

**Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i državama članicama**

(2016/C 269/06)

## VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

1. PODSJEĆA da se u skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije osigurava visoka razina zaštite zdravlja ljudi u definiranju i provođenju svih politika i aktivnosti Unije, da je djelovanje Unije, koje nadopunjuje nacionalne politike, usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, da Unija potiče suradnju između država članica u području javnog zdravlja i, prema potrebi, pruža potporu njihovu djelovanju i u potpunosti poštuje odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite te raspodjelu dodijeljenih im sredstava,
2. PODSJEĆA da u skladu s člankom 168. stavkom 4. točkom (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije Europski parlament i Vijeće mogu, u svrhu rješavanja zajedničkih sigurnosnih problema, donijeti mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti uporabe lijekova i medicinskih proizvoda,
3. PODSJEĆA da u skladu s člankom 4. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji Unija i države članice na temelju načela lojalne suradnje pomažu jedna drugoj pri obavljanju zadaća koje proizlaze iz Ugovorâ,
4. PODSJEĆA da u skladu s člankom 5. stavkom 2. Ugovora o Europskoj uniji Unija djeluje samo u granicama nadležnosti koje su joj države članice dodijelile Ugovorima kako bi postigla njima određene ciljeve, a nadležnosti koje Ugovorima nisu dodijeljene Uniji, zadržavaju države članice,
5. PODSJEĆA da u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije Unija ima isključivu nadležnost u odnosu na pravila o tržišnom natjecanju potrebna za funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova,
6. ISTIČE da je odluka o tome za koje se lijekove troškovi nadoknađuju i po kojoj cijeni u potpunosti u nadležnosti država članica te su one za nju odgovorne, a bilo kakvu dobrovoljnu suradnju u određivanju cijena i povrata troškova među državama članicama pokreću same države članice,
7. PREPOZNAJE da je uravnoteženo i snažno, funkcionirajuće i učinkovito okruženje za intelektualno vlasništvo, koje je u skladu s međunarodnim obvezama Europske unije, važno za pružanje podrške i promicanje pristupa inovativnim, sigurnim, učinkovitim i kvalitetnim lijekovima u Europskoj uniji,
8. NAPOMINJE da farmaceutski sektor u Europskoj uniji ima potencijal u velikoj mjeri doprinosti inovacijama i sektoru zdravstva i znanosti o životu putem razvoja novih lijekova,
9. PREPOZNAJE da novi lijekovi, međutim, pojedinačnim[...] pacijentima i sustavima javnog zdravstva ujedno mogu predstavljati nove izazove, posebno u odnosu na procjenu njihove dodane vrijednosti, posljedice određivanja cijena i povrata troškova, financijsku održivost zdravstvenih sustava te njihov posttržišni nadzor te dostupnost i cjenovnu pristupačnost za pacijenta,
10. NAGLAŠAVA da je procjena zdravstvene tehnologije (HTA) važan alat u postizanju održivih sustava zdravstvene zaštite i promicanju inovacija kojima se postižu bolji rezultati za pacijente i društvo u cjelini i PREPOZNAJE da se suradnjom EU-a u skladu sa strategijom za suradnju EU-a u području procjene zdravstvene tehnologije i usvojenim programom rada Europske mreže za procjenu zdravstvene tehnologije (EUnetHTA) može podržati donošenje odluka država članica, ujedno potvrđujući potencijalnu dodanu vrijednost procjene zdravstvene tehnologije u kontekstu nacionalnih zdravstvenih sustava,
11. PRIMA NA ZNANJE da farmaceutsko zakonodavstvo EU-a pruža usklađene regulatorne standarde za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i da se njime utvrđuju određeni regulatorni programi za ranije odobravanje stavljanja na tržište lijekova s manje opsežnim podacima, kao što su uvjetno odobravanje stavljanja na tržište ili odobravanje „u iznimnim okolnostima”,
12. PREPOZNAJE da bi se točne uvjete za uključivanje inovativnih i specijaliziranih lijekova u postojeće programe ranog odobravanja stavljanja na tržište moglo dodatno pojasniti kako bi se poboljšala transparentnost, kako bi se osigurao trajni pozitivni omjer koristi i rizika lijekova koji su na tržište stavljeni pod posebnim uvjetima te kako bi se usmjerilo na lijekove od velikog terapijskog značaja za javno zdravstvo ili kako bi se udovoljilo neispunjenim medicinskim potrebama pacijenata,

