

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról

(COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD))

(2012/C 299/15)

Előadó: **Ingrid KÖSSLER**

2012. március 14-én a Tanács és 2012. március 13-án az Európai Parlament úgy határozott, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD).

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2012. június 12-én elfogadta véleményét.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság a 2012. július 11–12-én tartott, 482. plenáris ülésén (a július 12-i ülésnapon) 123 szavazattal 1 ellenében, 8 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB rámutat, hogy az egészség nagy fontossággal bír az európai polgárok számára ⁽¹⁾, és megerősíti, hogy minden, az EU-ban engedélyezett gyógyszernek az összes tagállam betegei számára elérhetőnek kellene lennie.

1.2 Az EGSZB aláhúzza, hogy az alapvető gyógyszerekhez való hozzáférés az egészség elérhető legmagasabb szintjéhez való jog érvényesülésének, illetve az EU jólét melletti elkötelezettségének (lásd az EUSZ 3. cikkét) is részét képezi.

1.3 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy annak érdekében, hogy egyenlő versenyhelyzet és tényleges belső piac alakuljon ki, az irányelv nemcsak a gyógyszerpiac egy részére vonatkozhat, hanem az egész piacra kell vonatkoznia, ideértve a komoly gyógyszerkeresletet gerjesztő magán- betegbiztosítókat, valamint állami és magánintézményeket is.

1.4 Az EGSZB megjegyzi, hogy az egészség terén mutatkozó egyenlőtlenségekhez kapcsolódó veszteségek a becslések szerint 2004-ben az EU-ban mintegy 141 milliárd euróra, azaz a GDP nagyjából 1,4 %-ára rúgtak ⁽²⁾.

⁽¹⁾ A gazdasági helyzet miatti fokozódó aggodalom ellenére az EU polgárai az egészséget és az egészségügyet továbbra is az öt legfontosabb aggály között sorolták fel a 2009-es Eurobarométer-felmérésben (lásd a 2009. tavaszi, 71. és a 2009. őszi, 72. számot). Lásd például: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm.

⁽²⁾ Mackenbach J. P., Meerding W. J., Kunst A. E.: *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union* [Az egészségügy terén jelentkező társadalmi-gazdasági egyenlőtlenségek gazdasági hatásai az Európai Unióban]. Európai Bizottság, 2007. július.

1.5 Az EGSZB aggodalommal jegyzi meg, hogy a gyógyászati termékek elérhetőségével kapcsolatos ármegállapítási és ártámogatási feltételeket a 27-tagú EU-ban rosszul értelmezik.

1.6 Az EGSZB kiemeli az uniós tagállamok halálozási és megbetegedési adataiban jelenleg tapasztalható eltéréseket, különösen a szív- és érrendszeri betegségek, a rák különböző fajtái és a légúti megbetegedések terén ⁽³⁾.

1.7 Az EGSZB megjegyzi, hogy az irányelvben rögzített határidőket túllépő ármegállapítási és ártámogatási eljárások hozzájárulnak az innovatív gyógyszerek piaci bevezetésének halogatásához ⁽⁴⁾.

1.8 Az EGSZB rámutat, hogy az alternatív gyógymóddal nem rendelkező, súlyos vagy életveszélyes betegséggel küzdőket ez komolyan érinti, hiszen a gyógyszerhez jutás késedelmessége nagymértékben befolyásolhatja életkörülményeiket és csökkentheti várható élettartamukat.

1.9 Az EGSZB kiemeli, hogy ha egy betegnek szüksége van egy gyógyszerre, fontos előre tudnia, hogy a hozzáférésre és az ártámogatásra milyen szabályok vonatkoznak majd. Ez hozzájárul ahhoz, hogy a beteg megalapozott döntést hozzon, és segít

⁽³⁾ A WHO a krónikus megbetegedések terjedését járványnak tekinti, amely a becslései szerint 2030-ra az európai régióban 52 millió ember életét fogja kioltani. Forrás: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Jelentés a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

elkerülni a téves értelmezéseket és félreértéseket. Emellett pedig segíti a beteg és az egészségügyi szolgáltató közötti nagyfokú bizalom létrejöttét.

1.10 Az EGSZB szerint ezt legmegfelelőbben egy nyílt és átlátható eljárás kialakításával lehetne elérni, amint azt részben az Európai Bizottság is javasolja.

1.11 Az EGSZB szerint az ármegállapítás és ártámogatás átláthatósága terén folytatott tevékenységeinek előkészítése és végrehajtása során az EU-nak szorosan együtt kell működnie a szakosodott testületekkel, illetve a munkába be kell vonnia az érdekcsoportokat, amihez pedig szükség van a rendszeres konzultációk keretében meghatározására.

1.11.1 Az EGSZB ezennel javasolja a 89/105/EGK irányelv által felállított és a jelenlegi javaslatban fenntartott szakértői csoport (átláthatósággal foglalkozó bizottság) összetételének kibővítését a szélesebb körű képviselői érdekében.

