

Torsdag den 2. marts 2017

P8_TA(2017)0061

EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler

Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI))

(2018/C 263/02)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til sin holdning af 6. februar 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger ⁽¹⁾,
- der henviser til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), der fastsætter, at der bør sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker ved fastsættelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter,
- der henviser til Kommissionens Refit-evaluering af Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (SWD(2016)0125),
- der henviser til forpligtelserne fastlagt i artikel 81 i direktiv 2001/83/EF til opretholdelse af en hensigtsmæssig og fortsat levering af lægemidler,
- der henviser til Kommissionens Inception Impact Assessment ⁽²⁾ af styrkelsen af EU-samarbejdet om medicinsk teknologivurdering (MTV),
- der henviser til strategien for MTV-nettet vedrørende EU-samarbejde om medicinsk teknologivurdering (MTV) af 29. oktober 2014 ⁽³⁾,
- der henviser til den endelige rapport fra Kommissionens undersøgelse af lægemiddelsektoren (SEC(2009)0952),
- der henviser til Kommissionen rapport fra 2013 med titlen »Health inequalities in the EU — Final report of a consortium. Consortium lead: Sir Michael Marmot« ⁽⁴⁾, hvor det anføres, at sundhedssystemerne spiller en væsentlig rolle i at mindske risikoen for fattigdom og bidrage til at reducere fattigdom,
- der henviser til Rådets konklusioner af 1. december 2014 om innovation til gavn for patienter ⁽⁵⁾,
- der henviser til konklusionerne fra det uformelle møde i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 18. april 2016,
- der henviser til Kommissionens sjette rapport om overvågning af patentforligsaftaler i lægemiddelsektoren,
- der henviser til Kommissionens meddelelse med titlen »Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler: et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren« (COM(2008)0666),
- der henviser til præmis 249 og 250 i Domstolens dom af 14. februar 1978 i sag 27/76 om for høje priser,

⁽¹⁾ EUT C 24 af 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_eu_cooperation_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

Torsdag den 2. marts 2017

- der henviser til Rådets konklusioner af 17. juni 2016 om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF ⁽¹⁾,
- der henviser til rapporten fra FN's generalsekretærs panel på højt plan om adgang til lægemidler — fremme af innovation og adgang til sundhedsteknologier — offentliggjort i september 2016,
- der henviser til Rådets konklusioner af 10. maj 2006 om de fælles værdier og principper for EU's sundhedssystemer og til konklusionerne fra samlingen i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 6. april 2011 og den 10. december 2013 om overvejelser om moderne, lydhøre og bæredygtige sundhedssystemer,
- der henviser til Kommissionens meddelelse med titlen »Effektive, tilgængelige og elastiske sundhedssystemer« (COM(2014)0215),
- der henviser til undersøgelsen med titlen »Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines« (Mod en harmoniseret EU-vurdering af lægemidlers terapeutiske merværdi), som Temaafdeling A »Økonomisk og Videnskabelig Politik« offentliggjorde i 2015 ⁽²⁾,
- der henviser til Verdenssundhedsorganisationens rapport med titlen »WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, 17-21 October 1977 — WHO Technical Report Series, No. 615« og rapporten fra WHO's sekretariat af 7. december 2001 med titlen »WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs' (EB109/8)«, WHO-rapporten fra marts 2015 med titlen »Access to new medicines in Europe« og WHO-rapporten fra 28. juni 2013 med titlen »Priority Medicines for Europe and the World«,
- der henviser til forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme,
- der henviser til artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og artikel 6, litra a, i TEUF om europæiske borgeres ret til sundhedsbeskyttelse,
- der henviser til artikel 101 og 102 i TEUF om konkurrenceregler,
- der henviser til Dohaerklæringen om aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder og folkesundhed (WTO/MIN(01/DEC/2) og gennemførelsen af stk. 6 i Dohaerklæringen af 1. september 2003 (WTO/L/540),
- der henviser til forordning (EF) nr. 816/2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer,
- der henviser til aftalen om proceduren for fælles udbud, som Kommissionen godkendte den 10. april 2014 ⁽³⁾,
- der henviser til Nairobi-konferencen i 1985 om den rationelle anvendelse af lægemidler,
- der henviser til betænkningen om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004, der blev godkendt af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A8-0035/2016) og Parlamentets vedtagne ændringer af 10. marts 2016 ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ EUT L 293 af 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⁾ Vedtagne tekster, P8_TA(2016)0088.

Torsdag den 2. marts 2017

- der henviser til sin beslutning af 16. september 2015 om Kommissionens arbejdsprogram for 2016 ⁽¹⁾,
 - der henviser til sin beslutning af 11. september 2012 om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation ⁽²⁾,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 52,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelser fra Udviklingsudvalget, Retsudvalget og Udvalget for Andragender (A8-0040/2017),
- A. der henviser til, at Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender borgernes grundlæggende ret til sundhedsydelser og lægehjælp ⁽³⁾;
- B. der henviser til, at de offentlige sundhedsvæsen er afgørende for at garantere en almen adgang til sundhedspleje, der er en grundlæggende rettighed for EU's borgere; der henviser til, at sundhedssystemerne i EU står over for udfordringer såsom en aldrende befolkning, øgede udgifter til kroniske sygdomme, høje omkostninger forbundet med udviklingen af nye teknologier, høje og stigende farmaceutiske udgifter samt konsekvenserne af den økonomiske krise for udgifterne på sundhedsområdet; der henviser til, at lægemiddeludgifterne i 2014 tegnede sig for 17,1 % af de samlede sundhedsudgifter og for 1,41 % af bruttonationalproduktet (BNP) i EU; der henviser til, at disse udfordringer tilskynder til europæisk samarbejde og nye politiske foranstaltninger både på EU-plan og nationalt plan;
- C. der henviser til, at lægemidler er et af de vigtigste elementer af sundhedsydelser snarere end blot handelsgenstande, og til, at utilstrækkelig adgang til vigtige lægemidler og høje priser for innovative lægemidler udgør en alvorlig trussel for de nationale sundhedssystemers bæredygtighed;
- D. der henviser til, at patienter bør have adgang til sundhedsydelser og behandlingsmuligheder efter deres eget valg og egne præferencer, herunder supplerende og alternative terapier og lægemidler;
- E. der henviser til, at sikring af, at patienter har adgang til vigtige lægemidler til overkommelige priser, er et af hovedmålene for EU og WHO og for FN's tredje mål for bæredygtig udvikling; der henviser til, at adgang for alle til lægemidler afhænger af deres rettidige tilgængelighed og overkommelige priser for alle uden en geografisk forskelsbehandling;
- F. der henviser til, at konkurrence er en vigtig faktor i den samlede balance på markedet for lægemidler og kan sænke omkostningerne, mindske udgifterne til lægemidler og forbedre patienternes rettidige adgang til lægemidler til overkommelige priser, samtidig med at de højeste kvalitetsstandarder i forsknings- og udviklingsprocessen overholdes;
- G. der henviser til, at markedsadgang for generiske lægemidler er en vigtig mekanisme til at øge konkurrencen, reducere priserne og sikre sundhedssystemernes bæredygtighed; der henviser til, at generiske lægemidlers markedsadgang ikke bør forsinkes, og at konkurrencen ikke bør forvrides;
- H. der henviser til, at et sundt og konkurrencedygtigt marked for lægemidler drager fordel af en nøje overvågning af konkurrencelovgivningen;
- I. der henviser til, at priserne på nye lægemidler i de seneste årtier i mange tilfælde er steget så meget, at mange europæiske borgere ikke længere har råd til dem, og at de udgør en trussel for de nationale sundhedssystemers bæredygtighed;

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P8_TA(2015)0323.

