



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 28.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 26.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2023) 193 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA A hatásvizsgálati jelentés vezetői összefoglalója amely a következő dokumentumot kíséri: javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre vonatkozó szabályok megállapításáról, továbbá az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról és a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az SWD(2023) 193 final számú dokumentum 1/2. részét.

Melléklet: SWD(2023) 193 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.26.
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

A hatásvizsgálati jelentés vezetői összefoglalója

amely a következő dokumentumot kíséri:

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre vonatkozó szabályok megállapításáról, továbbá az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról és a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. A fellépés szükségessége

Mi a probléma lényege, és miért jelent problémát uniós szinten?

Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok lehetővé tették biztonságos, hatásos és kiváló minőségű gyógyszerek engedélyezését. Ugyanakkor az egész EU-ban növekvő aggodalomra ad okot a betegek gyógyszerekhez való hozzáférése és az ellátás biztonsága, amit a Tanács közelmúltbeli következtetései és az Európai Parlament állásfoglalásai is tükröznek. A gyógyszerészeti jogszabályok ugyan tartalmazznak szabályozási ösztönzőket és támogatják az innovációt, de az innováció nem mindig a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre irányul, és piaci hiányosságok tapasztalhatók, különösen az antimikrobiális rezisztencia kezelését segítő új antimikrobiális szerek fejlesztése terén. A tudományos és technológiai fejlődés és a digitalizáció nyújtotta lehetőségek nincsenek teljes mértékben kihasználva, miközben figyelmet kell fordítani a gyógyszerek környezeti hatására is. Érdemes lenne egyszerűsíteni az engedélyezési rendszert, hogy lépést lehessen tartani a globális szabályozási versennyel. A problémákat súlyosbítják olyan tényezők, amelyek kívül esnek a jogszabály hatályán, így például a globális kutatási és innovációs tevékenységek vagy az árképzésre és ártámogatására vonatkozó tagállami döntések. Következésképpen nem minden probléma kezelhető kizárólag a jogszabályok felülvizsgálatával. Ugyanakkor azonban az uniós jogszabályok az innovációt, a hozzáférést, a megfizethetőséget és a környezetvédelmet elősegítő és összekapcsoló tényezőként szolgálhatnak.

Mit kellene elérni?

A kezdeményezés a közegészség magas szintű védelmére és a gyógyszerek engedélyezése terén elért harmonizációra épül annak érdekében, hogy a betegek Uniós-szerte időben és méltányos alapon hozzájussanak a szükséges gyógyszerekhez, és biztosítva legyen számukra a gyógyszerekkel való megbízható ellátás. Az ágazat globális versenyképességének és innovációs erejének támogatása érdekében meg kell találni a megfelelő egyensúlyt az innováció ösztönzése – a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre kiterjedően –, valamint a hozzáférésre és a megfizethetőségre vonatkozó intézkedések között. A keretet egyszerűsíteni kell, hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai változásokhoz, és annak hozzá kell járulnia a gyógyszerek környezeti hatásának csökkentéséhez.

Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés (szubszidiaritás)?

A gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása egyértelmű közegészségügyi érdek az EU-ban. A harmonizáció jelenlegi szintje azt mutatja, hogy a gyógyszerek engedélyezése uniós szinten hatékonyan szabályozható. A tagállamok nem összehangolt intézkedései versenytorzuláshoz vezethetnek, és az egész EU számára fontos gyógyszerek EU-n belüli kereskedelmét gátló akadályokat teremthetnek. A kezdeményezés tiszteletben tartja a tagállamok kizárólagos hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások nyújtása, az árképzés és ártámogatás terén.

2. Megoldások

Milyen alternatívák kínálóznak a célok elérésére? Van-e előnyben részesített alternatíva? Amennyiben nincs, miért nincs?

Három lehetőség értékelésére került sor, amelyek mindegyike közös elemekkel egészül ki:

1. egyszerűsített szabályozási eljárások;
2. a technológiai és tudományos fejlődés figyelembevételére irányuló intézkedések, beleértve az új koncepciókat (pl. valós körülmények között szerzett bizonyítékok),

egészségügyi adatok felhasználása, továbbá elektronikus beadványok és elektronikus kísérfiratok;

3. fokozott együttműködés és korai szakaszban megkezdett párbeszéd más szabályozási rendszerekkel és a gyógyszerek életciklusának szereplőivel, például az orvostechnikai eszközökről és az egészségügyi technológiaértékelésről;
4. kiigazított követelmények a géntechnológiával módosított szervezetekből álló vagy azokat tartalmazó gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan; valamint
5. az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazására vonatkozó intézkedések.