1.11.2 Az EGSZB javasolja, hogy ez a közérdekben eljáró szakértői csoport támogassa az Európai Bizottságot az EU átláthatóságra vonatkozó eljárási területekkel kapcsolatos fellépéseinek kialakításában és végrehajtásában, illetve ösztönözze a megfelelő tapasztalatok, politikák és gyakorlatok cseréjét a tagállamok és az érintett különféle érdekcsoportok között.

1.11.3 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a megfelelő uniós nyomon követéssel és kiértékeléssel párosuló eredményes végrehajtás révén megvalósuló hatékony uniós szintű nyomon követés és támogatás alapvető a betegek piaci hozzáférése terén tapasztalható torzulások és késedelmek feltáráshoz. Emiatt az Európai Bizottság, a nemzeti hatóságok és az érintett érdekcsoportok közötti szoros együttműködésre és koordinációra van szükség ⁽⁵⁾.

1.11.4 Az EGSZB kiemeli annak jelentőségét, hogy az Európai Bizottság éves jelentésben térképezze fel, hogyan történt az átláthatósági irányelv betartatása a gyakorlatban – milyen eljárási mechanizmusokat alkalmaztak az ármegállapításra és az ártámogatásra –, illetve hogyan tartották be az egyes tagállamok az irányelvben lefektetett határidőket.

1.12 Az EGSZB hangsúlyozni kívánja, hogy a határidőket nem minden esetben tartják be, és az egyes tagállamok között, illetve azokon belül is igen eltérő a piaci elérhetőség és az alkalmazás mértéke ⁽⁶⁾.

1.12.1 Az EGSZB úgy véli, hogy a tagállamokban létező bírósági jogorvoslati lehetőségek csak korlátozott szerepet játszottak a határidők betartatásában a nemzeti igazságügyi

rendszerek gyakran hosszadalmas eljárásai miatt, amelyek visszaszabták az érintett vállalatokat a jogi út alkalmazásától.

1.12.2 Az EGSZB szerint hatékony mechanizmusokra van szükség az ármegállapítási és ártámogatási döntések esetében meghatározott határidők ellenőrzésére és érvényesítésére.

1.12.3 Az EGSZB felkéri a tagállamokat, hogy biztosítsák a tisztességes bírósági eljáráshoz való jogot minden érintett érdekcsoport számára, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: (i) a meghallgatáshoz való jog, (ii) az ügyirathoz való hozzáférés joga, ideértve az azzal kapcsolatos tudományos bizonyítékokhoz és jelentésekhez való hozzáférést is, illetve (iii) a megindokolt határozathoz való jog.

1.13 A szűkebb időkereteket illetően az EGSZB felhívja a figyelmet arra, hogy a legelső helyen a betegek biztonságának kell állnia. Különösen fontos, hogy az árak megállapítására és a költségtérítésre vonatkozó eljárásokban az egészségügyi technológiai értékelések kiegészítése révén vegyenek figyelembe minden új – a betegek biztonságát érintő – felismerést és adatot, de az egyéb kezelési lehetőségekkel történő összehasonlítást is. A szűkebb időkeret nem egyszerűsíti az adott vállalkozással ebben az összefüggésben folytatandó, szükséges ártárgyalásokat sem, ezeket tehát nem lehet gyorsabban megkötöni.

1.13.1 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy nemzeti szinten összehangolt értékelést kell készíteni annak elkerülése érdekében, hogy regionális szintű szabályok megakadályozzák a különböző tagállami régiók betegeinek hozzáférést a gyógyszerekhez. A nemzeti és regionális hatóságoknak fokozniuk kell a koordinációt az összes ezzel kapcsolatos tevékenység terén, hogy megkönnyítsék a tagállam összes polgára számára az egyenlő hozzáférést a gyógyszerekhez ⁽⁷⁾.

1.13.2 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a tagállamok még hatékonyabbá tehetnék az időkereteket, ha egyértelműsítének, hogy a hatóságoknak 10 napon belül ki kell állítaniuk a kérelem átvételének elismervényét, és az esetlegesen hiányzó adatok megadását a kérelem kézhezvételétől számítva ésszerű időn belül kérniük kell, hogy a kérelmező minden felesleges késedelem nélkül benyújthassa a kért további információkat.

1.14 Az EGSZB úgy véli, hogy a beteg- és fogyasztóvédelmi szervezeteknek jogosultaknak kell lenniük arra, hogy kérjék a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásával kapcsolatos folyamat kezdeményezését, illetve hogy információval rendelkezzenek a folyamat állapotáról.

