

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – A Bizottság Közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe

(COM(2008) 666 végleges)

(2009/C 318/14)

Előadó: **Joost van IERSEL**

2008. december 10-én az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó Szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

„A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. szeptember 9-én elfogadta véleményét. (Előadó: Joost van IERSEL.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. szeptember 30-án és október 1-jén tartott, 456. plenáris ülésén (a szeptember 30-i ülésnapon) 170 szavazattal 1 ellenében, 4 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 A közlemény ⁽¹⁾ célja az, hogy olyan hosszú távú menetrendet határozzon meg az európai gyógyszeripar ⁽²⁾ egységes piacának kiépítésére, amely várhatóan Európában és világszerte is fenntartható környezetet teremt a gyógyszeripar számára a betegek megnövekedett szükségleteire válaszul.

1.2 Az EGSZB megítélése szerint a közlemény nélkülözhetetlen keretet teremt, amely számos hasznos célkitűzést tartalmaz, a program megvalósítási módszerét illetően azonban meglehetősen óvatosan és kétértelműen fogalmaz.

1.3 A gyógyszeripar erősen függ attól, hogy az egyes országokban milyen egészségügyi ellátási és pénzügyi feltételek uralkodnak. Emellett a lakosság és a betegek megnövekedett szükségletei és elvárásai, valamint az egyre élesedő világverseny is kihívások elé állítják. A gyógyszeripar jövőjére ezenkívül a jelenlegi válság és a vele járó költségvetési megszorítások is rányomják a bélyegüket.

1.4 Az EGSZB megítélése szerint e tényezők miatt fontos, hogy a Tanács egy közösen elfogadott stratégiai keretrendelvény alapján mihamarabb átfogó menetrendet dolgozzon ki a kihí-

vások megválaszolására. Az Uniónak arra kellene törekednie, hogy megteremtse az európai gyógyszeripar fenntartható hazai pozíciójának és világszintű térnyerésének feltételeit.

1.5 A közös keretrendelvényhez az szükséges, hogy a jelenlegi, főként nemzeti hatáskörök – amelyek miatt a gyógyszerekhez való szabad hozzáférés és az egységes piac megvalósulása, bármily kívánatos, még sokáig várat magára – az európai betegek, az ágazat és a teljes egészségügyi ellátási lánc javát szolgálva fokozatosan felváltsák az egymáshoz közeledő gyakorlatok és közös megközelítések.

1.6 Az EGSZB úgy véli, hogy a tagállami rendszereknek explicitebb formában kellene figyelembe venniük az európai dimenziót. Az egyes tagállamoknak a pénzügyi és egészségügyi feltételek megteremtésekor különösen azt kellene figyelembe venniük, hogy ebben az ágazatban a jövőorientált K+F és innováció igen nagy jelentőséggel bír, és óriási költségeket emészt fel.

1.7 Az EGSZB üdvözli a hetedik kutatási keretprogram részét képező innovatív gyógyszerekre vonatkozó kezdeményezést. Határozottan kéri a közösségi szabadalmi rendszer elfogadását, és egy európai bírósági eljárási rendszer létrehozását sürgeti. Az Európai Szabadalmi Hivatal működését tovább kellene javítani.

1.8 A generikus gyógyszerek révén megtakarítások érhetők el az egészségügyben. Az EGSZB támogatja a versenyképes, szabadalom nélküli termékek piacainak fejlesztését. A Tanácsnak meg kellene fontolnia, miként lehetne felszabadítani az ebben a területben rejlő jelentős megtakarítási potenciált.

⁽¹⁾ A Bizottság közleménye – Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe – COM(2008) 666 végleges, 2008. december.

⁽²⁾ 2007-ben az európai gyógyszeripar mintegy 600 000 főt foglalkoztatott, és összforgalma 18%-át költötte kutatásra-fejlesztésre.

