

**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 – Európai gyógyszerstratégia**

(COM(2020) 761 final)

(2021/C 286/10)

Előadó: **Martin SCHAFFENRATH**

Felkérés:	Európai Bizottság, 2021.1.14.
Jogalap:	az Európai Unió működéséről szóló szerződés 304. cikke
Illetékes szekció:	„Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció
Elfogadás a szekcióülésen:	2021.3.31.
Elfogadás a plenáris ülésen:	2021.4.27.
Plenáris ülés száma:	560.
A szavazás eredménye:	
(mellette/ellene/tartózkodott)	232/1/4

## 1. Következtetések és ajánlások

1.1. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) mindenekelőtt üdvözlö az Európai Bizottságnak azt a szándékát, hogy az európai gyógyszerstratégiával a gyógyszeripar versenyképességének elősegítése mellett a biztonságos, kiváló minőségű és megfizethető gyógyszerekkel történő ellátást, valamint a tagállamok egészségügyi rendszereinek pénzügyi fenntarthatóságát is biztosítsa. Az új, közös európai megközelítések különösen az alábbi területeken játszanak központi szerepet:

- a gyógyszerekhez való hozzáférés és rendelkezésre állásuk;
- a nemzeti egészségügyi rendszerek megfizethetősége és pénzügyi fenntarthatósága;
- a kutatás és az innováció támogatása az európai gyógyszeripar versenyképességének erősítése céljából;
- a reziliens és átlátható szállítói és termelési láncok erősítése;
- a zöld megállapodás célkitűzéseinek <sup>(1)</sup> hatékony megvalósítása klímasemleges gyógyszeripar segítségével.

1.2. A jelenlegi Covid19-világjárvány jól mutatja, hogy mennyire fontos a koordinált európai cselekvés. Ezért az EGSZB utal a gyógyszerkutatással és -fejlesztéssel, valamint az árképzéssel kapcsolatos közös stratégiák jelentőségére, különösen a kockázatos termékek tekintetében, illetve amikor a gyártók beruházásainak rentabilitása nem biztosított.

1.3. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy az EU szintjén hozott mindenkori politikai intézkedéseknél az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdése értelmében biztosítani kell a tagállami hatáskörök, valamint a szubszidiaritás tiszteletben tartását, hogy figyelembe vegyünk a nemzeti egészségügyi rendszerek különböző szerveződését, és ne rontsuk a pénzügyi stabilitásukat. Ez különösen fontos az árképzés és a költségtérítés kérdéseit illetően, amelyek a tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartoznak. Ugyanakkor a széttagoltság és az egyenlőtlenségek elkerülése érdekében biztosítani kell azt is, hogy az EU szintjén folyamatosan megosszák az információkat, felismeréseket és a bevált gyakorlatokat.

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_hu](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_hu).

1.4. Az EGSZB megállapítja, hogy az európai gyógyszerágazat az elmúlt években, a jelenleg adott keretfeltételek között olyan irányba fejlődött, amely részben a különböző ösztönzőrendszerekkel való visszaéléshez vezetett, sok tekintetben az átláthatóság hiányát mutatja, és a magas haszonkulcsot biztosító üzleti területekre történő összpontosításhoz, valamint részben túlzott árigényekhez vezetett. Ezért az EGSZB úgy látja, hogy a gyógyszerek jelenlegi jogi keretét sürgősen át kell dolgozni, ki kell igazítani, és fokozottan a megfizethetőségre és a rendelkezésre állásra vonatkozó feltételekhez kell kötni.

1.5. Az EGSZB hangsúlyozza különösen a működő, igazságos és hatékony belső piac központi szerepét, amelyben egyrészt támogatják és jutalmazzák az egészségügyi ellátás számára valódi hozzáadott értéket nyújtó orvosi innovációt, másrészt a gyógyszerekhez való igazságos és megfizethető hozzáférés érdekében erősítik a versenyt is.

1.6. Az EGSZB az európai gyógyszeripar globális versenyképességének alapjául szolgáló innovatív kutatás-fejlesztés (K+F) ösztönzése jegyében támogatja mindenekelőtt a szellemi tulajdon védelmére vonatkozó jogi keret átgondolt egységesítését és következetes tagállami alkalmazását.

