

Čtvrtek, 2. března 2017

P8_TA(2017)0061

Možnosti, jak zlepšit přístup k lékům

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI))

(2018/C 263/02)

Evropský parlament,

- s ohledem na svůj postoj ze dne 6. února 2013 o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění ⁽¹⁾,
- s ohledem na článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), který stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie by měl být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví,
- s ohledem na hodnocení nařízení Rady (ES) č. 953/2003 k zamezení přeměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie, které provedla Komise v rámci Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT) (SWD (2016)0125),
- s ohledem na povinnosti, které stanoví článek 81 směrnice 2001/83/ES a které se týkají zajištění odpovídajících a stálých dodávek léčivých přípravků,
- s ohledem na Komisi provedené počáteční posouzení dopadů ⁽²⁾ týkající se posílení evropské spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HTA),
- s ohledem na strategii sítě pro hodnocení zdravotnických technologií (HTA) na podporu spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií ze dne 29. října 2014 ⁽³⁾,
- s ohledem na závěrečnou zprávu Komise o šetření ve farmaceutickém odvětví (SEC(2009)0952),
- s ohledem na zprávu Komise z roku 2013 s názvem „Nerovnosti v oblasti zdraví v EU – Konečná zpráva konsorcia. Konsorcium vedl: Sir Michael Marmot“ ⁽⁴⁾, v níž se uznává, že systémy zdravotní péče plní důležitou úlohu při snižování rizika chudoby nebo mohou přispívat k jejímu omezování,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 1. prosince 2014 o inovacích ve prospěch pacientů ⁽⁵⁾,
- s ohledem na závěry neformálního zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele, které se týkalo zdraví a konalo se dne 18. dubna 2016,
- s ohledem na šestou zprávu Komise o monitorování urovnání patentových sporů ve farmaceutickém odvětví,
- s ohledem na sdělení Komise s názvem „Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví (COM(2008)0666),
- s ohledem na body 249 a 250 rozsudku Soudního dvora ze dne 14. února 1978 ve věci 27/76 o nepřiměřených cenách,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 24, 22.1.2016, s. 119.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf.

⁽⁵⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf.

Čtvrtek, 2. března 2017

- s ohledem na závěry Rady ze dne 17. června 2016 o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejich členských státech,
- s ohledem na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES⁽¹⁾,
- s ohledem na zprávu skupiny na vysoké úrovni, která pracuje pod generálním tajemníkem OSN, o přístupu k léčivům – Podpora inovací a přístupu ke zdravotnickým technologiím, která byla uveřejněna v září 2016,
- s ohledem na závěry Rady ze dne 10. května 2006 o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech EU a závěry Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele ze dne 6. dubna 2011 a ze dne 10. prosince 2013 o procesu úvah o moderních, pružně reagujících a udržitelných zdravotních systémech,
- s ohledem na sdělení Komise s názvem „Účinné, dostupné a odolné systémy zdravotní péče“ (COM(2014)0215),
- s ohledem na studii s názvem „Na cestě k harmonizovanému posouzení přidané terapeutické hodnoty léčiv v EU“ zveřejněnou jeho tematickým oddělením „hospodářská a vědecká politika“ v roce 2015⁽²⁾
- s ohledem na zprávu Světové zdravotnické organizace (WHO) s názvem „Expertní výbor WHO o výběru základních léčiv, 17.– 21. října 1977 – Technické zprávy WHO, č. 615“, zprávu sekretariátu WHO ze dne 7. prosince 2001 s názvem „Strategie WHO v oblasti léčiv: revidovaný postup pro aktualizaci vzorového seznamu WHO základních léčiv“ (EB109/8); zprávu WHO z března 2015 s názvem „Přístup k novým lékům v Evropě“ a zprávu WHO ze dne 28. června 2013 s názvem „Prioritní léčivé přípravky pro Evropu a svět“,
- s ohledem na nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění,
- s ohledem na článek 35 Listiny základních práv EU a čl. 6 písm. a) SFEU o právu evropských občanů na ochranu zdraví,
- s ohledem na články 101 a 102 SFEU, které stanoví pravidla hospodářské soutěže,
- s ohledem na prohlášení z Dauhá o dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví a veřejném zdraví (WTO/MIN(01/DEC/2)) a na provádění bodu 6 prohlášení z Dauhá ze dne 1. září 2003 (WTO/L/540),
- s ohledem na nařízení (ES) č. 816/2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví;
- s ohledem na dohodu o společném zadávání veřejných zakázek, kterou Komise schválila dne 10. dubna 2014⁽³⁾,
- s ohledem na konferenci v Nairobi o racionálním užívání léčiv, která se konala v roce 1985,
- s ohledem na zprávu o změně nařízení (ES) č. 726/2004 schválenou Výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0035/2016) a pozměňovací návrhy přijaté Parlamentem dne 10. března 2016⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

⁽²⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU\(2015\)542219_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)542219_EN.pdf)

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

⁽⁴⁾ Přijaté texty, P8_TA(2016)0088.

Čtvrtek, 2. března 2017

- s ohledem na své usnesení ze dne 16. září 2015 o pracovním programu Komise na rok 2016 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na své ze dne 11. září 2012 o dobrovolném a bezplatném dárcovství tkání a buněk ⁽²⁾,
 - s ohledem na článek 52 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a stanoviska Výboru pro rozvoj, Výboru pro právní záležitosti a Petičního výboru (A8-0040/2017),
- A. vzhledem k tomu, že Listina základních práv Evropské unie uznává základní právo občanů na zdraví a lékařskou péči ⁽³⁾;
- B. vzhledem k tomu, že veřejné systémy zdravotní péče jsou zásadní pro zajištění všeobecného přístupu ke zdravotní péči, základnímu právu evropských občanů; vzhledem k tomu, že systémy zdravotní péče v EU stojí před výzvami, jako je stárnutí obyvatelstva, zvyšující se zátěž v důsledku chronických nemocí, vysoké náklady na vývoj nových technologií, vysoké a rostoucí výdaje na léčiva a dopady hospodářské krize na výdaje na zdravotní péči; vzhledem k tomu, že výdaje ve farmaceutickém odvětví dosahovaly v roce 2014 v EU 17,1 % celkových výdajů na zdravotní péči a 1,41 % hrubého domácího produktu (HDP); vzhledem k tomu, že tyto výzvy si vyžadují evropskou spolupráci a nová politická opatření jak úrovní EU, tak na úrovni členských států;
- C. vzhledem k tomu, léčiva jsou spíše jedním z pilířů zdravotní péče než pouhý předmět obchodu, a vzhledem k tomu, že nedostatečný přístup k základním léčivým přípravkům a vysoké ceny inovativních léčiv představují vážnou hrozbu pro udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče;
- D. vzhledem k tomu, že pacienti by měli mít přístup ke zdravotní péči a ke způsobům léčby, které si sami zvolí a které upřednostňují, včetně doplňkových a alternativních způsobů léčby a léčivých přípravků;
- E. vzhledem k tomu, že zajištění přístupu pacientů k základním a dostupným léčivým přípravkům je jedním z hlavních cílů EU a WHO i cíle udržitelného rozvoje č. 3 OSN; vzhledem k tomu, že přístup k léčivým přípravkům závisí na jejich včasné dostupnosti a cenové přístupnosti pro všechny s vyloučením jakékoli zeměpisné diskriminace;
- F. vzhledem k tomu, že hospodářská soutěž je důležitým faktorem pro celkovou rovnováhu farmaceutického trhu a může vést ke snížení cen a výdajů na léky a ke zlepšení včasného přístupu pacientů k cenově dostupným lékům, přičemž jsou pozorovány vyšší normy kvality v procesu výzkumu a vývoje;
- G. vzhledem k tomu, že vstup generických léčivých přípravků na trh představuje důležitý mechanismus pro zvýšení konkurence, snížení cen a zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče, vzhledem k tomu, že vstup generických léčivých přípravků na trh by neměl být odkládán a hospodářská soutěž by neměla být narušována;
- H. vzhledem k tomu, že zdravému a konkurenčnímu trhu s léčivými přípravky prospívá důsledná kontrola dodržování pravidel hospodářské soutěže;
- I. vzhledem k tomu, že ceny nových léků v posledních desetiletích v mnoha případech narostly až do takové výše, že jsou nyní pro mnoho občanů EU cenově nedostupné a ohrožují udržitelnost vnitrostátních systémů zdravotní péče;

⁽¹⁾ Přijaté texty, P8_TA(2015)0323.