1.9 A gyógyszerek szabad hozzáférhetősége és megfizethetősége tekintetében újfent meg kellene vitatni az alábbi, egymással összefüggő kérdéseket: az Európán belül tapasztalható óriási gyógyszerárkülönbségek, hozzáférhetőség, párhuzamos kereskedelem és a nem területenkívüliség elve. A vita során ki kell térni „a [...] gyógyszerek szabad mozgását akadályozó, illetve torzító hatások megszüntetésére irányuló intézkedéseket tartalmazó javaslat...” kérdésére is. ⁽¹⁾

1.10 Az EGSZB jelenleg úgy véli, hogy az erőteljesebb konvergencia előmozdítása érdekében a lisszaboni stratégia értelmében jelenleg alkalmazott gyakorlatnak megfelelően be kellene vezetni a nyitott koordinációs együttműködést, az Európai Bizottság monitoringszerepét, a bevált gyakorlatok alkalmazását és az átlátható adatkezelést. Az adatcsomagnak tartalmaznia kellene a világban jellemző helyzetekről és tendenciákról, valamint ezek hatásairól szóló adatokat is, ami megfelelő megvilágításba helyezné az ágazat előtt álló kihívásokat és lehetőségeket.

2. Bevezetés

2.1 Mivel a hatáskörökön az Európai Bizottság és a tagállamok osztoznak, már régóta szükség volna a gyógyszeripari ágazat átfogó európai megközelítésére. Az uniós intézmények eddig elsősorban a piaci hozzáférés javítására és a szabályozási kérdésekre koncentráltak.

2.2 Az uniós intézmények vonakodását mindig is az okozta, hogy az egészségügyi szektor kivételes helyzetben van, és a nemzeti egészségügyi ellátórendszerek és hatáskörök mindenütt elsőbbséget élveznek. Ennek ellenére az Európai Bizottság és a tagállamok egyre inkább hangsúlyozzák, hogy egyes pontosan meghatározott egészségügyi kérdések tekintetében európai keretfeltételeket kellene lefektetni.

2.3 Az uniós feltételek és célkitűzések elengedhetetlenek egy olyan ágazat számára, amely hosszú távú kutatási és innovációvezérelt beruházásokra támaszkodik. Ez annál is inkább fontos, mivel:

— a gyógyszeripar erőteljesen függ a K+F-től és az új, innovatív termékektől;

— a külső, többek között a feltörekvő ázsiai országokbeli konkurencia erősödik.

2.4 Az egységes piac jelentős beruházásokat igényel. Teljesen érthető, hogy az Európai Bíróság számos ítéletében – elsősorban

a betegek érdekében – azt kéri, hogy alakítsák ki az ágazat egységes piacát. Az egységes piac előtt komoly akadályt képez, hogy mind a 27 tagállamnak saját hagyományok, jogszabályok és árképzési módszer szerint működő egészségügyi ellátórendszere van.

2.5 1996-ban Martin Bangemann ipari fejlesztésért felelős európai biztos három kerekasztal-megbeszélést szervezett az összes érdekelt részvételével a gyógyszerágazat egységes piacának kialakításáról. Ezt számos egyéb egyeztető ülés követte. A kerekasztalokon sokféle szereplő – kormányképviselők, gyógyszeripari vállalatok és egyéb érdekeltek – vett részt, így számos nézet és nemzeti megközelítés képviseltette magát.

2.6 Ezekre válaszul az EGSZB több alkalommal is számos konkrét javaslatot terjesztett elő. A fő témák a következők voltak: a gyógyszerek EU-n belüli szabad mozgása, a tagállamokbeli gyógyszerkiadások megzabolázása, egy erős, az európai növekedést és a munkahelyteremtést szolgáló gyógyszeripar sürgetése. ⁽²⁾ E területeken még mindig sok a tennivaló.

2.7 A kulcstényező az egyes tagállamok álláspontja. Egészségügyi ellátórendszereik strukturális és szervezeti jellemzői döntőek az európai árképzés és -támogatás, valamint a gyógyszereszekhez való hozzáférés szempontjából.

2.8 A véleménykülönbségek és a nemzeti hatáskörök fennmaradása ellenére a Tanács 1965 óta számos jogalkotási intézkedést fogadott el a közegészségügy és a gyógyhatású termékek tekintetében, annak érdekében, hogy javítsa a feltételeket a betegek és az egészségügy számára.