1.7. Az európai stratégiai autonómia erősítését, valamint az ellátás szűk keresztmetszeteinek elkerülését szolgáló reziliensebb szállítói és termelési láncok vonatkozásában az EGSZB egy egyrészt a gyártóhelyek fokozottabb diverzifikálását, másrészt a termelés Európába történő lassú/fokozatos, részleges és ugyanakkor fenntartható viszsza telepítését magában foglaló, kiegyensúlyozott megközelítés mellett száll síkra. A tagállamok szintjén lehetséges pénzügyi vagy adóügyi ösztönzőket és ezek hatékonyságát közösen, az EU szintjén kell megvitatni és elemezni.

1.8. Az EGSZB ezenkívül üdvözli az Európában zajló gyógyszerészeti K+F európai ösztönzőrendszerének, mindenekelőtt a gyermekgyógyszerekre, valamint a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó jogi keretnek a tervezett átdolgozását. A jövőbeli stratégiák egyik súlypontját különösen a gyermekek rákos megbetegedései terén a megfelelő terápiák iránti – jórészt kielégítetlen – igényeknek kell alkotniuk.

1.9. Az EGSZB véleménye szerint a gyógyszerekre vonatkozó jogi keret átdolgozásának és az EU szintjén minden jövőbeli kezdeményezésnek elsősorban az átláthatóság elvéhez kell igazodnia, annak érdekében, hogy a közjő számára valódi hozzáadott értéket teremtsenek. Ez a gyártók részéről felmerülő költségek mellett a K+F-re szánt közpénzek odaítélésére, az ösztönzők igénybevételére stb. is vonatkozik.

1.10. Az EGSZB üdvözli és támogatja a tagállamoknak az Európai Bizottság által bátorított kezdeményezéseit, amelyek a nemzeti egészségügyi rendszerek pénzügyi fenntarthatóságának a biztosítása érdekében az innovatív és magas árú gyógyszerek közös beszerzésére irányulnak.

1.11. Az EGSZB elismeri, hogy a generikus és a biohasonló gyógyszerek a megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés tekintetében pozitív szerepet töltenek be, jelentőséggel bírnak az egészségügyi rendszerek fenntartható finanszírozásában, valamint elősegítik, hogy reziliens és stratégiai szempontból független európai gyógyszerpiac jöjjön létre. Az EGSZB intézkedéseket szorgalmaz – pl. a közbeszerzés keretében a MEAT-kritériumok (a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat) és a több nyertest kihirdető ajánlatok alkalmazásával, illetve a környezetvédelmi és szociális védelmi záradékok tiszteletben tartásával –, amelyek a generikus és a biohasonló gyógyszerek piacának jövőképes kialakításához vezetnek.

1.12. Az EGSZB elővigyázatosságra int az olyan, hiányos tudományos adatokon és valós adatok fokozott használatán alapuló, gyorsított engedélyezésekkel kapcsolatban, amelyek esetében nem áll fenn határokon átnyúló egészségügyi válság. Feltétlenül meg kell akadályozni, hogy a piaci engedélyezést megelőző és az azt követő szakaszban a kockázat a betegek kárára tolódjon el. Ezért a piaci engedélyezést követő hatékony megfigyelés biztosítása érdekében következetesen közzé kell tenni az adatokat és a vizsgálati eredményeket.

## 2. Általános megjegyzések

2.1. A 2020. november 18-án megjelent „Egészségügyi pillanatkép: Európa”<sup>(2)</sup> című jelentés szerint 2013 és 2019 között az Unió 27 tagállamát tekintve az egészségügyi kiadások évente átlagban 3,0 %-kal emelkedtek, és 2019-ben a GDP 8,3 %-át tették ki. Noha ez az arány a tagállamok gazdasági növekedésének megfelelően alakult, a jelenlegi Covid19-világjárvány folyamán ennek drasztikus emelkedése várható.

