

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

P8\_TA(2017)0061

## Galimybės pagerinti prieigą prie vaistų

**2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI))**  
(2018/C 263/02)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į savo 2013 m. vasario 6 d. poziciją dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu <sup>(1)</sup>,
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnį, kuriame nustatoma, kad apibrėžiant ir įgyvendinant visų krypčių Sąjungos politiką ir veiklą, turėtų būti užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga,
- atsižvelgdamas į Komisijos atliktą Tarybos reglamento (EB) Nr. 953/2003, nustatančio siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į Europos Sąjungą (SWD(2016)0125), vertinimą pagal programą REFIT,
- atsižvelgdamas į Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnyje nurodytus išpareigojimus dėl tinkamo ir nuolatinio vaistų tiekimo užtikrinimo,
- atsižvelgdamas į Komisijos atliktą išanginį poveikio vertinimą <sup>(2)</sup>, susijusį su geresniu ES bendradarbiavimu sveikatos priežiūros technologijų vertinimo (HTA) srityje,
- atsižvelgdamas į 2014 m. spalio 29 d. Sveikatos technologijų vertinimo (HTA) tinklo strategiją dėl ES bendradarbiavimo sveikatos priežiūros technologijų vertinimo srityje <sup>(3)</sup>,
- atsižvelgdamas į Komisijos farmacijos sektoriaus tyrimo galutinę ataskaitą (SEC(2009)0952),
- atsižvelgdamas į 2013 m. paskelbtą Komisijos ataskaitą „Sveikatos priežiūros skirtumai ES. Galutinė konsorciumo ataskaita. Konsorciumo vadovas: seras Michael Marmot“ <sup>(4)</sup> kurioje pripažįstama, kad sveikatos priežiūros sistemos atlieka svarbų vaidmenį mažinant skurdo riziką arba gali padėti mažinti skurdą,
- atsižvelgdamas į 2014 m. gruodžio 1 d. Tarybos išvadas dėl pacientams naudingų inovacijų <sup>(5)</sup>,
- atsižvelgdamas į 2016 m. balandžio 18 d. vykusio neoficialaus Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos susitikimo sveikatos priežiūros klausimais išvadas,
- atsižvelgdamas į Komisijos parengtą šeštąjį patentų ginčų sprendimo farmacijos sektoriuje stebėsenos ataskaitą,
- atsižvelgdamas į Komisijos komunikatą „Saugūs, naujoviški ir prieinami vaistai. Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija“ (COM(2008)0666),
- atsižvelgdamas į Teisingumo Teismo 1978 m. vasario 14 d. sprendimo byloje 27/76 dėl pernelyg didelių kainų 249 ir 250 punktus,

<sup>(1)</sup> OL C 24, 2016 1 22, p. 119.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf).

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/2014\\_strategy\\_eucooperation\\_hta\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf).

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/social\\_determinants/docs/healthinequalitiesneu\\_2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesneu_2013_en.pdf).

<sup>(5)</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf).

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

- atsižvelgdamas į 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvadas dėl farmacijos sistemų pusiausvyros stiprinimo ES ir jos valstybėse narėse,
- atsižvelgdamas į 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB<sup>(1)</sup>,
- atsižvelgdamas į 2016 m. rugsėjo mėn. paskelbtą Jungtinių Tautų Generalinio Sekretoriaus aukšto lygio darbo grupės dėl prieigos prie vaistų ataskaitą „Naujų ir galimybių naudotis sveikatos technologijomis skatinimas“ (angl. „Promoting innovation and access to health technologies“),
- atsižvelgdamas į 2006 m. gegužės 10 d. Tarybos išvadas dėl ES sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų, ir 2011 m. balandžio 6 d. ir 2013 m. gruodžio 10 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos išvadas dėl svarstymų proceso, siekiant modernių, atvirų ir tvarių sveikatos priežiūros sistemų,
- atsižvelgdamas į Komisijos komunikatą dėl efektyvių, prieinamų ir lanksčių sveikatos priežiūros sistemų (COM(2014)0215),
- atsižvelgdamas į tyrimą „Siekiant suderinti pridėtinės terapinės vaistų vertės vertinimą ES“, kurį 2015 m. paskelbė jo Ekonomikos ir mokslo politikos teminis skyrius<sup>(2)</sup>,
- atsižvelgdamas į Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitą „PSO ekspertų komiteto nuomonė dėl pagrindinių vaistų atrankos, 1977 m. spalio 17–21 d. – PSO techninių ataskaitų serija, Nr. 615 m.“, 2001 m. gruodžio 7 d. PSO sekretoriato ataskaitą „PSO vaistų strategija. Peržiūrėta PSO pagrindinių vaistų pavyzdinio sąrašo atnaujinimo procedūra“ (EB109/8), 2015 m. kovo mėn. PSO ataskaitą „Galimybės gauti naujų vaistų Europoje“ ir 2013 m. birželio 28 d. PSO ataskaitą „Prioritetiniai vaistai Europai ir pasauliui“,
- atsižvelgdamas į Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų,
- atsižvelgdamas į Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį ir į SESV 6 straipsnio a punktą dėl ES piliečių teisės į sveikatos apsaugą,
- atsižvelgdamas į SESV 101 ir 102 straipsnius dėl konkurencijos reguliavimo,
- atsižvelgdamas į Dohos deklaraciją dėl Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, ir visuomenės sveikatos (WTO/MIN(01/DEC/2) ir į 2003 m. rugsėjo 1 d. Dohos deklaracijos 6 dalies įgyvendinimą (WTO/L/540),
- atsižvelgdamas į Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo,
- atsižvelgdamas į 2014 m. balandžio 10 d. Komisijos priimtą susitarimą dėl bendro pirkimo<sup>(3)</sup>,
- atsižvelgdamas į 1985 m. Nairobio konferenciją racionalaus vaistų vartojimo klausimais,
- atsižvelgdamas į pranešimą dėl Reglamento (EB) Nr. 726/2004 dalinio keitimo, kurį priėmė Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (A8-0035/2016) ir kurio pakeitimus Parlamentas priėmė 2016 m. kovo 10 d.<sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> OL L 293, 2013 11 5, p. 1.

<sup>(2)</sup> [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)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_agreement\\_medicalcountermeasures\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Priimti tekstai, P8\_TA(2016)0088.

**2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis**

- atsižvelgdamas į savo 2015 m. rugsėjo 16 d. rezoliuciją dėl Komisijos 2016 m. darbo programos <sup>(1)</sup>,
  - atsižvelgdamas į savo 2012 m. rugsėjo 11 d. rezoliuciją dėl savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės <sup>(2)</sup>,
  - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 52 straipsnį,
  - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir Vystymosi, Teisės reikalų ir Peticijų komitetų nuomones (A8–0040/2017),
- A. kadangi Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje pripažįstama pagrindinė piliečių teisė į sveikatos priežiūrą ir gydymą <sup>(3)</sup>;
- B. kadangi viešosios sveikatos priežiūros sistemos yra itin svarbios siekiant užtikrinti pagrindinę ES piliečių teisę – visuotinį sveikatos priežiūros prieinamumą; kadangi ES sveikatos sistemos susiduria su sunkumais, kaip antai senėjanti visuomenė, didėjanti lėtinių ligų našta, didelės naujų technologijų kūrimo sąnaudos, didelės ir vis didėjančios išlaidos vaistams ir ekonomikos krizės poveikis sveikatos priežiūros srities išlaidoms; kadangi 2014 m. Europos Sąjungoje farmacijos sektoriaus išlaidos sudarė 17,1 proc. visų sveikatos priežiūros išlaidų ir 1,41 proc. bendrojo vidaus produkto (BVP); kadangi siekiant įveikti šiuos sunkumus būtina skubiai pradėti bendradarbiauti Europos lygmeniu ir rengti naujas politikos priemones tiek ES, tiek nacionaliniu lygmenimis;
- C. kadangi vaistai yra viena iš pagrindinių sveikatos priežiūros sudėtinių dalių, o ne vien prekybos objektas, ir kadangi nepakankamos galimybės gauti pagrindinių vaistų ir aukštos naujų vaistų kainos kelia didelę grėsmę nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumui;
- D. kadangi pacientai turėtų turėti galimybę naudotis sveikatos priežiūros ir gydymo paslaugomis pagal savo pasirinkimą ir pageidavimus, įskaitant papildomus ir alternatyvius gydymo būdus ir vaistus;
- E. kadangi vienas iš pagrindinių ES ir PSO tikslų ir JT 3-asis darnaus vystymosi tikslas – užtikrinti pacientui galimybę gauti pagrindinių vaistų; kadangi visuotinė prieiga prie vaistų priklauso nuo to, ar jie prieinami laiku ir įperkami kiekvienam asmeniui, be jokios geografinės diskriminacijos;
- F. kadangi konkurencija yra svarbus veiksnys, lemiantis bendrą farmacijos rinkos pusiausvyrą, ir jai esant gali mažėti kainos ir išlaidos vaistams bei atsirasti daugiau galimybių pacientams laiku gauti vaistų už prieinamą kainą, stebint, ar mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros procese taikomi aukštesnės kokybės standartai;
- G. kadangi generinių vaistų patekimas į rinką yra svarbi priemonė siekiant didinti konkurenciją, mažinti kainas ir užtikrinti sveikatos priežiūros sistemų tvarumą; kadangi neturėtų būti atidedamas generinių vaistų patekimas į rinką ir neturėtų būti iškraipoma konkurencija;
- H. kadangi siekiant klestinčios ir konkurencingos vaistų rinkos naudinga budri konkurencijos teisės priežiūra;
- I. kadangi per pastaruosius keletą dešimtmečių daugelio naujų vaistų kainos išaugo tiek, kad daug ES piliečių nebegali jų įpirkti, o nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumui kyla pavojus;

