

**Neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa**

(2016/C 269/06)

## EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO

1. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan mukaan kaikkien unionin poliitiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen, kansallista politiikkaa täydentävän unionin toiminnan on suuntauduttava kansanterveyden parantamiseen ja edistettävä myös jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kansanterveyden alalla sekä tarvittaessa tuettava niiden toimintaa ottaen kaikkilta osin huomioon terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät jäsenvaltioiden velvoitteet,
2. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat yhteisiin turvallisuuskysymyksiin puuttumiseksi toteuttaa toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset,
3. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaan unioni ja jäsenvaltiot avustavat toisiaan perussopimuksista johtuvia tehtäviä täyttäessään vilpittömän yhteistyön periaatteen mukaisesti,
4. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaan unioni toimii ainoastaan jäsenvaltioiden sille perussopimuksissa antaman toimivallan rajoissa ja kyseisissä sopimuksissa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja toimivalta, jota perussopimuksissa ei ole annettu unionille, kuuluu jäsenvaltioille,
5. PALAUTTAA MIELEEN; että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan unionilla on yksinomainen toimivalta lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaa varten tarvittavien kilpailusääntöjen osalta,
6. KOROSTAA, että päätökset siitä, mitä lääkkeitä korvataan ja millä hinnalla, kuuluvat kokonaan jäsenvaltioiden toimivaltaan ja niiden vastuulle ja että kaikenlaisen hinnoittelua ja lääkekorvauksia koskevan jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen yhteistyön olisi säilyttävä jäsenvaltiojohtoisena,
7. ON TIETOINEN siitä, että tarvitaan tasapainoiset, vahvat, toimivat ja vaikuttavat teollis- ja tekijänoikeuspuitteet, jotka ovat sopusoinnussa Euroopan unionin kansainvälisten sitoumusten kanssa, jotta voidaan tukea ja edistää innovatiivisten, turvallisten, tehokkaiden ja korkealaatuisten lääkkeiden saatavuutta Euroopan unionissa,
8. TOTEAA, että Euroopan unionin lääkeala voi edistää merkittävästi innovointia sekä terveys- ja biotieteiden aloja uusien lääkkeiden kehittämistyön kautta,
9. ON TIETOINEN siitä, että uudet lääkkeet voivat kuitenkin asettaa uudenlaisia haasteita yksittäisille [...] potilaille ja julkisen terveydenhuollon järjestelmille erityisesti, kun on arvioitava niiden tuomaa lisäarvoa, niistä aiheutuvia seurauksia hinnoitteluun ja korvauksiin, terveysjärjestelmien rahoituksen kestävyyttä, lääkkeiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa sekä potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä käyttöönsä ja lääkkeiden hinnan kohtuullisuutta,
10. KOROSTAA, että terveydenhuollon menetelmien arviointi on tärkeä väline kestävien terveydenhuoltojärjestelmien luomisessa ja sellaisen innovoinnin edistämiseksi, jonka ansiosta lopputulos on parempi potilaille ja yhteiskunnalle kokonaisuudessaan, ja TOTEAA, että jäsenvaltioiden päätöksentekoa voidaan tukea EU:n yhteistyöllä, jota tehdään terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevalle EU:n yhteistyölle laaditun strategian ja terveysteknologian arviointiverkoston (EUnetHTA) hyväksytyyn työohjelman mukaisesti, ja on samalla tietoinen mahdollisesta lisäarvosta, joka liittyy terveydenhuollon menetelmien arviointeihin kansallisten terveysjärjestelmien puitteissa,
11. PANEE MERKILLE, että EU:n lääkelainsäädännössä säädetään yhdenmukaisista sääntelynormeista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyille ja vahvistetaan tietyt sääntelylinjaukset lääkkeiden varhaisempaa markkinoille saattamista koskevalle, suppeampiin tietoihin perustuvalla luvalla, kuten ehdollisella myyntiluvalla tai "poikkeuksellisten olosuhteiden" perusteella myönnettävälle luvalla,
12. TOTEAA, että täsmällisiä ehtoja, joiden perusteella innovatiiviset ja erikoislääkkeet voidaan ottaa mukaan nykyisiin varhaisempaa markkinoille saattamista koskevien lupien järjestelmiin, voitaisiin vielä selventää avoimuuden parantamiseksi ja sen varmistamiseksi, että erityisehdoin markkinoille saatettujen lääkkeiden hyöty-riskisuhde pysyy jatkuvasti myönteisenä, samoin kuin päähuomion kiinnittämiseksi sellaisiin lääkkeisiin, joista on huomattavaa lääkinnällistä hyötyä kansanterveydelle, tai potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin vastaamiseksi,