13. IMAJUĆI NA UMU da je uvedeno posebno zakonodavstvo kojim se promiče razvoj i odobravanje stavljanja na tržište lijekova koje se, među ostalim, odnosi na lijekove za liječenje pacijenata koji boluju od rijetkih bolesti, lijekove za pedijatrijsku upotrebu i lijekove za naprednu terapiju, koje obuhvaća posebne poticaje, među ostalim, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ekskluzivnost podataka ili isključivo pravo primjene na tržištu te pomoć u izradi protokola za lijekove za rijetke bolesti,
14. IMAJUĆI NA UMU da poticaji u ovom posebnom zakonodavstvu trebaju biti razmjerni cilju poticanja inovacija, poboljšanja pristupa pacijenata inovativnim lijekovima s dodanom terapijskom vrijednosti i učinkom na proračun te da bi se trebalo izbjeći stvaranje okolnosti kojima bi se moglo potaknuti neprimjereno tržišno ponašanje nekih proizvođača i/ili otežati pojava novih generičkih lijekova te na taj način potencijalno ograničiti pristup pacijenata novim lijekovima za neispunjene medicinske potrebe te kojima bi se moglo utjecati na održivost zdravstvenih sustava,
15. NAPOMINJE da postoje pokazatelji da posttržišna usklađenost s nekim obvezama nositelja odobrenja za stavljanje na tržište nije uvijek optimalna čime se može dovesti do toga da neovisni podaci istraživanja i informacije iz registara pacijenata nisu strukturno generirani, prikupljeni i omogućeni za istraživanje te dokazivanje učinkovitosti i sigurnosti,
16. SA ZABRINUTOŠĆU PRIMJEĆUJE povećani broj primjera tržišnih nedostataka u nizu država članica pri čemu je pristup pacijenata učinkovitim i cjenovno pristupačnim osnovnim lijekovima ugrožen vrlo visokim i neodrživim razinama cijena, povlačenjem s tržišta lijekova kojima je istekao patent ili neuvođenjem novih lijekova na nacionalna tržišta radi strategije poslovne ekonomije i da u takvim okolnostima pojedinačne vlade ponekad imaju ograničen utjecaj,
17. PRIMJEĆUJE sve prisutniji trend odobravanja stavljanja na tržište novih lijekova koji se odnose na manje važne indikacije, uključujući u nekim slučajevima odobravanje za jedan lijek namijenjen „segmentiranim” skupinama pacijenata u okviru područja bolesti te odobrenje za jednu tvar za nekoliko rijetkih bolesti, i u tom pogledu SA ZABRINUTOŠĆU PRIMJEĆUJE da poduzeća mogu tražiti vrlo visoke cijene, a da pritom nije uvijek jasna dodana vrijednost nekih od tih proizvoda;
18. PREPOZNAJE da je potrebno obratiti posebnu pozornost na pristup pacijenata lijekovima u manjim državama članicama,
19. NAGLAŠAVA važnost pravodobne dostupnosti generičkih i biosličnih lijekova kako bi se pacijentima olakšao pristup farmaceutskim terapijama i kako bi se poboljšala održivost nacionalnih zdravstvenih sustava,
20. ISTIČE da su javna i privatna ulaganja ključna za istraživanje i razvoj inovativnih lijekova. U slučajevima kada javna ulaganja imaju važnu ulogu u razvoju određenih inovativnih lijekova, pravičan udio povrata od ulaganja u takve proizvode trebalo bi po mogućnosti koristiti za daljnje inovativno istraživanje u interesu javnog zdravstva primjerice, putem sporazumâ o podjeli dobiti tijekom faze istraživanja;
21. ISTIČE da funkcioniranje farmaceutskog sustava u EU-u i državama članicama ovisi o krhkoj ravnoteži i složenom nizu uzajamnih djelovanja između odobravanja stavljanja na tržište i mjera za promicanje inovativnosti, farmaceutskog tržišta i nacionalnog pristupa određivanju cijena, povrata troškova i procjene lijekova te da je nekoliko država članica izrazilo bojazan da su ti sustavi neuravnoteženi i da se njima ne promiču uvijek najbolji mogući ishodi za pacijente i društvo,
22. PODSJEĆA na zaključke Vijeća o promišljanju o modernim i održivim zdravstvenim sustavima koji odgovaraju potrebama usvojene 10. prosinca 2013. <sup>(1)</sup>, zaključke Vijeća o gospodarskoj krizi i zdravstvenoj skrbi usvojene 20. lipnja 2014. <sup>(2)</sup>, zaključke Vijeća o inovacijama za dobrobit pacijenata usvojene 1. prosinca 2014. <sup>(3)</sup> i zaključke Vijeća o personaliziranoj medicini za pacijente usvojene 7. prosinca 2015. <sup>(4)</sup>,
23. PODSJEĆA na raspravu održanu 18. travnja 2016. na neformalnom sastanku ministara zdravstva u Amsterdamu na temu „inovativni lijekovi po povoljnim cijenama” u kojoj je istaknuta važna uloga industrije znanosti o životu u Europi, posebno za razvoj učinkovitih novih liječenja za pacijente s neispunjenim velikim medicinskim potrebama. Istodobno su zamijećeni izazovi u farmaceutskom sustavu u EU-u i državama članicama te utvrđeno da