2.9 2001-ben határoztak arról, hogy egy korlátozott érdekelte kör részvételével működő csoport, a G-10 ⁽³⁾ létrehozásával javítják a vita struktúráját. 2002 májusában a G-10 a gyógyszeripari ágazat stratégiai keretterve gyanánt tizennégy általános ajánlást terjesztett elő. A következő évek során ezek közül többet megvalósítottak.

2.10 Ezt követően 2005-ben magas szintű Gyógyszerforumot hoztak létre a többi G-10-ajánlás végrehajtására, és három munkacsoportot újabb ajánlások kidolgozásával bíztak meg.

2.11 Ez a folyamat 2008 októberében zárult le, amikor a Fórum elfogadta a *Következtetések és ajánlások a betegek tájékoztatásáról, a viszonylagos hatékonyságról, valamint az árképzésről és -támogatásról* c. dokumentumot.

⁽¹⁾ Lásd a Tanács 1988. december 21-i 89/105/EK irányelvének 9. cikkét. A Tanács azóta kevésbé hajlik a bővítésre.

⁽²⁾ Lásd: HL C 14., 2001.1.16., 122. o. (saját kezdeményezésű vélemény), valamint HL C 241., 2004.9.28., 7. o. (vélemény).

⁽³⁾ A G-10 öt miniszterből, két európai biztosból és ágazati képviselőkből állt össze.

2.12 Ez hangsúlyozta az egyrészt a dinamikus, versenyképes piacon a technológia és az innováció, másrészt a minőségi garanciák, a gyógyszeripari termékekhez való szabad hozzáférés, a betegek megbízható tájékoztatása és a helyes árképzési és -támogatási politikák közti kölcsönös összefüggést.

2.13 A Gyógyszerforum arra a következtetésre jutott, hogy mind az európai versenyképesség erősítését célzó lisszaboni stratégia, mind pedig a gyógyszeripari ágazat globális dinamikája és kihívásai égetően szükségessé teszi egy mélyreható megközelítésnek és az ágazat közép- és hosszú távú jövőképek kialakítását.

2.14 A hetedik kutatási keretprogram volt az első, amely közös kutatási menetrendet állított össze a gyógyszeripar számára. Ebben számos olyan innovatív gyógyszerészeti projektet találunk, amely ösztönzi a meglévő nemzetközi kutatási hálózatok működését és lehetőség szerint újabbak kialakítását. (1)

2.15 Eközben a globalizáció hatásai egyre nyilvánvalóbban érezhetők. Figyelembe véve az Egyesült Államok, valamint Kína és más feltörekvő gazdaságok által felmutatott lenyűgöző K+F-eredményeket, az európai gyógyszeripari ágazat számára döntő lesz, hogy a helyi vállalatok mennyire innovatívak.

2.16 A jelenlegi gazdasági válság megváltoztatja a világot. A gazdasági helyzet és a nemzeti költségvetések csökkentése, valamint az ázsiai világpiaci szereplők megerősödött pozíciója mind befolyásolja majd a versenyfeltételeket. Az egészségügyi és a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó jövőbeli politikákban komolyan figyelembe kell venni ezeket a tényezőket.

2.17 Az EGSZB végezetül megjegyzi, hogy az elmúlt évtizedben a hálózati tevékenységek és a cserekapcsolatok intenzívebbé váltak, és ez bizonyos mértékig az érdekeltek álláspontjainak közeledéséhez vezetett. E haladás ellenére a jogszabályok és az egészségügyi rendszerek eltéréseiből adódóan vannak még megoldandó kérdések. A gyógyszeripari termékekhez való szabad hozzáférés korlátozott, és az ágazatnak nincs egységes piaca.

3. Az Európai Bizottság nézetei

3.1 Az Európai Bizottság 2008 decemberében stratégiai közleményt tett közzé a gyógyszeripari ágazatról, amelyben meghatározta az elveket és a célkitűzéseket, az ágazat hosszú távú kilátásait és a globális kihívásokat.

3.2 A közlemény keretet ad a 2008. decemberi gyógyszer-csomagban szereplő jogalkotási javaslatok, valamint a jövő tekintetében is.

3.3 Új elem, hogy nagy hangsúlyt fektetnek a külső szempontokra, ilyen például a hamisítás, a kereskedelem, az új betegségek, valamint a feltörekvő gazdaságok egyre növekvő jelentősége.

