

Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre

(2016/C 269/06)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, că acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice, că Uniunea încurajează cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, precum și alocarea resurselor în acest sector;
2. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Parlamentul European și Consiliul pot, pentru a îndeplini obiectivele comune de siguranță, să adopte măsuri de stabilire a unor standarde ridicate de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical;
3. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Uniunea și statele membre se ajută reciproc în îndeplinirea misiunilor care decurg din tratate, în temeiul principiului cooperării loiale;
4. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Uniunea acționează numai în limitele competențelor care i-au fost atribuite de statele membre prin tratate pentru realizarea obiectivelor stabilite prin aceste tratate și că orice competență care nu este atribuită Uniunii prin tratate aparține statelor membre;
5. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Uniunea are competență exclusivă în ceea ce privește normele privind concurența necesare pentru funcționarea pieței interne pentru medicamente;
6. SUBLINIAZĂ că este pe deplin de competența și responsabilitatea statelor membre să decidă care medicamente sunt rambursate și la ce preț și că orice cooperare voluntară în ceea ce privește prețurile și compensarea între statele membre ar trebui să fie în continuare inițiată de statele membre;
7. RECUNOAȘTE că un mediu echilibrat și puternic, funcțional și eficace al proprietății intelectuale, în conformitate cu angajamentele internaționale ale Uniunii Europene, este important pentru sprijinirea și promovarea accesului la medicamente inovatoare, sigure, eficiente și de calitate în Uniunea Europeană;
8. IA ACT de faptul că sectorul farmaceutic în Uniunea Europeană are potențialul de a fi un factor cu o contribuție majoră la inovare și la sectorul științelor biologice și legate de sănătate, prin dezvoltarea de noi medicamente;
9. RECUNOAȘTE că noile medicamente pot însă prezenta și noi provocări pentru pacienții individuali [...] și sistemele de sănătate publică, în special în ceea ce privește evaluarea valorii lor adăugate, consecințele pentru stabilirea prețurilor și rambursare, sustenabilitatea financiară a sistemelor de sănătate, supravegherea ulterioară introducerii pe piață, precum și accesul pacienților și accesibilitate;
10. SUBLINIAZĂ faptul că evaluarea tehnologiei medicale este un instrument important pentru realizarea sustenabilității sistemelor de sănătate și pentru a promova inovații care aduc rezultate mai bune pentru pacienți și pentru societate în ansamblu și RECUNOAȘTE că cooperarea UE în conformitate cu Strategia pentru cooperarea UE în privința evaluării tehnologiei medicale și programul de lucru adoptat al EUnetHTA pot sprijini procesul de luare a deciziilor al statelor membre, recunoscând totodată valoarea adăugată potențială a evaluărilor tehnologiilor din domeniul sănătății în cadrul sistemelor naționale de sănătate;
11. IA ACT de faptul că legislația farmaceutică a UE prevede norme armonizate de reglementare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și stabilește anumite regimuri de reglementare pentru acordarea autorizației de introducere pe piață anterioară a medicamentelor cu mai puține date cuprinzătoare, cum ar fi autorizația de introducere pe piață condiționată și autorizația acordată în „circumstanțe excepționale”;
12. RECUNOAȘTE că condițiile precise pentru includerea medicamentelor inovatoare și specializate în sistemele existente de acordare timpurie a autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie mai bine clarificate pentru a îmbunătăți transparența, a asigura un echilibru pozitiv beneficiu-risc continuu al medicamentelor introduse pe piață în condiții speciale și a se concentra asupra medicamentelor de interes terapeutic major pentru sănătatea publică sau pentru a îndeplini necesitățile medicale nesatisfăcute ale pacienților;