⁽²⁾ EUT C 353 E af 3.12.2013, s. 31.

⁽³⁾ Retten til sundhedsydelser er den økonomiske, sociale og kulturelle ret til en almen minimumsstandard for sundhedspleje, som alle har ret til.

Torsdag den 2. marts 2017

- J. der henviser til, at der ud over høje og uoverkommelige priser findes andre hindringer for adgangen til lægemidler, herunder knapheden på visse vigtige lægemidler, den ringe sammenhæng mellem kliniske behov og forskning, manglende adgang til sundhedsydelse og sundhedspersonale, urimelige administrative procedurer, forsinkelser fra markedsføringstilladelser til beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, utilgængelige produkter, patentretlige bestemmelser og budgetmæssige begrænsninger;
- K. der henviser til, at sygdomme som hepatitis C kan bekæmpes med succes gennem tidlig diagnosticering og behandling med en kombination af nye og gamle lægemidler, hvilket vil redde millioner af mennesker i hele EU;
- L. der henviser til, at antallet af personer, der har fået konstateret kræft, stiger hvert år, og kombinationen af et øget antal tilfælde af kræft i befolkningen og nye teknologisk avancerede kræftlægemidler har resulteret i en situation, hvor de samlede omkostninger til kræft er stigende, hvilket stiller hidtil usete krav til sundhedsbudgetterne og bevirker, at behandlingen er for dyr for mange kræftpatienter og således øger risikoen for, at overkommelige priser eller prisfastsættelsen af den medicinske behandling vil blive en afgørende faktor i en patients kræftbehandling;
- M. der henviser til, at forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi blev indført for at fremme innovation på området i hele EU og samtidig garantere sikkerhed, men at der til trods for dette hidtil kun er givet tilladelse til 8 nye behandlingsformer;
- N. der henviser til, at EU har måttet indføre incitamenter til fremme af forskning på områder såsom sjældne sygdomme og børnesygdomme; der henviser til, at lovgivningen om sjældne sygdomme har været en vigtig ramme for fremme af forskning i lægemidler til sjældne sygdomme, hvilket har medført en betydelig forbedring af behandlingen af de sygdomme, for hvilke der ikke tidligere fandtes et alternativ, men der henviser til, at der imidlertid er betænkeligheder med hensyn til gennemførelsen;
- O. der henviser til, at gabet mellem den stigende resistens mod antimikrobielle virkestoffer og udviklingen af nye antimikrobielle virkestoffer øges, og der henviser til, at resistente sygdomme kan forårsage 10 mio. dødsfald pr. år på verdensplan inden 2050; der henviser til, at det skønnes, at der hvert år i EU dør mindst 25 000 mennesker af infektioner, der er forårsaget af resistente bakterier, hvilket genererer udgifter i størrelsesordenen 1,5 mia. EUR pr. år, samtidig med at der kun er blevet udviklet én ny gruppe antibiotika i de seneste 40 år;
- P. der henviser til, at der i de seneste årtier er sket betydelige fremskridt inden for behandling af tidligere uhelbredelige sygdomme, med det resultat, at der eksempelvis ikke længere er patienter i EU, der dør af hiv/aids der imidlertid henviser til, at der dog stadig findes mange sygdomme, som ikke kan behandles optimalt (f.eks. dør næsten 1,3 millioner mennesker årligt af kræft i EU);
- Q. der henviser til, at adgang til passende diagnostik og vacciner til overkommelige priser er lige så vigtigt som adgang til sikre, effektive lægemidler til overkommelige priser;
- R. der henviser til, at lægemidler til avanceret terapi har potentiale til at omforme behandlingen af en lang række tilstande, navnlig på sygdomsområder, hvor traditionelle tilgange ikke er tilstrækkelige, og at kun få lægemidler til avanceret terapi er blevet godkendt indtil videre;
- S. der henviser til, at visse vigtige lægemidler ikke er tilgængelige i mange medlemsstater, og at dette kan skabe problemer for patientbehandlingen; der henviser til, at der kan forekomme mangel på lægemidler enten på grund af ulovlige forretningsstrategier, såsom »pay for delay« i lægemiddelsektoren, eller på grund af politiske, fremstillings- eller distributionsmæssige spørgsmål eller parallelhandel; der henviser til, at artikel 81 i direktiv 2001/83/EF fastsætter foranstaltninger til at forebygge mangel på lægemidler ved hjælp af den såkaldte offentlige serviceforpligtelse, der forpligter fabrikkerne og distributørerne til at beskytte udbuddet på det nationale marked; der henviser til, at den offentlige serviceforpligtelse i mange tilfælde ikke anvendes på de fabrikker, der forsyner distributørerne, som angivet i en undersøgelse bestilt af Kommissionen;

Torsdag den 2. marts 2017

- T. der henviser til, at en stabil og forudsigelig ramme for intellektuel ejendomsret og lovgivning samt en passende og rettidig gennemførelse heraf er afgørende for at skabe et innovationsvenligt miljø, der støtter patienternes adgang til innovative og effektive behandlinger;
- U. der henviser til, at formålet med intellektuel ejendomsret er at gavne samfundet og fremme innovation, men at der er bekymring for, at der sker misbrug heraf;
- V. der henviser til, at WTO's aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) siden 1995 har givet fleksibilitet til patentrettigheder, som f.eks. ved tvangslicens;
- W. der henviser til, at et pilotprojekt iværksat af Det Europæiske Lægemiddelagentur i 2014 kendt som »adaptive pathways«, der navnlig anvendes for behandling på områder med et stort uopfyldt medicinsk behov, fremkaldte en heftig debat om forholdet mellem risici og fordele ved at give tidligere markedsadgang til innovative lægemidler med færre kliniske data;
- X. der henviser til, at beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder er af afgørende betydning på området lægemiddeladgang, og til, at der er behov for at finde mekanismer, der kan bidrage til at bekæmpe fænomenet forfalskede lægemidler;
- Y. der henviser til en europæisk dialog på højt plan for nogle år siden, som samlede sundhedsverdenens vigtigste beslutningstagere og aktører (G10 i 2001-2002 og derefter lægemiddelindustriens forum i 2005-2008), der besluttede at udforme en fælles strategisk vision og iværksætte konkrete tiltag for at bidrage til lægemiddelsektorens konkurrenceevne;
- Z. der henviser til, at kun 3 % af sundhedsbudgetterne går til forebyggelse og fremme af folkesundheden;
- AA. der henviser til, at prissætning og godtgørelse af lægemidler hører under medlemsstaternes kompetencer og reguleres på nationalt plan; der henviser til, at EU udarbejder lovgivning om intellektuel ejendomsret, kliniske forsøg, markedsføringstilladelse, gennemsigtighed i prissætningen, lægemiddelovervågning og konkurrence; der henviser til, at de stigende udgifter i den farmaceutiske sektor samt det konstaterede misforhold i forhandlingskapacitet og oplysninger om prissætning mellem lægemiddelvirksomheder og medlemsstaterne tilskynder til yderligere europæisk samarbejde og nye politiske foranstaltninger både på EU-plan og nationalt plan; der henviser til, at priserne på lægemidler normalt fastlægges gennem bilaterale og fortrolige forhandlinger mellem lægemiddelindustrien og medlemsstaterne;
- AB. der henviser til, at de fleste medlemsstater har deres egne teknologivurderingsorganer inden for sundhedspleje med egne kriterier;
- AC. der henviser til, at Parlamentet og Rådet for at imødegå de fælles sikkerhedsudfordringer i henhold til artikel 168 i TEUF kan vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler, og der henviser til, at lovforslag på sundhedsområdet, ifølge artikel 114, stk. 3, i TEUF, skal tage udgangspunkt i et højt beskyttelsesniveau;