1.14.1 Az EGSZB megjegyzi, hogy az állami és magán egészségbiztosítóknak – például a gyógyszergyártókkal kötött árengedmény-megállapodások révén – egyre nagyobb szerepük és befolyásuk van, ezért azt javasolja, hogy a tagállamok legalább évente vizsgálják felül ezek tevékenységeit. A tagállamoknak rendszeresen felül kell vizsgálniuk azoknak a gyógyszereknek az árát és ártámogatását, melyek az egészségbiztosítási rendszerek és a betegek számára aránytalanul magas költségeket jelentenek.

⁽⁵⁾ Kanavos P., Schurer W.S., Vogler S.: *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision* [Gyógyszerforgalmazási struktúra a 27 tagú EU-ban, és annak hatása az árakra, elérhetőségre és a gyógyszerellátás hatékonyságára]. Európai Bizottság, Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság és EMINet; 2011. január.

⁽⁶⁾ Összefoglaló a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról, 2009. július 8. Több tanulmány, például az Alcimed által készített, vagy az EU gyógyszeripari felmérése is megerősíti ezt az elérhetőség terén tapasztalható különbséget, amit például a szakértői központok közötti európai referenciahálózatok segítségével lehetne csökkenteni.

⁽⁷⁾ Az Európai Bíróság joggyakorlata szerint a határidők kötelező jellegűek, és a nemzeti hatóságoknak nincs joguk azokat túllépni – [1] Merck, Sharp és Dohme B.V. kontra Belgium (C-245/03).

1.15 Az EGSZB támogatja kritériumok meghatározását iránymutatások segítségével, valamint definíciók rögzítését annak biztosítása érdekében, hogy a javaslat középponti célkitűzései megvalósuljanak. Tiszteletben kell azonban tartani az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdését, mely szerint a tagállamok hatáskörébe tartozik az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése, illetve a hozzájuk rendelt erőforrások elosztása.

1.15.1 Az EGSZB arra biztatja a tagállamokat, hogy törekedjenek egységes megközelítésre az említett kritériumok meghatározása terén, amelynek célja az értékalapú ármegállapítási rendszerek bevezetésébe szerte Európában. A kritériumok között szerepelnie kellene a „nem teljesült egészségügyi szükségletek”, az „innováció” és a „társadalmi előnyök” mérésének is.

1.15.2 Az EGSZB azt javasolja, hogy az Európai Bizottság kövesse nyomon az egységes kritériumok gyakorlati alkalmazását, és az irányelv hatályba lépése után 2 évvel állítson össze jelentést az egyes tagállamokban alkalmazott ármegállapítási és ártámogatási rendszerekről.

1.16 Az EGSZB sürgeti, hogy az áremelésekről, árbefagyasztásról, árcsökkentésről és egyéb árjövahagyásról szóló határozatok átlátható és objektív kritériumokon alapuljanak.

1.17 A javaslat 14. cikkét (A szellemi tulajdon-jogok különválasztása) elutasítjuk. Az Európai Bizottságnak meg kell találnia a helyes egyensúlyt a gyógyszergyártó számára engedélyezett ártámogatás, illetve harmadik felek szellemi tulajdonukra vonatkozó jogos érdekei között.

1.18 Az EUSZ 3. cikkének (5) bekezdése értelmében az EGSZB arra kéri az Európai Bizottságot, hogy nemzetközi, többoldali, illetve kétoldali megállapodásokban fogadjon el külön szabályokat a fejlődő és feltörekvő országoknak szánt rendkívül drága, életmentő gyógyszerekre (pl. AIDS elleni készítményekre) vonatkozóan.

2. Az Európai Bizottság javaslatának összefoglalása

2.1 A 89/105/EGK irányelv elfogadása óta az ármegállapítási és ártámogatási eljárások továbbfejődtek és összetettebbé váltak. Az irányelvet hatályba lépése óta nem módosították.

2.2 A javaslat egységes szabályokat és szabályozási iránymutatásokat határoz meg az ármegállapítási, finanszírozási és ártámogatási eljárások hatékonyságának és átláthatóságának garantálása céljával.

2.3 A felülvizsgálat az alábbi résztvevőket érintő helyzetekre vonatkozik:

a) gyógyszeripari vállalatok, ideértve az innovatív és a generikus ágazatban működőket is, amelyek számára a piacra jutás alapvető az iparági versenyképesség és jövedelmezőség biztosítása érdekében;

b) európai polgárok és betegek, akik viselik a gyógyszeripari kereskedelem előtt álló indokolatlan akadályoknak és a gyógyszerek késedelmes elérhetőségének következményeit;

c) a közegészségügyi költségvetések, ideértve a törvényi szabályozás alá eső, járulékfizetésből finanszírozott betegbiztosítókat, mivel az ármegállapítási és ártámogatási rendszerek befolyásolják a gyógyszerek elterjedtségét és a társadalombiztosítási rendszerek által realizálható potenciális megtakarításokat, illetve kiadásait is.