2.2. Mint ahogy azt a Tanács 2016-os következtetéseiben<sup>(3)</sup>, valamint az Európai Parlamentnek a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló saját kezdeményezésű jelentésében<sup>(4)</sup> hangsúlyozták, az emelkedő gyógyszerárak egyre inkább nyomás alá helyezik a nemzeti egészségügyi rendszereket. Ezért az EU-ban a komplex gyógyszerrendszeren belül helyre kell állítani az engedélyezés, illetve az innováció elősegítésére szolgáló intézkedések közötti egyensúlyt, hogy minden tagállamban biztosított legyen a gyógyszerekhez való egyenlő hozzáférés.

2.3. A gyógyszerköltségvetés stabilitását és ezáltal a betegek gyógyszerekhez való hozzáférést különösen az újonnan engedélyezett terápiák emelkedő árai veszélyeztetik<sup>(5)</sup>. Az EGSZB szerint kimondottan aggályos, hogy erős klaszterek jöttek létre a már eddig is jól kutatott területeken (pl. a rák), amelyek nagymértékben egybeesnek a gyártók meglévő portfólióival is. Ezért a jövőben hatékony lehetőségeket kell találni ennek a klaszterképződésnek a megtörésére. A terápiáknak megfizethetőnek és így minden beteg számára egyformán elérhetőeknek kell lenniük. Ehhez az szükséges, hogy a K+F-et olyan területekre irányítsuk, amelyekben ténylegesen nincsenek teljesen lefedve a gyógyászati igények – ilyen például a ritka betegségek vagy a gyermekeket sújtó rákos megbetegedések területe.

2.4. A szellemi tulajdonra vonatkozó európai cselekvési terv ütemterve<sup>(6)</sup> már hangsúlyozza, hogy az Unió erős jogi kerettel rendelkezik a szellemi tulajdon védelmére. Ezért ennek a rendszernek bármilyen módosítását egy megalapozott hatásvizsgálatnak kell kísérnie, hogy kizárólag a szükséges módosítások szülessenek meg.

2.4.1. Szabadalmakkal, kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal (SPC-kkel) és az adatok kizárólagosságával kell megteremteni az ösztönzőket a kutatás új területeken történő előmozdításához. A gyógyszerstratégia továbbfejlesztésének a társadalmi hozzáadott értékre kell irányulnia. A figyelem középpontjában – minden beteg javát szolgálva – a hatásos, biztonságos és megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférésnek és ezek rendelkezésre állásának kell lennie, a megfelelő egészségügyi ellátáshoz való, a szociális jogok európai pillérében is rögzített jog alapján<sup>(7)</sup>. Ez nem csak az innovatív új, szabadalommal védett gyógyszerekre vonatkozik, hanem ugyanígy a generikus és a biohasonló gyógyszerekhez való hozzáférésre. Ezért a működő és igazságos belső piac központi szerepet játszik.

2.4.2. Az EGSZB továbbá támogatja az SPC-kel kapcsolatos jogi keret harmonizációját, hogy ezáltal koherensebbé lehessen tenni az engedélyezési eljárást, és a tagállamokban megszűnjenek az alkalmazás eltérései. Az SPC-k szociális hatásait tekintve biztosítani kell, hogy az ezzel összefüggésben központilag létrehozandó hatóság az uniós intézmények alá tartozzon.

2.4.3. Az EGSZB nagy aggodalommal szemléli a gyógyszerpiac vonatkozásában a kizárólagossági jogok lehetséges meghosszabbítását és a szellemi tulajdon-jogok további erősítését. Ha továbbra is lehetővé akarjuk tenni, hogy a betegek elérhető áron férhessenek hozzá a terápiákhoz, akkor a generikus és a biohasonló gyógyszerek fejlesztése és piaci bevezetése révén folyó árversenyt semmiképp sem szabad ezáltal megnehezíteni. Ezért kerülni kell egy terméknek a különböző tagállamokban, illetve több szabadalom által történő többszörös védelmét („patent slicing”), annál is inkább, mivel nincs arra semmilyen bizonyíték, hogy a szellemi tulajdon erős védelme ösztönözné az innovációt és a termelékenységet<sup>(8)</sup>.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/health/state/glance\\_hu](https://ec.europa.eu/health/state/glance_hu).