Lægemiddelmarkedet

1. deler den bekymring, som blev udtrykt i Rådets konklusioner fra 2016 om at styrke balancen i lægemiddelsystemerne i EU;
2. bifalder Rådets konklusioner af 17. juni 2016, hvori Kommissionen opfordres til at foretage en evidensbaseret analyse af den samlede indvirkning af intellektuelle ejendomsrettigheder på innovation samt af tilgængeligheden, navnlig forsyningsunderskud og udskudte eller forspildte markedsføringstiltag, af og adgangen til lægemidler;
3. minder om, at retten til sundhedspleje er en menneskeret, der er anerkendt både i FN's menneskerettighedserklæring og i den internationale konvention om økonomiske, sociale og kulturelle rettigheder, og at denne ret er gældende i alle medlemsstater, eftersom de har ratificeret internationale traktater om menneskerettigheder, der anerkender retten til sundhedspleje; understreger, at det for at sikre denne ret blandt andet er nødvendigt at sikre adgangen til lægemidler;

Torsdag den 2. marts 2017

4. anerkender værdien af borgerinitiativer såsom det europæiske charter for patientrettigheder, der bygger på Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og den europæiske dag for patientrettigheder, som fejres hvert år den 18. april på lokalt og nationalt plan i medlemsstaterne; opfordrer Kommissionen til at institutionalisere den europæiske dag for patientrettigheder på EU-plan;
5. minder om konklusionerne fra det uformelle ministerrådsmøde for sundhedsministrene under det italienske EU-formandskab, der fandt sted i Milano den 22. og 23. september 2014, hvor mange medlemsstater blev enige om behovet for en fælles indsats med henblik på at muliggøre udveksling af bedste praksis og en fremskyndet adgang til gavn for patienterne;
6. understreger, at der er behov for sammenhæng mellem alle EU's politikker (global folkesundhed, udvikling, forskning og handel), og understreger derfor, at spørgsmålet om adgang til lægemidler i udviklingslandene skal ses i en bredere sammenhæng;
7. understreger betydningen af både offentlig og privat F&U for at opdage nye behandlinger; understreger, at forskningsprioriteterne skal imødekomme patienternes behov og samtidig anerkende lægemiddelvirksomhedernes interesse i at generere et finansielt udbytte af deres investeringer; understreger, at de reguleringsmæssige rammer skal bidrage til at opnå det bedst mulige resultat for patienterne og offentligheden;
8. understreger, at det høje niveau af offentlig finansiering af F&U ikke afspejles i prissætningen på grund af manglen på sporbarhed af de offentlige midler i forbindelse med betingelserne for patentudtagning og licensgivning, hvilket hæmmer et rimeligt offentligt afkast på offentlige investeringer;
9. opfordrer til mere gennemsigtighed for så vidt angår omkostningerne forbundet med F&U, herunder den offentligt finansierede forsknings andel og markedsføringen af lægemidler;
10. understreger den rolle, som europæiske forskningsprojekter og SMV'er spiller i forbindelse med at forbedre adgangen til lægemidler på EU-plan; fremhæver Horisont 2020-programmets rolle i denne henseende;
11. minder om, at EU's lægemiddelsektor er en af de mest konkurrencedygtige industrier i Unionen; understreger, at bevarelse af innovation af høj kvalitet er afgørende for at imødekomme patienternes behov og øge lægemiddelindustriens konkurrenceevne; understreger, at udgifter til sundhedspleje bør betragtes som offentlige investeringer, og at lægemidler af høj kvalitet kan forbedre folkesundheden og gøre det muligt for patienterne at leve længere og sundere liv;
12. fremhæver, at lægemiddelsektoren i EU, der er ramt af en afindustrialiseringsbølge, forbliver en betydningsfuld industriel søjle og en drivkraft for jobskabelse;
13. mener, at de meninger, som de europæiske borgere giver udtryk for gennem andragender til Europa-Parlamentet, er af grundlæggende betydning og skal betragtes som en prioritet af EU-lovgiveren;
14. understreger, at patientorganisationer bør inddrages på en bedre måde i fastsættelsen af forskningsstrategier for private og offentlige kliniske forsøg med henblik på at sikre, at de opfylder de europæiske patienters reelle, uopfyldte behov;
15. bemærker, at det i tilfælde af uopfyldte medicinske behov er i patienternes interesse at opnå hurtig adgang til nye innovative lægemidler; understreger imidlertid, at en fremskyndelse af markedsføringstilladelser ikke bør blive reglen, men kun bør anvendes i tilfælde med store uopfyldte medicinske behov og må ikke være motiveret af kommercielle hensyn; minder om, at solide kliniske forsøg og grundig lægemiddelovervågning er nødvendig for at vurdere nye lægemidlers kvalitet, virkning og sikkerhed;
16. bemærker med bekymring, at 5 % af alle hospitalsindlæggelser i EU skyldes uønskede bivirkninger, og at uønskede bivirkninger er den femtehyppigste dødsårsag på hospitaler;

Torsdag den 2. marts 2017

17. henleder opmærksomheden på erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundheden, der blev vedtaget i Doha den 14. november 2001, hvori det hedder, at TRIPS-aftalen bør implementeres og fortolkes på en måde, der er til gavn for folkesundheden — idet den fremmer både adgangen til eksisterende lægemidler og udviklingen af nye; noterer sig i denne forbindelse den beslutning, der blev truffet af WTO's råd for TRIPS den 6. november 2015 om at udvide lægemiddelpatentfritagelsen for de mindst udviklede lande frem til januar 2033;

18. fremhæver det presserende behov for at udvikle lokal kapacitet i udviklingslandene for så vidt angår farmaceutisk forskning med henblik på at bygge bro mellem den vedvarende forskningskløft og lægemiddelproduktionen gennem offentlig-private produktudviklingspartnerskaber og skabelsen af åbne centre for forskning og produktion;