<sup>(1)</sup> SL C 376, 21.12.2013., str. 3., s ispravkom u SL C 36, 7.2.2014., str. 6.

<sup>(2)</sup> SL C 217, 10.7.2014., str. 2.

<sup>(3)</sup> SL C 438, 6.12.2014., str. 12.

<sup>(4)</sup> SL C 421, 17.12.2015., str. 2.

nekoliko država članica možda na dobrovoljnoj osnovi želi surađivati i djelovati u suočavanju sa zajedničkim izazovima koje su te države članice prepoznale u području održivosti nacionalnih sustava zdravstvene zaštite, koji mogu biti povezani s brojnim potencijalnim čimbenicima, primjerice s pristupačnošću lijekova zbog visokih cijena, mogućim neželjenim ili štetnim učincima poticaja i nepostojanjem sredstava kojima bi pojedinačne države članice postigle više u pregovorima s industrijom,

24. POZDRAVLJA rasprave održane 11. prosinca 2015. i 26. travnja 2016. na neformalnim sastancima relevantnih predstavnika država članica na visokoj razini koji su odgovorni za farmaceutske politike koji su se sastali po prvi put i prepoznali dodanu vrijednost neformalnih promišljanja i razmjene mišljenja o razini strateške politike među državama članicama,
25. PREPOZNAJE da je niz država članica izrazio interes za ostvarivanje dobrovoljne suradnje između dviju ili više država članica u području procjene zdravstvene tehnologije, kao i za ispitivanje mogućnosti dobrovoljne suradnje u različitim područjima, na primjer za pitanja koja se odnose na određivanje cijena i povrat troškova lijekova, za aktivnosti usmjerene na „ispitivanje vidokruga”, za razmjenu informacija i znanja, za prikupljanje i razmjenu podataka o cijenama, kao što je suradnja za EURIPID, te u nekim slučajevima okupljanjem infrastrukture i resursa, kao i instrumenata za zajedničke pregovore o cijeni i provođenje ranog dijaloga s poduzećima koja razvijaju nove lijekove, sve te aktivnosti i dalje bi trebale biti dobrovoljne i usmjerene na jasnu dodanu vrijednost, zajedničke interese i ciljeve,
26. PREPOZNAJE da bi dodatna analiza s ciljem ispitivanja trenutačnog funkcioniranja farmaceutskog sustava u EU-u i državama članicama bila korisna, posebno u odnosu na učinak određenih poticaja u farmaceutskom zakonodavstvu EU-a, njihove uporabe od strane gospodarskih subjekata i njihovih posljedica za inovacije, dostupnost, opću i cjenovnu pristupačnost lijekova za dobrobit pacijenata, uključujući i u odnosu na inovativna liječenja čestih bolesti koje su velik teret i pojedincima i zdravstvenim sustavima,