13. PITÄÄ MIELESSÄ, että on annettu erityislainsäädäntöä, jolla edistetään sellaisten lääkevalmisteiden kehittämistä ja myyntilupien myöntämistä, jotka on tarkoitettu – muun muassa – lääkkeisiin, joilla hoidetaan harvinaisia sairauksia sairastavia potilaita, eli niin sanottuihin ”harvinaislääkkeisiin”, lastenlääkkeisiin ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin; tällaiseen lainsäädäntöön sisältyy erityisiä kannustimia, mukaan lukien lisäsuojatodistukset, yksinoikeus tietoihin tai kaupallinen yksinoikeus sekä menettelyissä avustaminen harvinaislääkkeiden osalta,
14. PITÄÄ MIELESSÄ, että tähän erityislainsäädäntöön kuuluvien kannustimien on oltava oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden, jonka mukaan pyritään kannustamaan innovointiin ja parantamaan potilaiden mahdollisuuksia saada sellaisia innovatiivisia lääkkeitä, joista saadaan lääkinnällistä lisäarvoa ja budjettivaikutuksia, ja että olisi vältettävä luomasta olosuhteita, jotka voisivat kannustaa joitakin valmistajia epäasianmukaiseen markkinakäyttämiseen ja/tai estää uusien tai rinnakkaisvalmisteiden tulon markkinoille ja sitä kautta vähentää potilaiden mahdollisuuksia saada uusia lääkkeitä aiemmin täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin ja jotka voivat vaarantaa terveysjärjestelmien kestävyys,
15. TOTEAA ilmenneen, ettei myyntiluvan haltijoita koskevia tiettyjä velvoitteita noudateta aina optimaalisella tavalla markkinoille saattamisen jälkeen, mikä saattaa johtaa siihen, että riippumatonta tutkimustietoa ja potilasrekistereistä saatavaa tietoa ei jäsenmääräisesti tuoteta, koota ja saateta käyttöön tutkimusta sekä vaikuttavuuden ja turvallisuuden todentamista varten,
16. PANEE HUOLESTUNEENA MERKILLE yhä lukuisimmat esimerkitapaukset markkinahäiriöistä monissa jäsenvaltioissa, joissa potilaiden mahdollisuus saada tehokkaita ja kohtuuhintaisia olennaisen tärkeitä lääkkeitä on vaarantunut sen vuoksi, että hintataso on erittäin korkea ja kestävä, että markkinoilta vedetään pois lääkkeitä, joille ei ole voimassa olevaa patenttisuoja, tai että uusia lääkkeitä jätetään saattamatta kansallisille markkinoille liiketaloudellisten strategioiden perusteella, ja on huolestunut siitä, että yksittäisillä jäsenvaltioiden hallituksilla on joskus vain rajoitetut mahdollisuudet vaikuttaa tällaisiin olosuhteisiin,
17. PANEE MERKILLE, että pieniin käyttöaiheisiin osoitettujen uusien lääkkeiden myyntilupien myöntämisen on havaittu lisääntyvän. Tämä koskee joissakin tapauksissa myös lupien myöntämistä yhdelle ainoalle tuotteelle tietyn sairauden alalla rajattuja potilasryhmiä varten ja lupien myöntämistä yksittäiselle aineelle useita harvinaisia sairauksia varten, ja tässä yhteydessä TOTEAA HUOLESTUNEENA, että yhtiöt pyrkivät pyytämään erittäin korkeita hintoja siitä huolimatta, että joidenkin näiden tuotteiden lisäarvo ei aina ole ilmeinen,