2.3.1 Nem lettek figyelembe véve a magán egészségbiztosítók, valamint az állami és magán létesítmények, például az egészségügyi intézmények, a nagy gyógyszerárak és más orvosi szolgáltatásnyújtók. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy az irányelv nem vonatkozhat csupán a gyógyszerpiac egy részére, hanem az egész piacra kell vonatkoznia, az egyenlő versenyfeltételek és a belső piac kialakítása érdekében.

2.4 Miközben az irányelv kizárólag a gyógyszerekre vonatkozik, az orvostechnikai eszközök is tagállami ármegállapítási szabályozás alá eshetnek, illetve az egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásukról is a tagállamok dönthetnek.

3. Általános megjegyzések

3.1 Tekintettel a számos tagállamban fennálló problémákra, az EGSZB üdvözlöi az Európai Bizottság arra irányuló javaslatát, hogy fokozzák az uniós szintű együttműködést annak érdekében, hogy minden beteg számára megkülönböztetés nélkül garantálva legyen a megfizethető és a sürgősen igényelt gyógyszerekhez való hozzáférés, miközben egyúttal az új gyógyszerek kifejlesztését is elősegítsék.

3.2 Az EGSZB felhívja azonban a figyelmet arra, hogy jogalként nem elég megemlíteni az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkét: figyelembe kell venni az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdését is, mely szerint a tagállamok hatáskörébe tartozik az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése, illetve a hozzájuk rendelt erőforrások elosztása.

3.3 Az EGSZB rámutat, hogy az ármegállapítási és ártámogatási eljárások gyakran eredményeznek szükségtelen késedelmeket, és számos esetben túlzott adminisztratív eljárásokat⁽⁸⁾ írnak elő az innovatív, az árva és a generikus gyógyszerekhez való hozzáférés terén az Unió piacain, különösen azokban a tagállamokban, ahol a nemzeti szintű piac kicsi, és alacsony a vállalati beruházások megtérülése.

3.4 Az EGSZB üdvözlöi az átláthatósággal foglalkozó bizottság megőrzéséről szóló rendelkezést (20. cikk), azonban azt javasolja, hogy a fenti „szakértői csoport” által képviselt kör legyen átfogóbb, ami lehetővé tenné a rendszeres konzultációt az érdekcsoportokkal, hogy garantálva legyen az eljárás hatékonysága a gyógyszerek ármegállapítása és ártámogatása terén.

⁽⁸⁾ Gyógyszeripari piacelemzés, I. rész, 83. o.

3.5 Az EGSZB tudatában van annak, hogy egységes álláspont van kialakulóban arról, hogy az ármegállapítási és ártámogatási politikáknak a következő tényezők közt kell megfelelő egyensúlyt teremteniük: (1) megfelelő időben történő és méltányos hozzáférés biztosítása a gyógyszerekhez minden beteg számára az EU-ban, (2) a tagállamok gyógyszerkiadásainak korlátok közt tartása, illetve (3) az értékes innováció jutalmazása egy versengő és dinamikus piacon, ami a kutatást és a fejlesztést is ösztönzi.

3.5.1 Az EGSZB szerint ezért hatékony mechanizmusokra van szükség az ármegállapítási és ártámogatási döntésekhez meghatározott határidők ellenőrzésére és betartatására.

3.5.2 Az EGSZB hangsúlyozni szeretné, hogy éves jelentést kell összeállítani, amely feltérképezi, hogyan történt az átláthatósági irányelv betartatása a gyakorlatban – milyen mechanizmusokat alkalmaztak az ármegállapításra és az ártámogatásra –, illetve hogyan tartották be az egyes tagállamok az irányelvben lefektetett határidőket. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy egységes módszertanra van szükség a jelentésben feltüntetendő adatok összegyűjtéséhez, és üdvözlí az Európai Bizottságnak azt a javaslatát, hogy a tagállamok számára kötelezővé teszi, hogy rendszeres jelentéseket készítsenek a határidők betartásáról (17. cikk), ami biztosítja majd az irányelv jobb érvényesítését.

3.6 Az EUSZ 3. cikkének (5) bekezdése értelmében az EU a külkapcsolatok terén is hozzájárul a szegénység felszámolásához és az emberi jogok védelméhez. Az EGSZB ezért arra kéri az Európai Bizottságot, hogy nemzetközi, többoldalú, illetve kétoldalú megállapodásokban fogadjon el külön szabályokat a fejlődő és feltörekvő országoknak szánt rendkívül drága, életmentő gyógyszerekre (pl. AIDS elleni készítményekre) vonatkozóan.

4. Részletes megjegyzések

4.1 Fogalommeghatározás

Az EGSZB fel kívánja hívni a figyelmet az Európai Bíróság ítélezési gyakorlatára, amely elismeri, hogy kiterjesztően kell értelmezni az irányelv rendelkezéseit annak garantálása érdekében, hogy a nemzeti rendszerek és politikák ne sodorják veszélybe annak célkitűzéseit. Az EGSZB emiatt kiemelné az alábbi meghatározásokat:

4.1.1 „Egészségügyi technológiaértékelés”: az EGSZB felhívja a figyelmet az EUnHTA által jóváhagyott definícióra⁽⁹⁾, és javasolja annak átvételét.