27. PODSJEĆA i na relevantne nalaze iz izvješća Europske komisije iz 2009. o istrazi farmaceutskog sektora <sup>(1)</sup> u kojima je istaknuto da budno praćenje prava o tržišnom natjecanju pogoduje zdravom i konkurentnom tržištu lijekova,
28. NAGLAŠAVA važnost nastavka otvorenog i konstruktivnog dijaloga više dionika s farmaceutskom industrijom, udrugama pacijenata i drugim dionicima, koji je potreban kako bi se osigurao budući razvoj novih i inovativnih lijekova, kao i održivost farmaceutskog sustava u EU-u i državama članicama, uz istodobno jačanje interesa javnog zdravstva i jamčenje održivosti zdravstvenih sustava država članica EU-a,
29. PREPOZNAJE da farmaceutski sustav EU-a i država članica, za koji je karakteristična podjela nadležnosti između razine država članica i EU-a, može imati koristi od dijaloga i cjelovitijeg pristupa u odnosu na farmaceutsku politiku, i to jačanjem dobrovoljne suradnje među državama članicama koja za cilj ima veću transparentnost, zaštitu zajedničkih interesa, osiguravanje pristupa pacijenata sigurnim, učinkovitim i cjenovno pristupačnim lijekovima, kao i održivost nacionalnih zdravstvenih sustava,
30. PODSJEĆA na Izvješće o provedbi trogodišnjeg plana rada EMA-e i EUnetHTA-e za razdoblje od 2012. do 2015. <sup>(2)</sup> koje su objavile Europska agencija za lijekove (EMA) i Europska mreža za procjenu zdravstvene tehnologije (EUnetHTA),
31. PREPOZNAJE potencijalne koristi od razmjene informacija između država članica o provedbi i primjeni sporazuma o nadzoru plasiranja na tržište,
32. PREPOZNAJE da iako se ovi zaključci uglavnom odnose na lijekove, s obzirom na posebnu vrstu sektora, iste se bojazni o održivosti i cjenovnoj pristupačnosti, kao i one o istraživanju i razvoju te procjeni zdravstvene tehnologije, odnose i na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode,

POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:

33. Razmotre daljnji razvoj dobrovoljne suradnje koju pokreću isključivo same države članice i koja se ostvaruje među relevantnim tijelima i platiteljima iz država članica, uključujući suradnju u okviru skupina država članica koje dijele zajedničke interese u odnosu na određivanje cijena i povrat troškova lijekova te istraže moguća područja u kojima

<sup>(1)</sup> 12097/09 + ADD1 + ADD2.