13. AVÂND ÎN VEDERE faptul că a fost pusă în aplicare o legislație care promovează dezvoltarea și autorizarea de introducere pe piață a medicamentelor care să vizeze – printre altele – produse pentru tratarea pacienților care suferă de boli rare, cunoscute ca medicamente orfane, medicamente de uz pediatric și medicamente pentru terapii avansate, cu stimulente specifice, inclusiv certificate suplimentare de protecție, exclusivitatea datelor sau exclusivitatea de piață și asistența în materie de protocol pentru medicamente orfane;
14. AVÂND ÎN VEDERE că stimulentele în această legislație specifică trebuie să fie proporționale cu obiectivul de a încuraja inovarea, a îmbunătăți accesul pacienților la medicamente inovatoare cu valoare terapeutică adăugată și impactul bugetar, și ar trebui să se evite crearea unor condiții care ar putea încuraja comportamentul comercial inadecvat al anumitor producători și/sau împiedica apariția unor medicamente noi sau generice și, astfel, ar putea limita accesul pacienților la medicamente noi pentru nevoi medicale nesatisfăcute și care pot afecta durabilitatea sistemelor de sănătate;
15. IA ACT de faptul că există indicii că îndeplinirea anumitor obligații ulterioare introducerii pe piață pentru titularii de autorizații de introducere pe piață nu este întotdeauna optimă, fapt care poate determina ca cercetarea independentă a datelor și a informațiilor din registrele de pacienți să nu fie generată, colectată și pusă la dispoziție în mod structural pentru cercetare și dovezi ale eficacității și siguranței;
16. IA ACT CU ÎNGRIJORARE că există din ce în ce mai multe exemple de disfuncționalități ale pieței într-o serie de state membre, și anume accesul pacienților la medicamente esențiale la prețuri eficiente și accesibile este amenințat de nivelurile de preț foarte mari și nesustenabile, retragerea de pe piață a unor produse cu licență expirată sau produse noi care nu sunt introduse pe piețele naționale în strategiile economice, și că guvernele au uneori o influență limitată în astfel de situații;
17. IA ACT de tendința în creștere de acordare a autorizației de introducere pe piață de medicamente noi cu indicații limitate, inclusiv, în unele cazuri, autorizarea unui singur produs pentru grupurile de pacienți „segmentate” în domeniul unei anumite boli și autorizarea unei substanțe pentru o serie de boli rare și, în această privință, IA ACT CU ÎNGRIJORARE de faptul că societățile pot solicita prețuri foarte ridicate, în timp ce valoarea adăugată a unora dintre aceste produse nu este întotdeauna clară;
18. RECUNOAȘTE că ar trebui acordată o atenție specială accesului pacienților la medicamente în statele membre mai mici;
19. SUBLINIAZĂ importanța disponibilității în timp util a medicamentelor generice și a produselor biosimilare pentru a facilita accesul pacienților la terapii pe bază de medicamente și a îmbunătăți durabilitatea sistemelor naționale de sănătate;
20. SUBLINIAZĂ că investițiile publice și private sunt esențiale pentru cercetarea și dezvoltarea de medicamente inovatoare. În cazurile în care investițiile publice au jucat un rol major în dezvoltarea anumitor medicamente inovatoare, o mare parte a randamentului investițiilor în astfel de produse ar trebui, de preferință, să fie utilizat pentru continuarea cercetării inovatoare în interesul sănătății publice, de exemplu, prin acorduri încheiate la distribuirea beneficiilor în etapa de cercetare;
21. SUBLINIAZĂ că funcționarea sistemelor farmaceutice în UE și în statele sale membre depinde de un echilibru fragil și de o serie complexă de interacțiuni între autorizația de introducere pe piață și măsurile de promovare a inovației, piața produselor farmaceutice și strategiile naționale privind stabilirea prețurilor, rambursarea și evaluarea medicamentelor și că mai multe state membre și-au exprimat îngrijorarea că aceste sisteme pot fi dezechilibrate și că este posibil să nu promoveze întotdeauna cel mai bun rezultat posibil pentru pacienți și societate;
22. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind procesul de reflecție referitor la sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile, adoptate la 10 decembrie 2013 ⁽¹⁾, Concluziile Consiliului privind criza economică și îngrijirile de sănătate, adoptate la 20 iunie 2014 ⁽²⁾, Concluziile Consiliului privind inovarea în beneficiul pacienților, adoptate la 1 decembrie 2014 ⁽³⁾ și Concluziile Consiliului privind medicina personalizată pentru pacienți, adoptate la 7 decembrie 2015 ⁽⁴⁾;
23. REAMINTEȘTE discuția din cadrul reuniunii informale a miniștrilor sănătății de la Amsterdam din 18 aprilie 2016 privind „Medicamente inovatoare și accesibile”, care a evidențiat rolul important al industriei din domeniul științelor biologice în Europa, în special, în dezvoltarea de noi tratamente eficiente pentru pacienții cu un nivel ridicat de nevoi medicale nesatisfăcute. În același timp, provocările din sistemele farmaceutice în UE și statele membre ale acestora au fost identificate și s-a constatat că mai multe state membre ar dori să coopereze și să ia măsuri în mod

⁽¹⁾ JO C 376, 21.12.2013, p. 3, cu rectificare în JO C 36, 7.2.2014, p. 6.