4.1.2 Az „érdekcsoportok bevonása” az érintett érdekcsoportok – köztük a betegek és fogyasztók érdekképviselői, forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, valamint orvos-, illetve független tudományos szakértők – időben történő bevonása a

döntéshozatali folyamatba a meghallgatásra való jog érvényesítése érdekében mind az értékelés elméleti összeállítása, mind pedig annak lefolytatása kapcsán.

4.1.3 A „betegek és fogyasztók bevonása” azt jelenti, hogy a betegek – specifikus ismereteik és betegként, valamint az egészségügyi ellátás igénybevevőiként szerzett tapasztalataik okán – aktív részt vállalnak az olyan tevékenységekben vagy döntésekben, amelyek következményekkel járnak a betegekre nézve.

4.1.4 „Objektív és ellenőrizhető kritériumokat” kell meghatározni az egészségügyi technológiaértékelésnek alávetendő termékek kiválasztásához, értékelési módszerük meghatározásához és bizonyítékkövetelményeihez. Ide tartozik a tevékenységek főleg megduplázásának elkerülése is, különösen a forgalombahozatali engedélyezési eljárás és a más uniós országokban végzett egészségügyi technológiaértékelések kapcsán.

4.1.5 A határidőket egyértelműen kell meghatározni: ha az áellenőrzésnek a 3. cikk értelmében és/vagy egy pozitív listára történő felvételnek a 7. cikk értelmében előfeltétele egészségügyi technológiaértékelés, akkor annak tiszteletben kell tartania az említett cikkekben kikötött határidőket.

4.2 Hatály

4.2.1 Az EGSZB úgy véli, hogy érdemes lenne egyértelművé tenni, hogy az irányelv hatálya alá tartozik minden olyan, a döntéshozatali folyamathoz kapcsolódó intézkedés, amely a betegbiztosítási rendszerekre vonatkozik, ideértve az esetleges ajánlásokat is.

4.2.2 Az EGSZB támogatja az irányelv azokra az intézkedésekre vonatkozó rendelkezéseit, amelyek célja azon gyógyszerek körének meghatározása, amelyek szerződéses megállapodások és közbeszerzési eljárások tárgyát képezhetik.

4.3 Betegközpontú megközelítés az eljárási hozzáférhetőség érdekében

Az EGSZB betegközpontú megközelítést sürget az eljárási hozzáférhetőség meghatározása során, és kéri a tagállamokat, hogy vegyék figyelembe ez alábbi kritériumokat: a gyógyszer elérhetősége a beteg hazájában, a termék beadásával kapcsolatos költségeknek a beteg számára történő visszatérítése, illetve a forgalombahozatali engedély megszerzése és a termék piacra kerülése és ártámogatása között eltelt idő.

4.4 Gyógyszerek kizárása a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekből

4.4.1 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottság javaslatát, hogy bármely döntésnek, amelynek értelmében egy gyógyszert kizárnak a nemzeti egészségbiztosítási rendszerből, vagy amelynek értelmében módosítják az érintett termék támogatásának mértékét vagy feltételeit, objektív és ellenőrizhető – azaz például gazdasági és pénzügyi – kritériumokon alapuló indokolást kelljen tartalmaznia.

⁽⁹⁾ Az EUnHTA a következő meghatározást alkalmazza: „Az egészségügyi technológiaértékelés olyan multidiszciplináris folyamat, amely szisztematikusan, átlátható, pártatlan és stabil módon összegzi az egészségügyi technológiák használatához kapcsolódó orvosi, társadalmi, gazdasági és etikai kérdésekre vonatkozó információkat. Célja az, hogy tájékoztatást nyújtson a biztonságos, eredményes, betegközpontú és a lehető legjobb érték elérésére törekvő egészségügyi politikák kidolgozásához.” Lásd: http://www.eunhta.eu/Public/About_EUnHTA/HTA/.

4.4.2 Az EGSZB üdvözlí az Európai Bizottság javaslatát, hogy a tagállamok törekedjenek egységes megközelítésre az említett kritériumok meghatározása terén, aminek célja az értékalapú ármegállapítási rendszerek bevezetésébe szerte Európában.

4.4.2.1 Az EGSZB javasolja, hogy az ilyen kritériumok tartalmazza a „nem teljesült egészségügyi szükségletek” és a „klinikai előnyök” mérését, és legyenek „diszkriminációmentesek” ⁽¹⁰⁾.

4.5 *Jogorvoslati eljárás a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadására vonatkozó határidők be nem tartása esetén*

4.5.1 Az EGSZB felkéri a tagállamokat, hogy biztosítsák, hogy a 7. cikkben meghatározott határidők be nem tartása esetén hatékony és gyors jogorvoslati eszközök álljanak a kérelmező rendelkezésére.

