

**Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater**

(2016/C 269/06)

## RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. MINDER OM, at der i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, at Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden, og at Unionen skal fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på folkesundhedsområdet og om nødvendigt støtte deres indsats og fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedsstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt tildeling af midler hertil;
2. MINDER OM, at Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde kan vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på at imødegå de fælles sikkerhedsudfordringer;
3. MINDER OM, at Unionen og medlemsstaterne, i henhold til artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union, bistår hinanden ved gennemførelsen af de opgaver, der følger af traktaterne, i henhold til princippet om loyalt samarbejde;
4. MINDER OM, at i henhold til artikel 5, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union handler Unionen kun inden for rammerne af de beføjelser, som medlemsstaterne har tildelt den i traktaterne, med henblik på at opfylde de mål, der er fastsat heri, og at beføjelser, der ikke er tildelt Unionen i traktaterne, forbliver hos medlemsstaterne;
5. MINDER OM, at i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde har Unionen enekompetence, for så vidt angår de konkurrenceregler, der er nødvendige for det indre markeds funktion for så vidt angår lægemidler;
6. UNDERSTREGER, at det fuldt ud er medlemsstaternes kompetence og ansvar at afgøre, hvilke lægemidler der er refusionsberettigede og til hvilken pris, og at eventuelt frivilligt samarbejde om prisfastsættelse og refusion mellem medlemsstaterne fortsat bør håndteres af medlemsstaterne;
7. ANERKENDER, at afbalancerede og stærke, velfungerende og effektive intellektuelle ejendomsrettigheder i overensstemmelse med Den Europæiske Unions internationale forpligtelser er vigtige for at kunne støtte og fremme adgangen til innovative, sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet i Den Europæiske Union;
8. BEMÆRKER, at lægemiddelsektoren i EU har potentiale til at blive en vigtig bidragsyder for så vidt angår innovation, sundhed og biovidenskaber gennem udvikling af nye lægemidler;
9. ANERKENDER, at nye lægemidler dog også kan medføre nye udfordringer for individuelle patienter og offentlige sundhedssystemer, navnlig med hensyn til vurderingen af deres merværdi, konsekvenserne for prisfastsættelse og refusion, sundhedssystemernes finansielle holdbarhed, overvågning, efter at de er bragt i omsætning, samt adgang og rimelige priser for patienterne;
10. UNDERSTREGER, at medicinsk teknologivurdering er et vigtigt redskab til at opnå bæredygtige sundhedssystemer og fremme innovation, som giver et bedre resultat for patienter og samfundet som helhed, og ANERKENDER, at EU's samarbejde i overensstemmelse med strategien for EU-samarbejde om medicinsk teknologivurdering og EUnetHTA's vedtagne arbejdsprogram kan understøtte beslutningsprocessen i medlemsstaterne, men anerkender medicinsk teknologivurderings potentielle merværdi inden for rammerne af de nationale sundhedssystemer;
11. NOTERER SIG, at EU's lægemiddellovgivning indeholder harmoniserede reguleringsmæssige standarder for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsætter visse reguleringsordninger for tidlige markedsføringstilladelser til lægemidler med mindre omfattende data, som f.eks. en betinget markedsføringstilladelse eller en tilladelse under »usædvanlige omstændigheder«;
12. ERKENDER, at de præcise betingelser for at lade innovative og specialiserede lægemidler være omfattet af de eksisterende ordninger for tidlige markedsføringstilladelser med fordel kan tydeliggøres yderligere for at øge gennemsligtigheden, sikre en fortsat positiv balance mellem fordele og risici for lægemidler, der bringes i omsætning under særlige betingelser, og fokusere på lægemidler af betydelig terapeutisk interesse for folkesundheden eller imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov;