<sup>(1)</sup> Priimti tekstai, P8\_TA(2015)0323.

<sup>(2)</sup> OL C 353 E, 2013 12 3, p. 31.

<sup>(3)</sup> Teisė į sveikatos priežiūrą yra laikoma ekonomine, socialine ir kultūrine teise į visuotinį minimalų sveikatos priežiūros standartą, kuris galioja visiems fiziniams asmenims.

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

- J. kadangi, be aukštų vaistų kainų ir jų neįperkamos, yra kitų prieigos prie vaistų kliūčių, įskaitant pagrindinių ir kitų vaistų trūkumą, menką klinikinių poreikių ir mokslinių tyrimų sąsają, galimybių naudotis sveikatos priežiūros ir sveikatos priežiūros specialistų paslaugomis trūkumą, nepagrįstas administracines procedūras, suteikus leidimą prekiauti delsimą priimti paskesnius sprendimus dėl kainų nustatymo ir išlaidų kompensavimo, produktų neprieinamumą, patentų taisykles ir biudžeto apribojimus;
- K. kadangi, anksti diagnozavus ligą ir derinant naujus ir senus vaistus, galima sėkmingai įveikti tokias ligas kaip hepatitas C ir išgelbėti milijonus žmonių visoje ES;
- L. kadangi kiekvienais metais didėja asmenų, kuriems diagnozuotas vėžys, skaičius, ir padidėjus gyventojų sergamumui vėžiu ir taikant naujus technologiškai pažangius vaistus nuo vėžio, susidarė situacija, kai bendros išlaidos vėžio gydymui didėja, taigi sveikatos priežiūros biudžetams daromas precedento neturintis spaudimas ir daugeliui vėžiu sergančių pacientų gydymas tampa neįperkamas, todėl kyla rizika, kad vaistų įperkamas arba kainodara taps lemiamu veiksmu priimančiam sprendimą dėl vėžiu sergančio paciento gydymo;
- M. kadangi Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų buvo priimtas tam, kad visoje Europos Sąjungoje būtų paskatintos šios srities inovacijos kartu užtikrinant saugumą, tačiau iki šiol patvirtinti tik aštuoni nauji gydymo būdai;
- N. kadangi ES turėjo pradėti taikyti paskatas, kad paskatintų mokslinius tyrimus tokiose srityse kaip retosios ligos ir vaikų ligos; kadangi priėmus Retųjų vaistų reglamentą suteiktas svarbus pagrindas skatinti retųjų vaistų mokslinius tyrimus, labai pagerinančius retųjų ligų gydymą, kuriam anksčiau nebuvo jokių alternatyvių, bet kadangi vis dėlto kyla susirūpinimas dėl jo įgyvendinimo;
- O. kadangi didėja atotrūkis tarp augančio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir naujų antimikrobinė medžiagų kūrimo ir kadangi iki 2050 m. nuo vaistams atsparių ligų visame pasaulyje kasmet gali mirti 10 mln. žmonių; kadangi apskaičiuota, jog kiekvienais metais ES bent 25 000 žmonių miršta nuo infekcijų, kurias sukelia atsparios bakterijos, ir tai kasmet kainuoja 1,5 milijardus eurų, o per pastaruosius 40 metų sukurta tik viena nauja antibiotikų klasė;
- P. kadangi per pastaruosius dešimtmečius padaryta didelė pažanga gydant anksčiau neišgydomas ligas, todėl, pavyzdžiui, ES nuo ŽIV/AIDS šiandien nemiršta nė vienas pacientas; tačiau, kadangi vis dar yra daug ligų, kurios negali būti optimaliai gydomos (be kita ko, vėžys, nuo kurio ES per metus miršta beveik 1,3 mln. žmonių);
- Q. kadangi prieiga prie įperkamu ir tinkamu diagnostinių tyrimų ir vakcinų yra tokia pat svarbi kaip ir prieiga prie saugių, veiksmingų ir įperkamu vaistų;
- R. kadangi pažangiosios terapijos vaistai gali padėti įvairių ligų gydymą, ypač tų ligų, kurioms gydyti tradiciniai metodai netinka, ir kadangi iki šiol leista naudoti tik nedaugelį pažangiosios terapijos vaistų;
- S. kadangi daugelyje valstybių narių nėra tam tikrų pagrindinių vaistų ir dėl to gali kilti problemų, susijusių su pacientų sveikatos priežiūra; kadangi dėl neteisėtų verslo strategijų, pvz., farmacijos sektoriaus „mokėk už delsimą“ strategija, ar dėl politinių, gamybos ar platinimo klausimų, ar dėl lygiagrečios prekybos gali atsirasti daugelio vaistų trūkumas; kadangi Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnyje numatytos priemonės, kuriomis siekiama išvengti vaistų trūkumo taikant vadinamąjį viešųjų paslaugų išpareigojimą (VPĮ), pagal kurį gamintojai ir platintojai įpareigojami užtikrinti tiekimą nacionalinėms rinkoms; kadangi daugeliu atvejų viešųjų paslaugų išpareigojimas nėra taikomas gamintojams, tiekiantiems prekes platintojams, kaip nurodyta tyrime, kurį užsakė Komisija;