4.5.2 Az EGSZB arra is kéri a tagállamokat, hogy vegyék fontolóra, hogy a megfelelő európai, regionális és szubregionális szervezetekkel szoros együttműködésben kidolgozzák annak módjait, hogy független bírósági testület előtt (alapesetben bírósági) jogorvoslati lehetőséget biztosítsanak a betegek és a kérelmezők számára a kedvezőtlen ármegállapítási és ártámogatási döntésekkel szemben.

4.5.2.1 Az EGSZB szerint fontos, hogy ez a bírói testület hatékony eszközökkel és teljes áttekintéssel rendelkezzen mind a tények, mind pedig a törvények tekintetében, s ezen belül legyen felhatalmazása arra, hogy jogsértések esetén formális döntéseket hozzon, és arányos szankciókat szabjon ki.

4.6 *A tárgybeli irányelv végrehajtásával foglalkozó szakértői csoport összetétele és célkitűzései*

4.6.1 A szakértői csoport tagjait az alábbiak képviselői alkotják:

- a) tagállami minisztériumok vagy kormányzati ügynökségek,
- b) betegek és fogyasztók szervezetei,
- c) a járulékokból finanszírozott, törvényileg szabályozott egészségbiztosítók,
- d) a törvényileg szabályozott módon biztosított járulékfizetők (munkaadói és munkavállalói részcsoport),
- e) a gyógyszeripar,
- f) az Európai Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség, valamint a megfelelő ügynökségek elnöke vagy alelnöke,
- g) nemzetközi és szakmai szervezetek és más, az ármegállapítási, finanszírozási és ártámogatási eljárások terén aktív szövetségek,
- h) független tudományos szakértők.

4.6.2 Céljainak elérése érdekében a szakértői csoport:

- a) támogatja az Európai Bizottságot az uniós és nemzeti szinten hozott intézkedések nyomán követésében, értékelésében és eredményeinek terjesztésében;
- b) hozzájárul a témában indított uniós fellépések végrehajtásához;
- c) véleményeket, ajánlásokat dolgoz ki és jelentéseket terjeszt az Európai Bizottság elé akár annak felkérésére, akár saját kezdeményezésre;
- d) támogatja az Európai Bizottságot iránymutatások, ajánlások és más fellépések kidolgozásában;
- e) tevékenységeiről évente nyilvános jelentést készít az Európai Bizottság számára.

4.7 *A gyógyszerek besorolása az egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásuk céljából*

4.7.1 Az EGSZB ragaszkodik ahhoz, hogy az ártámogatási csoportok kialakításának átlátható és objektív kritériumokon kell alapulnia, lehetővé téve a kérelmezők, a betegek és a fogyasztók számára, hogy megértsék a gyógyszerek kezelésével kapcsolatos eljárást.

4.7.2 Az EGSZB elismeri az „érdekcsoportok” jogait arra, hogy az illetékes hatóságoktól kikérjék azokat az objektív adatokat, amelyek alapján a kritériumok és módszertanok alkalmazásával megállapításra kerültek gyógyszerük finanszírozásának szabályai.

4.7.3 Az EGSZB kéri, hogy a forgalombahozatali engedély tulajdonosai és a betegeket, illetve fogyasztókat képviselő szervezetek adott esetben rendelkezzenek a megfelelő határidőn belül történő meghallgatáshoz való joggal a gyógyszerek valamely ártámogatási csoportba történő befogadását megelőzően, illetve legyenek jogosultak független szerv előtt fellebbezni az ártámogatási csoport kialakítása ellen.

4.8 *Generikus gyógyszerek*

4.8.1 Az EGSZB kiemeli, hogy a generikus gyógyszerek árának és a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszer keretében történő támogatásának jóváhagyásához nem minden esetben van szükség új vagy részletes értékelésre, ha a referenciatermék árát már megállapították, és a terméket már befogadták az egészségbiztosítási rendszerbe, illetve ha az értékelést az Európai Gyógyszerügynökség végezte.

4.8.2 Az Európai Bizottság arra irányuló javaslatával összefüggésben, hogy a generikus gyógyszerkészítmények esetében az időkeretet csökkentsék 30 napra, amely mind az ármegállapítási, mind az ártámogatási folyamatot magában foglalja, ez ugyanis biztosítaná, hogy a tagállamokban a betegek korábban hozzájuthassanak a forgalomba hozott gyógyszerekhez, továbbá az eredeti termékek kizárólagosságának megszűnését követő ésszerű időn belül serkentő az árversenyt a szabadalom

⁽¹⁰⁾ C-181/82. sz. ügy, Roussel Laboratoria [EBHT 1983., 3849. o.]; 238/82. sz. ügy, Duphar BV és társai [EBHT 1984. 523. o.].

nélküli termékek piacán, az EGSZB rámutat arra, hogy bár a generikus gyógyszerkészítmények orvosi ellenőrzése rövidebb idő alatt megtörténik, mint az innovatív termékeké, az ármegállapításra és az ártárgyalásokra sort kell keríteni.