3.4 A közlemény három kérdést különít el: a gyógyszerhamisítást, a farmakovigilanciát és a betegtájékoztatást, ezekre vonatkozóan az Európai Bizottság öt jogalkotási javaslatot mellékel a közleményhez. (2)

3.5 Itt is kiemelik, hogy a gyógyszeripar a K+F, a növekedés és foglalkoztatás, valamint a közegészség szempontjából alapvető jelentőséggel bír Európa számára.

3.6 Életképes és fenntartható gyógyszeriparának fenntartása tekintetében azonban Európa komoly egészségügyi, tudományos és gazdasági kihívásokkal szembesül:

— a K+F és az innováció területén Európa folyamatosan teret veszít az Egyesült Államokkal és Ázsiával szemben;

— az EU-n belül továbbra is egyenlőtlenségek vannak a gyógyszerek hozzáférhetősége és megfizethetősége tekintetében;

— növekszik a nemzetközi munkamegosztás többek között a K+F, a klinikai vizsgálatok, a gyártás és a forgalmazás terén;

— további úttörő jellegű tudományos munkára van szükség a megoldatlan közegészségügyi kihívások megválaszolásához és ahhoz, hogy az Unióban gyártott gyógyszerek előtt új piacok nyíljanak meg.

3.7 Az Európai Bizottság megítélése szerint legfőbb ideje, hogy Európa világpozíciójának stabilizálása és megerősítése érdekében további haladást érjünk el az egységes gyógyszeripar működésének javítása terén.

3.8 Ehhez 25 célt nevez meg, amelyek az alábbiakra irányulnak: (a) az egységes és fenntartható gyógyszeripar, (b) a globalizáció jelentette lehetőségek és kihívások vállalása, valamint (c) a tudományos és innovációs környezet megerősítése.

(1) A gyógyszeripari kutatásról és versenyképességről szóló európai bizottsági közleményekről írt véleményeiben az EGSZB ismételt hangsúlyozta az ágazatbeli (alap)kutatás kiemelt jelentőségét. Lásd: HL C 14., 2001.1.16. 122. o.; HL C 234., 2003.9.30., 13. o.; és HL C 110., 2004.4.30. 98. o.

(2) Az EGSZB egy több véleményből álló csomagban foglalkozott a témával: CESE 1022/2009, CESE 1023/2009, CESE 1024/2009, CESE 1191/2009 és CESE 1025/2009, HL C 306., 2009.12.16.

3.9 A közlemény koherens képet ad az európai és globális kihívásokról és kívánatos megközelítésekről, olyan átfogó keretben, amely hosszú távú menetrendet határozhat meg az ágazat számára.

4. Általános megjegyzések

4.1 Az EGSZB egyetért azzal, hogy globális perspektívába helyezett, átfogó megközelítésre van szükség az európai gyógyszeripari ágazattal kapcsolatban.

4.2 A közleményt „megújított jövőképnek” szánták. Annak ellenére azonban, hogy szükség volt rá és számos érdekelttel konzultáltak hozzá, némileg csalódást kelt, mivel nem tartalmaz sem átfogó elemzést a közös piaci hiányosságokról, sem pedig a betegek és az iparági szereplők igényeinek figyelembevételével megfogalmazott önállóan kezdeményezett szakpolitikai ajánlásokat.

4.3 A gyógyszeripari innováció tekintetében Európa lemaradóban van. Az ágazat globalizálódása új lehetőségeket és új kihívásokat teremt. Helyénvaló, hogy egyszerre tárgyalják azt, hogy Európában nincs szabad hozzáférés a gyógyszerekhez és azt, hogy tudományos áttörésekre van szükség az orvostudomány fejlődésével való lépéstartáshoz és a globális egészségügyi kihívások megválaszolásához. Továbbra sem világos, hogy mit kellene tenni tagállami, illetve uniós szinten e kihívások megválaszolására.

4.4 Az EGSZB megítélése szerint égetően szükséges a fenntartható, egységes gyógyszerpiac működésének javítása. Egy ilyen piac megléte előfeltétele a jövedelmező, igen innovatív európai gyógyszerágazat fenntartásának, ami a megnövekedett lakossági igényeknek és a globális kihívásoknak való megfelelést szolgálja.