Konkurrencen

19. beklager de retssager, der har til formål at forhale generiske produkters indførsel på markedet; bemærker, at antallet af sådanne retssager i henhold til Kommissionens rapport om lægemiddelsektoren i 2008 er firedoblet mellem 2000-2007, hvor næsten 60 % var relateret til patenter af anden generation, som er gennemsnitligt 2 år om at blive løst;

20. understreger, at bedre regulering vil forbedre konkurrencen; anerkender endvidere betydningen og effektiviteten af kartelretlige redskaber mod konkurrencebegrænsende adfærd såsom misbrug eller fejlagtig anvendelse af patentsystemer og af systemet for godkendelse af lægemidler, hvilket er i strid med artikel 101 og/eller 102 i TEUF;

21. påpeger, at biosimilære lægemidler øger konkurrencen, giver lavere priser og besparelser for sundhedssystemerne og bidrager således til en forbedring af adgangen til lægemidler for patienter; understreger, at merværdien og den økonomiske indvirkning af biosimilære lægemidler på sundhedsvæsenets bæredygtighed bør analyseres, deres markedsadgang bør ikke forsinkes og, når det er nødvendigt, bør foranstaltninger, der støtter deres indførelse på markedet, undersøges;

22. fremhæver, at en værdibaseret prissætning for lægemidler kan misbruges som en økonomisk strategi om profitmaksimering og føre til prisfastsættelser, som er uforholdsmæssige i forhold til omkostningsstrukturen, hvilket er det modsatte af en optimal fordeling af social velfærd;

23. anerkender, at ikke-foreskrevet anvendelse af lægemidler kan gavne patienter, hvis der ikke findes godkendte alternativer; bemærker med bekymring, at patienter udsættes for en øget risiko, fordi der ikke findes solid dokumentation for, at ikke-foreskrevet anvendelse er sikker og effektiv, og på grund af mangel på informeret samtykke og stadig større problemer med at registrere uønskede virkninger; understreger, at visse undergrupper i befolkningen i særlig grad er udsat for denne praksis, f.eks. børn og ældre;

Prissætning og gennemsigtighed

24. minder om, at patienterne er det svageste led i adgangen til lægemidler, og at de relaterede vanskeligheder ikke må have negative følger for dem;

25. understreger, at de fleste nationale og regionale teknologivurderingsorganer allerede anvender diverse kliniske, økonomiske og sociale kriterier for vurderingen af nye lægemidler og til at understøtte beslutninger vedrørende prissætning og godtgørelse;

26. understreger betydningen af at vurdere den reelle, evidensbaserede terapeutiske merværdi af nye lægemidler i forhold til det bedste tilgængelige alternativ;

27. bemærker med bekymring, at de data, der støtter vurderingen af innovative lægemidlers merværdi, ofte er knappe og ikke tilstrækkeligt overbevisende til at støtte en solid beslutningstagning vedrørende prissætning;

28. understreger, at en vurdering af sundhedsteknologi (MTV) skal være et vigtigt og effektivt instrument til at forbedre adgangen til lægemidler, der styrker bæredygtigheden i de nationale sundhedssystemer og samtidig skaber incitamenter til innovation og giver patienter en høj terapeutisk merværdi; bemærker endvidere, at der med indførelsen af fælles MTV'er på EU-plan kan undgås en opsplitning af evalueringssystemer, dobbeltarbejde og uhensigtsmæssig fordeling af ressourcer inden for EU;

Torsdag den 2. marts 2017

29. påpeger, at evalueringen af teknologien skal være en tværfaglig proces, der samler medicinske sociale, økonomiske og etiske oplysninger om brugen af sundhedsteknologi ved at anvende høje standarder på en systematisk, uafhængig, objektiv, reproducerbar og transparent måde med henblik på at udvikle sikre og effektive patientorienterede sundhedspolitikker og gøre sundhedsteknologi så effektivt som muligt;

30. mener, at prisen på et lægemiddel bør dække omkostningerne til udvikling og produktion af lægemidlet, og bør være tilpasset den særlige økonomiske situation i det land, hvori det markedsføres, og skal være i overensstemmelse med den terapeutiske merværdi, det bibringer patienter, samtidig med at der sikres adgang for patienter, bæredygtig sundhedspleje og belønning for innovation;

31. bemærker, at selv når merværdien af et nyt lægemiddel er høj, skal prisen ikke være så høj, at den hindrer bæredygtig adgang til disse lægemidler i EU;

32. mener, at den reelle terapeutiske merværdi af et lægemiddel, de sociale konsekvenser, costbenefitforholdet, budgetvirkningerne og nytteværdien for det offentlige sundhedssystem alle skal tages i betragtning ved fastlæggelse af prissætnings- og godtgørelsesprocedurerne for lægemidler;

33. bemærker med bekymring, at priserne på lægemidler på grund af lavindkomstlandenes dårligere forhandlingsstyrke er forholdsvis mindre prismæssigt overkommelige i sådanne medlemsstater, navnlig inden for onkologi; beklager i forbindelse med fastsættelse af internationale referencepriser manglen på gennemsigtighed i listepriiserne på lægemidler sammenlignet med de faktiske priser og den asymmetri, som det skaber i forbindelse med oplysninger i forhandlinger mellem industrien og de nationale sundhedssystemer;

34. påpeger, at direktiv 89/105/EØF (»direktivet om gennemsigtighed«) ikke er blevet revideret i 20 år, og at der i mellemtiden er sket foretaget væsentlige ændringer i lægemiddelsystemet i EU;

35. understreger i denne sammenhæng behovet for uafhængige processer for dataindsamling, analyse og gennemsigtighed;

36. bemærker, at der i forbindelse med Euripidprojektet er behov for øget gennemsigtighed fra medlemsstaternes side for at modtage de faktiske priser, som de betaler;

37. mener, at et strategisk gennembrud er nødvendigt på området for forebyggelse af sygdomme, da det kan betragtes som en afgørende faktor for at mindske forbruget af lægemidler og samtidig sikre effektiv beskyttelse af menneskers sundhed; opfordrer EU og medlemsstaterne til at styrke lovgivning, der understøtter bæredygtig fødevareproduktion, og til at iværksætte alle nødvendige initiativer for at fremme sunde og sikre vaner, herunder sund ernæring;

EU-kompetencer og samarbejde

38. minder om, at det i artikel 168 i TEUF er fastsat, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter;

39. understreger betydningen af at fremme gennemsigtighed og øge det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne inden for prissætning og godtgørelse af lægemidler for at sikre sundhedssystemernes bæredygtighed og bevare de europæiske borgers ret til adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet;

40. erindrer om, at gennemsigtighed i alle EU- og nationale institutioner og organer er afgørende for et velfungerende demokrati, og at eksperter involveret i godkendelsesprocessen ikke må have nogen interessekonflikter;

