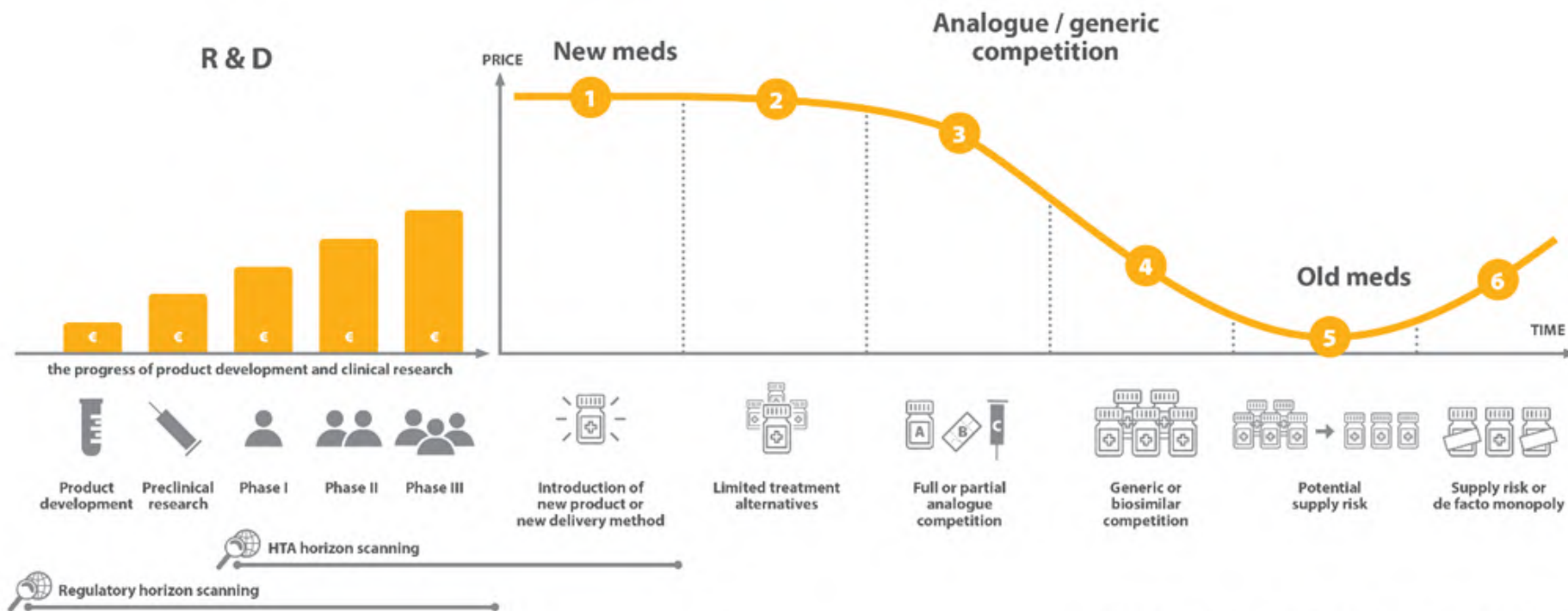
Az életciklus-alapú megközelítés lehetővé teszi a gyógyszerekhez való hozzájutást elősegítő, már meglévő intézkedések elemzését, valamint azt, hogy az új intézkedések azokra a szakaszokra irányuljanak, ahol a már meghozott intézkedések elégtelennek tűnnek. Annak biztosításához, hogy a gyógyszerekhez hozzá lehessen jutni, a gyógyszerek életciklusának minden szakaszában hatékony intézkedésekre van szükség. A kutatás-fejlesztést támogató mechanizmusoknak, az ellenőrzött bevezetésnek, az új gyógyszerekhez való egyenlő hozzájutásnak, az árversenynek, a folyamatos gyógyszerellátásnak és a régi gyógyszerek forgalomban tartásának fenntarthatónak kell lenniük, ugyanakkor figyelembe kell venni a nemzeti egészségügyi rendszerek szükségleteit is. Ebben az összefüggésben meg kell jegyezni, hogy a gyógyszerek hiányának és a forgalomból történő ellenőrizetlen kivonásuknak a kezelése és megelőzése alapvető fontosságú az egészségügyi ellátás folyamatossága szempontjából.

Az elnökség úgy véli, hogy a 2016. évi tanácsi következtetésekből meghatározott intézkedések végrehajtását módszeresen folytatni kell. Az elnökség véleménye szerint tovább kell erősíteni a tagállamok közötti stratégiai együttműködést, figyelemmel kell kísérni az uniós intézkedések hatásait, valamint értékelni kell az uniós szintű gyógyszerpolitikát és annak célkitűzéseit.

A fentiekre figyelemmel felkérjük a Tanácsot, hogy a következő kérdések alapján tartson irányadó vitát a gyógyszerekhez való hozzájárulásról:

- 1) Milyen konkrét intézkedéseket hozhatnának a tagállamok és a Bizottság annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti egészségügyi rendszerek és a betegek a régi és az új gyógyszerekhez egyaránt hozzájussanak, és hogy elkerülhetők legyenek a gyógyszerhiány okozta problémák?
- 2) A gyógyszerhiány és az ellátási zavarok egyik oka az, hogy a gyógyszerellátási lánc hosszabbá, összetettebbé és széttöredezettebbé vált, mivel a vállalatok a gyógyszergyártás nagy részét az EU-n kívülre helyezték át. A megbízható ellátás garantálása érdekében szükség van-e olyan uniós jogalkotási rendelkezésekre, amelyek tartalék gyártási kapacitást, a gyártás megszakításának korábbi bejelentését, illetve szigorúbb, az ellátás folyamatosságát biztosító intézkedéseket írnának elő? Ön szerint ez segítene csökkenteni az ellátási zavarok és a gyógyszerhiány kockázatát?
- 3) A tagállamok közötti megerősített együttműködés és ehhez kapcsolódóan a tevékenységek – például a nyomon követés – koordinációja hozzájárulhat a gyógyszerhiánnyal és a költségvetési fenntarthatósággal kapcsolatos problémák enyhítéséhez. Hogyan lehetne tovább erősíteni ezt az együttműködést?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Ábra. A gyógyszerek életciklusa (WHO, 2017)