4.5 A közlemény megfelelő keretet nyújt az egyre több harmadik országgal – például az Egyesült Államokkal, Japánnal, Kanadával, Oroszországgal, Indiával és Kínával – folytatott szabályozási együttműködéshez és tárgyalásokhoz, amelyek révén az európai export fenntartható perspektívát kap.

4.6 Ebben a nemzetközi kontextusban elengedhetetlen a jól működő egységes piac. A piac továbbra is széttörédezett vagy a nemzeti árképzési és -támogatási rendszerek különbözősége miatt, vagy az (új) szabályozási terhek, a közösségi jogszabályok nem megfelelő alkalmazása; a hozzáférésbeli egyenlőtlenségek és a gazdasági szempontból kevésbé vonzó nemzeti piacok iránti kereskedelmi érdeklődés hiánya miatt.

4.7 Ezenfelül az EU igen rövid idő alatt 27 tagúra duzzadt, és minden tagállam újabb sajátosságokat hozott magával, nem utolsósorban abban az értelemben, hogy a piacok és betegek igényei sokszínűbbek lettek. Ez szemlélteti az európai összkép összetettségét.

4.7.1 Erre az összetettségre példa a gyógyszerek megfizethetősége, amely nagymértékben függ az adott nemzeti társadalombiztosítási rendszertől és a biztosítottak biztosítási lefedettségének mértékétől. A legtöbb rendszerben a társadalombiztosítás fenntartói, illetve azok szövetségei tárgyalásokat folytatnak a gyártókkal a vényköteles gyógyszerek áráiról, hogy azok kedvező áron, illetve lehetőleg a biztosítottat terhelő alacsony önrésszel legyenek elérhetők a betegek számára.

4.8 Az ágazatban nagyon fontos az innovációs költségek és a forgalom közti kapcsolat. A kutatás és az innováció csak akkor virágozhat, ha az ágazat versenyképes, és így az európai piac kielégítően működik.

4.9 Ha nem sikerül összehangolni az adminisztratív eljárásokat és megközelítéseket, az ágazat nem tud megszabadulni a széttörédezettségtől, az átfedések és a kirívó innovációs költségek problémájától, és így hátrányba kerül az olyan – pl. az amerikai és a kínai – ágazati szereplőkkel szemben, amelyek élvezhetik a kontinentális méretű piac nyújtotta előnyöket.

4.10 Bár a világ más tájain működő, kontinentális méretű piacokon is éreztetik hatásukat bizonyos regionális különbségek, helyzetük össze sem hasonlítható a széttörédezett európai piaccal.

4.11 További problémát jelent, hogy a gyógyszeripari K+F-kiadások hatékonysága számos bonyolult tényező összjátéka miatt az utóbbi években folyamatosan csökkent.

4.11.1 A biotechnológiai forradalom – bár sok újdonsággal kecsegtet – sokba kerül az ágazatnak, mivel a K+F és az alkalmazott technológia máig nem vezetett piacész termékekhez. Az új betegségek leküzdéséhez pedig még költségesebb gyógyszerfejlesztésre van szükség.

4.11.2 Az új termékek piacra dobási költsége megnövekedett, részben azért, mert kiterjedt és drága klinikai vizsgálatokat igényelnek. A klinikai fejlesztésre vonatkozó szabályozási követelmények is szigorodtak, miközben a kutatás-fejlesztés terén bonyolultabb betegségek és terápiás területek, pl. a rák, az Alzheimer-kór stb. kerültek előtérbe.

4.11.3 Az orvostudományi innovációra jelenleg elsősorban inkább nemzeti egészségügyi költségvetési kiadásként tekintenek, mint a betegek jólétét szolgáló innováció mozgatórugójaként. Ezt jól szemléltetik az olyan tagállami árképzési és -támogatási politikák, amelyek az egyazon betegség kezelésére való gyógyszerek közül nem támogatják jobban az innovatív termékeket a régebbi termékekkel szemben (ilyen pl. a terápiás fixesítés).