⁽²⁾ Úř. věst. C 353 E, 3.12.2013, s. 31.

⁽³⁾ Právo na zdravotní péči je hospodářským, sociálním a kulturním právem na všeobecný minimální standard zdravotní péče, na který má každý nárok.

Čtvrtek, 2. března 2017

- J. vzhledem k tomu, že kromě vysokých cen a cenové nedostupnosti patří k dalším překážkám v přístupu k lékům nedostatek základních a jiných léků, nedostatečné propojení klinických potřeb a výzkumu, nedostatečný přístup ke zdravotní péči a zdravotnickým pracovníkům, neopodstatněné administrativní postupy, zpoždění mezi udělením povolení na uvedení na trh a následným rozhodnutím o stanovení cen léků a jejich proplácení, nedostupnost výrobků, předpisy patentového práva a rozpočtová omezení;
- K. vzhledem k tomu, že proti onemocněním, jako je hepatitida typu C, lze při včasné stanovení diagnózy a nasazení nových i starých léčiv úspěšně bojovat a zachránit tak miliony lidí v celé EU;
- L. vzhledem k tomu, že počet osob, kterým byla diagnostikována rakovina, každým rokem stoupá a kombinace zvýšeného výskytu rakoviny v populaci a existence nových technologicky pokročilejších léků proti rakovině vede k tomu, že celkové náklady na léčbu rakoviny se zvyšují, což dosud nebývalým způsobem zatěžuje rozpočty systémů zdravotní péče a pro mnoho pacientů se tak léčba rakoviny stává nedostupnou, čímž se zvyšuje riziko, že cenová dostupnost či stanovení ceny určitého léčivého přípravku se v léčbě rakoviny stane rozhodujícím činitelem;
- M. vzhledem k tomu, že nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii bylo zavedeno proto, aby v celé EU podporovalo inovace v této oblasti a aby zajišťovalo bezpečnost, avšak doposud bylo schváleno pouze osm nových léčebných postupů;
- N. vzhledem k tomu, že EU musela zavést pobídky na podporu výzkumu v oblastech, jako jsou např. vzácná onemocnění a dětská onemocnění; vzhledem k tomu, že nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění poskytuje důležitý rámec pro podporu výzkumu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který významným způsobem zlepšuje možnosti léčby onemocnění, pro která dříve neexistovala žádná alternativa, avšak vzhledem k tomu, že existují obavy v souvislosti s jeho prováděním;
- O. vzhledem k tomu, že se zvětšuje propast mezi stoupající rezistencí vůči antimikrobiálním látkám a vývojem nových antimikrobiálních látek, a vzhledem k tomu, že nemoci rezistentní vůči lékům by do roku 2050 mohly zapříčinit na celém světě 10 milionů úmrtí ročně; vzhledem k tomu, že podle odhadů zemře v EU každý rok nejméně 25 000 osob v důsledku infekcí způsobených rezistentními bakteriemi, což představuje náklady ve výši 1,5 miliardy EUR, přičemž za posledních 40 let byla vyvinuta pouze jedna nová třída antibiotik;
- P. vzhledem k významnému pokroku, jehož bylo v posledních desetiletích dosaženo v oblasti léčby dříve nevléčitelných onemocnění, což například znamená, že dnes již v EU pacienti neumírají na HIV/AIDS; avšak vzhledem k tomu, že stále existuje množství onemocnění, pro která neexistuje optimální léčba (včetně rakoviny, která v EU způsobí smrt téměř 1,3 milionu osob ročně);
- Q. vzhledem k tomu, že přístup k cenově dostupným a vhodným diagnostickým testům a vakcínám je právě tak důležitý jako přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným lékům;
- R. vzhledem k tomu, že léčivé přípravky pro moderní terapii mohou proměnit způsob léčby celé řady onemocnění, a to zejména v oblastech, kde jsou konvenční přístupy nevyhovující, a vzhledem k tomu, že doposud bylo uděleno jen několik málo registrací léčivých přípravků pro moderní terapii;
- S. vzhledem k tomu, že určité základní léčivé přípravky jsou v mnoha členských státech nedostupné, což může působit problémy s poskytováním péče pacientům; vzhledem k tomu, že k řadě případů nedostatečného zásobování léky může dojít buď z důvodu nelegálních obchodních strategií, jako je „placené zpoždění“ ve farmaceutickém odvětví, nebo z důvodu politických, výrobních nebo distribučních problémů či z důvodu paralelního obchodu; vzhledem k tomu, že článek 81 směrnice 2001/83/ES stanoví opatření, která mají zabránit nedostatečným dodávkám léků tím, že jejich výrobcům a distributorům ukládá tzv. závazek veřejné služby, tj. povinnost zajistit dodávky léků na vnitrostátním trhu; vzhledem k tomu, že jak se uvádí ve studii, jejíž vypracování Komise zadala, v mnoha případech se závazek veřejné služby nevztahuje na výrobce, kteří zásobují distributory;

Čtvrtek, 2. března 2017

- T. vzhledem k tomu, že stabilní a předvídatelný regulační rámec upravující duševní vlastnictví a jeho řádné a včasné provedení jsou nezbytnou podmínkou vytvoření prostředí příznivého pro inovace, které bude podporovat přístup pacientů k inovativním a účinným léčebným postupům;
- U. vzhledem k tomu, že práva duševního vlastnictví se snaží společnosti přinášet prospěch a podporovat inovace, a vzhledem k tomu, že existují obavy z jejich zneužití či nesprávného použití;
- V. vzhledem k tomu, že Dohoda WTO o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dohoda TRIPS) stanoví už od roku 1995 různé flexibilní možnosti patentování, jako jsou například nucené licence;
- W. vzhledem k tomu, že pilotní projekt Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), známý jako „adaptivní postupy“, který byl zahájen v roce 2014 a který se uplatňuje zejména na léčbu v oblastech s vysokou neuspokojenou potřebou lékařské péče, vyvolal intenzivní diskusi o poměru rizika a přínosu, pokud jde o poskytnutí rychlejšího přístupu na trh pro inovativní léky na základě menšího počtu klinických údajů;
- X. vzhledem k tomu, že v oblasti přístupu k léčivým přípravkům má zásadní význam ochrana duševního vlastnictví, a vzhledem k tomu, že je třeba určit mechanismy, které mohou pomoci v boji proti fenoménu padělaných léčiv;
- Y. vzhledem k tomu, že před několika lety bylo na základě evropského dialogu na vysoké úrovni, jehož se zúčastnili klíčoví tvůrci rozhodnutí a zúčastněné subjekty v oblasti zdravotnictví (v rámci setkání zemí G10 v letech 2001–2002 a poté v rámci Farmaceutického fóra v letech 2005–2008), rozhodnuto o vypracování společné strategické vize a přijetí konkrétních kroků, které by napomohly posílení konkurenceschopnosti farmaceutického odvětví;
- Z. vzhledem k tomu, že jen přibližně 3 % prostředků z rozpočtu zdravotnictví se vydává na opatření v oblasti prevence a podpory veřejného zdraví;
- AA. vzhledem k tomu, že stanovování cen a proplácení léčivých přípravků je v pravomoci členských států a je regulováno na vnitrostátní úrovni; vzhledem k tomu, že EU stanoví právní předpisy upravující duševní vlastnictví, klinické testování, schválení registrace, transparentnost při tvorbě cen, farmakovigilanci a hospodářskou soutěž; vzhledem k tomu, že vzrůstající výdaje ve farmaceutickém odvětví a také pozorovaná asymetrie ve vyjednávacích schopnostech a informacích o cenách mezi farmaceutickými společnostmi a členskými státy vyžadují hlubší evropskou spolupráci a nová politická opatření na evropské i vnitrostátní úrovni; vzhledem k tomu, že o cenách léků se obvykle vyjednává prostřednictvím dvoustranných a důvěrných jednání mezi farmaceutickým průmyslem a členskými státy;
- AB. vzhledem k tomu, že většina členských států má vlastní agentury pro hodnocení zdravotnických technologií s vlastními, specifickými kritérii;
- AC. vzhledem k tomu, že podle článku 168 SFEU mohou Parlament a Rada v zájmu zohlednění společných otázek bezpečnosti přijmout opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků, a vzhledem k tomu, že podle čl. 114 odst. 3 SFEU vycházejí legislativní návrhy ve zdravotnictví z vysoké úrovně ochrany;