4.9 Az ár jóváhagyása

Az EGSZB kéri, hogy az illetékes hatóságok egy adott termék árának jóváhagyására előterjesztett kérelem benyújtását követően 10 napon belül állítsanak ki hivatalos átvételi elismervényt a kérelmező számára. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az ilyen kérelmek benyújtása közvetlenül a forgalombahozatali engedély megszerzését, illetve az Európai Gyógyszerügynökség vagy az illetékes nemzeti hatóságok által alkotott kedvező véleményét követően megtörténhessen.

4.10 Árbefagyasztás és árcsökkentés

4.10.1 Az EGSZB felkéri a tagállamokat, hogy évente legalább egy alkalommal végezzenek felülvizsgálatot annak megállapítására, hogy a makrogazdasági feltételek indokolják-e az árbefagyasztás változatlan fenntartását. Az illetékes hatóságoknak a felülvizsgálat kezdetétől számított 60 napon belül be kell jelenteniük az áremeléseket és árcsökkentéseket. Ha árváltoztatásra kerül sor, objektív és igazolható kritériumok alapján nyilatkozatban indokolniuk kell az erre irányuló döntést.

4.10.2 Az EGSZB továbbá felkéri a tagállamokat, hogy rendszeresen vizsgálják felül azoknak a gyógyszereknek az árát és ártámogatását, melyek aránytalanul magas költségeket jelentenek az egészségbiztosítási rendszerek és a betegek számára. Ennek a felülvizsgálatnak a kezdete után az illetékes hatóságok megfelelő időben tájékoztatást adnak arról, hogy engedélyezik-e, és ha igen, milyen esetekben az árcsökkentést. Amennyiben erre sor kerül, objektív és ellenőrizhető (többek között gazdasági és pénzügyi) kritériumokon alapuló indokolást tesznek közzé.

4.10.3 Az EGSZB azt javasolja, hogy az Európai Bizottság kísérje figyelemmel azoknak a tagállamoknak a helyzetét, amelyek pénzügyi támogatásban részesülnek, hogy biztosítsák, hogy az országon belüli használatra szánt gyógyszereket ne exportálják más tagállamokba.

4.11 Áremelés

4.11.1 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy egy gyógyszer árának emelése csupán az illetékes hatóságoknak az érdekcsoportokkal (köztük a betegszervezetekkel) való konzultációját követő előzetes jóváhagyás megszerzése után engedélyezett.

4.11.2 Az EGSZB felhívja a figyelmet annak szükségességére, hogy biztosítsák a tisztességes bírósági eljáráshoz való jogot minden érintett érdekcsoport számára, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: (i) a meghallgatáshoz való jog, (ii) az ügyirathoz való hozzáférés joga, ideértve az azzal kapcsolatos tudományos bizonyítékokhoz és jelentésekhez való hozzáférést is, illetve (iii) a megindokolt határozathoz való jog.

4.11.3 Az EGSZB azt javasolja, hogy legkésőbb 10 nappal azután, hogy egy tagállamhoz kérelmet nyújtottak be a termék árának emelésére, egy illetékes hatóság állítson ki hivatalos átvételi elismervényt a kérelmező számára.

4.12 Intézkedések a keresleti oldalon

Az EGSZB örömmel fogadja az Európai Bizottságnak azt a javaslatát, hogy tegyék egyértelművé, hogy az átláthatósági irányelv egyes meghatározott, névvel ellátott gyógyszerek orvosok általi rendelésének ellenőrzésére vagy támogatására irányuló intézkedésekre is alkalmazandó, és azt javasolja, hogy ezeket az eljárási biztonsági intézkedéseket a gyógyszerek orvosok általi rendelésének ellenőrzésére vagy támogatására irányuló összes intézkedésre terjesszék ki.

4.13 A minőség, a biztonságosság vagy a hatásosság kiegészítő igazolása

Az ármegállapítási és ártámogatási döntések keretében a tagállamok általában nem értékelhetik újból az Európai Gyógyszerügynökség által kiadott forgalombahozatali engedélyt megalapozó tényezőket, így például a gyógyszer (ideértve a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszert is) minőségét, biztonságosságát, hatásosságát, illetve az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos európai együttműködés keretében meghatározott objektív információkat.