**2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis**

- T. kadangi stabili ir prognozuojama intelektinės nuosavybės ir reguliavimo sistema, taip pat tinkamas ir laiku vykdomas jos įgyvendinimas yra labai svarbūs siekiant sukurti naujovėms palankią aplinką, remiant pacientų prieigą prie naujoviškų ir veiksmingų gydymo būdų;
- U. kadangi intelektinės nuosavybės tikslas yra teikti naudą visuomenei ir skatinti inovacijas ir kadangi esama susirūpinimo dėl piktnaudžiavimo ir (arba) netinkamo naudojimosi ja;
- V. kadangi nuo 1995 m. PPO sutartyje dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, (TRIPS sutartis) numatytas lankstumas patentų klausimu, pvz., priverstinis licencijavimas;
- W. kadangi Europos vaistų agentūros (EMA) 2014 m. pradėtas bandomasis projektas, vadinamas „pritaikomųjų metodų“ projektu, – tokie metodai iš esmės taikomi gydymui didelio nepatenkinto medicininių paslaugų poreikio srityse – sukėlė karštas diskusijas dėl rizikos ir naudos santykio, kai naujoviškiems vaistams leidžiama anksčiau patekti į rinką, turint mažiau klinikinių duomenų;
- X. kadangi intelektinės nuosavybės apsauga yra itin svarbi prieigos prie vaistų srityje ir kadangi būtina nustatyti mechanizmus, kurie padėtų kovoti su vaistų falsifikavimu;
- Y. kadangi prieš kelerius metus per aukšto lygio Europos dialogą (2001–2002 m. G 10 susitikimas, vėliau 2005–2008 m. „Forumas farmacijos klausimais“), kuriame dalyvavo pagrindiniai sveikatos priežiūros srityje sprendimus priimančios ir svarbų vaidmenį joje atliekantys asmenys, nuspręsta parengti bendrą strateginę viziją ir imtis konkrečių veiksmų siekiant padėti farmacijos sektoriui tapti konkurencingam;
- Z. kadangi visuomenės sveikatos prevencijos ir skatinimo priemonėms skiriama tik 3 proc. sveikatos priežiūros biudžetų;
- AA. kadangi vaistų kainos ir jų kompensavimas priklauso valstybių narių kompetencijai ir yra reglamentuojami nacionaliniu lygmeniu; kadangi ES priima teisės aktus, susijusius su intelektine nuosavybe, klinikiniais tyrimais, rinkodaros leidimais, kainodaros skaidrumu, farmakologiniu budrumu ir konkurencija; kadangi didėjančios išlaidos farmacijos sektoriuje, taip pat pastebima farmacijos įmonių ir valstybių narių derybinių galių asimetrija ir informavimas apie kainas, skatina vykdyti tolesnį europinį bendradarbiavimą ir rengti naujas Europos ir nacionalinio lygmens politikos priemones; kadangi dėl vaistų kainų paprastai deramasi vykdant dvišales ir konfidencialias farmacijos sektoriaus ir valstybių narių derybas;
- AB. kadangi dauguma valstybių narių turi savo sveikatos technologijų vertinimo agentūras ir visos jos taiko savo kriterijus;
- AC. kadangi pagal SESV 168 straipsnį Parlamentas ir Taryba, siekdami spręsti bendras saugos problemas, gali imtis priemonių, nustatančių aukštus vaistų kokybės ir saugos standartus, todėl aukšto lygio apsauga turi būti pagal SESV 114 straipsnio 3 dalį priimamų sveikatos priežiūros srities pasiūlymų pagrindas;

**Vaistų rinka**

1. pritaria susirūpinimui, pareikštam 2016 m. Tarybos išvadose dėl ES farmacijos sistemų pusiausvyros gerinimo;
2. palankiai vertina 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvada, kuriose Komisija raginama atlikti įrodymais grindžiamą bendro intelektinės nuosavybės (IN) poveikio vaistų inovacijoms ir prieinamumui, *inter alia*, tiekimo trūkumų ir atidėtų ar nesėkmingų bandymų pateikti rinkai, analizę;
3. dar kartą tvirtina, kad teisė į sveikatą yra žmogaus teisė, pripažinta Visuotinėje žmogaus teisių deklaracijoje ir Tarptautiniame ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių pakte, ir kad ši teisė galioja visose valstybėse narėse, nes jos ratifikavo tarptautines žmogaus teisių sutartis, pagal kurias pripažįstama teisė į sveikatą; atkreipia dėmesį į tai, kad norint paisyti šios teisės, be kita ko, reikia užtikrinti prieigą prie vaistų;

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

4. pripažįsta piliečių iniciatyvų, pvz., Europos pacientų teisių chartijos, pagrįstos Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija, ir Europos pacientų teisių dienos, švenčiamos valstybėse narėse kiekvienų metų balandžio 18 d. vietos ir nacionaliniu lygmenimis, vertę; ragina Komisiją institucionalizuoti Europos pacientų teisių dieną ES lygmeniu;
5. pažymi Italijos pirmininkavimo laikotarpiu, 2014 m. rugsėjo 22–23 d. Milane vykusio neoficialaus sveikatos ministrų Tarybos posėdžio, per kurį daug valstybių narių pritarė tam, kad reikia dėti bendras pastangas siekiant sudaryti palankesnes sąlygas keistis geriausia praktika ir sudaryti sąlygas pacientams greičiau gauti vaistus, išvadas;
6. pabrėžia, kad reikia nuoseklumo visose ES politikos (pasaulio visuomenės sveikatos, vystymosi, mokslinių tyrimų ir prekybos) srityse, todėl pabrėžia, kad galimybes gauti vaistų besivystančiose šalyse reikia vertinti atsižvelgiant į platesnį kontekstą;
7. pabrėžia, kad tiek viešojo, tiek privačiojo sektoriaus mokslinių tyrimų bei technologinės plėtros (MTTP) pastangos svarbios ieškant naujų gydymo būdų; pabrėžia, kad nusistatant mokslinių tyrimų prioritetus dėmesys turi būti kreipiamas į pacientų sveikatos priežiūros poreikius, kartu pripažįstant farmacijos įmonių interesus gauti finansinę grąžą iš savo investicijų; pabrėžia, kad reguliavimo sistema privalo padėti gauti pacientams ir viešajam interesui kuo naudingesnių rezultatų;
8. pabrėžia, kad, dėl nepakankamo viešųjų lėšų atsekamumo taikant patentavimo ir licencijavimo sąlygas, didelis moksliniams tyrimams bei technologinei plėtrai naudojamų viešųjų lėšų kiekis neatsispindi kainose ir tai trukdo gauti teisingą viešųjų investicijų grąžą;
9. ragina užtikrinti didesnę MTTP išlaidų skaidrumą, įskaitant viešosiomis lėšomis finansuojamų mokslinių tyrimų ir vaistų pardavimo proporciją;
10. pabrėžia Europos mokslinių tyrimų projektų ir MVĮ vaidmenį gerinant prieigą prie vaistų Europos Sąjungoje; atkreipia dėmesį į programos „Horizontas 2020“ vaidmenį šioje srityje;
11. primena, kad ES farmacijos sektorius yra vienas iš konkurencingiausių Sąjungos sektorių; pabrėžia, kad, siekiant reaguoti į pacientų poreikius ir padidinti farmacijos sektoriaus konkurencingumą, itin svarbu išlaikyti aukštos kokybės inovacijas; pabrėžia, kad sveikatos priežiūros išlaidos turėtų būti laikomos viešosiomis investicijomis ir kad kokybiški vaistai gali pagerinti visuomenės sveikatą ir sudaryti pacientams galimybes gyventi ilgesnį ir sveikesnį gyvenimą;
12. pabrėžia, kad Europos Sąjungoje, kur aktyviai vyksta deindustrializacija, farmacijos sektorius vis dar yra svarbus pramonės ramsis ir darbo vietų kūrimo variklis;
13. mano, kad Europos piliečių nuomonės, išreiškiamos peticijose Europos Parlamentui, yra itin svarbios ir Sąjungos teisės aktų leidėjas turėtų į jas atsižvelgti prioritetine tvarka;
14. pabrėžia, kad pacientų organizacijos turėtų aktyviau dalyvauti apibrėžiant privačių ir viešųjų klinikinių tyrimų vykdymo strategijas, siekiant užtikrinti, kad jie atitiktų tikruosius nepatenkintus ES pacientų poreikius;
15. pažymi, kad, nepatenkintų medicininių paslaugų poreikių atveju, siekiant pacientų interesų būtina užtikrinti galimybes greitai gauti naujų pažangių vaistų; vis dėlto pabrėžia, kad leidimų teikti rinkai suteikimas skubos tvarka neturėtų tapti taisykle, o turėtų būti naudojamas tik didelio nepatenkinto medicininių paslaugų poreikio atvejais ir neturi būti vykdomas komerciniais sumetimais; primena, kad patikimi klinikiniai tyrimai ir visapusiškas farmakologinis budrumas yra būtini siekiant įvertinti naujų vaistų kokybę, veiksmingumą ir saugumą;
16. su susirūpinimu pažymi, kad 5 proc. visų hospitalizacijos atvejų ES yra dėl neigiamų reakcijų į vaistus, o pastarosios yra penkta dažniausia mirties ligoninėse priežastis;

**2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis**

17. atkreipia dėmesį į Deklaraciją dėl Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS sutartis), ir visuomenės sveikatos, priimtą 2001 m. lapkričio 14 d. Dohoje, kurioje teigiama, kad TRIPS sutartis turėtų būti įgyvendinama ir aiškinama taip, kad tai būtų naudinga siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą, skatinant galimybę gauti esamų vaistų ir plėtoti naujus vaistus; atkreipia dėmesį į tai, kad 2015 m. lapkričio 6 d. PPO taryba dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS), priėmė sprendimą pratęsti mažiausiai išsivysčiusioms šalims taikomas vaistų patentų išimtis iki 2033 m. sausio mėn.;