<sup>(3)</sup> HL C 269., 2016.7.23., 31. o.

<sup>(4)</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040\\_HU.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_HU.pdf)

<sup>(5)</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>.

<sup>(6)</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>.

<sup>(7)</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet_en)

<sup>(8)</sup> <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>.

2.4.4. Különösen a gyártóhelyeknek az ellátás biztosítása érdekében Európába történő visszatelepítéséről jelenleg folyó vita fényében igen alaposan elemezni kell a szellemi tulajdonnal kapcsolatos jogi keret módosítását. A hamisítás elleni védelemről szóló 2011/62/EU irányelvhez <sup>(9)</sup> tartozó hatásvizsgálat szerint a generikus gyógyszerek aktív hatóanyagainak nagy többsége Indiából és Kínából származik, ezzel szemben az új, szabadalommal védett gyógyszerek aktív hatóanyagait nagyrészt Európában gyártják. Ennek megfelelően különösen a generikus gyógyszerek gyártásának visszatelepítéséhez más ösztönzőket és mechanizmusokat kellene alkalmazni, nem pedig a szellemi tulajdon-jogok további erősítését. Alternatív intézkedések lehetnek pl. a licencmegállapodások, az előzetes piaci kötelezettségvállalások vagy a gyógyszerek közösen használt szabadalmi <sup>(10)</sup>. A visszatelepítéssel egyidejűleg a szállítói láncok erősítése és biztosítása érdekében meg kell találni annak lehetőségeit is, hogy a gyártást Európán belül és kívül egyaránt fokozottan diverzifikáljuk.

2.5. Az EGSZB üdvözli, hogy a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek (OMP-k) körében az engedélyezett OMP-k száma a 141/2000/EK <sup>(11)</sup> rendeletben előírányzott ösztönzők hatására folyamatosan nőtt, és ezáltal érezhetően javult a betegek egyenlő hozzáférése, ami üdvözlendő. Mindazonáltal a gyártók magas árgényei egyre inkább akadályozzák a hozzáférést <sup>(12)</sup>. Ezért az EGSZB hangsúlyozza, hogy nem szabad az OMP-jogállást aránytalan árgények és haszonszerzés céljára kihasználni, és ezért támogatja ennek a jogi keretnek a 2020 novemberében nyilvánosságra hozott hatásvizsgálat <sup>(13)</sup> keretében elindított átdolgozását. El kellene gondolkodni a kritériumok rendszeres automatikus újraértékelésén, valamint bizonyos, még meghatározandó feltételek esetén a piaci kizárólagosság időtartamának kiigazításán. Az EGSZB ugyancsak támogatja az OMP-nek minősítéshez alapul vett kritériumok lehetséges átdolgozását, különösen a prevalencia tekintetében (az összes engedélyezett terápiás javallat figyelembevételével).

2.6. Az EGSZB támogatja különösen az Európai Bizottságnak és számos európai parlamenti képviselőnek a teljes gyógyszeriparon belüli nagyobb átláthatóságra irányuló követelését, különös tekintettel a K+F költségeire. Mivel a gyógyszerek fejlesztésének területén többnyire hiányoznak a költségek átláthatóságára vonatkozó alapvető szabályozások, az illetékes árképzési és költségterítési hatóságok nem tudják ellenőrizni az új gyógyszerek – magas kutatási kiadásokra hivatkozó – árképzését és ezáltal az igényelt árak megfelelőségét.