Az **A. lehetőség** fenntartja az innovatív (originális) gyógyszerek szabályozási védelmének jelenlegi rendszerét (8 év adatvédelem + 2 év piacvédelem), és még 1 év védelmet biztosít a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló termékek, valamint 6 hónap védelmet az összehasonlító klinikai vizsgálatok esetében. Emellett további 6 hónapos szabályozási védelmet biztosít, ha egy innovatív terméket az engedélyezéstől számított 5 éven belül valamennyi tagállamban hozzáférhetővé tesznek. Az antimikrobiális rezisztenciát csökkentő új antimikrobiális szerekért átruházható kizárólagossági utalvány jár. Ez az utalvány biztosítja a szabályozási védelem 1 évvel történő meghosszabbítását, továbbá eladható egy másik vállalatnak és felhasználható az adott vállalat portfóliójában szereplő termék vonatkozásában. Az ellátás biztonságára vonatkozó jelenlegi követelmények megmaradnak (a visszavonásról szóló értesítés legalább 2 hónappal korábban). A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó jelenlegi követelmények további tájékoztatási kötelezettségekkel egészülnek ki.

A **B. lehetőség** 6 év adatvédelmet + 2 év piacvédelmet biztosít minden innovatív gyógyszer számára. További 2 év szabályozási védelmet nyújt a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek, illetve az olyan gyógyszerek számára, amelyek esetében nem tapasztalható a beruházások megtérülése. A vállalatoknak vagy rendelkezniük kell antimikrobiális szerrel a portfóliójukban, vagy be kell fizetniük egy alapba új antimikrobiális szerek kifejlesztésének finanszírozására. A vállalatok kötelesek a gyógyszereket az egész EU-ra kiterjedő engedéllyel forgalomba hozni a tagállamok többségében (beleértve a kis piacokat is), és biztosítani az átláthatóságot a kapott közfinanszírozást illetően. Az ellátás biztonságára vonatkozó jelenlegi követelmények megmaradnak, és a vállalatok visszavonás előtt kötelesek felajánlani a forgalombahozatali engedélyüket egy másik vállalatra történő átruházásra. A környezeti kockázatértékelés további feladatokat jelent a vállalatok számára.

A **C. lehetőség** kötelezettségekkel együtt járó, változó időtartamú szabályozási védelmet irányoz elő. Az originális termékek szabályozási védelme standard és feltételes időszakokra oszlik. A standard időszak 6 év adatvédelem + 2 év piacvédelem, amely 1 vagy 2 éves (feltételes) időszakkal meghosszabbítható, ha a terméket minden tagállamban elérhetővé teszik. A védelem továbbá meghosszabbítható 1 évvel a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló originális termékek, valamint 6 hónappal az összehasonlító vizsgálatok esetében. Az ösztönzők kombinálhatók, de nem haladhatják meg a jelenlegi (8 + 2 év) szabályozási védelmet. Az antimikrobiális rezisztencia felszámolása érdekében ez a lehetőség is fontolóra veszi az A. lehetőségben szereplő átruházható kizárólagossági utalványokat. A vállalatoknak tájékoztatást kell nyújtaniuk a klinikai vizsgálatok közfinanszírozásáról. A hiányok bejelentésére vonatkozó rendelkezések egységesek, és csak a kritikus hiányokat terjesztik fel uniós szintre. A vállalatok kötelesek az esetleges hiányokat korábban bejelenteni, és visszavonás előtt felajánlani a forgalombahozatali engedélyüket egy másik vállalatra történő átruházásra. A B. lehetőséghez hasonlóan szigorodnak a környezeti kockázatértékelésre és az alkalmazási feltételekre vonatkozó követelmények, ezenfelül pedig

a helyes gyártási gyakorlatokba beépítik az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos szempontokat is.

Mi az egyes érdekelt felek álláspontja? Ki melyik alternatívát támogatja?

