

Útmutató a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének (2) bekezdése alkalmazásának egyes vonatkozásairól: A ritka betegségek gyógyszerei számára biztosított piaci kizárólagossági időszak felülvizsgálata

(2008/C 242/07)

1. BEVEZETÉS

A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 2000. április 28-án lépett hatályba. A rendelet a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereiként való minősítésére közösségi eljárást határoz meg, és ösztönzőket biztosít a ritka betegségek gyógyszereiként minősített gyógyszerek kutatásához, fejlesztéséhez és forgalomba hozatalához.

A 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdésével és 8. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Bizottság elfogadta a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a hasonló gyógyszer és a klinikailag nagyobb hatásosság fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK bizottsági rendeletet ⁽²⁾.

A 141/2000/EK rendelet alkalmazásának első három évét követően, 2003. júliusában a Bizottság közleményt ⁽³⁾ tett közzé a rendelet alkalmazásának egyes kérdéseit érintő általános észrevételekről.

A 141/2000/EK rendelet 10. cikkével összhangban a bizottsági szolgálatok 2006. júniusában általános jelentést fogadtak el a 141/2000/EK rendelet alkalmazásából fakadó tapasztalatokról ⁽⁴⁾.

Ez az útmutató meghatározza azokat az általános elveket és eljárásokat, amelyek alapján a ritka betegségek gyógyszereinek piaci kizárólagossági időszakát felülvizsgálják és adott esetben hat évre lecsökkentik. Amennyiben szükségessé válna, az útmutató frissíthető a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése alkalmazásával kapcsolatban nyert további tapasztalatok alapján ⁽⁵⁾.

2. HÁTTÉR ÉS JOGALAP

A ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésről a 141/2000/EK rendelet 3. és 5. cikke rendelkezik. A minősítés követelményeit a 3. cikk (1) bekezdése tartalmazza:

⁽¹⁾ HLL 18., 2000.1.22., 1. o.

⁽²⁾ HL L 103., 2000.4.28., 5. o.

⁽³⁾ HL C 178., 2003.7.29., 2. o.

⁽⁴⁾ 2006. június 20-i bizottsági szolgálati munkadokumentum a 141/2000/EK rendelet alkalmazásáról nyert tapasztalatokról és a népegészségügyi előnyök számbavételéről – A 141/2000/EK rendelet 10. cikke alapján készített dokumentum, SEC(2006) 832, amely az alábbi címen érhető el:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ A felülvizsgálat és a piaci kizárólagosság esetleges korlátozásának egyes elvei szerepeltek már a fent említett 2003-as bizottsági közlemény D.4 részében. A 141/2000/EK rendelet alkalmazásával kapcsolatban nyert további tapasztalatok alapján ugyanakkor a Bizottság az ezen útmutatóban leírtak szerint tovább finomította a 8. cikk (2) bekezdésének értelmezését. Következésképp ezen útmutató hatálytalanítja a 2003-as közlemény D.4 részét.

„Egy adott gyógyszer akkor minősíthető ritka betegségek gyógyszerévé, ha a szponzor bizonyítani tudja a következőket:

- a) a termék olyan életveszélyes, vagy súlyosan egészségkárosító betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint a Közösségben a kérelem benyújtásakor (az úgynevezett »előfordulási gyakoriságra« vonatkozó kritérium), vagy

a termék az életveszélyes, súlyos egészségkárosító hatású vagy súlyos és krónikus betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál a Közösségben, és ösztönzők nélkül nem valószínű, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása **ellegendő bevételt hozna, hogy indokolja a szükséges beruházásokat;**

és

- b) **nem létezik a Közösségben hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére, vagy, ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd a betegségben szenvedőkre.**”
(Kiemelés e szöveg céljára)

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében, ha egy ritka betegség gyógyszerének forgalomba hozatali engedélyt minden tagállamban kiadják, a Közösség és a tagállamok egy tízéves időszak ⁽⁶⁾ alatt nem fogadhatnak el más forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalomba hozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy hasonló gyógyszer tekintetében.

