



Brüsszel, 2024. november 15.
(OR. en)

15278/24

SAN 633
PHARM 145
COMPET 1076
MI 907
RECH 486
SOC 811

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	Az európai egészségügyi unió az európai versenyképesség jövőjéről szóló jelentés fényében – Véleménycsere

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az elnökség feljegyzését, hogy az keretet adjon az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2024. december 3-i ülésén a következő témában folytatandó véleménycserehez: „Az európai egészségügyi unió az európai versenyképesség jövőjéről szóló jelentés fényében”.

Az európai egészségügyi unió az európai versenyképesség jövőjéről szóló jelentés fényében

A spanyol-belga-magyar elnökségi trió elkötelezte magát amellett, hogy erősítse az európai egészségügyi uniót, és így biztosítsa a mindenki számára hozzáférhető egészségügyi rendszerek rezilienciáját, hogy javítsa a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültséget, valamint előmozdítsa az egészséget és az egészséges életmódot.¹ E tekintetben fontos mérföldkő volt az európai egészségügyi unió jövőjéről szóló tanácsi következtetések jóváhagyása, amelyben a Tanács felkérte a tagállamokat és az Európai Bizottságot, hogy ezt kezeljék prioritásként a következő intézményi ciklusban, több konkrét egészségpolitikai területet is megjelölve. A magyar elnökség számára a versenyképesség átfogó prioritás, ezért az európai versenyképesség jövőjéről szóló jelentés (Draghi-jelentés) közelmúltbeli közzététele különösen fontos, amint azt az Európai Tanács a 2024. október 17-i következtetéseiben is elismerte.

Az elnökség ezért helyénvalónak tartja, hogy a Draghi-jelentés – és az abban megfogalmazott, különösen az egészségügyi ágazatra közvetlen, általános hatást gyakorló gyógyszeripari ágazattal kapcsolatos ajánlások – fényében is vitát kezdeményezzen az európai egészségügyi unió jövőjéről, eközben továbbra is tiszteletben tartva, hogy más szakpolitikai területek is relevánsak mind a gyógyszeripari ágazat, mind az egészségügyi ágazat szempontjából.

Az európai egészségügyi unió jövője

A Tanács 2024. június 21-én jóváhagyta az európai egészségügyi unió jövőjéről szóló tanácsi következtetéseket, amely a tagállamok számára prioritást jelentő témákat sorolt fel azzal az átfogó céllal, hogy a politikai napirenden az új biztosi testület teljes hivatali ideje alatt kiemelt helyen maradjon az egészségügy, és tovább erősödjön az európai egészségügyi unió.

¹ 10597/23.

A tagállamok által elfogadott, tervezett prioritások közé tartozik az aktuális kihívásoknak, például az egészségügyi munkaerő válságának a kezelése, valamint a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök ellátásbiztonságának javítása. A következtetésekben a Tanács felszólított arra, hogy folytatni kell a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség keretében zajló munkát, valamint mérlegelni kell egy, a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály elfogadását. További prioritás a kielégítetlen, egészségügyi vonatkozású beteg- és társadalmi szükségletek azonosítása és összehangolt megközelítése.

Ami a betegségmegelőzést illeti, a következtetésekben a Tanács arra szólít fel, hogy elsősorban a nem fertőző betegségekre kell összpontosítani, mégpedig az egészség és az egészséges életmód előmozdítása révén, ideértve az európai rákellenes tervben foglalt szabályozási intézkedések teljes körű végrehajtását, valamint az „Egészségesebben, együtt” kezdeményezés további megerősítését is. A Tanács kiemelte, hogy a közösségi média jelentős szerepet játszik a gyermekek mentális és fizikai jólléte szempontjából. Emellett intézkedéseket sürgetett a felkészültséggel és a fertőző betegségekkel kapcsolatban, valamint az antimikrobiális rezisztencia kezelése érdekében. A következtetésekben a Tanács hangsúlyozta az uniós végrehajtási eszközök javításának és egyszerűsítésének fontosságát is.

E következtetések nyomán a magyar elnökség tanácsi következtetéseket javasolt egyrészt a szív- és érrendszeri egészségre vonatkozóan, másrészt a szervadományozásról és a szervátültetésről; ezek közép- és hosszú távú intézkedéseket tartalmaznak több krónikus betegség elleni küzdelem céljából. A füst- és aeroszolmentes környezetről szóló tanácsi ajánlás elfogadása további fontos mérföldkő az egészségesebb életmód és az európai rákellenes terv megvalósítása irányában.

A Draghi-jelentés: Az európai versenyképesség jövője

Ursula von der Leyen, az Európai Bizottság elnöke kérésre Mario Draghi korábbi olasz miniszterelnök, az Európai Központi Bank korábbi elnöke 2024 szeptemberében átfogó jelentést tett közzé az európai versenyképesség jövőjéről². A jelentés általános képet ad a kihívásokról – különösen az EU versenyképességét illetően –, és közel 200 gyakorlati ajánlást tartalmaz e kihívások kezelésére.