Farmaceutický trh

1. sdílí obavu, kterou v roce 2016 vyslovila Rada ve svých závěrech o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii;
2. vítá závěry Rady ze dne 17. června 2016, v nichž Rada vybízí Komisi, aby připravila fakticky podloženou analýzu dopadu práv duševního vlastnictví na inovace a na dostupnost – zejména pokud jde o nedostatečné dodávky a zpožděné nebo nerealizované uvedení na trh – a přístupnost léčivých přípravků;
3. připomíná, že právo na zdraví patří mezi lidská práva a je zakotveno ve Všeobecné deklaraci lidských práv i v Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech a že toto právo se týká všech členských států, neboť ratifikovaly mezinárodní lidskoprávní dohody, které uznávají právo na zdraví; poukazuje na to, že aby bylo toto právo zaručeno, musí být mimo jiné zajištěn přístup k lékům;

Čtvrtek, 2. března 2017

4. je si vědom významu občanských iniciativ, jako je Evropská charta práv pacientů založená na Listině základních práv Evropské unie a Evropský den práv pacientů, který se v členských státech každoročně slaví 18. dubna na místní i celostátní úrovni; vyzývá Komisi, aby institucionalizovala Evropský den práv pacientů na úrovni EU;
5. poukazuje na závěry neformálního setkání Rady ve složení ministrů zdravotnictví, které se konalo v Miláně ve dnech 22. a 23. září 2014 během italského předsednictví v Radě a na němž se řada členských států shodla na tom, že je nutné společně usilovat o snazší výměnu osvědčených postupů a o umožnění rychlejšího přístupu pacientů;
6. zdůrazňuje, že je nutné zajistit soulad politiky EU ve všech oblastech (celosvětové veřejné zdraví, vývoj, výzkum a obchod), a zdůrazňuje proto, že na otázku přístupu k lékům v rozvojovém světě je nutné pohlížet v širších souvislostech;
7. zdůrazňuje význam veřejného i soukromého úsilí v oblasti výzkumu a vývoje pro objevování nových způsobů léčby; zdůrazňuje, že se priority výzkumu musí zaměřit na zdravotní potřeby pacientů a současně uznávat zájem farmaceutických společností na finanční návratnosti jejich investice; zdůrazňuje, že regulační rámec musí podporovat nejlepší možný výsledek pro pacienty a veřejný zájem;
8. zdůrazňuje, že významné veřejné prostředky využívané k výzkumu a vývoji se v cenách neprojevují, jelikož v patentových a licenčních podmínkách nelze zpětně dohledat podíl veřejných prostředků, což znemožňuje spravedlivou návratnost veřejných investic;
9. vybízí ke zvýšení transparentnosti nákladů na výzkum a vývoj, včetně podílu výzkumu financovaného z veřejných prostředků a uvádění léků na trh;
10. podtrhuje význam evropských výzkumných projektů a malých a středních podniků (MSP) pro zajišťování lepšího přístupu k léčivým přípravkům na úrovni EU; vyzdvihuje v této souvislosti úlohu programu Horizont 2020;
11. připomíná, že farmaceutický průmysl EU je jedním z nejvíce konkurenceschopných odvětví v Unii; zdůrazňuje, že udržení vysoké kvality inovací má zásadní význam pro to, aby bylo možné uspokojovat potřeby pacientů a zvyšovat konkurenceschopnost; zdůrazňuje, že by výdaje na zdravotní péči měly být považovány za veřejné investice a že kvalitní léčivé přípravky mohou zlepšit veřejné zdraví a umožnit pacientům žít delší a zdravější život;
12. zdůrazňuje, že v Evropské unii, která je postižena úbytkem průmyslu, zůstává farmaceutické odvětví důležitým průmyslovým pilířem a hnací silou tvorby pracovních míst;
13. je přesvědčen, že názory evropských občanů vyjádřené v peticích zaslaných Evropskému parlamentu jsou mimořádně důležité a evropský zákonodárce by se jimi měl prioritně zabývat;
14. zdůrazňuje, že do vytváření koncepce strategií klinického hodnocení v soukromém i veřejném výzkumu by měly být lepším způsobem zapojeny organizace pacientů, aby bylo zajištěno, že tyto strategie budou odpovídat skutečným nenaplněným potřebám evropských pacientů;
15. konstatuje, že je v zájmu pacientů, aby v případě, že existují nenaplněné lékařské potřeby, rychle získali přístup k novým inovativním léčivým přípravkům; zdůrazňuje však, že urychlené registrace by se neměly stát pravidlem, ale měly by být využívány jen v případě velmi důležitých nenaplněných lékařských potřeb, přičemž nesmějí být motivovány komerčními důvody; připomíná, že spolehlivá klinická hodnocení a důkladné monitorování v rámci farmakovigilance jsou nutným předpokladem pro posuzování kvality, účinnosti a bezpečnosti nových léčivých přípravků;
16. se znepokojením konstatuje, že 5 % všech hospitalizací v EU je zapříčiněno nežádoucími účinky léčivých přípravků, které jsou zároveň pátou nejčastější příčinou úmrtí hospitalizovaných pacientů;

Čtvrtek, 2. března 2017

17. poukazuje na prohlášení o dohodě TRIPS a veřejném zdraví přijaté dne 14. listopadu 2001 v Dohá, v němž se uvádí, že dohodu TRIPS je nutné uplatňovat a vykládat tak, aby to bylo přínosné z hlediska veřejného zdraví, tj. s cílem podpořit jak přístup ke stávajícím lékům, tak i vývoj nových léčiv; bere na vědomí rozhodnutí Rady pro dohodu TRIPS v rámci Světové zdravotnické organizace ze dne 6. listopadu 2015 prodloužit platnost výjimek z patentů na léky v případě nejméně rozvinutých zemí do ledna 2033;

18. zdůrazňuje, že je nezbytné nutné rozvíjet místní kapacity v rozvojových zemích, pokud jde o farmaceutický výzkum, aby bylo možné překonat stávající rozdíly ve výzkumu a výrobě léků, a to na základě partnerství mezi veřejným a soukromým sektorem v oblasti vývoje produktů a na základě vytvoření otevřených výzkumných a výrobních center;