18. pabrėžia, kad itin svarbu plėtoti besivystančių šalių vietos pajėgumus, turint mintyje farmacijos mokslinius tyrimus siekiant mažinti nuolatinį mokslinių tyrimų ir vaistų gamybos atotrūkį, pasitelkiant viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes vaistų kūrimo srityje ir kuriant atvirus mokslinių tyrimų ir gamybos centrus;

**Konkurencija**

19. apgailestauja dėl ginčų nagrinėjimo bylų siekiant užvilinti generinių vaistų registraciją; pažymi, kad, remiantis Europos Komisijos 2008 m. farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaita, 2000–2007 m. šių ginčų padaugėjo keturis kartus, kad 60 proc. šių ginčų buvo susiję su antrosios kartos vaistų patentais ir kad jiems išspręsti sugaištama vidutiniškai dvejus metus;

20. pabrėžia, kad geresnis reglamentavimas paskatins konkurencumą; taip pat pripažįsta antimonopolinių priemonių svarbą ir veiksmingumą kovojant su antikoncepciniais elgesiu, kaip antai piktnaudžiavimas patentų sistemomis ir vaistų leidimų sistema ar netinkamas šių sistemų naudojimas pažeidžiant SESV sutarties 101 ir (arba) 102 straipsnius;

21. pažymi, kad biologiškai panašūs vaistai gali padėti padidinti konkurenciją, sumažinti vaistų kainas, sutaupyti sveikatos priežiūros sistemų lėšų ir taip pagerinti pacientų galimybes gauti vaistų; pabrėžia, kad reikėtų išanalizuoti biologiškai panašių vaistų pridėtinę vertę ir ekonominį poveikį sveikatos priežiūros sistemų tvarumui, neturėtų būti vėluojama juos teikti rinkai ir prireikus turėtų būti išnagrinėtos priemonės, kuriomis skatinama pateikti juos rinkai;

22. pabrėžia, kad verte grindžiamu vaistų kainų nustatymu gali būti piktnaudžiaujama kaip pelno maksimizavimo ekonomine strategija, kuri lemia kainas, neproporcingas išlaidų struktūrai, prieštaraujant optimaliam socialinės gerovės paskirstymui;

23. pripažįsta, kad pacientams gali būti naudingas vaisto vartojimas ne pagal indikacijas, kai nėra patvirtintų alternatyvių priemonių; susirūpinęs pažymi, kad pacientai patiria didėjančią riziką, kai nėra patikimais įrodymais pagrįsto vaisto vartojimo ne pagal indikacijas saugos ir efektyvumo įrodymų, kai nėra informuotumu pagrįsto sutikimo ir dėl sudėtingesnio nepageidaujimų poveikių stebėjimo; pabrėžia, kad dėl šios praktikos ypač nukenčia tam tikri gyventojų pogrupiai, pvz., vaikai ir vyresnio amžiaus asmenys;

**Kainų nustatymas ir skaidrumas**

24. primena, kad pacientai yra silpniausia prieiga prie vaistų grandis ir kad su prieiga susiję sunkumai neturėtų jiems daryti neigiamo poveikio;

25. pabrėžia, kad dauguma nacionalinių ir regioninių sveikatos technologijų vertinimo agentūrų vertindamos naujus vaistus jau taiko įvairius kliniškes, ekonominės ir socialinės naudos kriterijus, kad paremtų savo priimamus kainų nustatymo ir kompensavimo sprendimus;

26. pabrėžia, kad svarbu įvertinti naujų vaistų tikrą įrodymais grindžiamą gydomąją pridėtinę vertę, palyginti su geriausia turima alternatyva;

27. su susirūpinimu pažymi, kad duomenys, kuriais patvirtinamas naujoviškų vaistų pridėtinės vertės vertinimas, dažnai yra menki ir nepakankamai įtikinami, kad jais remiantis būtų galima priimti tvirtą sprendimą dėl kainų;

28. pabrėžia, kad sveikatos technologijų vertinimas turi būti svarbi ir veiksminga priemonė, kuria gerinamos galimybės gauti vaistų, didinamas nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų tvarumas, sudaromos galimybės teikti paskatų inovacijoms ir sukuriama didelė vaistų gydomoji pridėtinė vertė pacientų naudai; be to, pažymi, kad pradėjus taikyti bendrą sveikatos technologijų vertinimą ES lygmeniu būtų išvengta vertinimo sistemų susiskaidymo, pastangų dubliavimosi ir netinkamo išteklių paskirstymo Europos Sąjungoje;

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

29. pažymi, kad, siekiant formuoti saugią ir veiksmingą į pacientą orientuotą sveikatos politiką ir užtikrinti kuo didesnę efektyvumą, technologijų vertinimas turi būti įvairias sritis apimantis procesas, kurį vykdant apibendrinama medicininė, socialinė, ekonominė ir etinė informacija apie technologijos naudojimą taikant aukštus standartus, ir tai turi būti daroma sistemingai, nepriklausomai, objektyviai, galimu atgaminti būdu ir skaidriai;
30. mano, kad vaisto kaina turėtų padengti to vaisto sukūrimo ir gamybos sąnaudas ir atitikti konkrečios šalies, kurioje jis parduodamas, ekonominę padėtį, taip pat ji turėtų atitikti pacientų gaunamą gydomąją pridėtinę vertę, kartu užtikrinant pacientų galimybes to vaisto įsigyti, tvarią sveikatos priežiūrą ir atlygį už inovacijas;
31. pabrėžia, kad, net jeigu naujas vaistas turi didelės pridėtinės vertės, dėl jo kainos neturėtų atsirasti kliūčių užtikrinti tvarią galimybę jo įsigyti Europos Sąjungoje;
32. mano, kad nustatant vaistų kainą ir kompensavimo procedūras būtina atsižvelgti į tikrą vaisto gydomąją pridėtinę vertę, socialinį poveikį, sąnaudas ir naudą, poveikį biudžetui ir veiksmingumą, susijusį su viešąja sveikatos priežiūros sistema;
33. su susirūpinimu pažymi, kad dėl mažesnės derybinės mažas ir mažesnes pajamas gaunančių šalių galios vaistai yra palyginti mažiau prieinami tokiose valstybėse narėse, visų pirma onkologijos srityje; apgailestauja, turint omenyje tarptautinę orientacinę kainų nustatymo sistemą, dėl skaidrumo trūkumo sudarant vaistų kainų sąrašus, palyginti su faktinėmis kainomis, ir dėl informacijos asimetrijos, kuri dėl to atsiranda pramonės ir nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų derybose;
34. pabrėžia, kad Direktyva 89/105/EEB (toliau – Skaidrumo direktyva) per 20 metų nebuvo peržiūrėta, ir kad per tą laikotarpį Europos Sąjungos vaistų sistemoje įvyko svarbių pokyčių;
35. todėl pabrėžia, kad reikalingos nepriklausomos duomenų rinkimo ir analizės procedūros bei skaidrumas;
36. pažymi, kad EURIPID projektui būtinas didesnis skaidrumas iš valstybių narių, kad būtų įtrauktos tikros jų mokamos kainos;
37. mano, kad reikalingas strateginis lūžis ligų prevencijos srityje, nes tai gali būti vienas iš pagrindinių veiksmų mažinant vaistų vartojimą ir kartu užtikrinant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį; ragina ES ir valstybes nares stiprinti teisės aktus, kuriais siekiama remti tvarią maisto gamybą, ir imtis visų reikiamų iniciatyvų siekiant populiarinti sveikus ir saugius įpročius, pvz., sveiką mitybą;