4.12 Ez az európai fejlemény a versenytársakra nézve is következményekkel jár. Míg az Egyesült Államok szabályozó hatóságai általában szigorúbbak a forgalmazási engedély jóváhagyása tekintetében, mint az Unió hatóságai, az amerikai piaci környezet vonzóbb a K+F-beruházások számára, mivel az európai piacokon megszokottnál jobban jutalmazza az innovációt.

4.13 Valószínű, hogy az ázsiai országok, például Kína és India, melyeknek piaci átlagosan évi 15%-kal bővülnek, jelentős nemzetközi K+F-beruházást vonzanak majd, amint az ottani hatóságok hatékonyan érvényt szereznek a szellemi tulajdonjogok védelmével kapcsolatos előírásoknak.

4.14 Ahhoz, hogy további eredményeket érjünk el ezen a területen, új egyensúlyt kell teremteni a még meglévő nemzeti hatáskörök és az európai (jogi) mechanizmusok és eljárások, valamint azok között a piaci feltételek között, amelyek kitámasszák az utat az életképes és erős európai gyógyszeripari ágazat számára.

5. A jövő kihívásai

5.1 Az EGSZB úgy véli, hogy a jelenlegi gazdasági válság, a megújított lisszaboni stratégia 2010-es életbelépésére való felkészülés és a globális kihívások együtt megfelelő kiindulópontként szolgálnak majd az új összetételű Európai Bizottság számára a megújuláshoz és az előrelépéshez.

5.2 A lisszaboni stratégia, amely majd pontosítja a nemzeti és a közösségi hatásköröket és tisztázza az Európai Bizottság szerepét, hasznos keretet és módszertant biztosíthat a gyógyszeripar számára.

5.3 Az Európai Bizottság 2008-ban a hetedik kutatási keretprogram részeként elindította az *innovatív gyógyszerekre vonatkozó kezdeményezést*.⁽¹⁾ Az EGSZB üdvözlöi ezt a stratégiai menetrendet, amely gyakorlatilag arra irányul, hogy – egyetemek, kutatóintézetek, kkv-k, kórházak, betegszervezetek és szabályozók részvételével működő – köz-magán társulások révén megoldásokat kínáljon a kutatási kihívásokra, a tudományos és szaktudásbéli szűk keresztmetszetek felszámolását célozva annak érdekében, hogy felgyorsuljon a jövőbeli egészségügyi szükségletekre irányuló gyógyszerfejlesztés.

5.4 A kutatás területén folyó versenyben a gyógyszeripari szabadalmak és a garantált szellemi tulajdon-védelem elengedhetetlenek, mivel ösztönzik az innovációt és a megoldások keresését a meglévő és újonnan felmerülő egészségi problémákra és a termékek hosszú életciklusára (beleértve a hosszú fejlesztési időszakokat is).

5.5 Az EGSZB megvizsgálta a gyógyszeripari ágazat felméréséről szóló 2008. novemberi időközi jelentést, és határozottan támogatja azt az ajánlást, hogy fogadjanak el egy közösségi szabadalmat, és a jelenleg érvényben lévő 27, különböző jogrendszereken alapuló peres eljárási rendszer helyett hozzanak

létre egy európai bírósági eljárási rendszert, amely egyszerűsíti a folyamatokat, és költségsökkenést eredményez.

5.6 Annak ellenére, hogy az Európai Szabadalmi Hivatal világszerte elismertségnek örvend, az EGSZB megítélése szerint a működésén még lehetne javítani.

5.7 Az originális gyógyszereket másoló generikumok a szabadalom lejártá után lényegesen olcsóbban előállíthatók és forgalmazhatók, mint az eredetiek. Az EGSZB támogatja a versenyképes, szabadalom nélküli termékek piacának fejlesztését.

5.8 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy nagyobb hatékonyságra és élesebb versenyre van szükség az európai generikumipiacon. Az EGSZB arra kéri az Európai Bizottságot és a tagállamokat, hogy vitassák meg, hogyan lehetne felszabadítani a benne rejlő, a betegek és az egészségügyi ellátórendszerek számára jelentős költségmegtakarítást eredményező potenciált.