Hospodářská soutěž

19. vyjadřuje politování nad soudními spory, jejichž cílem je zpozdit vstup generických léčivých přípravků na trh; konstatuje, že podle konečné zprávy Komise o farmaceutickém odvětví se počet soudních sporů mezi rokem 2000 a 2007 zčtyřnásobil, přičemž téměř 60 % případů se týkalo patentů druhé generace, a že průměrná délka těchto soudních sporů činila dva roky;

20. zdůrazňuje, že lepší právní úprava podpoří konkurenceschopnost; uznává rovněž důležitost a účinnost antimonopolních nástrojů v boji proti chování narušujícímu hospodářskou soutěž, jako je zneužívání nebo nesprávné používání patentových systémů a systému pro schvalování léků, které jsou v rozporu s článkem 101 nebo 102 SFEU;

21. poukazuje na to, že biologicky podobné léčivé přípravky mohou posílit hospodářskou soutěž, snížit ceny a přinést úspory systémům zdravotní péče, čímž pacientům zajistí lepší přístup k lékům; zdůrazňuje, že by měla být analyzována přidaná hodnota a ekonomický dopad biologicky podobných léčivých přípravků na udržitelnost systémů zdravotní péče, neměl by být odkládán jejich vstup na trh a v případě potřeby by měla být přezkoumána opatření na podporu jejich uvádění na trh;

22. zdůrazňuje, že stanovování cen léčivých přípravků na základě jejich hodnoty může být zneužito jakožto hospodářská strategie zaměřená na maximalizaci zisku, což vede ke stanovení cen, které neodpovídají struktuře nákladů, v rozporu s optimálním rozložením společenských přínosů;

23. uznává, že používání léčivých přípravků mimo rozsah rozhodnutí o registraci může být v případech, kdy chybí schválené alternativy, pro pacienty přínosné; se znepokojením konstatuje, že v důsledku toho, že bezpečnost a účinnost používání léčivých přípravků mimo rozsah rozhodnutí o registraci není v dostatečné míře prokazována na základě spolehlivých a průkazných údajů, že chybí informovaný souhlas s jejich použitím a že je obtížnější monitorovat jejich nežádoucí účinky, jsou pacienti vystaveni vzrůstajícím rizikům; zdůrazňuje, že určitých dílčích skupin obyvatel, jako jsou děti a senioři, se tato praxe dotýká obzvláště často;

Stanovování cen a transparentnost

24. poukazuje na to, že pacienti představují nejslabší článek v přístupu k lékům a že obtížná přístupnost některých léků by pro ně neměla mít negativní důsledky;

25. konstatuje, že většina celostátních a regionálních agentur pověřených vyhodnocováním zdravotnické technologie používá již nyní při hodnocení nových léčiv kritéria klinického, hospodářského a společenského přínosu, na nichž zakládá svá rozhodnutí o výši cen a úhrad;

26. zdůrazňuje, že je důležité, aby byl na základě důkazů posouzen skutečný terapeutický přínos nových léků v porovnání s nejlepší dostupnou alternativou;

27. se znepokojením konstatuje, že údajů sloužících jako podklad pro posouzení přidané hodnoty inovativních léčivých přípravků je často jen málo a nebývají dostatečně přesvědčivé, aby mohly sloužit jako opora spolehlivého rozhodování o výši cen;

28. zdůrazňuje, že hodnocení zdravotnických technologií (HTA) musí být důležitým a účinným nástrojem zlepšování přístupu k lékům, který přispívá k udržitelnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče, umožňuje vytvářet pobídky k inovacím a poskytuje pacientům vysokou terapeutickou přidanou hodnotu; konstatuje dále, že zavedení společných HTA na úrovni EU by zabránilo fragmentaci systémů hodnocení, zdvojování úsilí a nesprávnému přidělování zdrojů v EU;

Čtvrtek, 2. března 2017

29. upozorňuje na skutečnost, že za účelem rozvíjení bezpečných a účinných zdravotnických politik zaměřených na pacienty a s cílem zajistit co nejvyšší účinnost zdravotnických technologií by hodnocení těchto technologií mělo být multidisciplinárním procesem, který bude v souladu s nejvyššími standardy systematickým, nezávislým, objektivním, reprodukovatelným a transparentním způsobem shrnovat lékařské, společenské, hospodářské a etické informace o používání dané technologie;
30. domnívá se, že by cena léčivého přípravku měla pokrývat náklady na jeho vývoj a výrobu, měla by odpovídat konkrétní hospodářské situaci země, v níž je uváděn na trh, a měla by být v souladu s terapeutickou přidanou hodnotou, již přináší pacientům, přičemž by měl být zajištěn přístup pacientů, udržitelná zdravotní péče a odměňování inovace;
31. poukazuje na to, že ani v případech, kdy má nový lék vysokou přidanou hodnotu, by jeho cena neměla být tak vysoká, aby bránila tomu, aby byl v EU udržitelným způsobem přístupný;
32. domnívá se, že při stanovování cen a postupů proplácení léků je třeba zvážit jejich skutečný terapeutický přínos, sociální dopady, náklady a přínosy, rozpočtové dopady a efektivitu pro systém veřejného zdraví;
33. se znepokojením konstatuje, že v důsledku slabšího vyjednávacího postavení zemí s malým a nižším příjmem jsou léčiva v těchto členských státech poměrně méně dostupná, zejména v oblasti onkologie; vyjadřuje politování nad tím, že v rámci mezinárodního systému stanovování referenčních cen léků je srovnání cen léčivých přípravků uvedených na seznamu a skutečných cen nedostatečně transparentní a že vzniká informační asymetrie, která se projevuje v jednání mezi průmyslem a vnitrostátními systémy zdravotní péče;
34. poukazuje na to, že směrnice 89/105/EHS („směrnice o průhlednosti opatření upravujících ceny léků“) nebyla již 20 let revidována a že ve zdravotnictví v EU došlo mezitím k významným změnám;
35. zdůrazňuje v této souvislosti potřebu nezávislého zpracování souborů údajů a analýz i potřebu transparentnosti;
36. poukazuje na to, že projekt EURIPID vyžaduje větší transparentnost ze strany členských států, jež by měly uvádět skutečné ceny, které hradí;
37. domnívá se, že je nutný strategický průlom v prevenci nemocí, neboť na ni lze nahlížet jako na klíčový faktor omezení spotřeby léků a současně jako na faktor zaručující vysokou úroveň ochrany lidského zdraví; vyzývá EU a členské státy, aby posílily právní předpisy, jejichž účelem je podporovat udržitelnou produkci potravin, a aby podnikly všechny kroky nezbytné k prosazování zdravých a bezpečných návyků, jako je zdravá výživa;

Pravomoci EU a spolupráce

38. připomíná, že podle článku 168 SFEU je třeba při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;
39. poukazuje na to, že z hlediska zajištění udržitelnosti systémů zdravotní péče a zachování práv evropských občanů na přístup ke kvalitní zdravotní péči je důležité zajistit větší transparentnost a hlubší dobrovolnou spolupráci mezi členskými státy v oblasti stanovování cen a proplácení léčivých přípravků;
40. připomíná, že pro správné fungování demokracie má zásadní význam zajištění transparentnosti ve všech orgánech či agenturách EU a členských států a že v případě odborníků zapojených do procesu registrace léčiv by nemělo docházet ke střetu zájmů;
41. vítá iniciativy, jako je např. iniciativa pro inovativní léčiva (IIL), které spojují soukromý a veřejný sektor za účelem stimulace výzkumu a zajištění rychlejšího přístupu pacientů k inovativním léčebným postupům, aby bylo možné řešit jejich neuspokojené potřeby v oblasti léčby; vyjadřuje však politování nad nízkou mírou návratnosti veřejných investic, která je způsobena tím, že nejsou stanoveny podmínky přístupu k financování z veřejných prostředků EU; poukazuje rovněž na to, že IIL2– stávající, druhá fáze IIL– je z větší části financována z peněz daňových poplatníků EU, a zdůrazňuje, že je třeba, aby se EU více podílela na jejím vedení a jako priority výzkumu IIL2 prosazovala potřeby veřejného zdraví a v rámci této iniciativy zajistila co nejširší výměnu údajů a v oblasti práv duševního vlastnictví uplatňování politiky zohledňující zájmy veřejného zdraví a dále aby zajistila transparentnost a spravedlivou návratnost veřejných investic;