### **ES kompetencija ir bendradarbiavimas**

38. primena, kad pagal SESV 168 straipsnį žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos sritis ir veiklos kryptis;
39. pabrėžia, kad svarbu didinti skaidrumą ir savanorišką valstybių narių bendradarbiavimą vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo srityje, siekiant užtikrinti sveikatos priežiūros sistemų tvarumą ir išsaugoti ES piliečių teises naudotis kokybiškais sveikatos priežiūros paslaugomis;
40. primena, jog tinkamai veikiančiai demokratijai yra nepaprastai svarbu, kad visos ES ir nacionalinės institucijos veiktų skaidriai, ir kad leidimų išdavimo procese dalyvaujantys ekspertai neturėtų turėti interesų konfliktų;
41. palankiai vertina tokias iniciatyvas kaip naujoviškų vaistų iniciatyva (NVI), kurios suburia privačiojo ir viešojo sektoriaus įmonės, kad paskatintų mokslinius tyrimus ir suteiktų galimybę pacientams greičiau gauti gydymą naujoviškais būdais, kuriais sprendžiami nepatenkinti medicininiai poreikiai; vis dėlto apgailestauja dėl žemo viešųjų investicijų grąžos lygio, nes nėra taikomos ES viešojo finansavimo gavimo sąlygos; taip pat pažymi, kad II NVI, antrąjį ir dabar vykdomą NVI etapą, iš esmės finansuoja ES mokesčių mokėtojai, ir pabrėžia, kad būtina stiprinti ES vadovaujamąjį vaidmenį II NVI moksliniuose tyrimuose, pirmenybę skiriant visuomenės sveikatos poreikiams ir įtraukiant plataus duomenų dalijimosi ir į visuomenės sveikatą orientuotą intelektualinės nuosavybės valdymo politiką, skaidrumą ir teisingą viešųjų investicijų grąžą;

**2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis**

42. atkreipia dėmesį į ES bendro vaistų pirkimo procedūras, naudojamas siekiant įsigyti vakcinų laikantis Sprendimo Nr. 1082/2013/ES nuostatų; ragina valstybes nares visapusiškai naudotis šia priemone, pavyzdžiui, kai trūksta vakcinų kūdikiams;
43. susirūpinęs pažymi, kad ES atsilieka nuo JAV standartizuoto ir skaidraus pranešimų apie vaistų trūkumo priežastis mechanizmo atžvilgiu; ragina Komisiją ir valstybes nares pasiūlyti ir įgyvendinti tokią priemonę, kad būtų galima priimti įrodymais pagrįstus politinius sprendimus;
44. primena apie skaitmeninės sveikatos darbotvarkės svarbą ir būtinybę skirti pirmenybę su e. sveikata ir m. sveikata susijusiems sprendimams, kad būtų užtikrinti saugūs, patikimi, prieinami, šiuolaikiški ir tvarūs nauji sveikatos priežiūros modeliai pacientams, priežiūros paslaugų teikėjams, sveikatos priežiūros specialistams ir mokėjams;
45. primena, kad mažiausiai išsivysčiusios šalys (MIŠ) yra labiausiai paveiktos su skurdu susijusių ligų, ypač ŽIV / AIDS, maliarijos, tuberkuliozės, reprodukcinę organų ligų, infekcinių ir odos ligų;
46. pabrėžia, kad besivystančiose šalyse moterys ir vaikai turi mažiau galimybių gauti vaistų nei suaugę vyrai dėl to, kad trūksta vaistų arba nėra galimybės jų gauti, jie neįperkami arba gydymas nepriimtinas dėl diskriminacijos dėl kultūrinių, religinių ar socialinių veiksnių ir prastos sveikatos priežiūros įstaigų kokybės;
47. kadangi pasaulyje nuo tuberkuliozės miršta daugiau žmonių, nei nuo kitų infekcinių ligų, o pavojingiausia ligos forma atspari keliems vaistams, pabrėžia, kad svarbu įveikti artėjančią krizę dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, be kita ko, teikiant finansavimą moksliniams tyrimams ir naujų skiepavimo priemonių plėtrai, tuberkuliozės diagnozavimui ir gydymui, kartu užtikrinant ilgalaikes galimybes naudotis šiomis priemonėmis prieinamomis kainomis, kad niekas neliktų nuošalyje;

***Intelektinė nuosavybė ir moksliniai tyrimai bei technologinė plėtra (MTTP)***

48. primena, kad pagal intelektinės nuosavybės teises suteikiamas ribotas išimtinumo laikotarpis, kuris turi būti valdžios institucijų atidžiai reglamentuojamas ir stebimas siekiant išvengti konflikto su pagrindine žmogaus teise į sveikatos apsaugą ir skatinti kokybiškas inovacijas ir konkurencingumą; pabrėžia, kad Europos patentų tarnyba (EPT) ir valstybės narės turėtų suteikti patentus tik tiems sveikatos produktams, kurie griežtai atitinka Europos patentų konvencijoje įtvirtintus galimybės patentuoti – t. y. naujumo, išradimo lygio ir pramoninio pritaikomumo – reikalavimus;
49. pabrėžia, kad nors kai kurie nauji vaistai yra perversmą sukeliančių inovacijų pavyzdžiai, kiti nauji vaistai neturi pakankamai terapinės pridėtinės vertės, kad juos būtų galima laikyti inovacijomis (kopijuojamos medžiagos); primena, kad pavienės naujovės taip pat gali būti naudingos pacientams ir kad žinomų molekulių paskirties ar sudėties keitimas gali teikti pridėtinę terapinę vertę, kuri turėtų būti atidžiai įvertinta; išpėja apie galimą piktnaudžiavimą intelektinės nuosavybės apsaugos taisyklėmis, kuriomis leidžiama įgyti patento teises į visada populiarius produktus, ir apie konkurencijos vengimą;
50. pabrėžia, kad Reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų poveikis buvo teigiamas: pavyko rinkai pateikti daug naujoviškų gaminių, skirtų pacientams, kurie negauna gydymo; pažymi, kad nerimaujama dėl galimo neteisingo retųjų vaistų nustatymo kriterijų taikymo ir dėl galimo poveikio retųjų vaistų leidimų skaičiaus didėjimui; pripažįsta, kad retieji vaistai taip pat gali būti naudojami ne pagal indikacijas arba pakeičiama jų paskirtis ir leidžiama juos naudoti papildomoms indikacijoms, kad būtų galima padidinti jų pardavimo apimtį; ragina Komisiją užtikrinti subalansuotas paskatas neatgrasant nuo inovacijų šioje srityje; pabrėžia, kad retųjų vaistų reglamento nuostatos turėtų būti taikomos tik tuo atveju, jei tenkinami visi atitinkami kriterijai;
51. pažymi, kad PPO TRIPS sutartyje numatytas lankstumas patento teisių klausimu, pavyzdžiui, priverstinis licencijavimas, dėl kurio veiksmingai krito kainos; pažymi, kad šios lankstumo sąlygos išimtinėmis aplinkybėmis gali būti taikomos kaip veiksminga priemonė, nustatoma pagal kiekvienos PPO narės teisę, visuomenės sveikatos problemoms spręsti, siekiant pagrindinius vaistus tiekti prieinamomis kainomis pagal nacionalines visuomenės sveikatos programas ir apsaugoti bei skatinti visuomenės sveikatą;