2.6.1. Az EGSZB nézete szerint ebben az összefüggésben fontos eszköz lehet az átláthatóságról szóló 89/105/EGK <sup>(14)</sup> irányelv. Ennek a 6. cikke előírányozza, hogy azok a tagállamok, amelyek egy pozitív listát vezetnek, hozzák nyilvánosságra azoknak a készítményeknek a teljeskörű felsorolását, amelyek betegbiztosítási rendszerük hatókörébe tartoznak, valamint az illetékes hatóságaik által megszabott árakat, és ezeket továbbítsák az Európai Bizottság részére. A ténylegesen kifizetett árakat azonban bizalmas beszerzési megállapodások védik, ami lényegesen nehezíti a nemzeti hatóságok közötti megosztásukat. Ebben az összefüggésben kiindulópontként szolgálhat az EURIPID-adatbázis <sup>(15)</sup>, feltéve, hogy minden tagállamot kötelezzenek az árinformációik bejelentésére.

2.6.2. Az EGSZB szerint az ellátás szűk keresztmetszeteinek ellensúlyozása és az egészségügyi rendszerek rezilienciájának erősítése céljából is nagyon fontos a gyógyszergyártás globális szállítói és termelési láncainak tekintetében az átláthatóság érezhető fokozása. E tekintetben – egy, már az európai egészségügyi unió kapcsán is előírányzott, összehangolt bejelentési rendszer valamennyi releváns szereplő kötelező részvételével történő létrehozása mellett – központi jelentőségű az is, hogy elindítsák a stratégiai készletek felhalmozását a WHO által alapvetőnek nyilvánított gyógyszerekből.

<sup>(9)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011L0062-20110721&from=HU> (HL L 174., 2011.7.1., 74. o.).

<sup>(10)</sup> <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>.

<sup>(11)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&qid=1598193643269&from=DE> (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

<sup>(12)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation\\_study\\_final-report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf).

<sup>(13)</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>.

<sup>(14)</sup> HL L 40., 1989.2.12., 8. o.

<sup>(15)</sup> Az EURIPID az árképzési és ártámogatási kérdésekért felelős nemzeti hatóságok önkéntes adatbázisa. A 89/105/EGK átláthatósági irányelvnek megfelelően az adatbázisban szerepelnek a főként ambulánsan felhasznált gyógyszerek hivatalos árjegyzékéi (listaáron). <https://euripid.eu/about/>

2.6.3. Az EGSZB a jelenlegi Covid19-világjárvány fényében csatlakozik az Európai Parlament számos képviselőjének, valamint a lényeges érdekelt feleknek az arra irányuló felszólításához, hogy nagyobb legyen az átláthatóság a Covid19-oltóanyagokat előállító gyógyszergyártókkal kötött előzetes piaci kötelezettségvállalások tekintetében. Az átláthatóság kulcsfontosságú az EU polgárainak a vírus elleni immunizálásba vetett bizalma és annak elfogadása szempontjából. Ennek nemcsak az oltóanyagokra vonatkozó jelenlegi szerződésekre kell érvényesnek lennie, hanem az átláthatóság új keretétől kell szolgálnia minden jövőbeli közös beszerzési lépéshez.

2.7. Ami az újonnan engedélyezett magas árú gyógyszerek közös beszerzésére irányuló lépéseket illeti, azokat európai szinten kifejezetten erősíteni és támogatni kell. A fokozott európai ellátási biztonság mellett így erősíthető a tárgyalási pozíció is a gyógyszergyártókkal szemben, és a nagyobb vételi mennyiség által egyértelmű költségcsökkentés érhető el.

2.8. Ami a gyógyszerészeti K+F előmozdítását illeti, az EGSZB csatlakozik azokhoz a számos szereplő és érdekelt fél részéről hallható bírálatokhoz, amelyek az átláthatóság hiányát, az érdekelt állami felek elégtelen bevonását, valamint a kutatási eredmények nyilvánosság számára való hozzáférhetetlenségét kifogásolják.

2.8.1. Ezért az EGSZB kéri, hogy a jövőben a közpénzek felhasználásával történő mindennemű kutatásfinanszírozást, valamint K+F-költséget hozzanak nyilvánosságra, hogy ezt a nemzeti árképzéssel kapcsolatos kérdéseknél figyelembe lehessen venni, és garantálni lehessen az állami beruházások valódi, közcélú megtérülését („public return on public investment”). Ezen a téren fontolóra kellene venni a kutatástámogatás rendszeres értékelését és az Európai Parlament részére történő jelentéstételt. Különösen az egészségügyi ellátás érzékeny területein hátrányos, ha a kutatás támogatása egyedül az iparág érdekeihez igazodik. Ezért a jövőben minden lényeges szereplőt érdemben be kell vonni az Európai Bizottság kutatási menetrendjeibe, annak biztosítása érdekében, hogy ezek a tényleges orvosi, valamint társadalmi igényekhez igazodjanak.