Čtvrtek, 2. března 2017

42. poukazuje na unijní postup při společném zadávání veřejných zakázek v oblasti léčiv, který se v souladu s rozhodnutím č. 1082/2013/EU používá při nákupu očkovacích látek; vybízí členské státy, aby plně využívaly tohoto nástroje, např. v případě nedostatku očkovacích látek pro děti;
43. se znepokojením konstatuje, že co se týče standardizovaného a transparentního mechanismu informování o příčinách nedostatku jednotlivých léčivých přípravků, EU zaostává za Spojenými státy; vybízí Komisi a členské státy, aby navrhly a zavedly nástroj tohoto druhu, který byl umožňoval politické rozhodování na základě průkazných údajů;
44. připomíná význam digitální agendy ve zdravotnictví a potřebu zařadit mezi priority vypracování řešení v oblasti elektronického a mobilního zdravotnictví (eHealth a mHealth) a jejich realizaci, aby bylo možné zajistit pro pacienty, poskytovatele zdravotní péče, zdravotnické pracovníky a plátce nové bezpečné spolehlivé a přístupné moderní udržitelné modely zdravotní péče;
45. připomíná, že nejvíce ohroženy nemocemi spojenými s chudobou, zejména HIV/AIDS, malárií, tuberkulózou, nemocemi reprodukčních orgánů a infekčními a kožními onemocněními, jsou nejméně rozvinuté země;
46. upozorňuje na to, že v rozvojových zemích mají ženy a děti omezenější přístup k léčivům než dospělí muži z důvodu nedostatečné dostupnosti, přístupnosti, cenové dostupnosti a přijatelnosti léčby, což je výsledek diskriminace založené na kulturních, náboženských či sociálních faktorech a nedostatečné kvalitě zdravotnických zařízení;
47. vzhledem k tomu, že tuberkulóza je nyní celosvětově hlavní příčinou úmrtí na infekční onemocnění a že její nejnebezpečnější formou je multirezistentní forma tuberkulózy, upozorňuje na to, že je nutné řešit vznikající krizi plynoucí z rezistence vůči antimikrobiálním látkám, mj. prostřednictvím financování výzkumu a vývoje nových nástrojů v oblasti očkovacích látek, diagnostických postupů a léčby tuberkulózy, a zároveň zajistit trvalou dostupnost těchto nástrojů včetně cenového hlediska, aby byly přístupné všem;

Duševní vlastnictví a výzkum a vývoj

48. připomíná, že práva duševního vlastnictví poskytují určité období exkluzivity, kterou musí příslušné orgány pečlivě a účinně regulovat a monitorovat a provádět, aby nedošlo ke konfliktu se základním právem na ochranu zdraví a aby byly zároveň podporovány kvalitní inovace a konkurenceschopnost; zdůrazňuje, že Evropský patentový úřad a členské státy by měly patenty udělovat pouze těm zdravotnickým výrobkům, které důsledně splňují požadavky na patentovatelnost stanovené Evropskou patentovou úmluvou, tj. výrobky, které jsou nové, zahrnují inovační prvek a jsou průmyslově využitelné;
49. zdůrazňuje, že zatímco některé nové léky jsou příklady průlomové inovace, jiné nemají dostatečnou přidanou terapeutickou hodnotu na to, aby byly považovány za skutečně inovativní (duplicitní látky); připomíná, že také inkrementální inovace mohou být pro pacienty prospěšné a že změna účelu a přeměna známých molekul může přinést přidanou terapeutickou hodnotu, což by mělo být předmětem důkladného posouzení; varuje před možným zneužíváním pravidel na ochranu duševního vlastnictví, která umožňují umělé prodlužování doby platnosti patentových práv (tzv. evergreening) a vyhýbání se hospodářské soutěži;
50. bere na vědomí pozitivní vliv nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, které umožnilo uvést na trh řadu inovativních přípravků pro pacienty, pro které neexistoval žádný způsob léčby; bere na vědomí obavy spojené s možným nesprávným uplatňováním kritéria pro stanovování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a možný dopad této skutečnosti na rostoucí počet povolení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění; uznává, že léčivé přípravky mohou být také používány mimo rozsah rozhodnutí o registraci či k jinému účelu nebo jsou registrovány pro další indikace, což umožňuje zvyšování jejich prodeje; vyzývá Komisi, aby zajistila vyvážené pobídky, aniž by došlo k utlumení inovací v této oblasti; zdůrazňuje, že ustanovení v nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění by měla být použitelná pouze tehdy, pokud jsou splněna všechna příslušná kritéria;
51. konstatuje skutečnost, že dohoda TRIPS Světové obchodní organizace vnáší do patentových práv flexibilitu, jako např. nucené licence, která účinně snižuje ceny; podotýká, že tuto flexibilitu lze využívat coby účinný nástroj za výjimečných okolností stanovených v právu jednotlivých členů Světové obchodní organizace pro oblast řešení problémů veřejného zdraví, aby mohly v rámci svých vnitrostátních programů veřejného zdraví poskytovat základní léky za přijatelné ceny a podporovat veřejné zdraví;