Az érdekelt felek között széles körű volt az egyetértés abban, hogy a jelenlegi gyógyszerészeti rendszer magas szintű megbízhatóságot garantál, amelyre a felülvizsgálat építhet az új kihívások kezelése, valamint a biztonságos és megfizethető gyógyszerek kínálatának, a betegek hozzáféréseinek és az innovációnak a javítása érdekében, különösen azokon a területeken, ahol nem elégítik ki a betegek egészségügyi szükségleteit. A polgárok, a betegek és a civil társadalmi szervezetek elvárják az innovatív terápiákhoz való méltányos hozzáférést az egész EU-ban, a jelenleg kielégítetlen egészségügyi szükségletek tekintetében is, valamint az ilyen terápiák gyógyszereivel való folyamatos ellátást. A hatóságok és a betegképviselői szervezetek a változó időtartamot választják a jelenlegi fő ösztönző esetében, amint az a C. lehetőségben szerepel. A gyógyszeripar az ösztönzők bármilyen modulációja vagy lerövidítése ellen érvel, és további vagy új ösztönzők bevezetését részesíti előnyben. Az iparág hangsúlyozta továbbá a jelenlegi jogi keret stabilitásának és az ösztönzők kiszámíthatóságának szükségességét. A C. lehetőség a környezettel, a nem kereskedelmi szervezetek szabályozási támogatásával és a gyógyszerek újrapozicionálásával kapcsolatos elemeket tartalmaz, amelyeket támogattak más kulcsfontosságú érdekelt felek, így az egészségügyi szolgáltatók, a tudományos körök és a környezetvédelmi szervezetek.

3. Az előnyben részesített alternatíva hatásai

Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb alternatívák) előnyei?

A modulált ösztönzőrendszer egyensúlyt teremt az innovációhoz nyújtott vonzó ösztönzők, valamint annak támogatása között, hogy a betegek időben hozzájussanak a gyógyszerekhez az egész EU-ban. A kielégítetlen egészségügyi szükségletekre irányuló további ösztönző több gyógyszert eredményez majd, ami közegészségügyi szempontból előnyös. Az új antimikrobiális szerek kifejlesztését és körültekintő alkalmazását támogató intézkedések kezelni fogják az antimikrobiális rezisztencia fokozódásának problémáját. A generikus és biohasonló gyógyszerek hamarabbi piacra lépését megkönnyítő intézkedések támogatni fogják a megfizethetőséget. A keret időtállóvá tételével teret kapnak a forradalmi technológiák és a digitalizáció. Az ellátás biztonságát célzó intézkedések csökkenteni fogják a hiányokat. Az egyszerűsítés és a digitalizációból származó hosszú távú előnyök megtakarításokat eredményeznek (525–1 050 millió EUR között az elkövetkező 15 évben az ágazat számára), és valószínűleg ellensúlyozzák az új adminisztratív költségeket, továbbá időben történő engedélyezéshez és az erőforrások hatékonyabb felhasználásához vezetnek. A közegészségügyi költségvetések szempontjából kedvező lenne az erőteljesebb verseny és a klinikai vizsgálatok közfinanszírozásával kapcsolatos átláthatósági intézkedések. A megalapozottabb környezeti kockázatértékelés támogatni fogja a környezetvédelmi célokat.

Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb alternatívák)?

Az ágazatnak költségekkel kell számolnia a hiányokra és a környezeti kockázatokra vonatkozó szigorúbb jelentéstétel, valamint a piacra jutási feltételek végrehajtása miatt. Azon vállalatok esetében, amelyek nem biztosítják, hogy termékük minden tagállamban eljusson a betegekhez, a beruházások megtérülése korlátozott maradhat. A C. lehetőség jelentősen jobb hozzáférést biztosítana a betegek számára az innovatív gyógyszerekhez (további 8–15 %), és növelné a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló gyógyszerek arányát.

Az antimikrobiális szerekbe történő beruházás mintegy 500 millió EUR közfinanszírozással jár, a generikus ágazat és az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó döntéseket alátámasztó összehasonlító vizsgálatok pedig növelnék az egészségügyi rendszerek költségeit (326 millió EUR-val 408 millió EUR-ra). Ezeket a költségeket azonban ellensúlyozná a modulált ösztönzőkből és előnyökből – például az összehasonlító vizsgálatoknak köszönhetően az ártámogatásra vonatkozó gyorsabb és jobb döntésekből – származó költségmegtakarítás. A hiányok megelőzését és a környezetvédelmi előírásoknak való megfelelést célzó új kötelezettségek további költségeket rónak a vállalkozásokra (évi 30 millió EUR). A generikus és biohasonló gyógyszerek iparága számára előnyösek lesznek a hamarabbi piacra lépésre, a követelmények egyszerűsítésére és az eljárások egyszerűsítésére vonatkozó intézkedések.

Azok a vállalatok, amelyek kielégítetlen egészségügyi szükségleteket kezelnek és az egész EU-ban hozzáférést biztosítanak a betegek számára, megtartják a jelenlegi ösztönzőket. Az EU ezért továbbra is vonzó piac marad a gyógyszerfejlesztők számára, ahol bővül a gyógyszerek előállítása, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek területein.