41. glæder sig over initiativer som initiativet om innovative lægemidler, der samler den private og den offentlige sektor med det mål at stimulere forskningen og fremskynde patienternes adgang til innovative behandlingsformer, der dækker uopfyldte medicinske behov; beklager imidlertid, at afkastet af de offentlige investeringer er så lavt på grund af manglende betingelser for adgang til EU-finansiering; bemærker endvidere, at IMI2, der er den anden og igangværende fase af IMI, i vid udstrækning finansieres af EU's skatteydere, hvilket understreger nødvendigheden af, at EU i højere grad går forrest med hensyn til at prioritere de folkesundhedsmæssige behov i forbindelse med IMI2-forskning, og at der lægges vægt på udbredt dataudveksling og politikker til forvaltning af intellektuel ejendomsret, gennemsigtig og et rimeligt afkast på offentlige investeringer;

Torsdag den 2. marts 2017

42. fremhæver EU-proceduren for fælles indkøb af lægemidler, der anvendes til indkøb af vacciner i overensstemmelse med afgørelse nr. 1082/2013/EU; opfordrer medlemsstaterne til at gøre fuldt brug af dette redskab, for eksempel i tilfælde af mangel på vacciner til børn;

43. bemærker med bekymring, at EU halter bag efter USA, hvad angår en standardiseret og gennemsigtig mekanisme til rapportering om årsagerne til mangel på lægemidler; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at foreslå og indføre en sådan mekanisme for at sikre en evidensbaseret udformning af politikker;

44. minder om vigtigheden af den digitale dagsorden for sundhed og behovet for at prioritere udvikling og gennemførelse af e-sundheds- og m-sundhedsrelaterede løsninger for at sørge for sikre, pålidelige, lettilgængelige, moderne og bæredygtige nye modeller for sundhedspleje til patienter, plejere, sundhedspersonale og bidragsydere;

45. minder om, at de mindst udviklede lande er mest ramt af fattigdomsrelaterede sygdomme, navnlig hiv/aids, malaria, tuberkulose, kønssygdomme og smitsomme sygdomme samt hudsygdomme;

46. fremhæver, at kvinder og børn har ringere adgang til lægemidler i udviklingslandene end voksne mænd på grund af manglende udbud, tilgængelighed, prisoverkommelighed og accept af behandlingen som følge af forskelsbehandling på grundlag af kulturelle, religiøse eller sociale faktorer og dårlige sundhedsfaciliteter;

47. understreger, at tuberkulose er blevet verdens førende infektiøse dræber, og at den farligste form af sygdommen er multiresistent; understreger betydningen af at bekæmpe den voksende antimikrobielle resistenskrise (AMR), herunder gennem finansiering af forskning og udvikling af nye værktøjer til vacciner, diagnoser og behandling af tuberkulose, samtidig med at der sikres en bæredygtig og prismæssigt overkommelig adgang til disse nye værktøjer for at sikre, at ingen lades i stikken;

Intellektuel ejendomsret (IP) samt forskning og udvikling (F&U)

48. minder om, at IP-rettigheder giver en begrænset periode med eneret, som reguleres og overvåges omhyggeligt af de kompetente myndigheder for at undgå, at det kommer i konflikt med den grundlæggende ret til sundhedsbeskyttelse, samtidig med at det fremmer innovationskvalitet og konkurrenceevne; understreger, at Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) og medlemsstaterne kun skal meddele patenter på lægemidler, som fuldt ud opfylder betingelserne for patenterbarhed, dvs. er nyheder, har opfindeshøjde og kan udnyttes industrielt, som fastsat i den europæiske patentkonvention;

49. understreger, at mens visse nye lægemidler er eksempler på banebrydende innovation, har andre nye lægemidler en utilstrækkelig terapeutisk merværdi til at kunne betegnes som egentligt innovative (»mig igen«-stoffer); minder om, at trinvis innovation også kan være til gavn for patienter, og at omlægning af brugen og omformulering af kendte molekyler kan skabe terapeutisk merværdi, som bør vurderes nøje; advarer mod det eventuelle misbrug af beskyttelsesbestemmelserne for IP, der muliggør »evergreening« af patentrettigheder og undgåelse af konkurrence;

50. anerkender den positive virkning af forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme, som har gjort det muligt at markedsføre mange innovative produkter til patienter, som er afskåret fra behandling; bemærker bekymringerne i forbindelse med ukorrekt anvendelse af kriteriet for det medicinske behov for lægemidler til sjældne sygdomme og den mulige indvirkning på det voksende antal af godkendelser af lægemidler til sjældne sygdomme; anerkender, at lægemidler til sjældne sygdomme også finder ikke-foreskrevet anvendelse, eller at deres formål omdefineres, og de godkendes til andre indikationer, som åbner mulighed for øget omsætning; opfordrer Kommissionen til at sikre velafvejede incitamenter uden at fjerne incitamentet til innovation på dette område; understreger, at bestemmelserne i forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme kun bør finde anvendelse, såfremt alle relevante kriterier er opfyldt;

51. konstaterer, at WTO's TRIPS-aftale giver fleksibilitet til patentrettigheder i form af f.eks. tvangslicenser, som effektivt har bragt priserne ned; bemærker, at denne fleksibilitet kan anvendes som et effektivt værktøj i forbindelse med exceptionelle situationer, som defineret i den enkelte WTO-medlemsstats lovgivning, til at adressere folkesundhedsproblemer, med henblik på at blive i stand til at sikre væsentlige lægemidler til overkommelige priser under deres nationale folkesundhedsprogrammer og beskytte og forbedre folkesundheden;