<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).

bi takva dobrovoljna suradnja doprinosila većoj cjenovnoj pristupačnosti i boljem pristupu lijekovima. Ako je to relevantno i primjenjivo, skupine država članica koje bi željele istražiti mogućnosti dobrovoljne suradnje također se mogu koristiti međunarodnim stručnim znanjem, uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica. Tom bi se dobrovoljnom suradnjom mogle obuhvatiti aktivnosti poput:

- procjene budućeg uvođenja novih lijekova s mogućim znatnim financijskim učinkom na zdravstvene sustave u ranoj fazi putem tzv. „zajedničkog ispitivanja vidokruga”, što obuhvaća ispitivanje, usmjereno prema budućnosti, novih trendova i budućeg razvoja u području farmaceutskih istraživanja i razvoja koje za cilj ima bolje predviđanje pojave novih, skupih inovativnih lijekova što bi možda moglo imati utjecaj na trenutačnu politiku i praksu,
  - proaktivne razmjene informacija između država članica (na primjer, nacionalnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova), posebno u fazi prije stavljanja na tržište, uz poštovanje postojećih nacionalnih pravila i okvira, npr. u odnosu na povjerljive poslovne podatke,
  - ispitivanja mogućih strategija za dobrovoljne zajedničke pregovore o cijenama u udruženjima država članica koje su za to izrazile interes,
  - razmatranja jačanja postojećih programa suradnje i inicijativa za poticanje sporazuma o pristupima za rješavanje pitanja nedostupnosti lijekova i tržišnih nedostataka.
34. Razmjenjuju informacije o metodologijama procjene zdravstvenih tehnologija i rezultatima tih procjena putem EUnetHTA-a i mreže HTA kako je već predviđeno u okviru zajedničke akcije EUnetHTA-e prepoznajući pritom da je pitanja financijskog učinka i određivanja cijena potrebno rješavati neovisno o procjeni zdravstvenih tehnologija te da primjenjivost rezultata procjene zdravstvenih tehnologija trebaju procijeniti nacionalni zdravstveni sustavi.
35. Ne dovodeći u pitanje postojeću suradnju u kontekstu EUnetHTA-e, i prema potrebi, dodatno istraže užu dobrovoljnu suradnju u vezi s procjenom zdravstvenih tehnologija između dviju ili više država članica u sklopu inicijative samih država članica, kao što je uzajamno priznavanje izvješća procjene zdravstvenih tehnologija i/ili zajedničkih izvješća procjene zdravstvenih tehnologija.
36. Razmotre organizaciju neformalnih sastanaka relevantnih predstavnika na visokoj razini nadležnih za farmaceutsku politiku iz država članica (npr. nacionalnih upravitelja farmaceutskom politikom) koji bi se održavali tijekom svakog predsjedanja EU-om i na kojim bi se poticali strateško promišljanje i rasprave o trenutačnom i budućem razvoju događaja u farmaceutskom sustavu u EU-u i državama članicama čime bi se izbjeglo dupliciranje i poštovala podjela nadležnosti. Te su rasprave potpuno neformalne naravi i, ako je to relevantno i primjenjivo, može ih se koristiti kao doprinos daljnjim promišljanjima na odgovarajućim forumima EU-a, posebno na Radnoj skupini za lijekove i medicinske proizvode ako je riječ o područjima pod nadležnošću EU-a.
37. Trio predsjedatelja (Nizozemska, Slovačka i Malta) poziva se da s državama članicama utvrdi zajedničke bojazni i izazove koje bi buduća predsjedništva mogla razmatrati i/ili izmijeniti u razdoblju od 2017. do 2020. uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica i EU-a.
38. Ako je primjenjivo, te će se zajedničke bojazni i izazovi konkretno pratiti putem dijaloga, razmjene i (međunarodne) suradnje, kao i putem razmjene, praćenja i istraživanja informacija na razini država članica i EU-a na odgovarajućim forumima i posebno, ako je riječ o nadležnosti EU-a, putem Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode, uz doprinos država članica, postojećih tehničkih foruma i foruma za politiku te, prema potrebi, Europske komisije.

#### POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

39. Istraže moguće sinergije između rada regulatornih tijela, tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i platitelja, uz poštovanje njihovih posebnih odgovornosti u farmaceutskom lancu i uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica, kako bi se osigurao pravodoban i cjenovno pristupačan pristup pacijenata inovativnim lijekovima koji na tržište stižu posebno putem regulatornih alata EU-a za ubranu procjenu, uvjetno odobrenje za stavljanje na tržište i odobrenja u iznimnim okolnostima te da ujedno analiziraju učinkovitost tih alata i ispitaju moguće jasne i ostvarive (pred)uvjete i mogućnosti povlačenja s tržišta za proizvode koji su na njega ušli tim mehanizmima kako bi se osigurala visoka razina kvalitete, djelotvornosti i sigurnosti odgovarajućeg lijeka. Ti će se lijekovi stoga i dalje odgovarajuće ocjenjivati i ispitivati u odnosu na njihove koristi i rizike te prikladnosti uključivanja u te alate.
40. Potiču pojačanu suradnju između država članica u okviru 3. zajedničke akcije Europske mreže za procjenu zdravstvene tehnologije (EUnetHTA) kako je donesena i promisle o budućnosti suradnje u procjeni zdravstvenih tehnologija na europskoj razini za razdoblje nakon 2020. kada ističe trajanje aktualne zajedničke akcije.

41. Poboljšaju i ojačaju postojeći dijalog i suradnju između država članica i na razini EU-a, posebno putem postojećih foruma i tehničkih radnih tijela te u okviru njih i nastavkom ulaganja u Mrežu nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat (NCAPR), Odbor za farmaceutiku i Stručnu skupinu za siguran i pravovremen pristup lijekovima za pacijente (STAMP) i olakšavanja njihova rada.
42. Procijene relevantnost i funkcioniranje različitih tehničkih tijela koja djeluju na razini EU-a u okviru farmaceutskog okvira EU-a, uključujući one koji djeluju pod pokroviteljstvom Europske komisije, kako bi se pojasnili i potvrdili postojeći zadaci, uloge i mandati s ciljem izbjegavanja udvostručavanja i rascjepkanosti rada te kako bi se državama članicama dao bolji uvid u aktualne razvoje događaja i rasprave na tim forumima te njihov pregled.
43. Razmotre daljnja ulaganja, na nacionalnoj razini i razini EU-a, u dostupnost registara i u razvoj metoda procjene učinkovitosti farmaceutskih proizvoda, među ostalim upotrebom relevantnih digitalnih sredstava. Primjenom sredstava za informiranje o učinkovitosti lijekova nakon njihova stavljanja na tržište trebala bi biti omogućena razmjena informacija među državama članicama uz potpuno poštovanje pojedinačnih nadležnosti, mjerodavnog zakonodavstva o zaštiti podataka i ostalog zakonodavstva.
44. Razmotre daljnja ulaganja, na nacionalnoj razini i razini EU-a, u razvoj inovativnih lijekova za jasno određene neispunjene medicinske potrebe, posebno putem programa Obzor 2020. i inicijative za inovativne lijekove (IMI) te uz uključivanje Europske agencije za lijekove, istodobno promičući otvoren pristup podacima istraživanja uz potpuno poštovanje mjerodavnog zakonodavstva o zaštiti podataka i, ako je primjenjivo, o informacijama koje se smatraju poslovnom tajnom te uzimajući u obzir uvjete kao što su pravedno licenciranje kako bi se za istraživanja financirana javnim sredstvima kojima se u velikoj mjeri doprinijelo razvoju uspješnog lijeka osigurao pravedan povrat ulaganja.
45. Istraže prepreke za upotrebu postojećih metoda i razmotre nova rješenja kao bi se riješili tržišni nedostaci, posebno na malim tržištima, kada etablirani proizvodi više nisu dostupni ili kada se na nacionalna tržišta ne uvode novi proizvodi, npr. radi poslovne ekonomije.