18. TOTEAA, että olisi kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että pienemmissä jäsenvaltioissa olevilla potilailla on mahdollisuus saada lääkkeitä,
19. KOROSTAA olevan tärkeää, että biosimilareja ja rinnakkaisvalmisteita on saatavissa oikea-aikaisesti, jotta helpotetaan potilaiden pääsyä lääkehoitoon ja parannetaan kansallisten terveysjärjestelmien kestävyttä,
20. PAINOTTAA, että sekä julkiset että yksityiset investoinnit ovat olennaisen tärkeitä innovatiivisten lääkkeiden tutkimukselle ja kehittämiselle. Niissä tapauksissa, joissa julkisella investoinnilla on ollut merkittävä rooli tiettyjen innovatiivisten lääkkeiden kehittämisessä, tällaisiin lääkkeisiin tehdyn investoinnin tuotosta olisi mieluiten osoitettava kohtuullinen osuus kansanterveydellisesti merkittävän innovatiivisen tutkimuksen lisäämiseen esimerkiksi hyötyjen jaosta tutkimusvaiheessa tehtävien sopimusten perusteella,
21. KOROSTAA, että lääkealan järjestelmien toiminta EU:ssa ja sen jäsenvaltioissa riippuu herkästä tasapainosta ja monimutkaisista vuorovaikutussuhteista myyntilupien myöntämisen sekä innovointia edistävien toimenpiteiden samoin kuin lääkealan markkinoiden sekä hinnoittelua, korvauksia ja lääkkeiden arviointia koskevien kansallisten toimintaperiaatteiden välillä ja että useat jäsenvaltiot ovat huolissaan siitä, että järjestelmät voivat olla epätasapainoisia eivätkä aina edistä parasta lopputulosta potilaiden ja yhteiskunnan kannalta,
22. PALAUTTAA MIELEEN nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä koskevasta pohdintaprosessista 10. joulukuuta 2013 annetut neuvoston päätelmät <sup>(1)</sup>, talouskriisistä ja terveydenhuollosta 20. kesäkuuta 2014 annetut neuvoston päätelmät <sup>(2)</sup>, innovoinnista potilaiden hyväksi 1. joulukuuta 2014 annetut neuvoston päätelmät <sup>(3)</sup> ja potilaille räätälöidystä henkilökohtaisesta lääketieteestä 7. joulukuuta 2015 annetut neuvoston päätelmät <sup>(4)</sup>,
23. PALAUTTAA MIELEEN terveysministerien epävirallisessa kokouksessa Amsterdamissa 18. huhtikuuta 2016 aiheesta ”Innovatiivisia ja edullisia lääkkeitä” käydyssä keskustelussa, jossa otettiin esiin biotieteiden alan tärkeä asema Euroopassa erityisesti työssä, jossa kehitetään tehokkaita uusia hoitoja potilaille, joilla on huomattavia täyttämättömiä lääketieteellisen hoidon tarpeita. Samaan aikaan pantiin merkille lääkealan järjestelmien haasteet EU:ssa ja sen