Torsdag den 2. marts 2017

Henstillinger

52. opfordrer til nationale og EU-dækkende foranstaltninger, der kan sikre patienters ret til universel, prismæssigt overkommelig, effektiv, sikker og rettidig adgang til vigtige og innovative behandlingsformer, sikre bæredygtigheden af EU's offentlige sundhedssystemer samt sikre fremtidige investeringer i lægemiddelinnovation; understreger, at patienters adgang til lægemidler er et fælles ansvar, som påhviler alle aktører inden for sundhedssystemet;
53. opfordrer Rådet og Kommissionen til at styrke medlemsstaternes forhandlingskapacitet med henblik på at opnå tilgængelighed og rimelige priser for lægemidler i hele EU;
54. noterer sig rapporten fra FN's generalsekretærs Højniveaupanel om Adgang til Lægemidler;
55. bemærker, at omdefinering af eksisterende lægemidlers formål til nye indikationer kan ledsages af prisstigninger; anmoder Kommissionen om at indsamle og analysere data om prisstigninger i tilfælde af omdefinering af lægemidlers formål og rapportere tilbage til Parlamentet og Rådet om balancen og proportionaliteten af de incitamenter, der tilskynder industrien til at investere i denne omdefinering;
56. opfordrer medlemsstaterne til at udvikle et tættere samarbejde med henblik på at bekæmpe en sådan markedsopsplittning, navnlig ved at udvikle teknologivurderingsprocesser og -resultater, og til at udarbejde fælles kriterier for at vejlede pris- og godtgørelsesbeslutninger på nationalt niveau;
57. opfordrer Kommissionen til at revidere direktivet om gennemsigtighed med et fokus på at sikre rettidig adgang til markedet for generiske og biosimilære lægemidler, gøre en ende på patentkobling i henhold til Kommissionens retningslinjer, fremskynde prissætnings- og godtgørelsesbeslutninger for generiske lægemidler og udelukke flere revurderinger af de elementer, der støtter markedsføringsgodkendelser; mener, at dette vil maksimere besparelser for de nationale sundhedsbudgetter, forbedre prisernes overkommelighed, fremskynde patienternes adgang og forebygge administrative byrder for generiske og biosimilære virksomheder;
58. opfordrer Kommissionen til at foreslå et nyt direktiv om gennemsigtighed i prissætningsprocedurer og godtgørelsesordninger under hensyntagen til udfordringerne på markedet;
59. opfordrer til et nyt direktiv om gennemsigtighed til at afløse direktiv 89/105/EØF med henblik på at sikre effektiv kontrol og fuld åbenhed om de procedurer, der anvendes til prissætning og godtgørelse af lægemidler i medlemsstaterne;
60. opfordrer medlemsstaterne til at gennemføre direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser på retfærdig vis, idet de undgår begrænsninger af anvendelsen af reglerne om godtgørelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedspleje, herunder godtgørelse af udgifter til lægemidler, som kan udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en uberettiget hindring for fri bevægelighed;
61. opfordrer Kommissionen til effektivt at overvåge og vurdere gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU i medlemsstaterne og til at planlægge og foretage en formel evaluering af dette direktiv, som omfatter klager, krænkelser og alle gennemførelsesforanstaltninger;
62. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme F&U, der fokuserer på uopdagede behov hos patienter, såsom forskning i nye antimikrobielle stoffer og til på effektiv vis at koordinere offentlige midler til forskning i sundhedspleje og fremme den sociale ansvarlighed i lægemiddelsektoren;
63. opfordrer medlemsstaterne til at bygge videre på de eksisterende initiativer i EU, der skal have til formål at fremme uafhængig forskning inden for områder af interesse for de nationale sundhedsvæsen, som ikke dækkes tilstrækkeligt af den kommercielle forskning (f.eks. AMR), og for de grupper af patienter, som normalt udelukkes fra kliniske undersøgelser såsom børn, gravide kvinder og ældre;
64. understreger truslen fra stigende antimikrobiel resistens og denne trussels alvor, som FN for nylig har anerkendt; opfordrer Kommissionen til at intensivere sine foranstaltninger til bekæmpelse af AMR, til at fremme F&U på dette område, og til at fremlægge en ny og helhedsorienteret EU-handlingsplan baseret på »One Health«-tilgangen;

Torsdag den 2. marts 2017

65. anerkender, at de incitamenter, der opstilles i pædiatrorfordningen (EF) nr. 1901/2006, ikke har vist sig at være effektive med hensyn til at skabe innovation på området for lægemidler til børn, navnlig inden for onkologi og neonatologi; opfordrer Kommissionen til at se nærmere på de nuværende hindringer og foreslå foranstaltninger, der skal føre til fremskridt på dette område;

66. anmoder Kommissionen om at fremme initiativer til at rette den offentlige og private forskning hen imod indførelsen af innovative lægemidler til behandling af børnesygdomme;

67. opfordrer Kommissionen til at straks at påbegynde arbejdet på den rapport, der kræves i henhold til artikel 50 i forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug, og til at ændre lovgivningen for at afhjælpe manglen på innovation inden for behandling af kræftramte børn ved at revidere kriterierne for at gøre det muligt at give afkald på en pædiatrisk undersøgelsesplan og sikre, at sådanne planer gennemføres tidligt under udviklingen af et lægemiddel, så børn ikke skal vente længere end nødvendigt på at få adgang til nye innovative behandlingsformer;

68. anmoder Kommissionen om at fremme offentlig og privat forskning i lægemidler til kvindelige patienter med det formål at rette op på uligheden mellem kønnene inden for forskning og udvikling og gøre det muligt for alle borgere at drage fordel af en mere retfærdig adgang til lægemidler;

69. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at vedtage strategiske planer, der sigter mod at sikre adgang til livreddende lægemidler; opfordrer i denne forbindelse til, at der sker en koordinering af en beredskabsplan for udryddelse af hepatitis C i EU ved hjælp af redskaber såsom fælles indkøb på EU-plan;

70. opfordrer til, at rammevilkårene inden for forskning og inden for lægemiddelpolitik fastlægges, så de fremmer innovation, navnlig inden for sygdomme som kræft, hvor der endnu ikke findes tilstrækkeligt effektive behandlinger;

71. opfordrer Kommissionen til at træffe yderligere foranstaltninger for at fremme udviklingen af lægemidler til avanceret terapi og lette patienternes adgang til disse;

72. opfordrer Kommissionen til i en dybdegående og objektiv undersøgelse at analysere den samlede virkning af IP på innovation samt på patienters adgang til lægemidler, som efterlyst af Rådet i dets konklusioner af 17. juni 2016, og til navnlig i denne undersøgelse at analysere virkningerne af supplerende beskyttelsescertifikater samt data- eller markedseksklusivitet på kvaliteten af innovation og konkurrencen;

73. opfordrer Kommissionen til at evaluere gennemførelsen af de lovgivningsmæssige rammer for lægemidler til sjældne sygdomme (især hvad angår begrebet uopfyldte medicinske behov, hvordan dette begreb skal fortolkes, og hvilke kriterier der skal opfyldes for at identificere udækkede medicinske behov), til at give vejledning om prioriterede uopfyldte medicinske behov, at vurdere virkningen af eksisterende incitamenter til at udvikle effektive, sikre og økonomisk overkommelige lægemidler til behandling af sjældne sygdomme i forhold til det bedste tilgængelige alternativ, at fremme det europæiske register over sjældne sygdomme og referencecentre og at sikre en korrekt gennemførelse af lovgivningen;

74. glæder sig over lovgivningen vedrørende lægemiddelkontrol fra 2010 og 2012; opfordrer Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaterne til fortsat at overvåge og rapportere til offentligheden om gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning og til at garantere vurderinger af lægemidlers effektivitet og skadelige bivirkninger efter udstedelsen af markedsføringstilladelse;

75. opfordrer Kommissionen til at samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og interesserede parter om at indføre en kodeks for obligatorisk indberetning af uønskede hændelser og resultater fra ikke-foreskrevet anvendelse af lægemidler og sikre patientregistre med henblik på at styrke dokumentationsgrundlaget og mindske risikoen for patienterne;

76. opfordrer Kommissionen til at fremme åbne data inden for forskning i lægemidler, når der er offentlige midler involveret, og til at skabe betingelser såsom overkommelige priser og ikke-eksklusivitet, eller IP-medejerskab ved projekter finansieret af offentlige EU-tilskud såsom Horisont 2020 og IMI;