² https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en

A jelentés közlő vizsgálja a gyógyszeripari ágazatot, és hangsúlyozza, hogy az ágazat történelmileg jelentős mértékben járul hozzá az EU gazdaságához és meghatározó munkaadó Európában. A jelentés elismeri a meglévő erős gyártási bázist, a tudományos know-how-t és tudományos kiválóságot, ugyanakkor figyelmeztet az EU és versenytársai között kialakuló versenyképességi szakadéokra is, különösen a legdinamikusabb szegmensekben (ideértve a biológiai és a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszereket, valamint a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket).

A jelentés azonosítja az EU csökkenő versenyképességének fő okait, mint például: **széttagolt és elégtelen kutatási és fejlesztési (K+F) finanszírozás, lassú, összetett és rugalmatlan szabályozási rendszer, valamint a nemzeti árképzési és visszatérítési folyamatok széttagoltsága.**

A jelentés kilenc klaszterbe csoportosítva több rövid, közép- és hosszú távú ajánlást fogalmaz meg az uniós K+F kapacitás bővítésének támogatása és a gyógyszerek terén jelentkező versenyképességi szakadék megszüntetése érdekében.

Ezek az ajánlások a következőkre vonatkoznak: az európai egészségügyi adattár hatása, a multinacionális klinikai vizsgálati eljárások észszerűsítése, a gyógyszerek piacra jutásának felgyorsítása a gyógyszer teljes életciklusa során alkalmazott összehangolt szabályozási megközelítés révén, iránymutatás a mesterséges intelligenciának (MI) a gyógyszerek életciklusában való használatára vonatkozóan, az egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendelet teljes körű végrehajtása, beleértve a közös klinikai értékeléseket is, az állami kifizetők, az árképzéssel és a visszatérítéssel foglalkozó hatóságok közötti fokozott koordináció az üzleti kiszámíthatóság javítása érdekében, a K+F-re irányuló köz- és magánberuházások növelése, valamint stratégiai nemzetközi partnerségek kialakítása. Emellett a jelentés kiemeli az egészségügy digitalizációjának és a ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatokon belüli betegség-nyilvántartások kiterjesztésének fontosságát.

Fontos megjegyezni, hogy bár a jelentés a „finanszírozási kihívást” (az USA-ban 3–4-szer több magánfinanszírozás áll rendelkezésre a gyógyszeripari K+F-re) inkább több ágazatra kiterjedő, horizontális kihívásként határozza meg az EU számára, mégis tartalmaz néhány konkrét ajánlást, különösen az uniós K+F és innováció támogatására irányuló köz- és magánfinanszírozás koordinációját illetően. Példa erre a világszínvonalú innovációs központok létrehozása, amelyeket megszilárdíthat az állami támogatás, valamint az Európai Beruházási Alap költségvetésének növelése az uniós kockázati tőke növelése és ezáltal a magánberuházások koncentrációja érdekében. Bár a jelentés ambiciózus, és a reformok széles körével kívánja fokozni az EU versenyképességét, szükség van még ezen ajánlások megvalósíthatóságának holisztikus értékelésére.

Szinergiák a közös célokkal és prioritásokkal kapcsolatos uniós szintű fellépésekben

A Draghi-jelentés több ajánlása is kiemeli és támogatja azokat a folyamatban lévő és tervezett uniós szintű erőfeszítéseket, amelyeket mind a tagállamok – az egészségügyi unió jövőjéről szóló tanácsi következtetésekből –, mind pedig a Bizottság elnöke – az egészségügyért felelős biztosjelölt megbízólevelében – prioritásként határoztak meg. Ennélfogva ezek a gyógyszeripari ágazatra irányuló kiemelt intézkedések és kezdeményezések – amelyek várhatóan az Unió általános versenyképességének növeléséhez is hozzájárulnak, különösen akkor, ha javítják a betegellátás minőségét és az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát – közös alapot jelenthetnek a tagállamok közötti, a Bizottság által támogatott szoros uniós szintű együttműködéshez. Többek között a következő területeken kell javulást elérni:

- gyógyszeripari innováció és K+F,
- az ellátási lánc biztonsága és stratégiai autonómia a gyógyszerek terén,
- az EU nemzetközi pozíciójának megszilárdítását és erősítését célzó nemzetközi stratégiai partnerségek.