2.8.2. Ebben az összefüggésben elengedhetetlen a „kielégítetlen gyógyászati igények” (unmet medical needs, UMN) közös, az egész EU-ban érvényes meghatározása, annak érdekében, hogy a gyógyszerészeti K+F-tevékenységeket a hatékonyság jegyében azokra a területekre irányítsák, ahol nem létezik megfelelő vagy hatásos terápia. Ezeknek a kritériumoknak a betegek, valamint a közegészségügy igényeihez kell igazodniuk.

2.9. Az orvosi K+F és a klinikai tanulmányok kapcsán pedig az EGSZB uniós szintű fellépést sürget annak érdekében, hogy megfelelő mutatók alapján jobban figyelembe vegyék a nemek közötti különbségeket és azt, hogy a gyógyszerek különböző hatásokat fejtenek ki a mindennapi orvoslásban. Emellett nagyobb átláthatóságot szorgalmaz, illetve azt kéri, hogy minden érdekelt fél tudatosabban álljon hozzá ehhez a kérdéshez.

2.10. Az EGSZB véleménye szerint különösen pozitívan értékelhető, hogy a gyógyszerstratégia kifejezetten hangsúlyozza az antimikrobiális rezisztenciák (AMR) növekvő veszélyét. Az antibiotikumok használatának csökkentésére irányuló hatékony intézkedések mellett a hangsúlyt különösen a K+F-ciklust végigkísérő alternatív ösztönzési modellekre, valamint az új árképzési rendszerekre kell helyezni. Ennek során többek között a bevált ösztönzőkre, így például az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) történő korai megosztásra, valamint az engedélyezési díjak elengedésére lehet támaszkodni. A jövőben fontos lesz, hogy a gyártók hasznát elvlasszák az eladott mennyiségtől. Az új antibiotikumok támogatásával párhuzamosan azonban más intézkedésekkel, pl. előzetes piaci kötelezettségvállalásokkal is javítani lehet a gyártók számára a tervezhetőséget.

2.11. Ami az engedélyezés és a piaci bevezetés kérdéseit illeti, az EGSZB alapvetően üdvözli az innovatív gyógyszerek gyors rendelkezésre állását, különösen azokon a területeken, ahol nagyarányú az UMN. A gyorsabb engedélyezések azonban nem garantálják egyúttal a jobb gyógyszerellátást is. Ezért az európai gyógyszerpolitika legfőbb célja kell, hogy legyen minden beteg egyenjogúságon alapuló hozzáférése a biztonságos, megfizethető és kiváló minőségű gyógyszerekhez.

2.11.1. Az EGSZB a rohamosan fejlődő technológiai lehetőségek és ezzel együtt a rugalmas vizsgálati tervek iránti igény fényében egyetért az Európai Bizottsággal abban, hogy a piaci engedélyezés alapjának továbbra is a randomizált ellenőrzött vizsgálatokat kell tekinteni, amelyek (ideális esetben) releváns összehasonlító készítményeket és végpontokat foglalnak

magukban. Ez alól kivételek csak egyes esetekben és megfelelő indoklással fordulhatnak elő. Ha az adatok létrehozását áthelyezik a piaci engedélyezést követő térbe, akkor garantálni kell, hogy a gyógyszergyártó vállalatok az ehhez kapcsolódó költségeket ne hárítsák át a közsférára, és a betegek biztonságát se veszélyeztessék elsietett engedélyezések. Az árképzésnél figyelembe kell venni azt a tényt, hogy nincs elegendő adat, és ezért még továbbiakat kell létrehozni.

Kelt Brüsszelben, 2021. április 27-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság  
elnöke  
Christa SCHWENG

---