<sup>(1)</sup> EUVL C 376, 21.12.2013, s. 3, ja sen oikaisu EUVL C 36, 7.2.2014, s. 6.

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

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

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

jäsenvaltioissa ja se, että useat jäsenvaltiot saattavat haluta tehdä yhteistyötä ja toteuttaa toimia vapaaehtoisuuspohjalta tarkoituksenaan vastata kyseisten jäsenvaltioiden yksilöimiin kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyttä koskeviin yhteisiin haasteisiin, jotka voivat liittyä useisiin mahdollisiin tekijöihin, joita ovat esimerkiksi korkeiden hintojen vaikutus lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen, kannustimien mahdolliset odottamattomat tai kielteiset seuraukset ja yksittäisten jäsenvaltioiden vaikutuksen vähäisyys lääketeollisuuden kanssa käydyissä neuvotteluissa,

24. PANEE TYYTYVÄISENÄ MERKILLE jäsenvaltioiden lääkealaa koskevasta politiikasta vastaavien, ensimmäistä kertaa kokoontuneiden korkean tason edustajien epävirallisissa kokouksissa 11. joulukuuta 2015 ja 26. huhtikuuta 2016 käydyssä keskustelussa, jossa kyseiset edustajat panivat merkille jäsenvaltioiden politiikan strategisen tason epävirallisesta pohdinnasta ja näkemysten vaihdosta saatavan lisäarvon,
25. TOTEAA, että useat jäsenvaltiot ovat olleet kiinnostuneita toteuttamaan kahden tai useamman jäsenvaltion vapaaehtoista yhteistyötä terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa sekä tutkimaan vapaaehtoisen yhteistyön mahdollisuutta eri aloilla, esimerkiksi kysymyksissä, jotka liittyvät lääkkeiden hinnoitteluun ja lääkekorvauksiin, tulevaisuuden näkymiä kartoittaviin toimiin, tietojen ja osaamisen vaihtoon, hintatietojen kokoamiseen ja vaihtoon, esimerkiksi EURIPID-hintatietokantaan liittyvällä yhteistoiminnalla ja joissakin tapauksissa yhdistämällä toimintapuitteet ja resurssit sekä välineet yhteisiä hintaneuvotteluja varten sekä käymällä varhaisessa vaiheessa vuoropuhelua uusia lääkkeitä kehittävien yritysten kanssa; kaikkien näiden toimien olisi oltava edelleen vapaaehtoisia ja niiden päätavoitteena olisi oltava selvä lisäarvon tuottaminen sekä yhteiset edut ja tavoitteet,
26. TOTEAA, että olisi hyödyllistä tarkastella edelleen lääkealan järjestelmien nykyistä toimintaa EU:ssa ja sen jäsenvaltioissa ja erityisesti EU:n lääkelainsäädäntöön sisältyvien tiettyjen kannustimien vaikutusta, sitä, miten talouden toimijat hyödyntävät näitä kannustimia, ja niistä potilaiden hyväksi aiheutuvia seurauksia lääkkeitä koskevan innovoinnin ja lääkkeiden saatavuuden, käyttömahdollisuuden ja kohtuuhintaisuuden kannalta, myös siltä osin, mikä koskee innovatiivisia hoitoratkaisuja yleisiin sairauksiin, jotka muodostavat raskaan rasitteen yksittäisille henkilöille ja terveysjärjestelmille,
27. PALAUTTAA MIELEEN myös Euroopan komission vuonna 2009 antaman, lääkealan toimialakohtaista tutkimusta koskevan tiedonannon "Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report" <sup>(1)</sup> asiaankuuluvat havainnot, joissa korostettiin, että terveet ja kilpailukykyiset lääkemarkkinat hyötyvät kilpailulainsäädännön tarkasta valvonnasta,
28. KOROSTAA olevan tärkeää käydä jatkuvaa avointa ja rakentavaa monen sidosryhmän välistä vuoropuhelua lääketeollisuuden, potilasjärjestöjen ja muiden sidosryhmien kanssa, mikä on tarpeen uusien ja innovatiivisten lääkkeiden tulevan kehittämisen varmistamiseksi sekä EU:n ja sen jäsenvaltioiden lääkealan järjestelmän kestävyden takaamiseksi, ja vahvistaa samalla kansanterveyden etunäkökohtia ja taata EU:n jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien kestävyys,
29. TOTEAA, että EU:n ja sen jäsenvaltioiden lääkealan järjestelmät, joille on ominaista toimivallan jako jäsenvaltioiden ja EU-tason välillä, voi hyötyä vuoropuhelusta ja kokonaisvaltaisemmasta lähestymistavasta läkepolitiikkaan, näiden tehostaessa jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä, jolla pyritään lisäämään avoimuutta, turvaamaan yhteiset edut sekä huolehtimaan siitä, että potilailla on mahdollisuus saada turvallisia, tehokkaita ja kohtuuhintaisia lääkkeitä ja että kansalliset terveysjärjestelmät ovat kestäviä,
30. PALAUTTAA MIELEEN Euroopan lääkeviraston (EMA) ja EUnetHTA:n julkaiseman, EMA:n ja EUnetHTA:n vuosia 2012–2015 koskevan kolmivuotisen työohjelman toteuttamista koskevan raportin <sup>(2)</sup>,
31. TOTEAA, että jäsenvaltioiden välinen tietojen vaihto voi edistää hallittua käyttöönottoa koskevien sopimusten täytäntönpäytäntöä ja soveltamista,
32. TOTEAA, että vaikka näissä neuvoston päätelmissä viitataan pääasiassa lääkkeisiin alan erityisluonteeseen vuoksi, samat kestävyys- ja kohtuuhintaisuuteen liittyvät huolenaiheet sekä tutkimusta ja teknologian kehittämistä ja terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevat pohdinnat pätevät myös lääkinnällisiin laitteisiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin,