77. opfordrer Kommissionen til at fremme etisk adfærd og gennemsigtighed i lægemiddelsektoren, navnlig hvad angår kliniske forsøg og de reelle omkostninger ved F&U, i forbindelse med godkendelsen og vurderingen af innovationsproceduren;

Torsdag den 2. marts 2017

78. noterer sig anvendelsen af »adaptive pathways« til at fremme en hurtigere adgang til lægemidler for patienter; understreger den højere grad af usikkerhed om nye lægemidlers sikkerhed og effektivitet på tidspunktet for markedsadgang; fremhæver bekymringen, som sundhedspersonale, civilsamfundsorganisationer og regulerende myndigheder har givet udtryk for, for så vidt angår »adaptive pathways«; understreger den afgørende betydning af korrekt gennemførelse af systemet til overvågning efter markedsføring; mener, at »adaptive pathways« bør begrænses til særlige tilfælde med store uopfyldte behov, og opfordrer Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur til at indføre retningslinjer med henblik på at sikre patientsikkerheden;

79. opfordrer Kommissionen til at garantere en grundig vurdering af kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af enhver hurtig godkendelsesproces og til at sikre, at sådanne godkendelser gøres mulige ved hjælp af betinget godkendelse og kun gives under særlige omstændigheder, hvor der er konstateret et klart uopfyldt medicinsk behov, og til at sikre, at der er en gennemsigtig og ansvarlig procedure på plads til efter markedsføringstilladelsen med henblik på at overvåge lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning og pålægge sanktioner i tilfælde af manglende overholdelse;

80. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at etablere en ramme for at fremme, garantere og styrke generiske og biosimilære lægemidlers konkurrenceevne og anvendelse ved at sikre dem hurtigere markedsadgang og overvåge illoyal praksis i henhold til artikel 101 og 102 i TEUF, og at fremlægge en toårig rapport herom; opfordrer endvidere Kommissionen til at overvåge patentforligsaftaler mellem originalproducenten og den generiske virksomhed, som kan misbruges til at begrænse markedsadgangen for generiske produkter;

81. opfordrer Kommissionen til at fortsætte og så vidt muligt intensivere overvågningen og undersøgelserne af mulige tilfælde af markedsmisbrug, herunder såkaldte »pay for delay«-aftaler, urimeligt høje priser og andre former for markedsbegrænsninger, som er særlig relevante for de medicinalvirksomheder, der opererer inden for EU, i overensstemmelse med artikel 101 og 102 i TEUF;

82. opfordrer Kommissionen til at indføre en dispensation på det supplerende beskyttelsescertifikat i forordning (EF) nr. 469/2009 og give mulighed for produktion af generiske og biosimilære lægemidler i Europa med det formål at eksportere disse til lande uden supplerende beskyttelsescertifikater eller til lande, hvor disse er udløbet tidligere, uden at undergrave den eneret, der er givet i henhold til ordningen med supplerende beskyttelsescertifikater på beskyttede markeder; mener, at sådanne bestemmelser kunne have en positiv indvirkning på adgangen til lægemidler af høj kvalitet i udviklingslandene og de mindst udviklede lande og på at øge produktionen og F&U i EU, hvilket vil skabe nye jobs og stimulere økonomisk vækst;

83. opfordrer Kommissionen til at overholde EU's konkurrencelovgivning og styrke denne og sine egne kompetencer på lægemiddelmarkedet for at modvirke misbrug og fremme rimelige priser for patienterne;

84. opfordrer Kommissionen til at intensivere dialogen om uopfyldte medicinske behov blandt alle relevante interessenter, patienter, sundhedspersonale, lovgivere, MTV-organer, bidragsydere og udviklere i hele lægemidlernes levetid;

85. opfordrer Kommissionen til så hurtigt som muligt at foreslå lovgivning om et europæisk system for vurdering af sundhedsteknologi, at harmonisere gennemsigtige MTV-kriterier med henblik på at vurdere den terapeutiske merværdi af lægemidler i forhold til det bedste tilgængelige alternativ under hensyntagen til bl.a. innovationsniveauet og værdien for patienterne, at indføre forpligtende vurdering af relativ effektivitet på europæisk plan som et første skridt for nye lægemidler, og at etablere et europæisk klassificeringssystem til at udstikke deres terapeutiske merværdiniveau ved hjælp af en uafhængig og gennemsigtig procedure, som undgår interessekonflikter; mener, at denne lovgivning skal sikre, at de MTV-resultater, der skabes i fællesskab på EU-plan, anvendes på nationalt plan; opfordrer endvidere Kommissionen til at styrke tidlige dialoger og til at overveje en koordinationsmekanisme, som er baseret på et uafhængigt organ, og som kan fremme et samarbejde mellem nationale MTV-organer og samtidig sikre, at ekspertise om MTV forbliver inden for national (og regional) MTV;

86. opfordrer Rådet til at øge samarbejdet mellem medlemsstaterne med hensyn til prissætningsprocedurer, således at de kan dele oplysninger om navnlig forhandlingsaftaler og god praksis og undgå unødige administrative krav og forsinkelser; opfordrer Kommissionen og Rådet til at analysere de kliniske, økonomiske og sociale kriterier, der allerede anvendes af visse af medlemsstaternes MTV-agenturer, under hensyntagen til medlemsstaternes kompetencer;

Torsdag den 2. marts 2017

87. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til med deltagelse af ekspertrepræsentanter fra medlemsstaterne at vedtage en fælles definition af lægemidlers terapeutiske merværdi; bemærker i denne forbindelse definitionen af terapeutisk merværdi, der anvendes til pædiatriske lægemidler;

88. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udpege og/eller udforme rammer, strukturer og metoder for at sikre en fornuftig indarbejdning af patientdokumentation i alle stadier af F&U-cyklussen for lægemidler, lige fra den første dialog til godkendelse hos reguleringsmyndighederne, MTV, vurdering af relativ effektivitet samt beslutningstagning om prissætning og godtgørelse, idet patienterne og de organisationer, der repræsenterer dem, inddrages;

89. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme større offentligt finansierede investeringer i forskning baseret på uopfyldte medicinske behov, til at sikre offentligheden et sundhedsmæssigt afkast på offentlige investeringer og til indføre betinget finansiering baseret på ikke-eksklusiv licensgivning og overkommelige slutpriser;

90. opfordrer Rådet til at fremme en mere rationel anvendelse af lægemidler i hele EU, fremme oplysningskampagner og uddannelsesprogrammer med henblik på at bevidstgøre borgerne om ansvarlig brug af lægemidler med det formål at undgå overforbrug, navnlig af antibiotika, fremme inddragelsen af fagfolk i at ordinere ved hjælp af aktive principper og fremme forvaltningen af generiske lægemidler;

91. opfordrer medlemsstaterne til at sikre adgang til apoteker, herunder korte afstande mellem disse i både byområder og landdistrikter, et bestemt antal fagligt personale, hensigtsmæssige åbningstider samt rådgivning af god kvalitet;