Számos kezdeményezés tűzte ki célul **a gyógyszeripari innováció és K+F** mint kulcsfontosságú stratégiai ágazat **fellendítését**. **A gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatának** egyik fő célkitűzése az innováció és a versenyképesség javulása, amelynek elérése érdekében számos rendelkezést javasoltak a következők terén: a szabályozási adatvédelemre irányuló ösztönzők, a GMO-kísérletek és a fejlett terápiás gyógyszerek koordinált értékelése, a PRIME-rendszer, a szabályozói tesztkörnyezet és a tudományos tanácsadás. A javasolt gyógyszerészeti reform célja emellett egy egyszerűbb, időtállóbb és rugalmasabb szabályozási rendszer megvalósítása, fenntartva a gyógyszerekre Európában vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat.

Ugyanakkor – tágabb összefüggésben – a gyógyszerekkel kapcsolatos javasolt intézkedéscsomagnak az is célja, hogy megfelelő egyensúlyt teremtsen a gyógyszeripari innováció, a gyógyszerekhez valamennyi tagállamban való egyenlő hozzáférés, valamint a megfizethetőség és a pénzügyi fenntarthatóság javításának igénye között.

Annak érdekében, hogy az Unió számára konkrét komparatív előnyt lehessen biztosítani, **az európai egészségügyi adatterről szóló rendelet elfogadását** követően teljes mértékben ki kell használni a betegek egészségügyi adatainak másodlagos felhasználásában rejlő lehetőségeket. Ez a mesterséges intelligenciával ötvözve hathatós eszköze lehet az egészséggel kapcsolatos innováció és fejlesztés ösztönzésének. Az európai egészségügyi adatterről szóló rendelet időben történő és teljes körű végrehajtásának elősegítése érdekében a témáról megbeszélés folyt az egészségügyi miniszterek 2024. júliusi nem hivatalos ülésén.

Az egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendelet végrehajtása, és így az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), az egészségügyitechnológia-értékelésért felelős hatóságok és az egészségügyi technológiafejlesztők közötti közös tudományos konzultációkkal kísért első párhuzamos tudományos tanácsadás azt követően veszi kezdetét, hogy az egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendelet 2025. január 12-én hatályba lép. E konzultációk révén várhatóan tisztázódnak a bizonyítékokra vonatkozó igények, valamint végső soron gyorsabbá és könnyebbé válik az új és innovatív gyógyszerek piacra jutása. A hatóságok közötti, az egyes hatáskörökön átívelő együttműködésnek elő kell segítenie annak a koordinációs kihívásnak a kezelését, amely a gyógyszerekhez időben történő hozzáférés terén fennáll.

A gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök ellátási láncának biztonsága, valamint a velük kapcsolatos stratégiai autonómia terén a **gyógyszerekkel kapcsolatos** javasolt **intézkedéscsomag** egy sor olyan rendelkezést tartalmaz, amely kiegészíti az EMA megbízatásáról szóló rendeletet³ az ellátási lánc biztonságának – például a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének formalizálása általi – további javítása érdekében; a javaslat magában foglalja továbbá a gyógyszerek szorosabb nyomon követés és jelentéstétel céljából való azonosítására szolgáló módszertant. Ezeket a jogalkotási javaslatokat nem jogalkotási, több érdekelt felet bevonó komponensként egészíti ki a **kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség. A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály** – amint azt a Tanács a következtetéseiben kérte – várhatóan a már meglévő egyéb mechanizmusokat kiegészítve kezeli majd az Unión belül a kritikus fontosságú gyógyszerek hiánya által jelentett kockázatokat. Emellett a szabályozási rendszernek biztosítania kell **a biztonságos orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai eszközök** lehető legjobb **rendelkezésre állását és versenyképességét**, akkor is, ha ennek érdekében jogszabályi változtatásokra van szükség.

Ugyanakkor a tanácsi következtetésekben több olyan közös prioritás is szerepel, amelyekkel a jelentésben foglalt ágazati ajánlások nem foglalkoznak, tekintettel arra, hogy a jelentés a versenyképesség tárgyalását kifejezetten a gyógyszeripari ágazatra korlátozza. Az egészségügyi ágazat tágabb kontextusában – amelynek a gyógyszerek is fontos elemei, de ahol a betegek számára biztosított hozzáférés és a fenntarthatóság hasonlóan fontos szerepet játszik –, a tagállamok véleménye szerint uniós szintű fellépésre van szükség a következők tekintetében:

- a megelőző egészségügyi ellátás és a betegségmegelőzés átfogó megközelítése az egész életen át
- az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem
- az egészségügyi munkaerő válságának kezelése
- az éghajlatváltozás egészségre gyakorolt hatásai
- a felkészültség és a fertőző betegségek területére vonatkozó intézkedések

³ HL L 20., 2022.1.31., 1. o.