#### KEHOTTA JÄSENVALTIOITA

33. pohtimaan, kuinka kehitetään edelleen yksinomaan jäsenvaltioiden johdolla muun muassa jäsenvaltioista muodostuvien ryhmien puitteissa tapahtuvaa vapaaehtoista yhteistyötä jäsenvaltioiden asiaankuuluvien viranomaisien ja maksajien välillä, joilla on yhteisiä etuja lääkkeiden hinnoittelun ja lääkekorvausten suhteen, ja tutkimaan mahdollisia

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

aloja, joilla tällaisella vapaaehtoisella yhteistyöllä voidaan osaltaan lisätä lääkkeiden kohtuuhintaisuutta ja niiden saatavuutta. Silloin kun se on merkityksellistä ja tarkoituksenmukaista, jäsenvaltioiden ryhmät, jotka haluaisivat tutkia vapaaehtoisen yhteistyön mahdollisuutta, voivat hyödyntää myös kansainvälistä asiantuntemusta ottaen täysin huomioon jäsenvaltioiden toimivallan. Tämä vapaaehtoinen yhteistyö voisi käsittää seuraavanlaisia toimia:

- arvioidaan varhaisessa vaiheessa sellaisten uusien lääkkeiden tulevaa käyttöönottoa, joilla voi olla merkittäviä taloudellisia vaikutuksia terveysjärjestelmiin, yhteisellä tulevaisuuden näkymien pohdinnalla, minkä yhteydessä kartoitetaan lääkealan tutkimuksen ja teknologian kehittämisen tulevia suuntauksia ja kehitystä tarkoituksena ennakoida aiempaa paremmin sellaisten uusien, kalliiden ja innovatiivisten lääkkeiden tulo markkinoille, jotka voisivat vaikuttaa nykyiseen toimintapolitiikkaan ja käytäntöön,
  - vaihdetaan ennakoivalla tavalla tietoja jäsenvaltioiden välillä (esimerkiksi hinnoittelusta ja lääkekorvauksista vastaavien kansallisten viranomaisten kesken) erityisesti käyttöönottoa edeltävässä vaiheessa, ottaen asianmukaisesti huomioon voimassa olevat kansalliset säännöt ja puitteet esimerkiksi liikesalaisuuksien suhteen,
  - tutkitaan mahdollisia strategioita niiden jäsenvaltioiden kokoonpanossa käytäviin vapaaehtoisin yhteisiin hintaneuvotteluihin, jotka ovat ilmoittaneet olevansa tästä kiinnostuneita,
  - harkitaan nykyisten yhteistyöjärjestelyjen ja -aloitteiden vahvistamista tarkoituksena lisätä yhteisymmärrystä toimintatavoista, joilla puututaan tilanteisiin, joissa lääkkeitä ei ole saatavilla ja joissa ilmenee markkinahäiriötä,
34. vaihtamaan tietoja terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa käytettävistä menetelmistä ja arvioimaan tuloksia EUnetHTA:n ja terveydenhuollon menetelmien arviointiverkoston puitteissa, kuten EUnetHTA:n yhteisessä toiminnassa jo edellytetään, ja panemaan samalla merkille, että rahoitusvaikutusta ja hinnoittelua on käsiteltävä terveydenhuollon menetelmien arvioinnin suhteen erillisenä kysymyksenä ja että kansallisten terveysjärjestelmien on arvioitava terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tulosten soveltamiskelpoisuutta,
35. tutkimaan edelleen tarvittaessa mahdollisuutta tehdä jäsenvaltioiden aloitteesta kahden tai useamman jäsenvaltion kesken tiiviimpää terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevaa vapaaehtoista yhteistyötä, esimerkiksi terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevien raporttien ja/tai sitä koskevien yhteisten raporttien vastavuoroisen tunnustamisen muodossa, sanotun rajoittamatta EUnetHTA:n puitteissa nykyisin tehtävää yhteistyötä,