⁽²⁾ JO C 217, 10.7.2014, p. 2.

⁽³⁾ JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

⁽⁴⁾ JO C 421, 17.12.2015, p. 2.

voluntar pentru a face față provocărilor comune identificate de către aceste state membre la adresa durabilității sistemelor naționale de sănătate, care pot fi legate de un număr de potențiali factori, de exemplu accesibilitatea medicamentelor în legătură cu prețurile ridicate, posibilele consecințe neintenționate sau negative ale măsurilor de stimulare și lipsa efectului de levier la nivel individual al statelor membre în negocierile cu industria;

24. SALUTĂ discuțiile din cadrul reuniunilor informale din 11 decembrie 2015 și din 26 aprilie 2016 ale reprezentanților la nivel înalt ai statelor membre responsabili cu politica farmaceutică, care s-au reunit pentru prima dată și au recunoscut valoarea adăugată a unei rețele informale de reflecție și schimbul de opinii cu privire la nivelul de politică strategică între statele membre;
25. RECUNOAȘTE că o serie de state membre și-au exprimat interesul de a continua cooperarea voluntară între două sau mai multe state membre în domeniul evaluării tehnologiei medicale, precum și analizarea cooperării voluntare în diverse domenii, de exemplu, asupra unor aspecte cu privire la stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor, activitățile având drept scop „scrutarea perspectivelor”, schimbul de informații și de cunoștințe, colectarea și schimbul de date privind prețurile, cum ar fi colaborarea EURIPID și, în unele cazuri, prin punerea în comun a instalațiilor și a resurselor, precum și instrumente pentru negocierile comune de preț și desfășurarea de dialoguri timpurii cu întreprinderi care dezvoltă produse noi; toate aceste activități ar trebui să fie în continuare voluntare, axate pe valoarea adăugată evidentă, interese și obiective comune;
26. RECUNOAȘTE că ar fi utilă o analiză mai aprofundată pentru a examina modul actual de funcționare a sistemelor farmaceutice în UE și statele sale membre, în special în ceea ce privește impactul anumitor stimulente din legislația farmaceutică a UE, utilizarea acestora de către operatorii economici și consecințele pentru inovarea, disponibilitatea, accesibilitatea și disponibilitatea medicamentelor în beneficiul pacienților, inclusiv în ceea ce privește soluțiile inovatoare pentru tratarea unor boli care provoacă o povară considerabilă pentru cetățeni și pentru sistemele de sănătate;
27. REAMINTEȘTE, de asemenea, observațiile relevante formulate în cadrul Raportului Comisiei Europene din 2009 privind investigația sectorului farmaceutic ⁽¹⁾ care au subliniat faptul că o piață a medicamentelor sănătoasă și competitivă beneficiază de o examinare atentă a legislației în materie de concurență;
28. SUBLINIAZĂ importanța menținerii unui dialog multilateral deschis și constructiv cu industria farmaceutică, organizațiile pacienților și alte părți interesate, care este necesar pentru a asigura evoluțiile viitoare ale medicamentelor noi și inovatoare, precum și durabilitatea sistemului farmaceutic în UE și în statele sale membre, consolidând, în același timp, interesele sănătății publice și garantând durabilitatea sistemelor de sănătate din statele membre ale UE;
29. RECUNOAȘTE că sistemele farmaceutice în UE și în statele sale membre, care sunt caracterizate printr-o repartizare a competențelor între statele membre și nivelul UE, pot beneficia de pe urma unui dialog și a unei abordări mai cuprinzătoare în ceea ce privește politica în domeniul farmaceutic, prin consolidarea cooperării voluntare între statele membre menite să sporească transparența, pentru a proteja interesele comune, asigurând accesul pacienților la medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile, precum și durabilitatea sistemelor naționale de sănătate;
30. REAMINTEȘTE Raportul privind punerea în aplicare a planului de lucru pe trei ani al EMA-EU_{net}HTA 2012-2015 ⁽²⁾, publicat de Agenția Europeană pentru Medicamente și EUnetHTA;
31. RECUNOAȘTE potențialele beneficii ale schimbului de informații între statele membre cu privire la punerea în aplicare și aplicarea concretă a acordurilor de acces în condiții specifice;
32. RECUNOAȘTE faptul că, deși prezentele concluzii se referă în principal la medicamente, având în vedere caracterul specific al acestui sector, aceleași preocupări în ceea ce privește durabilitatea și accesibilitatea, precum și considerații referitoare la cercetare și dezvoltare și la evaluarea tehnologiei medicale (ETM), se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