Čtvrtek, 2. března 2017

Doporučení

52. žádá, aby byla na úrovni členských států a EU přijata opatření k zajištění práva pacientů na všeobecný, cenově dostupný, účinný, bezpečný a včasný přístup k základním a inovativním léčebným postupům a k zajištění udržitelnosti systémů veřejné zdravotní péče v EU, jakož i k zajištění budoucích investic do farmaceutických inovací; zdůrazňuje, že zajištění přístupu pacientů k léčivým přípravkům je společným úkolem všech subjektů v rámci systému zdravotnictví;
53. vyzývá Radu a Komisi, aby zvýšily vyjednávací schopnost členských států za účelem zajištění přístupu k cenově dostupným lékům v rámci celé EU;
54. bere na vědomí zprávu Panelu generálního tajemníka Organizace spojených národů na vysoké úrovni o přístupu k léčivům;
55. konstatuje, že změna účelu používání existujících léků na nové indikace může být provázena zvýšením jejich ceny; žádá Komisi, aby shromáždila a analyzovala údaje o zvyšování cen léků, k němuž dochází v případech změny účelu jejich používání, a aby Evropskému parlamentu a Radě poskytovala informace o vyváženosti a přiměřenosti pobídek motivujících výrobce k investicím do změny účelu používání léků;
56. vyzývá členské státy, aby spolu navázaly užší spolupráci, která by jim umožnila proti této roztržitosti trhu bojovat, a vypracovaly za tímto účelem společné procesy a výsledky hodnocení zdravotnických technologií a společná kritéria, jimiž by se řídilo rozhodování o výši cen a proplácení léků na úrovni členských států;
57. vyzývá Komisi, aby s ohledem na zaručení včasného uvádění generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh, na zrušení vazby na patenty v souladu s pokyny Komise, na rychlejší vydávání rozhodnutí o cenách a proplácení generických léčivých přípravků a na zamezení opakovanému posuzování informací, o něž se opírá schválení registrace, přezkoumala směrnici o průhlednosti opatření upravujících ceny léků; je přesvědčen, že tímto způsobem bude možné dosáhnout v rámci vnitrostátních rozpočtů na zdravotnictví maximálních úspor, zlepšit dostupnost léčiv, umožnit rychlejší přístup pacientů k léčivům a předejít administrativnímu zatěžování společností vyrábějících generické a biologicky podobné léčivé přípravky;
58. vyzývá Komisi, aby s přihlédnutím k problémům na trhu předložila novou směrnici o transparentnosti postupů při stanovování cen a systémů proplácení;
59. vyzývá k přijetí nové směrnice o transparentním stanovování cen léků, která by nahradila směrnici 89/105/EHS, s cílem zajistit účinné kontroly a naprostou transparentnost postupů používaných při stanovování cen a proplácení nákladů na léčivé přípravky v členských státech;
60. vyzývá členské státy, aby spravedlivě uplatňovaly směrnici 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a vyhýbaly se omezením při uplatňování pravidel pro úhradu přeshraniční zdravotní péče, včetně úhrady léků, která by mohla představovat nástroj svévolné diskriminace nebo neoprávněnou překážku bránící volnému pohybu;
61. vyzývá Komisi, aby účinně sledovala a posuzovala, jak je v členských státech uplatňována směrnice 2011/24/EU, a aby naplánovala a provedla formální zhodnocení této směrnice, které by obsahovalo stížnosti, údaje o jejím porušování a veškerá opatření přijatá k jejímu provedení ve vnitrostátním právu;
62. vyzývá Komisi a členské státy, aby podporovaly výzkum a vývoj zaměřený na nenaplněné potřeby pacientů, jako je výzkum nových antimikrobiálních látek, aby účelně a účinně koordinovaly využívání veřejných zdrojů určených k financování výzkumu v oblasti zdravotní péče a aby zvyšovaly sociální odpovědnost ve farmaceutickém odvětví;
63. vyzývá členské státy, aby navázaly na již existující evropské iniciativy na podporu nezávislého výzkumu v oblastech zájmu vnitrostátních zdravotnických služeb, kterým komerční výzkum nevěnuje dostatečnou pozornost (např. rezistence vůči antimikrobiálním látkám), a zájmu skupin pacientů, jimiž se klinické studie zpravidla nezabývají, jako jsou děti, těhotné ženy a starší osoby;
64. poukazuje na hrozbu rostoucí rezistence vůči antimikrobiálním látkám a na její naléhavou povahu, na kterou nedávno upozornila OSN; vyzývá Komisi, aby zvýšila své úsilí v oblasti boje proti antimikrobiální rezistenci, podporovala výzkum a vývoj v této oblasti a předložila nový ucelený akční plán EU, který by byl založen na koncepci „jednoho zdraví“;

Čtvrtek, 2. března 2017

65. je si vědom toho, že pobídky, které obsahuje nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, se při podněcování inovací v oblasti léčivých přípravků pro děti, zejména v oblasti onkologie a neonatologie, ukázaly jako neúčinné; vyzývá Komisi, aby prostudovala stávající překážky a navrhla opatření, která by vedla k pokroku v této oblasti;
66. vyzývá Komisi, aby podporovala iniciativy, jejichž cílem je orientovat výzkum ve veřejném i soukromém sektoru na výrobu inovativních léků pro léčbu dětských onemocnění;
67. vyzývá Komisi, aby bezodkladně zahájila práci na přípravě zprávy, kterou má podat na základě článku 50 nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, a aby provedla takovou úpravu právních předpisů, aby bylo možné řešit problém nedostatečných inovací v oblasti léčby dětských onkologických onemocnění, a revidovala za tímto účelem kritéria, která by umožnila odchýlit se od plánu pediatrického výzkumu (PIP), a zajistila, aby tyto plány byly realizovány již v rané fázi vývoje léku, tak aby děti nemusely na zpřístupnění inovativních nových léčebných postupů čekat déle, než je nezbytné;
68. vyzývá Komisi, aby podporovala výzkum ve veřejném i soukromém sektoru, který se zaměřuje na výzkum léčivých přípravků pro pacientky, aby odstranila nerovnost žen a mužů v oblasti výzkumu a vývoje a umožnila všem občanům využívat spravedlivější přístup k lékům;
69. naléhavě vyzývá Komisi a členské státy, aby přijaly strategický plán, který by zajistil přístup k životně důležitým lékům; vyzývá v této souvislosti ke koordinaci programu na vymýcení hepatitidy C v EU za použití nástrojů, jako je společné zadávání veřejných zakázek;
70. žádá, aby rámcové podmínky politiky v oblasti výzkumu a lékařské péče byly stanoveny takovým způsobem, aby podporovaly inovace zaměřené především na boj proti nádorovým a dalším onemocněním, která dosud nelze uspokojivým způsobem léčit;
71. vyzývá Komisi k dalším opatřením na podporu vývoje léčivých přípravků pro moderní terapii a jejich zpřístupňování pacientům;
72. žádá Komisi, aby provedla analýzu celkového dopadu práv duševního vlastnictví na inovace a na přístup pacientů k lékům, a to na základě důkladné objektivní studie, o kterou ji ve svých závěrech ze dne 17. června 2016 žádá i Rada, zejména analýzu dopadu dodatkových ochranných osvědčení, exkluzivity údajů nebo exkluzivity na trhu na kvalitu inovací a konkurenceschopnost;
73. vyzývá Komisi, aby posoudila uplatňování stávajícího regulačního rámce léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (zejména pokud jde o koncepci neuspokojené potřeby lékařské péče, o výklad této koncepce a o to, jaká kritéria je nutné splnit, aby byly tyto neuspokojené potřeby naplněny), aby vydala pokyny týkající se přednostních neuspokojených potřeb lékařské péče, vyhodnotila ve srovnání s nejlepší dostupnou alternativou stávající systémy pobídek, které by měly umožnit vývoj účinných bezpečných a cenově dostupných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a podporovala evropský rejstřík vzácných onemocnění a referenční střediska a zajistila řádné uplatňování právních předpisů;
74. vítá předpisy o farmakovigilanci z roku 2010 a 2012; vyzývá Komisi, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a členské státy, aby i nadále sledovaly, jak jsou uplatňovány právní předpisy v oblasti farmakovigilance, a poskytovaly o tom veřejné informace, a aby zajistily, aby se po registraci léčivých přípravků provádělo hodnocení jejich účinnosti a nepříznivých účinků;
75. vyzývá Komisi, aby s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se zúčastněnými subjekty spolupracovala na zavedení metodických pokynů pro hlášení nepříznivých účinků a výsledků používání léčivých přípravků mimo rozsah rozhodnutí o registraci a na vytvoření registrů pacientů, aby bylo k dispozici větší množství údajů a došlo k omezení rizik pro pacienty;
76. vyzývá Komisi, aby v případě využívání veřejných prostředků podporovala v rámci výzkumu v oblasti léčiv veřejně přístupná data a aby u projektů, které jsou financovány z veřejných grantů EU, jako je např. program Horizont 2020 a iniciativa pro inovativní léčiva (IIL), vytvořila podmínky, jako je cenová dostupnost a nevýhradní povaha licencí nebo spoluvlastnictví práv duševního vlastnictví;
77. vyzývá Komisi, aby v rámci schvalování registrace a posuzování inovací prosazovala etické chování a transparentnost ve farmaceutickém odvětví, zejména v oblasti klinických hodnocení a reálných nákladů na výzkum a vývoj;