36. harkitsemaan sitä, että kullakin EU:n puheenjohtajakaudella järjestettäisiin jäsenvaltioiden lääkepolitiikasta vastaavien korkean tason edustajien (esimerkiksi lääkepolitiikasta vastaavien kansallisten johtajien) epävirallinen kokous, jolla kannustetaan strategiseen pohdintaan ja keskusteluun EU:n ja sen jäsenvaltioiden lääkealan järjestelmän nykytilasta ja tulevasta kehityksestä ja vältetään siten päällekkäisyyttä ja otetaan huomioon toimivaltajako. Näitä täysin epävirallisia keskusteluja voidaan tarvittaessa ja tapauksen mukaan käyttää pohjana jatkopohdinnalle asianmukaisilla EU-foorumeilla, erityisesti lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä, kun on kyse EU:n toimivaltaan kuuluvista asioista,
37. puheenjohtajakolmikkoa eli Alankomaita, Slovakiaa ja Maltaa pyydetään määrittelemään jäsenvaltioiden kanssa yhteisesti koettuja huolenaiheita ja haasteita, joiden käsittelyä seuraavat puheenjohtajavaltiot voisivat harkita ja/tai muokata kaudella 2017–2020, ottaen täysin huomioon jäsenvaltioiden ja EU:n tason toimivallan,
38. näiden yhteisten huolenaiheiden ja haasteiden osalta toteutetaan tarvittaessa konkreettisia jatkotoimia, joihin kuuluu vuoropuhelu, vaihto ja (kansainvälinen) yhteistyö sekä tiedonvaihto, seuranta ja tutkimus jäsenvaltioiden ja EU:n tasolla asianmukaisilla foorumeilla ja erityisesti lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä, kun on kyse EU:n toimivallan piiriin kuuluvista asioista, jäsenvaltioiden ja nykyisten tekniikka- ja politiikkafoorumien ja tapauksen mukaan Euroopan komission antaessa oman panoksensa,

#### KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA

39. tutkimaan mahdollisuutta saada aikaan synergiavaikutusta sääntelyelinten, terveydenhuollon menetelmien arviointia tekevien elinten ja maksajien työn välillä ottaen samalla huomioon kunkin erityisen vastuun lääkevalmisteketjussa ja jäsenvaltioiden toimivallan kaikilta osin, tarkoituksena varmistaa, että potilaat saavat oikea-aikaisesti ja kohtuuhintaisina innovatiivisia lääkkeitä, jotka saatetaan markkinoille erityisesti EU:n sääntelyvälineiden avulla, joihin kuuluu nopeutettu arviointi, myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa ja ehdollinen myyntilupa, analysoimalla samalla näiden välineiden tehokkuutta ja tutkimalla mahdollisia selkeitä ja valvottavissa olevia (ennakko)ehtoja ja markkinoilta poistamisen mahdollisuuksia lääkkeille, jotka on saatettu markkinoille näillä mekanismeilla, asiaankuuluvien lääkkeiden korkean laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi. Näitä lääkkeitä arvioidaan ja tutkitaan jatkuvasti asianmukaisella tavalla niihin liittyvien hyötyjen ja riskien kannalta ja sen suhteen, onko asianmukaista ottaa ne näiden välineiden piiriin,
40. tehostamaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä EU:n terveysteknologian arviointiverkoston (EUnetHTA) kolmannen yhteisen toiminnan mukaisesti, sellaisena kuin se on hyväksytty, ja pohtimaan terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa Euroopan tasolla tehtävän yhteistyön tulevaisuutta vuoden 2020 jälkeisellä kaudella, jolloin nykyisen yhteisen toiminnan voimassaolo päättyy,