Ugyanezen rendelet 8. cikkének (2) bekezdése rendelkezik arról, hogy ez az időszak hat évre csökkenthető ⁽⁷⁾, ha az ötödik év végén a kérdéses gyógyszer tekintetében bizonyítható, hogy már nem felel meg a 3. cikkben meghatározott kritériumoknak, többek között, ha a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján kiderül, hogy a termék túl nyereséges ahhoz, hogy a piaci kizárólagosság további fenntartása indokolt lehetne.

⁽⁶⁾ A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) 37. cikke értelmében a ritka betegségek gyógyszereinek minősülő gyógyszerkészítmények tekintetében – a gyermekgyógyászati rendelet bizonyos feltételeinek teljesülése esetén – a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett **tízéves időszakot tizenkét évre kell meghosszabbítani** (két éves hosszabbítás a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenszolgáltatásaként).

⁽⁷⁾ A fent említett gyermekgyógyászati rendelet 37. cikke alá tartozó termékek esetében a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése **értelmében lecsökkentett időszak hossza szintén hat év;** a gyermekgyógyászati rendelet 37. cikke kizárólag a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett időszak számításának módját érinti.

A 8. cikk (5) bekezdése a jogalap, amely szerint a Bizottságnak részletes útmutatót kell kidolgoznia a 8. cikk alkalmazásához. Ez az útmutató részben eleget tesz ennek követelménynek, mivel kifejezetten a 8. cikk (2) bekezdéséhez kapcsolódik.

3. ÁLTALÁNOS ELVEK A 8. CIKK (2) BEKEZDÉSE ALAPJÁN FOLYTATOTT FELÜLVIZSGÁLATHOZ

A 8. cikk (2) bekezdése szerinti felülvizsgálatot valamely tagállamtól származó, a ritka betegségek egy adott gyógyszerének minősítésével kapcsolatos információ alapján lehet kezdeményezni. A 8. cikk (2) bekezdésében leírt eljárás kezdeményezése nem lehet szisztematikus az összes ritka betegségek gyógyszerének minősített termék esetében; éppen ellenkezőleg: a tagállamoknak csak akkor kell tájékoztatniuk az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: ügynökség), ha kellő megalapozottságú jelzésekkel rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy a minősítés feltételei már nem állnak fenn; ez esetben azonban kötelező tájékoztatniuk az ügynökséget. A 8. cikk (2) bekezdése szerinti felülvizsgálati eljárás tehát kivételes esetnek tekinthető.

Amennyiben és amikor egy tagállam kezdeményezi az eljárást, az ügynökség ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottsága (Committee on Orphan Medicinal Products, a továbbiakban: COMP) vizsgálatot folytat a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (4)–(8) bekezdéseiben meghatározott eljárásnak megfelelően. A COMP véleményt bocsát ki arról, hogy a piaci kizárólagosságot fenn kell-e tartani, illetve csökkenteni kell-e. Egy adott termék vonatkozásában az egyazon ritka betegség gyógyszerenkénti minősítés keretében tartozó összes engedélyezett terápiás alkalmazási területet meg fogják vizsgálni ugyanazon eljárás szerint.

A piaci kizárólagosság felülvizsgálatát a COMP első lépésben ugyanazon kritériumok alapján ítéli meg, mint amelyek alapján a minősítést a szóban forgó rendelet 3. cikkének megfelelően megadták. A piaci kizárólagosság időszakát nem fogják hat évre csökkenteni, ha az ötödik év végén az eredeti minősítési kritériumok még teljesülnek. Amennyiben az eredeti kritériumok már nem teljesülnek, a bizottság a vizsgálatának második szakaszában a kérdéses termék helyzetét a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében foglalt többi minősítési kritérium tekintetében is felülvizsgálja.