Čtvrtek, 2. března 2017

78. poukazuje na využívání adaptivních postupů na podporu přístupu pacientů k lékům; poukazuje na vyšší míru nejistoty, pokud jde o bezpečnost a účinnost nového léčivého přípravku ve chvíli, kdy vstupuje na trh; upozorňuje na to, že pracovníci ve zdravotnictví, organizace občanské společnosti i regulační orgány vyslovili s ohledem na adaptivní postupy určité obavy; poukazuje na zásadní význam uplatňování systému dozoru po uvedení výrobku na trh; domnívá se, že adaptivní postupy by měly být omezeny na specifické případy nenaplněných naléhavých léčebných potřeb, a vyzývá Evropskou komisi a Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, aby vydaly pokyny k zajištění bezpečnosti pacientů;

79. vyzývá Komisi, aby při všech zkrácených schvalovacích postupech zabezpečila důkladné posouzení kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a zajistila, aby takové schvalování bylo možné jen v rámci podmíněné registrace a za výjimečných okolností, kdy byla konstatována zjevná nenaplněná léčebná potřeba, a aby byl vytvořen transparentní odpovědný postup pro sledování bezpečnosti, kvality a účinnosti léčiv po vydání registrace a zavedeny sankce pro případ nedodržování předpisů;

80. vyzývá Komisi a členské státy, aby stanovily rámec, jehož cílem by bylo podpořit, zaručit a zvýšit konkurenceschopnost a používání generických a biologicky podobných léčivých přípravků, a aby zároveň zajistily jejich rychlejší vstup na trh a monitorování nekalých praktik v souladu s články 101 a 102 SFEU a dále aby každé dva roky předkládaly zprávu týkající se tohoto rámce; vyzývá Komisi také k tomu, aby sledovala dohody o urovnání patentových sporů mezi původními výrobci a společnostmi vyrábějícími generika, na jejichž základě může docházet k omezování vstupu generických léčivých přípravků na trh;

81. vyzývá Komisi, aby i nadále a pokud možno ještě intenzivněji monitorovala a vyšetřovala možné případy zneužívání trhu, včetně případů, kdy jde o tzv. „placené zpoždění“, stanovování nadměrně vysokých cen a další formy tržního omezení ve smyslu článků 101 a 102 SFEU, která se týkají konkrétně farmaceutických společností působících v EU;

82. vyzývá Komisi, aby v nařízení (ES) č. 469/2009 doplnila ustanovení zprošťující výrobce povinností spojených s udělováním dodatkových ochranných osvědčení (SPC), které v Evropě umožní výrobu generických a biologicky podobných léčivých přípravků za účelem jejich vývozu do zemí, kde se tato dodatková ochranná osvědčení nepoužívají nebo kde skončila doba jejich platnosti, aniž by na chráněných trzích byla porušena exkluzivita udělená v rámci režimu dodatkových ochranných osvědčení; je přesvědčen, že taková ustanovení by mohla mít pozitivní dopady na přístup k vysoce kvalitním léčivým přípravkům v rozvojových a nejméně rozvinutých zemích a na posílení výroby a výzkumu a vývoje v EU, a tím i na tvorbu nových pracovních míst a oživení hospodářského růstu;

83. vyzývá Komisi, aby sledovala a posílila právní předpisy EU v oblasti hospodářské soutěže a své pravomoci na farmaceutickém trhu, aby tak mohla zamezovat zneužívání a podporovat přiměřené ceny pro pacienty;

84. vyzývá Komisi k posílení dialogu o nenaplněných léčebných potřebách mezi všemi dotýčenými zúčastněnými subjekty, pacienty, zdravotnickými pracovníky, regulačními orgány, orgány odpovědnými za hodnocení zdravotnických technologií (HTA), plátcí a vývojáři, který by měl probíhat po celou dobu životnosti léčivých přípravků;

85. vyzývá Komisi, aby co nejdříve vypracovala právní předpis týkající se evropského systému pro hodnocení zdravotnických technologií, harmonizovala transparentní kritéria hodnocení zdravotnických technologií za účelem posouzení přidané terapeutické hodnoty léčiv ve srovnání s nejlepšími dostupnými alternativami s přihlédnutím mj. k úrovni inovace a hodnotě pro pacienty, aby zavedla povinné hodnocení relativní účinnosti na úrovni EU jako první krok pro nová léčiva a aby zavedla evropský systém klasifikace za účelem zaznamenávání jejich úrovně přidané terapeutické hodnoty prostřednictvím nezávislého a transparentního postupu, který zabrání střetu zájmů; domnívá se, že tato legislativa zajistí, aby výsledky hodnocení zdravotnických technologií prováděného společně na úrovni EU byly uplatněny na úrovni členských států; dále Komisi vyzývá k tomu, aby posílila včasný dialog a zvažila vytvoření koordinačních mechanismů, jejichž činnost by zajišťoval nezávislý orgán, který by se staral o spolupráci mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za hodnocení zdravotnických technologií (HTA), a jež by zároveň zajistily, že odborné kapacity pro hodnocení zdravotnických technologií zůstanou v rámci příslušných vnitrostátních (a regionálních) orgánů;

86. vyzývá Radu, aby prohloubila spolupráci mezi členskými státy, pokud jde o postupy stanovování cen, aby mohly sdílet informace o cenách, zejména o dohodách o vyjednávání a osvědčených postupech a vyhnout se zbytečným správním požadavkům a zpožděním; vyzývá Komisi a Radu, aby provedly analýzu klinických, hospodářských a sociálních kritérií, která jsou v rámci hodnocení zdravotnických technologií v některých členských státech již uplatňována, a zároveň respektovaly pravomoci jednotlivých členských států;

Čtvrtek, 2. března 2017

87. vyzývá Komisi a členské státy, aby se dohodly na společné definici „přidané terapeutické hodnoty léčivých přípravků“, a to za účasti odborníků z členských států; poukazuje v této souvislosti na definici „přidané terapeutické hodnoty“ používané pro léčivé přípravky pro pediatrické použití;

88. vyzývá Komisi a členské státy, aby určily a/nebo vytvořily rámce, struktury a metodiky pro smysluplné využívání údajů o pacientech ve všech fázích cyklu výzkumu a vývoje léčivých přípravků, od včasného dialogu až po jejich schválení regulačním orgánem, hodnocení zdravotnických technologií, hodnocení relativní účinnosti a rozhodování o výši cen a proplácení léků za účasti pacientů a organizací, které je zastupují;

89. vyzývá Komisi a členské státy, aby podporovaly hlavní veřejně financované investice do výzkumu založeného na nenaplněných zdravotních potřebách pacientů, aby zajistily návratnost veřejných investic v podobě veřejného zdraví a zavedly podmíněné financování na základě nevýhradních licencí a cenově dostupných léčivých přípravků;

90. vyzývá Radu, aby podporovala racionální využívání léků v celé EU a zároveň propagovala informační kampaně a vzdělávací programy zaměřené na zvyšování povědomí občanů o zodpovědném užívání léků s cílem zabránit nadměrnému užívání léků, zejména antibiotik, a aby podporovala předepisování léků zdravotnickými pracovníky na základě účinných látek a podávání generických léčivých přípravků;

91. vyzývá členské státy, aby zajistily přístupnost lékáren, jejichž síť by měla být dostatečně hustá jak v městských, tak venkovských oblastech, s tím, že lékárny by měly mít odborný personál, patřičnou otevírací dobu a měly by nabízet kvalitní poradenské a konzultační služby;