41. parantamaan ja vahvistamaan nykyistä vuoropuhelua ja yhteistyötä jäsenvaltioiden kesken ja EU:n tasolla, erityisesti nykyisillä foorumeilla ja nykyisissä teknisissä työelimissä ja investoimalla jatkuvasti hinnoittelusta ja korvauksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten verkoston (NCAPR), farmasian komitean ja lääkkeiden turvallista ja oikea-aikaista saatavuutta käsittelevän komission asiantuntijaryhmän (STAMP) työhön ja helpottamalla sitä,
42. arvioimaan EU:n tason eri teknisten elinten merkittävyyttä ja toimintaa EU:n lääkealan puitteissa, Euroopan komission alaisuudessa toimivat elimet mukaan lukien, nykyisten tehtävien, roolien ja toimivaltuuksien selkeyttämiseksi ja vahvistamiseksi tavoitteena välttää työn päällekkäisyyttä ja pirstaloituneisuutta ja paremman käsityksen ja yleiskuvan antamiseksi jäsenvaltioille näiden foorumeiden tämänhetkisistä kehitysvaiheista ja keskusteluista,
43. harkitsemaan lisäinvestointeja kansallisella ja EU:n tasolla rekistereiden toimintavalmiuteen ja lääkevalmisteiden tehokkuuden arviointimenetelmien kehittämiseen myös asiaankuuluvien digitaalisten keinojen avulla. Käytettäessä keinoja, joilla tiedotetaan lääkkeiden tehokkuudesta niiden markkinoille saattamisen jälkeen, olisi oltava mahdollista vaihtaa tietoja jäsenvaltioiden kesken, tosin ottamalla kaikilta osin huomioon yksilölliset toimivallat, voimassa olevan tietosuojalainsäädännön ja muun lainsäädännön,
44. harkitsemaan lisäinvestointeja kansallisella ja EU:n tasolla innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseen selkeästi määriteltyjä täyttämättömiä lääketieteellisen hoidon tarpeita varten, erityisesti myös Horisontti 2020 -puiteohjelman ja innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen (IMI) sekä omalta osaltaan Euroopan lääkeviraston kautta, ja edistämään samalla tutkimustiedon avointa saatavuutta kunnioittaen siinä yhteydessä kaikilta osin voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä ja soveltuvin osin liikesalaisuuksiksi katsottujen tietojen luottamuksellisuutta, ja pohtimaan edellytyksiä, kuten tasapuolista luvanantoa, joilla varmistetaan, että saadaan oikeudenmukainen osuus sellaiseen julkisin varoin rahoitettuun tutkimukseen tehdyn investoinnin tuotosta, jolla on ollut merkittävä vaikutus menestyvien lääkevalmisteiden kehittämisessä,
45. tutkimaan nykyisten menetelmien käytön esteitä ja harkitsemaan uusia ratkaisuja markkinahäiriöihin puuttumiseksi, erityisesti myös pienillä markkinoilla, silloin, kun vakiintuneita lääkkeitä ei ole enää saatavilla tai uusia lääkkeitä ei saateta kansallisille markkinoille esimerkiksi liiketaloudellisista syistä,