Milyen hatást gyakorol a fellépés a kis- és középvállalkozásokra (kkv-kra)?

Előfordulhat, hogy a kkv-k nehezebben alkalmazkodnak a piaci bevezetéshez kapcsolódó ösztönzők modulációjához, mivel gyakran nem rendelkeznek kapacitással ahhoz, hogy az összes tagállamot kellő időben kiszolgálják. A kkv-k számára azonban különleges feltételeket lehetne meghatározni e hatások enyhítése érdekében. Így jobban kihasználhatnák a kielégítetlen egészségügyi szükségletek vonatkozásában nyújtott ösztönzőt, mivel ők aktívabbak a még nem kiszolgált területeken zajló, kockázatosabb kutatás-fejlesztés terén. Ugyanezen okokból az új antimikrobiális szerekért járó átruházható kizárólagossági utalványok bevezetése segítené a kkv-kat abban, hogy beruházásokat vonzzanak kutatásra és fejlesztésre. A további kötelezettségek (a környezettel és az ellátással kapcsolatban) növelnék az adminisztratív és megfelelési terheket. Másfelől azonban a kkv-k nagyobb valószínűséggel élveznék a „rendszerszintű” változások előnyeit. Az eljárások egyszerűsítése, az elektronikus folyamatok szélesebb körű használata és az adminisztratív terhek csökkentése különösen fontos, és várhatóan csökkenteni fogja a költségeket. Emellett a kkv-k hasznát látják a tudományos tanácsadásnak, a szabályozási támogatásnak és a díjcsökkentéseknek.

Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?

A hozzáférésre és a kielégítetlen egészségügyi szükségletek kezelésére szolgáló termékekre vonatkozó intézkedések pozitív vagy semleges pénzügyi hatásokkal járnának a nemzeti egészségügyi költségvetésekre nézve. A költségvetésre gyakorolt további közvetett pozitív hatás várható az elkerült kórházi ápolásból és járóbeteg-ellátásból származó megtakarításoktól. Az átruházható kizárólagossági utalványok növelnék az egészségügyi rendszerek költségeit, amit a rezisztens baktériumok jelentette veszéllyel és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban felmerülő költségekkel – úgymint halálesetek (évente 33 000), egészségügyi költségek és termelési veszteségek (az EU-ban évente 1,5 milliárd EUR) – összefüggésben kell szemlélni.

Lesznek-e egyéb jelentős hatások?

A legjelentősebb hatás az lesz, hogy a betegek az egész EU-ban szélesebb körben és gyorsabban hozzáférnek az innovatív gyógyszerekhez. Emellett a K+F beruházások növelnék a kezelési lehetőségeket és a betegek javát szolgálnák, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek tekintetében. A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó szigorúbb

követelmények várhatóan pozitív környezeti hatással járnak. Az antimikrobiális szerek körütekintő alkalmazása csökkenti a rezisztencia kockázatát. Az összehasonlító vizsgálatok és az életciklus jobb koordinálása az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó hatékonyabb, bizonyítékokon alapuló nemzeti szintű döntéseket biztosítana, és elősegítheti, hogy a gyógyszerek az engedélyezést követően könnyebben elérhetőek legyenek. A horizontális elemek növelik a rendszer hatékonyságát, és csökkentik a vállalkozások és a közigazgatási szervek költségeit.

Arányosság?

A kezdeményezés nem lépi túl a felülvizsgálat céljainak eléréséhez szükséges mértéket. Teszi ezt úgy, hogy ösztönzi a nemzeti fellépést, amely egyébként nem lenne elegendő a célok kielégítő módon történő eléréséhez.

4. Nyomon követés

Mikor kerül sor szakpolitikai felülvizsgálatra?

Az új gyógyszerek kifejlesztése hosszú folyamat lehet, ami akár 10–15 évig is eltarthat. Az ösztönzők és jutalmak hatása ezért hosszú évekkel a forgalombahozatali engedély időpontja után érezhető. A betegek számára jelentett előnyöket is legalább 5–10 éves időszakon át kell mérni a gyógyszer engedélyezését követően. A Bizottság szándékában áll rendszeres időközönként felülvizsgálni a kezdeményezést. A felülvizsgált jogszabály eredményeinek érdemi értékelésére azonban csak legalább 15 évvel annak hatálybalépése után lesz lehetőség.