92. vyzývá Komisi a Radu, aby vypracovaly opatření, která pacientům zajistí cenově dostupný přístup k léčivým přípravkům a která budou mít přínos pro společnost, přičemž by se mělo zabránit jakémukoli nepřijatelnému dopadu na rozpočty systémů zdravotní péče, aby zavedly různá opatření, jako je např. mapování terénu, včasný dialog, inovativní modely stanovování cen, dobrovolné společné zadávání zakázek a dobrovolná spolupráce při vyjednávání o cenách, jak tomu je v případě iniciativy mezi zeměmi Beneluxu a Rakouskem, a aby prozkoumaly řadu nástrojů založených na mechanismech odloučení pro opomíjené oblasti výzkumu, jako jsou antimikrobiální rezistence a nemoci související s chudobou;

93. vyzývá Komisi, aby za účasti všech příslušných zainteresovaných subjektů vymezila, jak by se kritérium hospodářsky nejvýhodnější nabídky, které je popsáno ve směrnici o zadávání veřejných zakázek a které nepředpokládá pouze kritéria nižších nákladů, mohlo nejlépe uplatňovat v nabídkových řízeních, která se konají v nemocnicích na vnitrostátní úrovni, aby byly umožněny udržitelné a odpovědné dodávky léčiv; vybízí členské státy, aby kritérium hospodářsky nejvýhodnější nabídky ve svých vnitrostátních právních předpisech upravily tak, aby bylo co nejlépe použitelné na léčivé přípravky;

94. vyzývá Komisi a členské státy, aby zahájily strategický dialog na vysoké úrovni se všemi příslušnými zainteresovanými subjekty, společně se zástupci Komise, Parlamentu, členských států, organizací pacientů, platebních agentur, zdravotnickými pracovníky a zástupci akademické a vědecké obce a průmyslu, o současném a budoucím vývoji farmaceutického systému v EU s cílem stanovit v krátkodobém, střednědobém a dlouhodobém horizontu komplexní strategie pro zajištění přístupu k lékům a udržitelnosti systémů zdravotní péče a konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu, což povede k přijatelným cenám a pacientům to umožní rychlejší přístup k lékům;

95. vyzývá Komisi a Radu, aby definovaly jasná pravidla týkající se inkompatibility, střetu zájmů a transparentnosti orgánů EU, jakož i pravidla pro odborníky, kteří se podílejí na řešení otázek souvisejících s léky; vyzývá odborníky zapojené do procesu registrace, aby zveřejnili své životopisy a podepsali prohlášení o neexistenci střetu zájmů;

96. vyzývá Komisi a vnitrostátní antimonopolní orgány, aby sledovaly nekalé praktiky, a chránily tak spotřebitele před umělým navyšováním cen léků;

97. vyzývá Komisi a Soudní dvůr Evropské unie, aby upřesnily v souladu s článkem 102 SFEU, co se rozumí zneužíváním dominantního postavení v souvislosti s uplatňováním vysokých cen;

Čtvrtek, 2. března 2017

98. vyzývá Komisi a členské státy, aby využívaly pružných ustanovení v dohodě TRIPS Světové obchodní organizace a koordinovaly a upřesnily jejich použití, pokud to bude nutné;

99. vyzývá Komisi, aby předkládala Radě a Parlamentu alespoň každých pět let zprávu o přístupu k lékům v EU a aby pravidelněji předkládala zprávy, pokud půjde o výjimečné problémy týkající se přístupu k lékům;

100. vyzývá Komisi, aby doporučila opatření na zvýšení počtu schválených nových léčebných postupů a jejich zpřístupnění pacientům;

101. vyzývá Komisi a Radu, aby vytvořily lepší definici pojmu nedostatku léčivých přípravků a analyzovaly příčiny a aby v této souvislosti vyhodnotily dopad paralelního obchodu a dodavatelských kvót, aby zavedly a aktualizovaly spolu s členskými státy, agenturou EMA a s příslušnými zúčastněnými stranami seznam základních léčivých přípravků s nedostatečnou dodávkou, a to s využitím seznamu WHO, který bude sloužit jako referenční, aby monitorovaly dodržování článku 81 směrnice 2001/83/ES o nedostatečném zásobování, prozkoumaly možnosti mechanismů umožňujících řešení problému, který představuje stažení účinných léčivých přípravků z trhu z čistě obchodních důvodů, a aby přijaly opatření s cílem napravit tyto nedostatky;

102. vyzývá Komisi a Radu, aby vytvořily mechanismus, který umožní, aby o nedostatečném zásobování léky v celé EU byla každoročně podána zpráva;

103. vyzývá Komisi a Radu, aby přezkoumaly právní základ agentury EMA a zvážily rozšíření oblasti její působnosti, aby mohla koordinovat celoevropskou činnost zaměřenou na odstranění nedostatečného zásobování léky v členských státech;

104. zdůrazňuje, že přístup k lékům by bylo možné zajistit spíše na základě vybudování promyšlených systémů dohledu a dodávek na všech úrovních, od obcí, přes okresy a kraje až po celostátní úroveň, a které by byly podpořeny vysoce kvalitními laboratorními službami a solidními logistickými systémy, zatímco přenos zdravotnických technologií do rozvojových zemí (na základě licenčních dohod, poskytování informací, know-how a dosahování dobrých výsledků až po poskytování technických materiálů a technického vybavení) by mohl přijímajícím zemím umožnit, aby vyráběly příslušný produkt v daném místě, a mohl by vést k jeho větší dostupnosti a lepšímu zdravotnímu stavu obyvatel;

105. vyzývá Komisi a členské státy, aby vypracovaly jednotný plán rozvoje elektronického a mobilního zdravotnictví, jehož součástí bude zejména vývoj a zhodnocení pilotních projektů uskutečněných na vnitrostátní úrovni, modernizace modelů vyplácení léků, která bude podněcovat k přechodu na systémy zdravotní péče založené na výsledcích zdravotní péče, vymezení pobídek, které povedou společensví subjektů působících v oblasti zdravotní péče k zapojení do této digitální revoluce, a aby zvyšovaly vzdělání zdravotnických pracovníků, pacientů a všech dotčených zainteresovaných subjektů, což jim umožní získat silnější postavení;

106. vybízí členské státy, aby provedly hodnocení způsobů a politik zdravotní péče s cílem zlepšit výsledky léčby pacientů a finanční udržitelnost systému, a to zejména podporou digitálních řešení, která umožní zlepšit poskytování zdravotní péče pacientům a odhalovat plýtvání zdroji;

107. naléhavě vyzývá EU, aby více usilovala o posílení kapacity rozvojových zemí a pomohla jim vytvořit fungující systém zdravotnictví, jehož cílem by bylo zlepšit přístup ke službám, zejména v případě ohrožených společenství;

108. zdůrazňuje, že cílem probíhající revize nařízení (ES) č. 953/2003 o odstupňovaných cenách v rámci Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT) by mělo být další prosazování nižších cen v rozvojových zemích, a vyzývá EU k zahájení obecnější a transparentnější diskuze o regulaci cen a o strategiích zajišťujících přístup ke kvalitním a cenově dostupným lékům; připomíná, že odstupňované ceny nevedou nutně k cenové dostupnosti léčiv a že tato skutečnost je v rozporu se zkušenostmi, podle nichž lze nižší ceny zajistit na základě rozsáhlé hospodářské soutěže mezi generickými léčivy a na základě přenosu technologií;

Čtvrtek, 2. března 2017

109. naléhavě vyzývá EU, aby zvýšila svou podporu celosvětovým programům a iniciativám prosazujícím přístup k lékům v rozvojových zemích, jelikož tyto programy přispívají k pokroku při plnění cílů v oblasti zdraví a výrazně zlepšily přístup k lékům a očkovacím látkám;

o

o o

110. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a vládám a parlamentům členských států.