5.9 A gyógyszerek szabad hozzáférhetősége és megfizethetősége tekintetében az EGSZB kéri, hogy az Európai Bizottság, a kormányok és egyéb érdekeltelk részvételével újfent vitassák meg az alábbi, egymással összefüggő kérdéseket: az Európán belül tapasztalható óriási gyógyszerár-különbségek, hozzáférhetőség, párhuzamos kereskedelem és a nem területenkívülség elve.

5.10 Útmutatásként az EGSZB az alábbi nyilatkozatok figyelembevételét ajánlja: a G-106. sz. ajánlása, valamint a magas szintű Gyógyszerforum 9.2. sz. ajánlása és az elért haladásról szóló végleges jelentése.⁽²⁾

5.11 A megbeszélések célja az kell hogy legyen, hogy közös tervet határozzanak meg arra vonatkozóan, hogy a betegek szabadon és elérhető áron hozzáférjenek a gyógyszerekhez, egységes piac jöjjön létre, a kormányok e területen hozott intézkedései kiszámíthatóak legyenek, és fenntartható környezet jöjjön létre a K+F és az innováció számára.

5.12 A hazai és a globális kihívások elválaszthatatlanok:

— az európai gyógyszeripar világpozíciója az ágazat hazai, európai pozíciójától függ;

— a világméretű fenyegetést jelentő betegségek, valamint a fejlett és a feltörekvő gazdaságokból származó gyógyszeripari termékek globális kereskedelme szintén hatást gyakorol az európai piacokra;

— az ágazat fenntartható hazai pozíciója a betegek javát kell hogy szolgálja a gyógyszeripari termékekkel, a betegségekkel, valamint a fogyasztóknak e termékekhez való változó viszonyulásával kapcsolatos vitafórumok eredményeképpen.

⁽¹⁾ Az innovatív gyógyszerekre vonatkozó kezdeményezés stratégiai kutatási menetrendje a kezdeményezés gyors megvalósításának útiterve, mely négy központi pillérről épül: biztonság, hatásosság, tudásmenedzsment, valamint oktatás és képzés.

⁽²⁾ Lásd: Az elért haladásról szóló végleges jelentés, 85. oldal.

5.13 Az újrakezdett megbeszéléseket támogatandó, az Európai Bizottságnak közzé kellene tennie az ágazatbeli piaci fejleményekről, munkahelyteremtésről és K+F-költségvetésekről szóló legfrissebb uniós adatokat. Emellett összehasonlítható globális adatokra is nagy szükség van.

5.14 A globális helyzetről és trendekről szóló adatoknak ki kell terjedniük arra is, hogy az európai vállalatok nagy feltörekvő piacokra is kiterjesztik K+F-tevékenységeiket, ami a kínai és az indiai piac növekedésével együtt kétségtelenül bekövetkezik. Ez a globalizációból származó előny újabb nyomós ok az egységes európai piacnak mint a K+F és az innováció fenntartható alapjának kialakítására.

5.15 A tisztességes kereskedelem és a betegek érdekei megkövetelik, hogy az alacsony jövedelmű országokból származó importtermékeken számon kérjék a helyes gyártási gyakorlatokat. A hamisított gyógyszerek forgalmazását üldözni

kell. A postán küldött gyógyszerek szigorú ellenőrzése révén csökkenteni kell a hamisított gyógyszerek internetes kereskedelmének kockázatát.

5.16 Az EGSZB úgy véli, hogy az ágazat egységes piaca kialakításának megkönnyítése érdekében a lisszaboni stratégia értelmében jelenleg alkalmazott gyakorlatnak megfelelően be kellene vezetni a nyitott koordinációs együttműködést, és az Európai Bizottságot monitoringszereppel kellene felruházni.

5.17 A nagyobb átláthatóság érdekében az Európai Bizottságnak közzé kellene tennie a gyógyszerek szabad hozzáférhetőségével és megfizethetőségével, valamint a K+F, az innováció és a gyógyszergyártás jogi feltételeivel kapcsolatos bevált gyakorlatokat, valamint meg kellene vizsgálnia, és ismertetnie kellene az idevonatkozó tagállamokbeli vitákat és fejleményeket. A Tanácsnak e vizsgálatok eredményeire kell alapoznia a döntéshozatalt.

Kelt Brüsszelben, 2009. szeptember 30-án.

*az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke*

MarioSEPI