INVITĂ STATELE MEMBRE:

33. Să ia în considerare dezvoltarea în continuare a cooperării exclusive voluntare inițiate de statele membre între autoritățile relevante și finanțatorii din statele membre, incluzând cooperarea în cadrul unor grupuri de state membre, care au interese comune cu privire la stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor și să analizeze posibile

⁽¹⁾ Documentul 12097/09 + ADD1 + ADD2.

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

domenii în care o astfel de cooperare voluntară poate contribui la o mai mare accesibilitate a prețului și la un acces mai bun la medicamente. În cazurile în care este relevant și adecvat, grupurile de state membre care ar dori să exploreze cooperarea în mod voluntar, pot, de asemenea, utiliza expertiza internațională, cu respectarea deplină a competențelor statelor membre. Această cooperare voluntară ar putea include activități, cum ar fi:

- evaluarea introducerii viitoare a noilor medicamente cu un posibil impact financiar semnificativ asupra sistemelor de sănătate într-o etapă incipientă, prin intermediul așa-numitei „scrutări comune a perspectivelor”, care implică o analiză prospectivă a noilor tendințe și evoluții viitoare în domeniul cercetării și al dezvoltării farmaceutice care vizează o mai bună anticipare a apariției de medicamente noi, costisitoare, inovatoare care ar putea aduce atingere politicilor și practicilor actuale;
 - schimbul proactiv de informații între statele membre (de exemplu, autoritățile naționale pentru stabilirea prețurilor și rambursare), în special în faza de prelansare, cu respectarea normelor și a cadrelor naționale existente, de exemplu în ceea ce privește secretul comercial;
 - analizarea unor posibile strategii pentru negocierile voluntare comune de preț în coaliții ale statelor membre, care și-au exprimat interesul în acest sens;
 - luarea în considerare a consolidării sistemelor de cooperare existente și a inițiativelor de promovare a acordului privind abordarea lipsei de medicamente și a situațiilor de disfuncționalitate a pieței.
34. Schimbul de metodologii ETM și rezultate ale evaluărilor prin intermediul EUnetHTA și al rețelei ETM, astfel cum se prevede deja în cadrul acțiunii comune EUnetHTA, recunoscând, în același timp, faptul că impactul financiar și de stabilire a prețurilor trebuie să fie abordat separat de ETM și că aplicabilitatea rezultatelor ETM trebuie să fie evaluată de către sistemele naționale de sănătate.
35. Fără a aduce atingere cooperării existente în contextul EUnetHTA și, după caz, continuă să analizeze posibilitatea unei cooperări mai strânse în mod voluntar în domeniul ETM între două sau mai multe state membre ca inițiativă a statelor membre, precum recunoașterea reciprocă a rapoartele în domeniul ETM și/sau a rapoartelor comune în domeniul ETM.
36. Se are în vedere organizarea, în cursul fiecărei președinții a UE, a unei reuniuni informale a reprezentanților la nivel înalt din statul membru responsabil pentru politica farmaceutică (de exemplu, directori la nivel național ai politicii farmaceutice), încurajându-se reflecția strategică și dezbateră privind evoluțiile actuale și viitoare ale sistemului farmaceutic în UE și statele sale membre, evitându-se astfel dublarea eforturilor și respectându-se repartizarea competențelor. Aceste discuții sunt pur informale și, acolo unde este relevant și adecvat, pot fi utilizate ca un punct de plecare pentru o reflecție suplimentară în cadrul forurilor UE adecvate, în special Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale atunci când sunt vizate domenii de competență ale UE.
37. Trioul de președinții (Țările de Jos, Slovacia și Malta) este invitat să identifice împreună cu statele membre o serie de îngrijorări și probleme comune, care ar putea fi luate în considerare și/sau modificate de către viitoarele președinții în perioada 2017-2020, cu respectarea deplină a competențelor statelor membre și a competențelor la nivelul UE.
38. Dacă este cazul, aceste îngrijorări și probleme comune vor fi urmărite în mod concret prin dialog, schimburi și cooperare (internațională), precum și prin schimbul de informații, monitorizarea și cercetarea la nivelul statelor membre și al UE în cadrul forurilor relevante și, în special, în cazul în care este vorba de competențele UE, prin intermediul Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale, cu contribuții din partea statelor membre, a forurilor tehnice și politice existente și, dacă este cazul, a Comisiei Europene.

INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

39. Să analizeze posibile sinergii între activitatea organismelor de reglementare, a organismele ETM și a finanțatorilor, respectând în același timp responsabilitățile specifice ale acestora în cadrul lanțului farmaceutic și respectând pe deplin competențele statelor membre, în vederea asigurării unui acces în timp util și la preț accesibil al pacienților la medicamente inovatoare care ajung pe piață în special prin instrumente de reglementare existente ale UE privind evaluarea accelerată, autorizația de introducere pe piață în circumstanțe excepționale și autorizația de introducere pe piață condiționată, precum și o analiză a eficacității acestor instrumente și examinarea unor (pre)conții posibile clare și executorii și a posibilităților de ieșire pentru produsele care intră pe piață prin intermediul acestor mecanisme, pentru a asigura un nivel ridicat al calității, eficacității și siguranței medicamentului respectiv. Aceste produse vor continua, prin urmare, să fie examinate și evaluate în mod corespunzător cu privire la beneficiile și riscurile acestora și la oportunitatea de a fi incluse în aceste instrumente.
40. Să încurajeze cooperarea consolidată între statele membre în ceea ce privește A treia acțiune comună a Rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale (EUnetHTA) astfel cum a fost adoptată și să reflecteze asupra viitorului cooperării în materie de ETA la nivel european pentru perioada de după 2020, când acțiunea comună actuală ia sfârșit.

41. Să îmbunătățească și să consolideze dialogul și cooperarea existente între statele membre și la nivelul UE, în special prin intermediul și în cadrul forurilor existente și al grupurilor de lucru tehnice și prin continuarea investițiilor și facilitarea activității rețelei autorităților competente pentru stabilirea prețurilor și rambursare (NCAPR), Comitetului farmaceutic și grupului de experți privind accesul sigur și în timp util al pacienților la medicamente (STAMP).
42. Să evalueze relevanța și funcționarea diferitelor organe tehnice care își desfășoară activitatea la nivelul UE în cadrul industriei farmaceutice a UE, inclusiv cele care își desfășoară activitatea sub auspiciile Comisiei Europene, pentru a clarifica și confirma atribuțiile, rolurile și mandatele existente, cu scopul de a evita suprapunerea și fragmentarea activității și a oferi statelor membre o mai bună înțelegere și imagine de ansamblu a evoluțiilor și a discuțiilor aflate în curs de desfășurare în cadrul acestor foruri.
43. Să ia în considerare investiții suplimentare la nivel național și la nivelul UE în ceea ce privește disponibilitatea registrelor și dezvoltarea de metode pentru evaluarea eficacității produselor farmaceutice, inclusiv prin utilizarea de mijloace digitale relevante. Punerea în aplicare a mijloacelor de informare cu privire la eficacitatea medicamentelor după introducerea pe piață ar trebui să permită schimbul de informații între statele membre, cu toate că, în ceea ce privește respectarea deplină a competențelor individuale, a legislației în vigoare privind protecția datelor și a altor acte legislative.
44. Să ia în considerare investiții suplimentare la nivel național și la nivelul UE în ceea ce privește dezvoltarea de medicamente inovatoare pentru necesități medicale nesatisfăcute clar definite, în special prin programul Orizont 2020 și prin inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI) și cu implicarea Agenției Europene pentru Medicamente, promovând în același timp accesul deschis la datele de cercetare respectând pe deplin legislația aplicabilă privind protecția datelor și, acolo unde este cazul, informațiile care sunt considerate confidențiale din punct de vedere comercial, precum și preconcizarea de condiții de acordare echitabilă a licențelor pentru a asigura un randament corect al investiției pentru cercetarea finanțată din fonduri publice care a oferit o contribuție majoră la dezvoltarea de medicamente de succes.
45. Să analizeze obstacolele care împiedică utilizarea metodelor existente și să ia în considerare noi soluții pentru a remedia disfuncționalitatea pieței, în special pe piețele mici, atunci când produsele consacrate devin indisponibile sau produsele noi nu sunt introduse pe piețele naționale, de exemplu din motive economice.