Az alábbi 5. részben szereplő iránymutatást a minősítési kritériumok és kapcsolódó dokumentáció eredeti értékelésénél, valamint a minősítési kritériumok újraértékelésénél, a forgalomba hozatali engedély megadását megelőzően figyelembe veendő tényezőkre vonatkozó hatályos előírásokkal és iránymutatással együtt kell értelmezni. Hasonlóan a piaci kizárólagosság időszakának felülvizsgálatakor is ezeket a tényezőket és e dokumentációt kell alkalmazni. A részleteket az alábbi dokumentumok határozták meg:

- a 847/2000/EK bizottsági rendelet és a fent említett 2003-as bizottsági közlemény, amely a minősítési kritériumok értékelésére vonatkozó különböző szabályokat tartalmazza, továbbá
- a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó minősítési kérelmek formai és tartalmi követelményeiről, illetve a minősítésnek az egyik szponzorról a másikra történő átruházásával kapcsolatban kiadott útmutató⁽¹⁾, amely gyakorlati tanácsokat tartalmaz arról, hogy miként kell összeállítani a minősítési kritériumoknak való megfelelést alátámasztó dokumentumokat.

⁽¹⁾ Rendszeresen frissített változata elérhető az alábbi internetes oldalon: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>

A vélemény kézhezvételét követően a Bizottság a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (8) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban határozatot fogad el. Amennyiben a határozat a piaci kizárólagosság időszakának csökkentéséről szól, az érintett terméket a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (12) bekezdésének megfelelően törlik a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásából.

Az ügynökség és a Bizottság általában a forgalomba hozatali engedély minden tagállamban történt megadását követő ötödik év végén értékeli a terméket. Amennyiben az értékelés eredményeként a termék ritka betegségek gyógyszereként való minősítését fenntartják, további felülvizsgálatra a hatodik év és a piaci kizárólagosság időszakának vége között nem kerül sor.

4. A TAGÁLLAM ÁLTAL NYÚJTOTT TÁJÉKOZTATÁS

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében egy tagállam tájékoztatja az ügynökséget, hogy a minősítési kritériumok valamelyike, amely alapján a piaci kizárólagosságot odaítélték, lehet, hogy már nem teljesül.

A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerint a megfelelően alátámasztott esetekben a piaci kizárólagosság időszaka az *ötödik év végén* csökkenthető. Annak érdekében, hogy a tagállamoktól érkező tájékoztatás feldolgozása a rendelkezésre álló időkeretben megvalósulhasson, javasolt, hogy a tagállamok a tájékoztatást a piaci kizárólagosság negyedik évének végéig küldjék el.

Az érintett tagállamnak kételyeit meg kell indokolnia, és megfelelő adatokkal alá kell támasztania, miért véli úgy, hogy a ritka betegség gyógyszerének eredeti minősítési kritériumai közül legalább egy esetleg már nem teljesül. Az ügynökséghez benyújtott tájékoztatás összeállításához a tagállam igénybe veheti az ügynökség birtokában lévő azon adatokat, amelyek az eredeti minősítés alátámasztására szolgáltak.

5. AZ ÜGYNÖKSÉG ÁLTAL VÉGZETT ÉRTÉKELÉS

Amint az ügynökség a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerinti tájékoztatást kap egy vagy több tagállamtól, az értékelési eljárás megkezdése előtt tájékoztatja a Bizottságot és a forgalomba hozatali engedély birtokosát. A forgalomba hozatali engedély birtokosát tájékoztatni kell arról, hogy a tagállam milyen érvek alapján véli úgy, hogy a minősítési kritériumok közül, amelyek alapján a piaci kizárólagosságot megadták, legalább egy lehet, hogy nem teljesül; meg kell adni a lehetőséget számára, hogy álláspontját írásban kifejtse és megfelelő adatokkal alátámassza, továbbá lehetősége van arra, hogy a COMP előtt meghallgatáson vegyen részt.