4.14 Szellemi tulajdon

Az EGSZB hangsúlyozza a szellemi tulajdonjogok védelmének fontosságát, mivel azok különös jelentőséggel bírnak a gyógyszerészeti innováció előmozdítását és az EU gazdaságának támogatását tekintve. Elutasítjuk a javaslat következőképpen megfogalmazott 14. cikkét (A szellemi tulajdon-jogok különválasztása): „A szellemi tulajdon-jogok védelme nem jelent elfogadható indokot a gyógyszerek árával kapcsolatos döntések, illetve a gyógyszerek nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő befogadásával kapcsolatos döntések megtagadására, felfüggesztésére vagy visszavonására.” Az Európai Bizottságnak meg kell találnia a helyes egyensúlyt a gyógyszergyártó számára engedélyezett ártámogatás, illetve harmadik felek szellemi tulajdonukra vonatkozó jogos érdekei között. Nem szabad, hogy bármi is megzavarja a tagállamok innovációértékelési képességeit és a szellemi tulajdonjogok megfelelő érvényesítésének biztosítását.

Kelt Brüsszelben, 2012. július 12-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke

Staffan NILSSON

MELLÉKLET

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményéhez

1. Az alábbi módosító indítványokat, amelyeknél a támogató szavazatok száma az összes leadott szavazat legalább egynegyede volt, a vita során elutasították (eljárási szabályzat 39. cikk (2) bekezdés):

a) 4.5.2.1. pont

Az EGSZB szerint fontos, hogy ez a bírói testület hatékony eszközökkel és teljes áttekintéssel rendelkezzen mind a tények, mind pedig a törvények tekintetében, s ezen belül legyen felhatalmazása arra, hogy jogsértések esetén formális döntéseket hozzon, és arányos szankciókat szabjon ki. Nem megfelelőek és túlzóak a javaslat 8. cikkében szereplő lehetőségek, amelyek szerint határidők be nem tartása esetén kártérítés követelhető, illetve késedelmi naponként számított kényszerítő bírság szabható ki az illetékes hatóságra, ezért elutasítjuk ezeket. Ezek a lehetőségek ugyanis akár oda is vezethetnek, hogy a hatóság számára nem a megbízottság lesz az elsődleges szempont.

Indokolás

Magától értetődik.

A szavazás eredménye:

Mellette:	71
Ellene:	89
Tartózkodott:	19

b) 1.11.2. pont

A következőképpen módosítandó:

Az EGSZB szerint ezért ~~hatékony~~ további megfelelő mechanizmusokra van szükség az ármegállapítási és ártámogatási döntésekhez meghatározott határidők ellenőrzésére és betartatására. Nem megfelelőek és túlzóak az Európai Bizottság által javasolt lehetőségek, amelyek szerint határidők be nem tartása esetén kártérítés követelhető, kényszerítő bírság szabható ki az illetékes hatóságra, illetve automatikus ártámogatás vehető igénybe, ezért elutasítjuk ezeket.

Indokolás

Lásd a 4.5.2.1. ponthoz kapcsolódó módosító indítványt.

A szavazás eredménye:

Mellette:	71
Ellene:	89
Tartózkodott:	19

2. A szekcióvéleményben szereplő alábbi pontokat a Közgyűlés által elfogadott módosító indítványok alapján megváltoztatták, de az alábbi szövegrészek is megkapták legalább a leadott szavazatok egynegyedét (az eljárási szabályzat 54. cikkének (5) bekezdése):

a) 4.2.1. pont

Az EGSZB úgy véli, hogy érdemes lenne egyértelművé tenni, hogy az irányelv hatálya alá tartozik minden olyan, a döntéshozatali folyamathoz kapcsolódó intézkedés, amely a védőoltásoknak a betegbiztosítási rendszerekbe való felvételére irányul.

A szavazás eredménye:

Mellette:	79
Ellene:	61
Tartózkodott:	47

b) 4.5.2.2. pont

Az EGSZB ösztönzi az automatikus ártámogatási jóváhagyás bevezetését a határidők be nem tartásának esetére.

A szavazás eredménye:

Mellette: 90

Ellene: 73

Tartózkodott: 22

c) 4.14. pont

Szellemi tulajdon

Az EGSZB hangsúlyozza a szellemi tulajdonjogok védelmének fontosságát, mivel azok különös jelentőséggel bírnak a gyógyszerészeti innováció előmozdítását és az EU gazdaságának támogatását tekintve. Nem szabad, hogy bármi is megzavarja a tagállamok innovációértékelési képességeit és a szellemi tulajdonjogok megfelelő érvényesítésének biztosítását.

A szavazás eredménye:

Mellette: 53

Ellene: 35

Tartózkodott: 5

d) 1.12. pont

Az EGSZB örömmel fogadja az Európai Bizottság által javasolt 120 napos időkeretet, és azt javasolja, hogy ahhoz, hogy a betegek még zökkenőmentesebben juthassanak hozzá a gyógyszerekhez, ugyanezeket az időkereteket alkalmazzák az összes innovatív gyógyszerre, függetlenül attól, hogy azokat alávették-e nemzeti egészségügyi technológiaértékelésnek.

A szavazás eredménye:

Mellette: 73

Ellene: 41

Tartózkodott: 6