INVITĂ COMISIA EUROPEANĂ:

46. Să continue activitățile în curs în vederea simplificării punerii în aplicare a actualei legislații privind medicamentele orfane și să verifice aplicarea corectă a normelor actuale, precum și distribuția echitabilă a stimulentei și a recomandărilor și, dacă este necesar, să ia în considerare revizuirea cadrului de reglementare privind produsele medicamentoase orfane fără a descuraja dezvoltarea unor medicamente necesare pentru tratarea bolilor rare.
47. Să pregătească, cât mai curând posibil și cu implicarea strânsă a statelor membre, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre, următoarele:
 - (a) O trecere în revistă a actualelor instrumente legislative ale UE și a stimulentei conexe, care vizează facilitarea investițiilor în dezvoltarea medicamentelor și acordarea autorizației de introducere pe piață a medicamentelor acordate titularilor unei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este pusă în aplicare în UE: Certificate suplimentare de protecție [Regulamentul (CE) nr. 469/2009], medicamente de uz uman [Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004], medicamente orfane [Regulamentul (CE) nr. 141/2000] și pediatrie [Regulamentul (CE) nr. 1901/2006];
 - (b) o analiză bazată pe date concrete a impactului stimulentei prevăzute de aceste instrumente legislative ale UE, astfel cum au fost puse în aplicare, asupra inovării, precum și asupra disponibilității, printre altele, a deficitelor de aprovizionare și a lansărilor pe piață amânate sau eșuate și a accesibilității medicamentelor, inclusiv a medicamentelor esențiale cu prețuri ridicate pentru afecțiuni care reprezintă o sarcină împovărătoare pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate, precum și a disponibilității medicamentelor generice. Printre aceste stimulente, o atenție deosebită ar trebui acordată scopului certificatelor suplimentare de protecție, astfel cum sunt definite în instrumentul legislativ relevant al UE, și utilizării scutirii de brevet „Bolar”⁽¹⁾, exclusivității datelor pentru medicamente și exclusivității de piață pentru medicamentele orfane.

După caz, analiza de impact ar trebui să abordeze, printre altele, dezvoltarea medicamentelor și efectele politicilor de preț practicate de industrie în ceea ce privește aceste stimulente.

Comisia va efectua analiza pe baza informațiilor disponibile sau obținute, inclusiv de la statele membre și alte surse relevante.

În acest scop, Comisia ar trebui să elaboreze, până la sfârșitul anului 2016, un calendar și o metodologie pentru efectuarea analizei menționate la prezentul paragraf.

⁽¹⁾ Articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

48. Să continue și, atunci când este posibil, să intensifice, inclusiv printr-un raport privind cazuri recente de concurență, ca urmare a investigației din sectorul farmaceutic în perioada 2008-2009, asigurarea respectării normelor în materie de concentrări în temeiul Regulamentului privind concentrările economice [Regulamentul (CE) nr. 139/2004] și monitorizarea, metodele de dezvoltare și de investigare – în cooperare cu autoritățile naționale în domeniul concurenței în cadrul Rețelei europene în domeniul concurenței (REC) – a eventualelor cazuri de abuz de piață, prețuri excesive, precum și alte restricții de piață care sunt în mod special relevante pentru companiile farmaceutice care activează în UE, în conformitate cu articolele 101 și 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.
 49. Pe baza trecerii în revistă menționate mai sus, a analizei și a raportului menționate la punctele 47 și 48 și ținând seama de angajamentele internaționale ale UE și, printre altele, de asemenea, de nevoile pacientului, de sistemele de sănătate și de competitivitatea sectorului farmaceutic al UE, să discute rezultatele și soluțiile posibile propuse de Comisie în cadrul Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale și, atunci când este vorba de aspecte generale privind sănătatea publică, în cadrul Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică.
-