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

**Rekomendacijos**

52. ragina imtis nacionalinio ir ES masto priemonių siekiant užtikrinti pacientų teisę pasinaudoti visuotiniu, įperkamu, veiksmingu, saugiu ir laiku teikiamu pagrindiniu ir naujovišku gydymu, užtikrinti ES viešųjų sveikatos priežiūros sistemų tvarumą ir užtikrinti būsimas investicijas į naujoves farmacijos srityje; pabrėžia, kad už pacientų galimybes gauti vaistų bendrai atsakingi visi sveikatos priežiūros sistemos subjektai;
53. ragina Tarybą ir Komisiją sustiprinti valstybių narių derybinę galią, kad būtų užtikrintas vaistų prieinamumas už priimtina kainą visoje ES;
54. atkreipia dėmesį į Jungtinių Tautų generalinio sekretoriaus aukšto lygio darbo grupės dėl prieigos prie vaistų ataskaitą;
55. pažymi, kad pakeitus esamų vaistų paskirtį naujoms indikacijoms, gali išaugti ir jų kaina; prašo Komisijos rinkti ir nagrinėti duomenis apie kainų padidėjimą pakeitus vaisto paskirtį ir pranešti Parlamentui ir Tarybai apie paskatų pramonei investuoti į vaistų paskirties keitimą balansą ir proporcingumą;
56. ragina valstybes nares tvirčiau bendradarbiauti siekiant kovoti su tokiu rinkos susiskaidymu, visų pirma vystant bendrus sveikatos technologijų vertinimo procesus ir rezultatus, taip pat plėtoti bendrus kriterijus, kurie padėtų priimti kainų nustatymo ir kompensavimo sprendimus nacionaliniu lygmeniu;
57. ragina Komisiją persvarstyti Skaidrumo direktyvą, daugiausia dėmesio skiriant tam, kad būtų užtikrintas generinių ir biologiškai panašių vaistų patekimas į rinką laiku, panaikinant patentų susiejimą pagal Komisijos gaires, paspartinant sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo generiniams vaistams ir neleidžiant pakartotinai vertinti elementų, kuriais patvirtinamas leidimas teikti rinkai; mano, kad tai padidins santaupas nacionaliniams sveikatos priežiūros biudžetams, pagerins prieinamumą, paspartins pacientų prieigą prie vaistų ir užkirs kelią administracinei naštai, tenkančiai generinius ir biologiškai panašius vaistus gaminančioms įmonėms;
58. ragina Komisiją pasiūlyti naują direktyvą dėl kainų nustatymo procedūrų ir kompensavimo sistemų skaidrumo atsižvelgiant į rinkos iššūkius;
59. ragina priimti naują Skaidrumo direktyvą, kuri pakeistų Direktyvą 89/105/EEB, siekiant užtikrinti procedūrų, kurios taikomos kainų nustatymui ir vaistų kompensavimui valstybėse narėse, veiksmingą kontrolę ir visišką skaidrumą;
60. ragina valstybes nares sąžiningai įgyvendinti Direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, vengiant apribojimų taikyti taisykles dėl tarpvalstybinių sveikatos paslaugų išlaidų kompensavimo, įskaitant vaistų kompensavimą, kuris gali būti savavališko diskriminavimo priemonė arba nepagrįsta kliūtis laisvam judėjimui;
61. ragina Komisiją veiksmingai stebėti ir vertinti, kaip valstybėse narėse įgyvendinama Direktyva 2011/24/ES, ir planuoti bei atlikti oficialių šios direktyvos įvertinimą, kuris apimtų skundus, pažeidimus ir visas perkėlimo į nacionalinę teisę priemones;
62. ragina Komisiją ir valstybes nares skatinti nepatenkintais pacientų poreikiais grindžiamus mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą (MTTP), pvz., naujų antimikrobinų medžiagų mokslinius tyrimus, veiksmingai ir efektyviai koordinuoti sveikatos srities moksliniams tyrimams skirtus viešuosius išteklius ir skatinti farmacijos sektoriaus socialinę atsakomybę;
63. ragina valstybes nares remtis Europoje esamų iniciatyvų pavyzdžiais, kuriais siekiama skatinti nepriklausomus mokslinius tyrimus nacionalinėms sveikatos priežiūros tarnyboms svarbiose srityse, kurioms skiriama nepakankamai dėmesio komerciniuose tyrimuose (pvz., atsparumo antimikrobinėms medžiagoms), taip pat pacientų grupėms, kurios paprastai nepatenka į klinikinius tyrimus, pvz., vaikams, nėščioms moterims ir vyresnio amžiaus asmenims, svarbiose srityse;
64. atkreipia dėmesį į didėjantį atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir į tai, kad JT neseniai pripažino atsparumo antimikrobinėms medžiagoms grėsmės problemų sprendimo neatidėliotiną pobūdį; ragina Komisiją imtis daugiau veiksmų kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, skatinti MTTP ir pateikti naują ir išsamų ES veiksmų planą, pagrįstą koncepcija „Viena sveikata“;

**2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis**

65. pripažįsta, kad Pediatrijoje vartojamų vaistų reglamente (EB) Nr. 1901/2006 nustatytos paskatos nebuvo veiksmingos skatinant naujoves vaikams skirtų vaistinių preparatų, visų pirma onkologijos ir neonatologijos sektoriuose, srityje; ragina Komisiją išnagrinėti esamas kliūtis ir pasiūlyti priemonių pažangai šioje srityje paskatinti;
66. ragina Komisiją skatinti iniciatyvas, skirtas viešiesiems ir privatiems moksliniams tyrimams vykdyti, kad būtų sudarytos palankios sąlygos teikti rinkai naujoviškus vaistus, skirtus vaikams būdingoms ligoms gydyti;
67. ragina Komisiją nedelsiant pradėti darbą dėl ataskaitos, kuri būtina pagal Pediatrijoje vartojamų vaistų reglamento 50 straipsnį, ir iš dalies pakeisti teisės aktus, kad būtų panaikintas naujovių trūkumas vaikų onkologinių ligų gydymo srityje, peržiūrint kriterijus, pagal kuriuos galima atsakyti pediatriinių tyrimų plano (PTP), ir užtikrinant, kad PTP būtų taikomas pradinėse vaisto kūrimo stadijose, kad vaikai ilgiau, nei būtina, nelauktų galimybės gauti gydymą naujais pažangiais būdais;
68. ragina Komisiją skatinti viešuosius ir privačius vaistų mokslinius tyrimus dalyvaujant pacientėms moterims, siekiant panaikinti lyčių nelygybę mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros srityje, taip pat suteikti vienodas galimybes visiems gyventojams gauti vaistų;
69. ragina Komisiją patvirtinti strateginį planą, pagal kurį būtų užtikrinama galimybė gauti gyvybiškai svarbių vaistų; todėl ragina koordinuoti planą, pagal kurį siekiama likviduoti hepatitą C Europos Sąjungoje, naudojantis tokiomis priemonėmis, kaip bendri Europos viešieji pirkimai;
70. ragina mokslinių tyrimų ir vaistų politikos srityse sukurti tokias bendrąsias sąlygas, kad būtų skatinamos inovacijos, visų pirma siekiant įveikti ligas, kurios dar neišgydomos arba nevisiškai išgydomos, pvz., vėžį;
71. ragina Komisiją imtis tolesnių veiksmų, kad būtų paskatintas pažangiosios terapijos vaistų tobulinimas ir pagerintos pacientų galimybės jų gauti;
72. ragina Komisiją, atlikus nuodugnų ir objektyvų tyrimą, išnagrinėti bendrą intelektinės nuosavybės poveikį inovacijoms vaistų srityje ir pacientų galimybėms gauti vaistų, kaip yra prašoma ir 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvadose, ir visų pirma minėtame tyrime išanalizuoti papildomos apsaugos liudijimų, duomenų išimtinumo ar rinkos išimtinumo poveikį inovacijų kokybei ir konkurencijai;
73. ragina Komisiją įvertinti retųjų vaistų reglamentavimo sistemos įgyvendinimą (ypač kalbant apie nepatenkinto medicininių paslaugų poreikio sąvoką, apie tai, kaip ši sąvoka aiškinama ir kokius kriterijus reikia atitikti, kad būtų nustatytas nepatenkintas medicininių paslaugų poreikis), nustatyti gaires dėl svarbiausių nepatenkintų medicininių poreikių, įvertinti esamas paskatų sistemas, kad būtų lengviau kurti veiksmingus, saugius ir įperkamus vaistus retosioms ligoms gydyti, palyginti su geriausiomis turimomis alternatyvomis, remti Europos retųjų ligų registrą bei informacijos centrus ir užtikrinti, kad teisės aktai būtų deramai įgyvendinami;
74. palankiai vertina 2010 m. ir 2012 m. farmakologinio budrumo teisės aktus; ragina Komisiją, Europos vaistų agentūrą ir valstybes nares toliau stebėti ir viešai teikti ataskaitas dėl farmakologinio budrumo teisės aktų, taip pat užtikrinti, kad būtų vykdomi poregistraciniai vaistų veiksmingumo ir jų nepageidaujamo poveikio vertinimai;
75. ragina Komisiją bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra ir suinteresuotaisiais subjektais, siekiant įvesti privalomo pranešimo apie nepageidaujamus reiškinius ir vaisto naudojimo ne pagal indikacijas rezultatus praktikos kodeksą ir užtikrinti pacientų registrų naudojimą, kad būtų sustiprinta įrodymų bazė ir sumažinta rizika pacientams;
76. ragina Komisiją skatinti atvirusius duomenis atliekant vaistų mokslinius tyrimus tada, kai jie finansuojami iš valstybės lėšų, ir nustatyti sąlygas, tokias kaip prieinamos kainos ir neišimtinumas, arba bendrą intelektinę nuosavybę vykdant projektus, kurie finansuojami ES viešosiomis dotacijomis, pvz., pagal programą „Horizontas 2020“ ir naujoviškų vaistų iniciatyvą;
77. ragina Komisiją farmacijos sektoriuje skatinti etišką elgesį ir skaidrumą, ypač susijusį su klinikiniais tyrimais ir realiomis MTTP išlaidomis, atliekant leidimų išdavimo ir naujovių vertinimo procedūras;