#### PYYTÄÄ EUROOPAN KOMISSIOTA

46. jatkamaan käynnissä olevia toimia harvinaislääkkeitä koskevan nykyisen lainsäädännön täytäntöönpanon virtaviivaistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että nykyisiä sääntöjä sovelletaan asianmukaisesti ja että kannustimet ja palkkiot jakautuvat tasapuolisesti, ja harkitsemaan tarvittaessa harvinaislääkkeitä koskevan sääntelykehityksen tarkistamista vaikuttamatta kuitenkaan kielteisesti halukkuuteen kehittää harvinaisten sairauksien hoitoon tarvittavia lääkkeitä,
47. laatimaan mahdollisimman pian tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa näiden toimivallan kaikilta osin huomioon ottaen
  - a. katsauksen nykyisiin EU:n säädöksiin ja niihin liittyviin kannustimiin, joilla on tarkoitus helpottaa investointeja lääkkeiden kehittämiseen ja lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan antamista myyntiluvan haltijoille, sellaisina kuin ne on pantu täytäntöön EU:ssa: lisäsuojatodistukset (asetus (EY) N:o 469/2009), ihmisille tarkoitettut lääkkeet (direktiivi 2001/83/EY ja asetus (EY) N:o 726/2004), harvinaislääkkeitä (asetus (EY) N:o 141/2000) ja lastentaudit (asetus (EY) N:o 1901/2006),
  - b. näyttöön perustuvan analyysin näihin EU:n säädöksiin, sellaisina kuin ne on pantu täytäntöön, kuuluvien kannustimien vaikutuksesta innovointiin sekä muun muassa toimitusten keskeytyksiin, lykkäyksiin tai toteuttamattomiin markkinoille saattamisiin ja lääkkeiden saatavuuteen ja käyttömahdollisuuteen, mukaan lukien kalliit olennaisen tärkeät lääkkeet sairauksiin, joista aiheutuu raskas rasite potilaille ja terveysjärjestelmille, sekä rinnakkaislääkkeet. Näistä kannustimista olisi kiinnitettävä erityistä huomiota asianomaisessa EU:n säädöksessä määritellyn lisäsuojatodistusten tarkoitukseen ja patenteja koskevan "Bolar-poikkeuksen" <sup>(1)</sup> soveltamiseen, tietoja koskevaan yksinoikeuteen lääkkeiden osalta ja kaupalliseen yksinoikeuteen harvinaislääkkeitä osalta,

vaikutustenarvioinnissa olisi tarpeen mukaan käsiteltävä myös lääkkeiden kehittämisen ja toimialan hinnoittelustrategioiden vaikutusten suhdetta kyseisiin kannustimiin,

komissio käyttää arviointinsa perustana saataville asetettuja tai kerättyjä tietoja, jotka ovat peräisin muun muassa jäsenvaltioista ja muista asianmukaisista lähteistä,

tätä varten komission olisi laadittava vuoden 2016 loppuun mennessä aikataulu ja menetelmät tässä kohdassa mainitun tutkimuksen tekemiseen,

<sup>(1)</sup> Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 6 kohta.

48. jatkamaan ja mahdollisuuksien mukaan tehostamaan, muun muassa laatimalla kertomus kauden 2008/2009 lääkealan tutkimuksen jälkeisistä viimeaikaisista kilpailutapauksista, EY:n sulautuma-asetuksen (asetus (EY) N:o 139/2004) mukaista sulautumien valvontaa sekä mahdollisten markkinoiden väärinkäyttötapausten, liiallisen hinnoittelun ja muiden Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 ja 102 artiklan mukaisten markkinarajoitteiden seuranta, menetelmien kehittämistä ja tutkintaa – yhteistyössä kansallisten kilpailuviranomaisten kanssa Euroopan kilpailuviranomaisten verkostossa –, joilla on erityistä merkitystä EU:ssa toimiville lääkealan yrityksille,
  49. edellä 47 ja 48 kohdassa mainittujen katsauksen, analyysin ja kertomuksen pohjalta ja ottaen huomioon EU:n kansainväliset sitoumukset ja – muun muassa – myös potilaiden tarpeet, terveysjärjestelmät ja EU:n lääkealan kilpailukyyn keskustelemaan niiden lopputuloksista ja komission esittämistä mahdollisista ratkaisuista lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä ja yleisten terveyteen liittyvien kysymysten osalta johtavien virkamiesten tasolla kokoontuvassa kansanterveystyöryhmässä.
-