POZIVA EUROPSKU KOMISIJU DA:

46. Provodi trenutačne aktivnosti za pojednostavnjenje provedbe postojećeg zakonodavstva u području lijekova za rijetke bolesti te da utvrdi ispravnu primjenu postojećih pravila i pravednu raspodjelu poticaja i nagrada te, prema potrebi, razmotri preispitivanje regulatornog okvira u području lijekova za rijetke bolesti, a da time ne destimulira razvoj lijekova potrebnih za liječenje rijetkih bolesti.
47. Što je prije moguće i uz blisku suradnju s državama članicama te potpuno poštovanje nadležnosti država članica pripremi:
  - (a) pregled trenutačnih zakonodavnih instrumenata EU-a i s njima povezanih poticaja koji za cilj imaju olakšati ulaganja u razvoj lijekova i dobivanje odobrenja za njihovo stavljanje na tržište koje se daje nositeljima odobrenja za stavljanje na tržište, kako se provode u EU-u: svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (Uredba (EZ) br. 469/2009), lijekovi za humanu primjenu (Direktiva 2001/83/EZ i Uredba (EZ) br. 726/2004), lijekovi za rijetke bolesti (Uredba (EZ) br. 141/2000) i pedijatrija (Uredba (EZ) br. 1901/2006),
  - (b) analizu koja se temelji na dokazima učinka poticaja tih zakonodavnih instrumenata EU-a, kako se provode, za inovacije, kao i dostupnosti, među ostalim, u pogledu nestašice ponude i odgođenih ili neuspjelih stavljanja na tržište, i cjenovne pristupačnosti lijekova, uključujući skupih osnovnih lijekova za bolesti koje su velik teret pacijentima i zdravstvenim sustavima, kao i dostupnosti generičkih lijekova. Među tim poticajima posebnu bi pozornost trebalo posvetiti namjeni svjedodžaba o dodatnoj zaštiti kako je utvrđeno u odgovarajućim zakonodavnim instrumentima EU-a i uporabi izuzeća od patentne zaštite (izuzeće *Bolar*)<sup>(1)</sup>, ekskluzivnosti podataka za lijekove i isključivom pravu primjene na tržištu za lijekove za rijetke bolesti.

Prema potrebi, trebalo bi se usmjeriti i na analizu učinaka, među ostalim, na razvoj lijekova i učinke strategija određivanja cijena industrije u odnosu na te poticaje.

Komisija će provesti analizu na temelju informacija koje su dostupne ili prikupljene, uključujući iz država članica i drugih odgovarajućih izvora.

S tim ciljem Komisija bi do kraja 2016. trebala pripremiti raspored i metodologiju za provođenje analize iz ove točke.

<sup>(1)</sup> Članak 10. stavak 6. Direktive 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.

48. Nastavi i, ako je moguće, intenzivira, uključujući putem izvješća o nedavnim slučajevima tržišnog natjecanja nakon istrage farmaceutskog sektora iz 2008. i 2009., provođenje zakonodavstva o koncentraciji u skladu s Uredbom EZ o koncentracijama (Uredba (EZ) br. 139/2004) te praćenje, razvoj metoda i istrage, u suradnji s tijelima nadležnima za tržišno natjecanje u Europskoj mreži tijela za zaštitu tržišnog natjecanja (ECN), potencijalnih slučajeva zlouporabe tržišta, pretjerano visokih cijena, kao i drugih tržišnih ograničenja posebno relevantnih za farmaceutska poduzeća koja djeluju u EU-u, sve u skladu s člancima 101. i 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
  49. Na temelju pregleda, analiza i izvješća navedenih u točkama 47. i 48. i uzimajući u obzir međunarodne obveze EU-a te također, među ostalim, potrebe pacijenta, zdravstvenih sustava i konkurentnost farmaceutskog sektora u EU-u, provede raspravu o ishodu i mogućim rješenjima koje je Komisija predložila na Radnoj skupini za lijekove i medicinske proizvode i, ako je riječ o pitanjima javnog zdravstva, Radnoj skupini na visokoj razini za javno zdravstvo.
-