13. MINDER OM, at der er indført særlig lovgivning til at fremme udviklingen af og markedsføringstilladelser til lægemidler rettet mod bl.a. produkter til behandling af patienter, der lider af sjældne sygdomme, pædiatriske lægemidler og lægemidler til avanceret terapi, som omfatter specifikke incitament, herunder supplerende beskyttelsescertifikater, eneret til data eller markedseneret og protokolbistand for lægemidler til sjældne sygdomme;
14. MINDER OM, at incitamenterne i denne særlige lovgivning skal stå i forhold til målet om at tilskynde til innovation og forbedre patienternes adgang til innovative lægemidler med terapeutisk merværdi og budgetmæssige konsekvenser, og det bør undgås at skabe omstændigheder, der kan tilskynde til visse producenters uhensigtsmæssige adfærd på markedet og/eller hindre fremkomsten af nye eller generiske lægemidler og på denne måde potentielt begrænse patienters adgang til nye lægemidler til uopfyldte medicinske behov, og som kan påvirke sundhedssystemernes holdbarhed;
15. NOTERER SIG, at der er tegn på, at indehavere af markedsføringstilladelser ikke altid overholder visse forpligtelser efter markedsføring optimalt, hvilket kan medføre, at uafhængige forskningsresultater og oplysninger fra patientregistre ikke genereres, indsamles og videreformidles strukturelt med henblik på forskning og dokumentation for effektiviteten og sikkerheden;
16. BEMÆRKER MED BEKYMRING et stigende antal eksempler på markedssvigt i en række medlemsstater, hvor patienters adgang til effektive og økonomisk overkommelige, nødvendige lægemidler bringes i fare ved meget høje og uholdbare prisniveauer, tilbagetrækning fra markedet af produkter, hvis patent er udløbet, eller når nye produkter ikke indføres på nationale markeder på grund af erhvervslivets økonomiske strategier, og at de enkelte regeringer undertiden har begrænset indflydelse under sådanne omstændigheder;
17. BEMÆRKER den stigende tendens til at udstede markedsføringstilladelser til nye lægemidler til små indikationer, herunder i visse tilfælde tilladelse til et enkelt middel til »segmenterede« patientgrupper inden for et sygdomsområde og tilladelse til et stof til flere sjældne sygdomme, og KONSTATERER i den forbindelse MED BEKYMRING, at virksomheder kan gå efter meget høje priser, selv om nogle af disse produkters merværdi ikke altid er tydelig;
18. ANERKENDER, at der skal lægges særlig vægt på adgangen til lægemidler for patienter i de mindre medlemsstater;
19. UNDERSTREGER betydningen af rettidig adgang til generiske og biosimilære lægemidler med henblik på at lette patienters adgang til lægemidler og forbedre de nationale sundhedssystemers holdbarhed;
20. UNDERSTREGER, at både offentlige og private investeringer er af afgørende betydning for forskning i og udvikling af innovative lægemidler. I de tilfælde, hvor de offentlige investeringer har spillet en væsentlig rolle med hensyn til udviklingen af visse innovative lægemidler, bør en rimelig andel af investeringsafkastet for sådanne produkter så vidt muligt anvendes til yderligere innovativ forskning af hensyn til folkesundheden, f.eks. gennem aftaler om en deling af fordelene i forskningsfasen;
21. UNDERSTREGER, at driften af lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater afhænger af en hårfin balance og et komplekst sæt interaktioner mellem udstedelsen af markedsføringstilladelsen og foranstaltninger til fremme af innovation, lægemiddelmarkedet og nationale tilgange til prissætning, refusion og vurdering af lægemidler, og at flere medlemsstater har udtrykt bekymring for, at disse systemer kan komme i ubalance, og at de ikke altid fremmer det bedst mulige resultat for patienter og samfund;
22. MINDER OM Rådets konklusioner om overvejelser om moderne, lydhøre og bæredygtige sundhedssystemer, der blev vedtaget den 10. december 2013 <sup>(1)</sup>, Rådets konklusioner om den økonomiske krise og sundhedspleje, der blev vedtaget den 20. juni 2014 <sup>(2)</sup>, Rådets konklusioner om innovation til gavn for patienter, der blev vedtaget den 1. december 2014 <sup>(3)</sup>, og Rådets konklusioner om skræddersyet medicin til patienter, der blev vedtaget den 7. december 2015 <sup>(4)</sup>;
23. ERINDRER om drøftelserne på sundhedsministrenes uformelle møde i Amsterdam den 18. april 2016 om innovative lægemidler til rimelige priser, der fremhævede den vigtige rolle, som navnlig den europæiske biovidenskabelige industri spiller med hensyn til udviklingen af nye effektive behandlinger af patienter med store uopfyldte medicinske behov. Samtidig blev der gjort opmærksom på udfordringerne i lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater

<sup>(1)</sup> EUT C 376 af 21.12.2013, s. 3, med berigtigelse i EUT C 36 af 7.2.2014, s. 6.