Az értékelés eredményeként a COMP véleményt fogalmaz meg, amelyben megindokolja, hogy a termék ritka betegségek gyógyszerére minősítését fenn kell-e tartani. Értékelése során a COMP felülvizsgálja az érintett minősítési kritériumokat a rendelkezésre álló bizonyítékok, és különösen a szponzor és a tájékoztatást nyújtó tagállam által szolgáltatott bizonyítékaik alapján. Amennyiben a rendelkezésre álló bizonyítékok nem elegendőek annak kellő megbízhatósággal történő megállapításához, hogy a termék továbbra is eleget tesz-e a minősítési kritériumoknak, a COMP azt javasolja, hogy a piaci kizárólagosság időszakát ne csökkentésük.

Az értékelés két szakaszban történik. Az **első szakaszban** (ld. az alábbi 5.1. pontot) a COMP felülvizsgálja az eredeti minősítési kritériumokat. Amennyiben az eredeti minősítési kritériumok még teljesülnek, a COMP olyan *véleményt fogad el*, amelyben azt ajánlja, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentsék*.

Amennyiben az eredeti kritériumok már nem teljesülnek, a **második szakasz** következik (ld. 5.2. pontot): a szponzortól származó szükséges tájékoztatás beérkezését követően a COMP meg fogja vizsgálni, hogy a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő *egyéb* minősítési kritériumok teljesülnek-e.

Amennyiben a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerinti egyéb minősítési kritériumok teljesülnek, a COMP olyan *véleményt fogad el*, amelyben azt ajánlja, hogy piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentsék*.

Amennyiben a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerinti minősítési kritériumok egyike sem teljesül, a COMP olyan *véleményt fogad el*, amelyben azt *ajánlhatja*, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *csökkentsék le*.

5.1. Első lépés

A COMP felülvizsgálja az *eredeti* minősítési kritériumokat, azaz a 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjai alatti kritériumokat, amelyek alapján a ritka betegség gyógyszerenkénti minősítést megtádk.

5.1.1. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának *egyéb* kritériumai

5.1.1.1. Az eredetileg az előfordulás gyakorisága alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának első albekezdése szerint az előfordulás gyakoriságára vonatkozó kritérium alapján minősített termék esetében az ügynökség értékelése kiterjed arra is, hogy a ritka betegség gyakoriságára vonatkozó feltétel a piaci kizárólagosság felülvizsgálata időpontjában teljesül-e.

A felülvizsgálat alatt a ritka betegségnek a Közösségen belüli előfordulási gyakoriságát ugyanazon normák alapján fogják kiszámítani, mint amelyeket a minősítés időpontjában alkalmaztak.

A szponzort felkéri arra, hogy végezze el a betegség becsült előfordulási gyakoriságában bekövetkezett esetleges változásokra vonatkozó kritikai felülvizsgálatot, amelynek részeként tárgyalnia kell, hogy a termék hogyan befolyásolta az előfordulási gyakoriságát a betegség gyakoriságának természetes alakulásához viszonyítva. A becsült előfordulási gyakoriság elvben idővel akár emelkedhet is amiatt, hogy az előfordulási gyakoriságot előzőleg alábecsülték (azaz pl. pontosabb becslést lehet adni a betegséggel kapcsolatos jobb tájékozottságnak köszönhetően), vagy amiatt, hogy a betegség előfordulási gyakorisága ténylegesen megemelkedett (pl. az emelkedő gyakoriságnak vagy a nagyobb túlélési aránynak tulajdoníthatóan).

A betegek túlélési esélyének a gyógyszer hatásának tulajdonítható javulása nem szolgálhat érvként a piaci kizárólagosság

csökkentése mellett. Figyelembe kell venni ugyanakkor a betegség előfordulási gyakoriságának a megnövekedett előfordulásból vagy a túlélési esély javulásából fakadó olyan növekedését, amelyet a betegség kezelésének a termékhez *közvetlenül nem kapcsolódó* fejlődése idézett elő.