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

78. pažymi, jog siekiant, kad vaistai greičiau pasiektų pacientus, naudojami pritaikomieji metodai; pabrėžia, kad yra daugiau netikrumo dėl į rinką patenkančių naujų vaistų saugumo ir veiksmingumo; atkreipia dėmesį į sveikatos priežiūros specialistų, pilietinės visuomenės organizacijų ir reguliavimo institucijų išreikštą susirūpinimą dėl pritaikonųjų metodų; pabrėžia, kad itin svarbu tinkamai įgyvendinti priežiūros po pateikimo rinkai sistema; mano, kad pritaikomieji metodai turėtų būti taikomi tik konkrečiais didelio nepatenkinto medicininių paslaugų poreikio atvejais, ir ragina Europos Komisiją ir Europos vaistų agentūrą parengti gaires, kad būtų užtikrinta pacientų sauga;

79. ragina Komisiją užtikrinti atidų visų patvirtinimo skubos tvarka procesų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimą ir užtikrinti, kad tokie patvirtinimai būtų galimi tik išskirtinėmis aplinkybėmis, kai nustatomas aiškus nepatenkintas medicininis poreikis, taip pat užtikrinti, kad būtų nustatytas skaidrus ir atskaitingas poreigistracinis procesas, skirtas saugumui, kokybei ir veiksmingumui stebėti, taip pat kad būtų nustatytos sankcijos už pažeidimus;

80. ragina Komisiją ir valstybes nares nustatyti sistemą, skirtą generinių ir biologiškai panašių vaistų konkurencingumui skatinti, užtikrinti ir sustiprinti, užtikrinant spartų jų patekimą į rinką ir stebint nesąžiningą praktiką pagal SESV 101 ir 102 straipsnius ir kas dvejus metus teikti atitinkamą ataskaitą; taip pat ragina Komisiją stebėti patentinių ir generinių vaistų pramonės sektorių sudarytus ginčų patentų srityje sprendimo susitarimus, kurie gali būti naudojami netinkamai, siekiant riboti generinių vaistų patekimą į rinką;

81. ragina Komisiją tęsti ir, kai įmanoma, stiprinti galimų piktnaudžiavimų rinka atvejų, įskaitant mokėjimų už vėlavimą, per didelių kainų nustatymą ir kitų rinkos apribojimų, ypač aktualių Europos Sąjungoje veikiančioms farmacijos įmonėms, stebėseną ir tyrimą pagal SESV 101 ir 102 straipsnius;

82. ragina Komisiją įvesti papildomos apsaugos liudijimo (PAL) netaikymo gamybai sąlygą į Reglamentą (EB) Nr. 469/2009, suteikiant galimybę gaminti generinius ir biologiškai panašius vaistus Europoje, kad jie būtų eksportuojami į šalis, kuriose nėra PAL arba kuriose jis pasibaigė anksčiau, nepakenkiant išimtinumui, kuris suteiktas pagal PAL režimą saugomose rinkose; mano, kad tokios nuostatos galėtų turėti teigiamą poveikį prieigai prie aukštos kokybės vaistų besivystančiose ir mažiausiai išsivysčiusiose šalyse, taip pat gamybos ir MTTP masto padidėjimui Europos Sąjungoje, kuriant naujas darbo vietas ir skatinant ekonomikos augimą;

83. ragina Komisiją stebėti ES konkurencijos teisės aktų įgyvendinimą ir užtikrinti jų ir savo įgaliojimų farmacijos rinkoje vykdymą, kad užkirstų kelią piktnaudžiavimui ir remtų tinkamas kainas pacientams;

84. ragina Komisiją sustiprinti visų susijusių suinteresuotųjų subjektų, pacientų, sveikatos priežiūros specialistų, reguliuotojų, sveikatos technologijų vertinimo institucijų, mokėtojų ir kūrėjų dialogą dėl nepatenkintų medicininių poreikių per visą vaistų eksploatavimo laikotarpį;

85. ragina Komisiją kuo greičiau pateikti pasiūlymą dėl Europos technologijų vertinimo sistemos, suderinti skaidrius Europos technologijų vertinimo sistemos kriterijus siekiant įvertinti pridėtinę vertę teikiančius vaistus, palyginti su geriausia turima alternatyva, be kita ko, atsižvelgiant į inovacijų lygį ir į vertingumą pacientams, kaip pirmą žingsnį ES lygmeniu pradėti taikyti privalomą naujų vaistų santykinio veiksmingumo vertinimo sistemą ir taikyti europinę vaistų pridėtinės vertės klasifikaciją, naudojantis nepriklausoma ir skaidria procedūra, kad būtų išvengta interesų konfliktų; mano, kad toks teisės aktas užtikrintų, kad bendrai ES lygmeniu gauti sveikatos technologijų vertinimo rezultatai būtų naudojami nacionaliniu lygmeniu; be to, ragina Komisiją sustiprinti išankstinius dialogus ir apsvarstyti koordinavimo mechanizmus, grindžiamus nepriklausoma institucija, kuri skatintų nacionalines sveikatos technologijų vertinimo institucijas bendradarbiauti tarpusavyje ir kartu užtikrintų, kad sveikatos technologijų vertinimo žinios liktų nacionalinėse (ir regioninėse) sveikatos technologijų vertinimo institucijose;

86. ragina Tarybą padidinti valstybių narių bendradarbiavimą kainų nustatymo procedūrų klausimais siekiant, kad jos galėtų dalytis informacija, ypač apie derybų susitarimus, ir gerąja patirtimi ir išvengti nereikalingų administracinių reikalavimų ir vėlavimo; ragina Komisiją išnagrinėti tam tikrų valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo agentūrų jau taikomus klinikius, ekonominius ir socialinius kriterijus, atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją;

**2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis**

87. ragina Komisiją ir valstybes nares dalyvaujant valstybių narių atstovams ekspertams susitarti dėl bendros vaistų gydomosios pridėtinės vertės apibrėžties; taigi atkreipia dėmesį į pediatrijoms vaistams naudojamą gydomosios pridėtinės vertės apibrėžtį;

88. ragina Komisiją ir valstybes nares nustatyti ir (arba) sukurti sistemas, struktūras ir metodikas, kad būtų galima prasmingai įtraukti pacientų įrodymus visuose vaistų MTTP ciklo etapuose, nuo išankstinių diskusijų iki teisinio patvirtinimo, sveikatos technologijų, santykinio veiksmingumo vertinimų ir kainų nustatymo bei kompensavimo sprendimų priėmimo, dalyvaujant pacientams ir jų atstovų organizacijoms;

89. ragina Komisiją ir valstybes nares skatinti dideles viešosiomis lėšomis finansuojamas investicijas į mokslinius tyrimus, grindžiamus nepatenkintais medicininiais poreikiais, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą kaip investicijų grąžą, ir pradėti taikyti sąlyginį finansavimą, grindžiamą neišmintinių leidimų suteikimu ir prieinamų kainų vaistais;

90. ragina Tarybą skatinti racionalų vaistų vartojimą visoje ES, skatinant švietimo kampanijas ir programas, kuriomis gyventojai informuojami apie racionalų vaistų vartojimą, siekiant išvengti pernelyg didelio vartojimo, ypač antibiotikų, ir skatinant sveikatos specialistus vaistus skirti pagal aktyvių medžiagų principus, taip pat skirti generinius vaistus;

91. ragina valstybes nares užtikrinti vaistinių prieinamumą, įskaitant jų tankumą tiek miestų, tiek kaimų vietovėse, profesionalių darbuotojų skaičių, tinkamas darbo valandas, kokybines rekomendacijas ir konsultavimo paslaugas;