<sup>(2)</sup> EUT C 217 af 10.7.2014, s. 2.

<sup>(3)</sup> EUT C 438 af 6.12.2014, s. 12.

<sup>(4)</sup> EUT C 421 af 17.12.2015, s. 2.

og på, at flere medlemsstater eventuelt ønsker at samarbejde og træffe foranstaltninger på frivillig basis med henblik på at imødegå fælles udfordringer, som disse medlemsstater har konstateret med hensyn til de nationale sundhedssystemers holdbarhed, og som kan have forbindelse med en række potentielle faktorer, f.eks. lægemidler til rimelige priser i forbindelse med høj prisfastsættelse, eventuelle utilsigtede eller negative følger af incitamenter samt de enkelte medlemsstaters manglende indflydelse i forhandlinger med industrien;

24. GLÆDER SIG OVER drøftelserne på de uformelle møder for relevante højtstående repræsentanter for alle medlemsstater med ansvar for lægemiddelpolitik den 11. december 2015 og den 26. april 2016, hvor disse mødtes for første gang og anerkendte merværdien af uformelle overvejelser og udveksling af synspunkter på strategisk politikplan mellem medlemsstaterne;
25. ANERKENDER, at en række medlemsstater har udtrykt interesse i et frivilligt samarbejde mellem to eller flere medlemsstater inden for medicinsk teknologivurdering samt en overvejelse af et eventuelt frivilligt samarbejde inden for andre områder, f.eks. spørgsmål vedrørende prisfastsættelse og refusion af lægemidler, aktiviteter rettet mod »horisontafsøgning«, udveksling af oplysninger og viden, indsamling og udveksling af prisoplysninger såsom Euripidsamarbejdet og i nogle tilfælde sammenlægning af faciliteter og ressourcer samt instrumenter med henblik på fælles prisforhandlinger og gennemførelse af tidlig dialog med virksomheder, der udvikler nye produkter; alle disse aktiviteter bør fortsat være frivillige med fokus på en klar merværdi, fælles interesser og mål;
26. ANERKENDER, at yderligere analyse af, hvordan lægemiddelsystemerne i øjeblikket fungerer i EU og dets medlemsstater, vil være nyttig, navnlig for så vidt angår virkningerne af visse incitamenter i EU's lægemiddellovgivning, økonomiske aktørers anvendelse heraf og konsekvenserne for innovation, tilgængelighed, adgangsmuligheder og et rimeligt prisniveau for så vidt angår lægemidler til gavn for patienterne, herunder innovative behandlingsmetoder til almindelige sygdomme, der udgør en tung byrde for enkeltpersoner og sundhedssystemer;
27. MINDER også OM de relevante resultater i Europa-Kommissionens rapport fra 2009 om sektorundersøgelsen i medicinalindustrien <sup>(1)</sup>, som understregede, at et sundt og konkurrencedygtigt marked for lægemidler drager fordel af en nøje overvågning af konkurrencelovgivningen;
28. UNDERSTREGER betydningen af en fortsat åben og konstruktiv flerpartsdialog med medicinalindustrien, patientorganisationer og andre aktører, hvilket er nødvendigt med henblik på at sikre den fremtidige udvikling af nye og innovative lægemidler samt holdbarheden af lægemiddelsystemet i EU og dets medlemsstater, samtidig med at de folkesundhedsmæssige interesser styrkes, og holdbarheden af EU-medlemsstaternes sundhedssystemer sikres;
29. ANERKENDER, at lægemiddelsystemerne i EU og dets medlemsstater, som er karakteriseret ved kompetencefordeling mellem medlemsstaterne og EU, kan drage fordel af dialog og en mere holistisk tilgang i forbindelse med lægemiddelpolitik ved at fremme frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne med henblik på større gennemsigtighed for at beskytte fælles interesser, idet patienternes adgang til sikre, effektive og økonomisk overkommelige lægemidler samt de nationale sundhedssystemers holdbarhed sikres;
30. MINDER OM rapporten om gennemførelsen af den treårige arbejdsplan (2012-2015) <sup>(2)</sup> for EMA-EUnetHTA udarbejdet af Det Europæiske Lægemiddelagentur og EUnetHTA;
31. ANERKENDER de potentielle fordele ved medlemsstaternes udveksling af oplysninger om gennemførelsen og anvendelsen af aftaler om reguleret adgang;
32. ERKENDER, at selv om disse rådskonklusioner som følge af sektorens specifikke karakter primært vedrører lægemidler, gælder de bekymringer, der allerede er anført vedrørende holdbarhed og rimelige priser, samt overvejelser vedrørende forskning, udvikling og MTV også for så vidt angår medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik;

#### OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL

33. at overveje yderligere udvikling af udelukkende medlemsstatsdrevet frivilligt samarbejde mellem relevante myndigheder og betalere fra medlemsstaterne, herunder samarbejde blandt grupper af medlemsstater med fælles interesser for så vidt angår prisfastsættelse og refusion af lægemidler, og udforske mulige områder, hvor et sådant frivilligt

<sup>(1)</sup> 12097/09 + ADD 1 og 2.

<sup>(2)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf).

samarbejde kan bidrage til mere rimelige priser og bedre adgang til lægemidler. Hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, kan grupper af medlemsstater, som ønsker at undersøge mulighederne for samarbejde på frivillig basis, også gøre brug af international ekspertise under fuld hensyntagen til medlemsstaternes kompetencer. Dette frivillige samarbejde kan omfatte aktiviteter som f.eks.:

- vurdering af fremtidig indførelse af nye lægemidler med en mulig væsentlig finansiel indvirkning på sundhedssystemerne på et tidligt stadium gennem såkaldt »fælles horisontafsøgning«, hvilket indebærer, at der foretages en fremadrettet grundig undersøgelse af fremspirende tendenser og ny udvikling inden for lægemiddelforskning og -udvikling med henblik på bedre at foregribe fremkomsten af nye, dyre, innovative lægemidler, der potentielt vil kunne påvirke den nuværende politik og praksis
  - proaktiv udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne (f.eks. nationale prisfastsættelses- og refusionsmyndigheder) i navnlig den indledende fase, idet der tages behørigt hensyn til eksisterende nationale bestemmelser og rammer, f.eks. vedrørende forretningshemmeligheder
  - undersøgelse af mulige strategier for frivillige fælles prisforhandlinger i grupperinger af medlemsstater, der har udtrykt interesse herfor
  - overvejelser vedrørende styrkelse af de eksisterende samarbejdsordninger og -initiativer med henblik på at fremme enighed om tilgange til at afhjælpe mangel på lægemidler og situationer med markedssvigt
34. at udveksle MTV-metoder og resultater af vurderinger gennem EUnetHTA og MTV-netværket, som allerede planlagt inden for rammerne af den fælles aktion EUnetHTA, idet det erkendes, at den finansielle indvirkning og prisfastsættelsen skal vurderes særskilt fra MTV, og at anvendeligheden af MTV-resultaterne skal vurderes af de nationale sundhedssystemer
35. hvis det er relevant, yderligere at udforske mulighederne for et tættere frivilligt samarbejde om MTV mellem to eller flere medlemsstater som et medlemsstatsinitiativ, såsom gensidig anerkendelse af MTV-rapporter og/eller fælles MTV-rapporter, uden at dette berører det nuværende samarbejde inden for rammerne af EUnetHTA
36. at overveje at afholde et uformelt møde under hvert EU-formandskab mellem relevante højtstående repræsentanter fra medlemsstaterne med ansvar for lægemiddelpolitik (f.eks. nationale direktører for lægemiddelpolitik), der kan tilskynde til strategiske overvejelser og drøftelser om den nuværende og den fremtidige udvikling inden for lægemiddelsystemet i EU og dets medlemsstater, så man undgår overlappning og overholder kompetencefordelingen. Disse drøftelser er af uformel karakter og kan, hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, anvendes som input til yderligere overvejelser i de relevante EU-fora, navnlig Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr, når det drejer sig om EU's kompetenceområder.
37. Formandskabstrioen (Nederlandene, Slovakiet og Malta) opfordres til sammen med medlemsstaterne at identificere en række fælles erfarede bekymringer og udfordringer, som ville kunne overvejes og/eller ændres af de kommende formandskaber i perioden 2017-2020 under fuld hensyntagen til medlemsstaternes og EU's kompetencer.
38. Disse fælles bekymringer og udfordringer vil blive fulgt konkret op gennem dialog, udveksling og (internationalt) samarbejde samt gennem udveksling af oplysninger, overvågning og forskning i medlemsstaterne og på EU-plan i de relevante fora og navnlig, når der er tale om EU's kompetencer, gennem Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr, med input fra medlemsstaterne, eksisterende tekniske og politiske fora og, hvis det er relevant, Kommissionen;

#### OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL AT

39. undersøge mulig synergi mellem det arbejde, der udføres blandt reguleringsorganer, MTV-organer og betalere, under hensyntagen til deres specifikke ansvarsområder i lægemiddelkæden, samtidig med at medlemsstaternes kompetence respekteres fuldt ud, med henblik på at sikre patienterne rettidig og økonomisk overkommelig adgang til innovative lægemidler, der navnlig når frem til markedet gennem EU's reguleringsværktøjer til fremskyndet vurdering, markedsføringstilladelser under særlige omstændigheder og betingede markedsføringstilladelser, samtidig med at disse værktøjers effektivitet også analyseres, og det undersøges, om der findes klare (forhånds)betingelser og exitmuligheder, der kan håndhæves, for de produkter, der kommer ind på markedet via disse mekanismer med henblik på at sikre et højt niveau af kvalitet, effektivitet og sikkerhed for det pågældende lægemiddel. Disse produkter vil derfor fortsat blive behørigt evalueret og undersøgt for så vidt angår deres fordele og risici samt egnethed til at være omfattet af disse værktøjer
40. fremme et øget samarbejde mellem medlemsstaterne inden for rammerne af den tredje fælles aktion under det europæiske netværk for medicinsk teknologivurdering (EUnetHTA) som vedtaget og overveje fremtiden for MTV-samarbejdet på europæisk plan for perioden efter 2020, når den nuværende fælles aktion udløber

41. forbedre og styrke den dialog og det samarbejde, der eksisterer mellem medlemsstaterne og på EU-plan, især gennem og inden for rammerne af de eksisterende fora og tekniske arbejdsgrupper og gennem fortsat investering i og fremme af arbejdet i netværket af myndigheder, der er kompetente med hensyn til prisfastsættelse og refusion (NCAPR), Lægemiddeludvalget og Ekspertgruppen vedrørende Patienters Sikre og Rettidige Adgang til Medicin (STAMP)
42. vurdere relevansen og funktionen af de forskellige tekniske organer, der er aktive på EU-plan inden for EU's lægemiddelrammer, herunder dem, der arbejder i Europa-Kommissionens regi, præcisere og bekræfte eksisterende opgaver, roller og mandater med henblik på at undgå dobbeltarbejde og opsplitting af arbejdet samt give medlemsstaterne bedre indsigt i og overblik over den løbende udvikling og de igangværende drøftelser i disse fora
43. overveje yderligere investeringer på nationalt plan og EU-plan i adgangen til registre og udviklingen af metoder til at vurdere lægemidlers effektivitet, herunder gennem brug af relevante digitale midler. Gennemførelsen af midler til at informere om lægemidlers effektivitet efter deres markedsføring bør åbne mulighed for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, dog under fuld hensyntagen til individuelle kompetencer, gældende lovgivning om databeskyttelse og anden lovgivning
44. overveje yderligere investeringer på nationalt plan og EU-plan i udviklingen af innovative lægemidler til klart afgrænsede uopfyldte medicinske behov, navnlig gennem Horisont 2020 og initiativet vedrørende innovative lægemidler (IMI) med inddragelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur, samtidig med at fri adgang til forskningsdata fremmes under hensyntagen til gældende lovgivning om databeskyttelse og i givet fald oplysninger, der anses for kommercielt fortrolige, og at forhold såsom rimelighed i bevillingsproceduren overvejes med henblik på at sikre et retfærdigt investeringsafkast for offentlig finansieret forskning, der har ydet et væsentligt bidrag til udviklingen af succesrige lægemidler
45. undersøge hindringer for udbredelse af eksisterende metoder og overveje nye løsninger med henblik på at imødegå markedssvigt, navnlig også på små markeder, når etablerede produkter bliver utilgængelige, eller nye produkter ikke indføres på nationale markeder, f.eks. af økonomiske årsager i erhvervslivet;