5.1.1.2. Az eredetileg a nem kielégítő megtérülés alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának második albekezdése szerint a nem kielégítő megtérülésre vonatkozó kritérium alapján minősített termék esetében az ügynökség ugyanazt a módszert követve fogja elvégezni a piaci kizárólagosság felülvizsgálatát, mint amit a minősítéskor is alkalmazott.

A 3. cikk (1) bekezdés a) pontja szerint a minősítéskor alkalmazott teszt célja annak megállapítása, hogy teljesül-e az, hogy „*ösztönzők nélkül nem valószínű*, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása *elegendő* bevételt hozna, hogy indokolja szükséges beruházásokat”. (Kiemelés e szöveg céljára) A kritérium ennek megfelelően előrejelzésre épül: valószínűsítik, hogy a becsült megtérülés alapján nem indokolt megvalósítani a szükséges beruházásokat. A kritérium teljesül, ha valószínűtlennek tűnik, hogy egy szponzor végrehajtaná a beruházást, mivel a becsült megtérülés nem lenne elegendő ahhoz, hogy ellensúlyozza az általa vállalt kockázatot.

A piaci kizárólagosság felülvizsgálata során alkalmazott vizsgálat ugyanezen elveket alkalmazza. A kritérium tehát akkor is teljesül, ha a gyógyszer közösségi forgalmazása, ösztönzők nélkül, nem biztosítana *elegendő* megtérülést a szponzor által eddig, vagy ezután vállalandó kockázatok ellensúlyozására. Amennyiben a rendelet szerinti ösztönzőkből eredő pénzügyi előnyök levonása után a megtérülés nem kielégítő, a piaci kizárólagosságot nem kell csökkenteni.

5.1.2. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának *egyéb* kritériumai

A 3. cikk (1) bekezdése b) pontjának kritériumai tekintetében – nem létezik megfelelő módszer *vagy* a gyógyszer jelentős kedvező hatás gyakorol – az ügynökség minden olyan változást figyelembe vesz, amely a minősített betegség diagnosztizálását, megelőzését vagy a betegek kezelését érintően a forgalomba hozatal engedélyezése óta felmerült.

A piaci kizárólagosság felülvizsgálatakor a szponzor felkérést kaphat arra, hogy végezzen kritikai felülvizsgálatot a termékével kapcsolatban. A kritikai felülvizsgálat bármilyen rendelkezésre álló adatot tartalmazhat, így például:

- az elvégzett összehasonlító tanulmányok eredményeit,
- átfogó és kiegyensúlyozott bibliográfiát,
- marketing tanulmányokat, vagy
- a betegekről készített felméréseket.

A szponzoroknak ugyanakkor nem kell majd új összehasonlító adatokat bemutatniuk olyan másik kezeléssel, kezelési módszerrel kapcsolatban, amely a minősített termék forgalmazásának engedélyezése óta vált elérhetővé.

5.1.2.1. Az eredetileg a megfelelő módszer hiánya alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése b) pontjának első része szerint a megfelelő módszer hiányára vonatkozó kritérium alapján minősített termék esetében a szponzortól bekérhető információk közé tartozik a terméknek a betegek gyógyászati, diagnosztikai és megelőzési célú kezelésében a piaci kizárólagosság felülvizsgálata idején engedélyezett terápiás alkalmazási területek keretében elfoglalt helyének kritikai felülvizsgálata.

5.1.2.2. Az eredetileg a jelentős kedvező hatás alapján minősített termékek

Az eredetileg a 3. cikk (1) bekezdése b) pontjának második része szerint a jelentős kedvező hatás fennmaradása alapján minősített termék esetében a szponzortól bekérhető információk közé tartozik a termék a betegség szempontjából kifejtett jelentős kedvező hatás kritikai felülvizsgálata a piaci kizárólagosság felülvizsgálatakor elérhető kezelési, diagnosztikai és megelőzési módszerekkel összehasonlítva.