92. ragina Komisiją ir Tarybą sukurti priemones, kuriomis būtų užtikrinama, kad pacientai galėtų gauti įperkamus vaistų ir būtų teikiama nauda visuomenei, tuo pačiu išvengiant bet kokią nepriimtino poveikio sveikatos priežiūros sistemų biudžetams, naudoti įvairias priemones, tokias kaip perspektyvų peržvalga, išankstinis dialogas, naujoviški kainų nustatymo modeliai, savanoriški bendri pirkimai ir savanoriškas bendradarbiavimas derantis dėl kainų, kaip tai daroma Benilukso šalių ir Austrijos iniciatyvos atveju, taip pat ištirti įvairias priemones, pagrįstas atsiejimo mechanizmais užleistoms mokslinių tyrimų sritims, kaip antai atsparumas antimikrobinėms medžiagoms ir su skurdu susijusios ligos;

93. ragina Komisiją su susijusiais suinteresuotaisiais subjektais apibrėžti, kaip nacionaliniu lygmeniu viešiesiems vaistų pirkimams ligoninėse būtų galima geriausiai panaudoti Viešųjų pirkimų direktyvoje nustatytus ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo kriterijus, kurie reiškia ne tik žemiausios kainos kriterijus, kad būtų sudarytos galimybės tvariam ir atsakingam vaistų tiekimui; ragina valstybes nares geriausiai perkelti į savo nacionalinius teisės aktus ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo viešųjų pirkimų kriterijus vaistiniams preparatams;

94. ragina Komisiją ir valstybes nares pradėti aukšto lygio strateginį dialogą su visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais, kartu su Komisijos, Parlamento, valstybių narių, pacientų organizacijų, mokėjimo agentūrų, sveikatos priežiūros specialistų atstovais ir akademinio bei mokslo pasaulio ir pramonės atstovais dėl ES farmacinės sistemos esamų ir būsimų pokyčių, siekiant, kad būtų nustatytos trumpojo, vidutinio ir ilgojo laikotarpio holistinės strategijos dėl vaistų prieinamumo, užtikrinant sveikatos priežiūros sistemų tvarumą ir konkurencingą farmacijos pramonę, taip padedant pacientams greičiau gauti vaistų už įperkama kainą;

95. ragina Komisiją ir Tarybą nustatyti aiškias nesuderinamumo, interesų konflikto ir skaidrumo ES institucijose taisykles ir ekspertams, dirbantiems su vaistais susijusiose srityse, taikomas taisykles; ragina autorizacijos procese dalyvaujančius ekspertus paskelbti savo CV ir pasirašyti deklaraciją dėl interesų konflikto nebuvimo;

96. ragina Komisiją ir nacionalines antimonopolines institucijas stebėti nesąžiningą veiklą, kad vartotojai būtų apsaugoti nuo dirbtinai aukštų vaistų kainų;

97. ragina Komisiją ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismą, laikantis SESV 102 straipsnio, paaiškinti, kas yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi nustatant aukštas kainas;

2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis

98. ragina Komisiją ir valstybes nares pasinaudoti PPO TRIPS sutarties teikiamomis lankstumo galimybėmis ir prireikus koordinuoti ir paaiškinti naudojimąsi jomis;

99. ragina Komisiją bent jau kas penkerius metus Tarybai ir Parlamentui pateikti ataskaitą dėl galimybių įsigyti vaistų Europos Sąjungoje ir reguliariau teikti ataskaitas ypatingų su galimybėmis įsigyti vaistų susijusių problemų atvejais;

100. ragina Komisiją pasiūlyti priemonių, kuriomis būtų gerinama leidimo taikyti naujoviškas terapijos rūšis ir jų teikimo pacientams sistema;

101. ragina Komisiją išnagrinėti vaistų trūkumo priežastis ir geriau suformuluoti jo sąvokos apibrėžtį, įvertinti lygiagrečiosios prekybos ir tiekimo kvotų poveikį, kartu su valstybėmis narėmis, EMA ir atitinkamai suinteresuotaisiais subjektais sudaryti trūkstamų pagrindinių vaistų sąrašus ir remiantis PSO sąrašu stebėti, kaip laikomasi Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnio tiekimo sutrikimų atvejais, išnagrinėti priemones, kuriomis būtų galima sustabdyti veiksmingų vaistų pašalinimą iš rinkos vien dėl komercinių sumetimų, taip pat imtis veiksmų šiems trūkumams pašalinti;

102. ragina Komisiją ir Tarybą sukurti mechanizmą, pagal kurį kasmet būtų galima pranešti apie vaistų trūkumus visoje ES;

103. ragina Komisiją ir Tarybą peržiūrėti Europos vaistų agentūros teisinį pagrindą ir apsvarstyti galimybę sustiprinti jos įgaliojimus koordinuoti visos Europos veiklą, siekiant išspręsti vaistų trūkumo problemą ES valstybėse narėse;

104. pabrėžia, kad kuriant tvirtas priežiūros ir paslaugų teikimo sistemas visais lygmenimis (nuo bendruomenės iki rajono, apskrities ir nacionaliniu), kurias remtų aukštos kokybės laboratorijos ir stiprios logistikos sistemos, būtų galima suteikti daugiau galimybių gauti vaistų, o sveikatos technologijų perdavimas (sudarant licencines sutartis, teikiant informaciją, praktinę patirtį ir įgūdžius, technines priemones ir įrangą) besivystančioms šalims gali suteikti paramą gaunančiose šalyse galimybę gaminti vaistus vietoje, o dėl to gali atsirasti daugiau galimybių gauti vaistų ir pagerėti sveikata;

105. ragina Komisiją ir valstybes nares sukurti bendras e. sveikatos ir m. sveikatos veiksmų gaires, visų pirma įtraukiant bandomųjų projektų kūrimą ir reguliavimą nacionaliniu lygmeniu, kompensavimo modelių modernizavimą skatinantį perėjimą prie sveikatos rezultatais grindžiamų sveikatos priežiūros sistemų, paskatų apibrėžimą, siekiant paskatinti sveikatos priežiūros bendruomenės dalyvavimą šioje skaitmeninėje revoliucijoje, ir sustiprinti sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir visų susijusių suinteresuotųjų subjektų švietimą, kad jie įgytų daugiau galių;

106. ragina valstybes nares įvertinti sveikatos priežiūros būdus ir politiką, kad būtų ženkliai pagerinti pacientų rezultatai ir sistemų finansinis tvarumas, ypač skatinant diegti skaitmeninius sprendimus, kad būtų pagerintas sveikatos priežiūros paslaugų teikimas pacientams ir nustatyti išteklių švaistymo atvejai;

107. ragina ES dėti daugiau pastangų siekiant pagerinti besivystančių šalių pajėgumus ir padėti joms parengti veikiančias sveikatos priežiūros sistemas, kuriomis siekiama gerinti galimybes pasinaudoti paslaugomis, ypač pažėdžiamoms bendruomenėms;

108. pabrėžia, kad vykdant ES diferencijuotų kainų reglamento (EB) Nr. 953/2003 priemonių peržiūros procesą pagal Reglamentavimo kokybės ir rezultatų programą (REFIT) turėtų būti toliau siekiama kainų sumažinimo besivystančiose šalyse, ir ragina ES pradėti platesnio masto ir skaidrias diskusijas dėl kainų reguliavimo ir strategijos, siekiant užtikrinti galimybes gauti kokybiškų ir įperkamų vaistų; primena, kad nustačius diferencijuotas vaistų kainas nebūtinai atsiranda daugiau galimybių jų gauti ir tai prieštarauja patirčiai, kuri rodo, kad tvirta generinių vaistų konkurencija ir technologijų perdavimas nulemia mažėjančias kainas;

**2017 m. kovo 2 d., ketvirtadienis**

109. ragina ES padidinti savo paramą pasaulinėms programoms ir iniciatyvoms, kuriomis skatinamos galimybės gauti vaistų besivystančiose šalyse, nes šios programos padėjo gerokai priartėti prie sveikatos srities tikslų ir žymiai pagerino galimybes gauti vaistų ir vakcinų;

o

o o

110. paveda Pirmininkui perduoti šią rezoliuciją Tarybai, Komisijai ir valstybių narių vyriausybėms bei parlamentams.

---