#### OPFORDRER EUROPA-KOMMISSIONEN TIL

46. at fortsætte de igangværende aktiviteter med henblik på at strømline gennemførelsen af den nuværende lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme og sikre korrekt anvendelse af de gældende regler og en retfærdig fordeling af incitamenter og fordele og om nødvendigt overveje en revision af rammebestemmelserne for lægemidler til sjældne sygdomme uden at hæmme udviklingen af nødvendige lægemidler til behandling af sjældne sygdomme
47. hurtigst muligt og i nært samarbejde med medlemsstaterne og under fuld hensyntagen til medlemsstaternes kompetencer at udarbejde følgende:
  - a. en oversigt over EU's nuværende retsakter og relaterede incitamenter, der har til formål at lette investeringer i udvikling af lægemidler og markedsføringstilladelse til lægemidler, der gives til indehavere af en markedsføringstilladelse, som gennemført i EU: supplerende beskyttelsescertifikater (forordning (EF) nr. 469/2009), humanmedicinske lægemidler (direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004), lægemidler til sjældne sygdomme (forordning (EF) nr. 141/2000) og pædiatri (forordning (EF) nr. 1901/2006)
  - b. en evidensbaseret analyse af virkningen af incitamenterne i disse EU-retsakter, som gennemført, på innovation samt tilgængeligheden, bl.a. forsyningsunderskud og udskudte eller forspildte markedsføringstiltag, af og adgangen til lægemidler, herunder højt prissatte vigtige lægemidler til sygdomme, der udgør en stor byrde for patienter og sundhedssystemer, samt adgangen til generiske lægemidler. Blandt disse incitamenter bør der navnlig lægges vægt på formålet med supplerende beskyttelsescertifikater som defineret i den relevante EU-retsakt og anvendelsen af patentfrigagelsen »Bolar«<sup>(1)</sup>, eneretten til data for lægemidler og markedseneretten for lægemidler til sjældne sygdomme.

Konsekvensanalysen bør, hvis det er relevant, også behandle bl.a. udviklingen af lægemidler og virkningerne af industriens prisfastsættelsesstrategier i forhold til disse incitamenter.

Kommissionen gennemfører analysen på grundlag af de oplysninger, der er gjort tilgængelige eller er indsamlet, herunder fra medlemsstaterne og andre relevante kilder.

Med henblik herpå bør Kommissionen inden udgangen af 2016 udarbejde en tidsplan og en metode til gennemførelsen af analysen som nævnt i dette punkt

<sup>(1)</sup> Artikel 10, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

48. at videreføre og om muligt intensivere, bl.a. gennem en rapport om nylige konkurrencesager efter lægemiddelsektorundersøgelsen fra 2008/09, fusionshåndhævelsen i henhold til EF-fusionsforordningen (forordning (EF) nr. 139/2004) og overvågning, metodeudvikling og undersøgelse — i samarbejde med de nationale konkurrencemyndigheder i Det Europæiske Konkurrencenetværk — af potentielle tilfælde af markedsmisbrug, urimeligt høje priser samt andre markedsbegrænsninger af særlig relevans for medicinalvirksomheder, der opererer i EU i henhold til artikel 101 og 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
  49. på grundlag af ovennævnte oversigt, analyse og rapport i punkt 47 og 48 og under hensyntagen til EU's internationale forpligtelser og bl.a. også patientens behov, sundhedssystemerne og konkurrenceevnen i lægemiddelsektoren med hjemsted i EU at drøfte de resultater og mulige løsninger, som Kommissionen har foreslået, i Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr og, når der er tale om generelle sundhedsmæssige spørgsmål, Folkesundhedsgruppen på Højt Plan.
-