92. opfordrer Kommissionen og Rådet til at udvikle foranstaltninger, der sikrer patienters adgang til lægemidler til en overkommelig pris og medfører samfundsmæssige fordele, uden at det har en uacceptabel indvirkning på sundhedsbudgetterne, til at anvende forskellige foranstaltninger, såsom horisontal scanning, tidlig dialog, innovative prissætningsmodeller, frivillig fælles indkøb og frivilligt samarbejde ved prisforhandlinger, som det er tilfældet mellem Beneluxlandene og Østrig, og til at udforske de mange instrumenter, der bygger på afkoblingsmekanismer inden for oversete forskningsområder, som f.eks. AMR og fattigdomsrelaterede sygdomme;

93. opfordrer Kommissionen til i samarbejde med alle relevante interessenter at fastlægge, hvordan kriteriet om det mest fordelagtige økonomiske tilbud som omhandlet i direktivet om offentlige indkøb — og ikke blot kriterier om den laveste pris — bedst kan anvendes for udbud vedrørende lægemidler på hospitaler på nationalt plan, så der sikres en bæredygtig og ansvarlig forsyning af lægemidler; tilskynder medlemsstaterne til bedst muligt at indarbejde det økonomisk mest fordelagtige udbudskriterium for lægemidler i deres nationale lovgivning;

94. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til sammen med repræsentanter for Kommissionen, Parlamentet, medlemsstaterne, patientorganisationer, betalingsorganer, sundhedspersonale og med repræsentanter for den akademiske og videnskabelige verden og for industrien at starte en strategisk dialog på højt plan om den nuværende og fremtidige udvikling inden for lægemiddelsystemet i EU med henblik på at fastlægge kort-, mellem- og langsigtede helhedsorienterede strategier for adgang til lægemidler og sikre bæredygtige sundhedssystemer og en konkurrencedygtig medicinalindustri, hvilket skal sikre patienterne hurtigere adgang og økonomisk overkommelige priser;

95. opfordrer Kommissionen og Rådet til at fastlægge klare regler om uforenelighed, interessekonflikter og gennemsigtighed i EU-institutionerne og for eksperter, der er involveret i spørgsmål vedrørende lægemidler; opfordrer de eksperter, der deltager i godkendelsesprocessen, til at offentliggøre deres CV'er og underskrive en erklæring om, at der ikke foreligger interessekonflikter;

96. opfordrer Kommissionen og de nationale kartelmyndigheder til at overvåge uretfærdig praksis med henblik på at beskytte forbrugerne mod kunstigt høje priser på lægemidler;

97. opfordrer Kommissionen og Den Europæiske Unions Domstol til at præcisere, i overensstemmelse med artikel 102 i TEUF, hvad der udgør misbrug af en dominerende stilling i forbindelse med fastsættelse af høje priser;

Torsdag den 2. marts 2017

98. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at gøre brug af den fleksibilitet, som WTO TRIPS-aftalen giver mulighed for, og til at koordinere og afklare brugen heraf, når det er nødvendigt;

99. opfordrer Kommissionen til mindst hvert femte år at fremlægge en rapport for Rådet og Parlamentet om adgang til lægemidler i EU og til at rapportere mere regelmæssigt i tilfælde af særlige problemer med adgangen til lægemidler;

100. opfordrer Kommissionen til at foreslå tiltag til, hvordan tilladelse til nye behandlingsformer og tilgængeliggørelse heraf for patienterne kan forbedres;

101. opfordrer Kommissionen og Rådet til at formulere en bedre definition af konceptet — og analysere årsagerne til — lægemiddelmangler, og i denne forbindelse til at vurdere parallelhandels og leveringskvoters indvirkning, og til sammen med medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur og relevante interessenter at opstille og ajourføre en liste over essentielle lægemidler, som der er mangel på, under anvendelse af WHO's liste som reference, og kontrollere overholdelsen af artikel 81 i direktiv 2001/83/EF om udbudsmangler, at udforske mekanismer, der kan tage hånd problemer med tilbagetrækning af effektive lægemidler fra markedet af rent kommercielle årsager, og iværksætte tiltage med henblik på at løse disse mangler;

102. opfordrer Kommissionen og Rådet til at etablere en mekanisme, som gør det muligt at rapportere om mangel på lægemidler i EU en gang om året;

103. opfordrer Kommissionen og Rådet til at revidere det lovmæssige grundlag for Det Europæiske Lægemiddelagentur og overveje at øge dets beføjelser til at samordne paneuropæiske aktiviteter, som har til formål at afhjælpe mangel på lægemidler i medlemsstaterne;

104. understreger, at opbygning af effektive overvågnings- og leveringssystemer på alle niveauer, fra lokalsamfunds- til distrikts- og regionalniveau og til nationalt niveau, støttet af laboratorietjenester af høj kvalitet og stærke logistiske systemer kan gøre adgangen til medicin mere realistisk, mens overførsel af sundhedsrelaterede teknologier (via licensaftaler og udveksling af oplysninger, knowhow og færdigheder samt materialer og tekniske udstyr) til udviklingslandene kan sætte modtagerlandene i stand til at fremstille produktet lokalt og kan resultere i øget adgang til produktet og forbedret sundhed;

105. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udarbejde en samlet køreplan for e-sundhed og m-sundhed, som navnlig skal omfatte udvikling og udnyttelse af pilotprojekter på nationalt plan, modernisering af godtgørelses-modellerne, som skal fremme et skifte i retning af sundhedssystemer med særlig fokus på resultater og opstilling af incitamenter, der skal tilskynde sundhedsplejerne til at tage den digitale revolution til sig, samt forbedre uddannelsen af sundhedspersonale, patienter og alle relevante interessenter for at give dem øget indflydelse;

106. tilskynder medlemsstaterne til at vurdere patientforløbene og politikkerne på området for sundhedspleje med henblik på at opnå bedre patientresultater og økonomisk bæredygtighed i systemet, navnlig ved at fremme digitale løsninger, der skal forbedre sundhedsplejen for patienterne og registrere ressourcetilstand;

107. opfordrer indtrængende EU til at intensivere indsatsen for at forbedre udviklingslandenes kapaciteter og til at bistå dem med at udforme fungerende sundhedssystemer, der tager sigte på at forbedre adgangen til tjenesteydelser, navnlig for sårbare befolkningsgrupper;

108. understreger, at den igangværende REFIT-revision af EU's forordning om differentieret prisfastsættelse (EF) nr. 953/2003 bør tage sigte på yderligere at fremme lavere priser i udviklingslandene, og opfordrer EU til at indlede en bred og åben debat om prisregulering og -strategier, der sikrer adgang til gode og prismæssigt overkommelige lægemidler; minder om, at differentieret prissætning ikke nødvendigvis fører til overkommelige priser, og at erfaringer viser, at solid generisk konkurrence og teknologioverførsel medfører lavere priser;

Torsdag den 2. marts 2017

109. opfordrer indtrængende EU til at øge sin støtte til de globale programmer og initiativer, der fremmer adgangen til lægemidler i udviklingslandene, da disse programmer har medvirket til at fremme sundhedsmål og stærkt forbedret adgangen til lægemidler og vacciner;

o

o o

110. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og medlemsstaternes regeringer og parlamenter.