5.1.3. A COMP véleménye

Amennyiben a COMP arra a következtetésre jut, hogy az eredeti minősítési kritériumok továbbra is teljesülnek, azt *javasolja*, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentse*.

5.2. Második lépés

Amennyiben a COMP arra a következtetésre jut, hogy az eredeti minősítési kritériumok már nem teljesülnek, lehetőséget biztosít a szponzor számára, hogy igazolja, hogy a piaci kizárólagosságot a 141/2000/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő *egyéb* minősítési kritériumok alapján fenn lehet tartani. A szponzor felkérést fog kapni arra, hogy az e célból szükséges információkat bocsássa az ügynökség rendelkezésére.

5.2.1. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának egyéb kritériumai

Amennyiben az eredeti minősítést az előfordulási gyakoriságra alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, a COMP megvizsgálja a termék megtérülését a piaci kizárólagosság felülvizsgálatának időpontjában.

Másrésről amennyiben az eredeti minősítést a megtérülésre alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, a COMP megvizsgálja az előfordulás gyakoriságát a piaci kizárólagosság felülvizsgálatának időpontjában.

5.2.2. A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának egyéb kritériumai

Amennyiben az eredeti minősítést a megfelelő módszer hiányára alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, a COMP meg fogja vizsgálni a termék jelentős kedvező hatását a piaci kizárólagosság felülvizsgálatának időpontjában.

Másrésről amennyiben az eredeti minősítést a jelentős kedvező hatásra alapozták, és megállapítást nyert, hogy ez a kritérium már nem teljesül, rendes esetben nem áll rendelkezésre más vizsgálati módszer. A COMP ugyanakkor kivételes esetekben meg fogja vizsgálni a megfelelő módszer hiányára vonatkozó kritériumot a piaci kizárólagosság felülvizsgálatakor. Ilyen esetről lehet szó például akkor, ha a minősítés idején létező módszer időközben megszűnt.

5.2.3. A COMP véleménye

Amennyiben a COMP második szakaszban folytatott értékelése azt mutatja, hogy a 3. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjai szerinti minősítési kritériumok teljesülnek, a COMP az általa elfogadott véleményben *javasolja*, hogy a piaci kizárólagosság időszakát *ne csökkentse*.

Amennyiben az első és második lépés szerinti értékelés elvégzését követően az derül ki, hogy a 3. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjai szerinti eredeti, illetve egyéb minősítési kritériumok sem teljesülnek, a COMP az általa elfogadott véleményben *javasolhatja* a piaci kizárólagosság időszakának *csökkentését*. Annak eldöntésekor, hogy *javasolja-e* a piaci kizárólagosság csökkentését, a COMP mérlegelni fogja azt is, hogy a minősítési kritériumok milyen mértékben nem teljesülnek. A COMP-nak továbbá figyelembe kell vennie a nem kielégítő nyereségességet is, mint a piaci kizárólagosság lecsökkentése ellen szóló érvet.

6. AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG HATÁROZATA

A Bizottság a COMP véleménye alapján határozatot hoz arról, hogy a piaci kizárólagosságot fenn kell-e tartani, illetve csökkenteni kell-e. A 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (8) bekezdésének megfelelően ezt a határozatot a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül kell elfogadni.

A 141/2000/EK határozat 5. cikkének (8) bekezdése szerint kivételes esetben a Bizottság elfogadhat olyan határozatot, amely nincs összhangban a COMP véleményével. Mérlegelési jogköre gyakorlása során a Bizottság a rendelet fő célkitűzéseit szem előtt tartva számításba veszi az érintett termékre vonatkozó egyedi körülményeket, azaz a ritka betegségek gyógyszereinek jobb elérhetőségét, és az ágazatban megvalósuló kutatás-fejlesztés megfelelő és hatékony ösztönzőinek biztosítását.