Ami a nem fertőző betegségekkel kapcsolatos, **egész életen át tartó megelőző egészségügyi ellátást és betegségmegelőzést** illeti, az **európai rákellenes terv** teljes körű végrehajtása – azon belül például **a dohánytermékekre vonatkozó jogszabályok** felülvizsgálatára irányuló jogszabályjavaslatok előterjesztése – mindannyiunk érdeke. A nem fertőző betegségek elleni küzdelemhez átfogó uniós intézkedésekre lesz szükség. Ezek kidolgozása során építeni lehetne **a mentális egészségről szóló**, a spanyol elnökség alatt elfogadott **tanácsi következtetésekre**, valamint **a szív- és érrendszeri egészségre vonatkozó tanácsi következtetésekre**, amelyek elfogadására az EPSCO Tanács 2024. december 3-i ülésén kerül majd sor. Európában a népesség egészségi állapotának javulása és az egészségben eltöltött életévek számának növekedése nem csupán a fenntarthatóbb egészségügyi rendszereket támogatná, hanem **a termelékenység növeléséhez** is jelentős mértékben hozzájárulna.

Az antimikrobiális rezisztencia tekintetében közös érdekünk a svéd elnökség alatt elfogadott tanácsi ajánlás⁴ végrehajtása. Emellett **a gyógyszerekkel kapcsolatos intézkedéscsomag** releváns intézkedéseket tartalmaz mind **a kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek körülmekintő alkalmazására** vonatkozóan, mind pedig – e szerek piacának hiányosságát ellensúlyozandó – azok **fejlesztésére** irányulóan.

Fel kívánjuk hívni a figyelmet **az egészségügyi munkaerő válságának** jelentőségére: ezt a válságot a tanácsi következtetések a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatósága szempontjából az egyik legnagyobb kihívásként azonosítják. Az egészségügyi munkaerő hiánya és az azt érintő demográfiai változások valamennyi tagállamban tapasztalható és a szakmát széles körben érintő problémát jelentenek, ezért – amint azt a következtetések felvázolják – **átfogó uniós megközelítésre** lenne szükség ahhoz, hogy a negatív hatások csökkentése egy tagállamot se hozzon hátrányos helyzetbe. Míg a Tanács a következtetéseiben kihívásként azonosította az egészségügyi munkaerő hiányát, a Draghi-jelentés a gyógyszeripar versenyképességének összefüggésében nem jelez gondokat a munkaerő terén, noha a készségigényt átfogó problémaként tárgyalja.

⁴ HL C 220., 2023.6.22., 1. o.

Az éghajlat és az egészség szintén fontos téma, amellyel kapcsolatban a Tanács elismerte a következők értékét: az „Egy az egészség” koncepciót követő, az éghajlat és az egészség témájában létrehozott uniós menetrend; együttműködés az egészségügyi veszélyek felismerése és az azokra való reagálás terén; valamint az Unióban az egészségügyi rendszerek által az éghajlatra és a környezetre gyakorolt hatások csökkentése. **Az egészségügyi szükséghelyzetek megelőzése, valamint az azokra való felkészültség és reagálás** elengedhetetlen a jövőbeli válságokra való felkészüléshez. Az EU felkészültsége hozzájárul a globális egészségbiztonsághoz és az EU-nak a globális egészségügyben betöltött szerepéhez. El kell végezni a világjárvány utáni, az egészségügyi szükséghelyzetekre vonatkozó uniós irányítási keret alapos értékelését, és ezt követően – szükség esetén – tisztázni kell a válsághelyzetekre való felkészültségben és a válságkezelésben részt vevő releváns szervezetek közötti kapcsolatokat.

Az **új európai intézményi ciklus** kezdete stratégiailag fontos lehetőséget nyújt a közös gondolkodásra. Ennek során arra érdemes összpontosítani, hogy a Draghi-jelentés ajánlásai – a tagállamok és a Bizottság közötti konstruktív együttműködés révén – miként járulhatnak hozzá a legjobban a tanácsi következtetésekben azonosított kiemelt intézkedések végrehajtásához. Egyúttal arról is el lehet gondolni, hogy miként kezelhetők a versenyképességhez kevésbé közvetlenül kötődő – és emiatt a Draghi-jelentésben kevesebb hangsúlyt kapott – egyéb prioritások azzal az átfogó céllal, hogy az európai egészségügyi unió tovább erősödjön, az egészségügyi rendszerek reziliensebbé váljanak, az európaiak egészsége pedig tovább javuljon.

A fent ismertetett körülmények alapján felkérjük a Tanácsot, hogy tartson véleménycserét az alábbi kérdésekről:

- 1. A Draghi-jelentés mely következtetései és ajánlásai a legfontosabbak az Ön tagállamában az egészséggel kapcsolatban fennálló kihívások kezelése szempontjából?**
- 2. A tagállamok és a Bizottság hogyan működhetnek együtt eredményesen az ajánlások végrehajtása érdekében?**
- 3. Az ajánlások végrehajtása milyen további hatást gyakorolhat a nemzeti egészségügyi rendszerekre és az európai egészségügyi unió kiteljesítésére?**