

## Sklepi Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v Evropski uniji in njenih državah članicah

(2016/C 269/06)

SVET EVROPSKE UNIJE –

1. OPOZARJA, da je v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije določeno, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi, da je dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, usmerjena k izboljševanju javnega zdravja ter da Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in po potrebi podpira njihove ukrepe, pri čemer dosledno upošteva odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter dodeljevanje proračunskih sredstev v ta namen;
2. OPOZARJA, da člen 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije določa, da Evropski parlament in Svet v odziv na skupna varnostna vprašanja lahko sprejmeta ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov;
3. OPOZARJA, da si Unija in države članice v skladu s členom 4(3) Pogodbe o Evropski uniji na podlagi načela lojalnega sodelovanja pomagajo pri izpolnjevanju nalog, ki izhajajo iz Pogodb;
4. OPOZARJA, da Unija v skladu s členom 5(2) Pogodbe o Evropski uniji deluje le v mejah pristojnosti, ki so jih s Pogodbama nanjo prenesle države članice za uresničevanje ciljev, določenih v Pogodbah, ter da države članice ohranijo vse pristojnosti, ki niso s Pogodbama dodeljene Uniji;
5. OPOZARJA, da ima Unija v skladu s členom 3(1)(b) Pogodbe o delovanje Evropske unije izključno pristojnost na področju določitve pravil o konkurenci, potrebnih za delovanje notranjega trga zdravil;
6. IZPOSTAVLJA, da so za odločanje o tem, za katera zdravila povrnejo denar in koliko, v celoti pristojne in odgovorne države članice, ki bi morale biti odgovorne tudi za vzpostavitev prostovoljnega medsebojnega sodelovanja glede določanja cen in povračil;
7. PRIZNAVA, da je uravnoteženo, urejeno, delujoče in učinkovito okolje zaščite intelektualne lastnine, ki je skladno z mednarodnimi zavezami Evropske unije, pomembno za podporo in spodbujanje dostopa do inovativnih, varnih, učinkovitih in kakovostnih zdravil v Evropski uniji;
8. UGOTAVLJA, da bi farmacevtski sektor v Evropski uniji z razvojem novih zdravil lahko pomembno prispeval k inovacijam v zdravstvenem sektorju in bioznanosti;
9. PRIZNAVA, da so z novimi zdravili lahko povezani tudi novi izzivi za posamezne[...] bolnike in sisteme javnega zdravja, zlasti z vidika ocene dodane vrednosti teh zdravil, vpliva na določanje cen in povračila, finančne vzdržnosti zdravstvenih sistemov, nadzora teh zdravil po dajanju na trg ter njihove dostopnosti bolnikom, tudi cenovne dostopnosti;
10. POUDARJA, da je ocenjevanje zdravstvenih tehnologij pomembno orodje za vzpostavitev vzdržnih sistemov zdravstvene oskrbe in spodbujanje inovacij, ki bolnikom in družbi kot celoti prinašajo večje koristi; in PRIZNAVA, da sodelovanje EU, skladno s strategijo za sodelovanje EU pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij, in sprejet delovni program Evropske mreže za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij (EUnetHTA) lahko pomagata državam članicam pri odločanju, priznava pa tudi morebitno dodano vrednost ocenjevanja zdravstvenih tehnologij v okviru nacionalnih zdravstvenih sistemov;
11. UGOTAVLJA, da farmacevtska zakonodaja EU določa usklajene regulativne standarde za odobritev in nadzor zdravil za humano uporabo ter nekatere regulativne sheme za dovoljenja za promet z zdravili, odobrena v zgodnejši fazi, ko podatki o zdravilih še niso tako obsežni, kot sta pogojno dovoljenje za promet z zdravilom in dovoljenje v „izjemnih okoliščinah“;
12. PRIZNAVA, da bi lahko podrobneje opredelili pogoje za vključitev inovativnih in specializiranih medicinskih pripomočkov v obstoječe sheme zgodnje izdaje dovoljenja za promet, da bi se tako izboljšala preglednost, zagotovilo stalno pozitivno razmerje med koristmi in tveganji zdravila, danega na trg pod posebnimi pogoji, pozornost pa namenila zdravilom večjega terapevtskega interesa za javno zdravje ali zadovoljile nezadovoljene zdravstvene potrebe bolnikov;

13. UPOŠTEVAJOČ dejstvo, da je bila sprejeta specifična zakonodaja, ki spodbuja razvoj zdravil in dovoljenja za promet z njimi, ki med drugim ureja zdravila za zdravljenje bolnikov z redkimi boleznimi, bolj znanimi kot zdravila sirote, pediatrična zdravila in zdravila za napredno zdravljenje ter vsebuje posebne spodbude, vključno z dodatnimi varstvenimi certifikati, ekskluzivnostjo podatkov ali tržno ekskluzivnostjo in pomočjo pri pripravi protokola za zdravila sirote;
14. UPOŠTEVAJOČ dejstvo, da morajo biti spodbude na tem specifičnem zakonodajnem področju sorazmerne s ciljem, tj. spodbujanjem inovacij, boljšim dostopom bolnikov do inovativnih zdravil s terapevtsko dodano vrednostjo in učinkom na proračun, ter da je treba preprečiti nastanek okoliščin, ki bi vodile v neprimerno tržno ravnanje nekaterih proizvajalcev in/ali ovirale pojav novih ali generičnih zdravil in tako morda omejevale dostop bolnikov do novih zdravil za nezadovoljene zdravstvene potrebe in ki bi lahko vplivale na vzdržnost zdravstvenih sistemov;
15. UGOTAVLJA, da imetniki dovoljenja za promet vedno povsem ne izpolnjujejo določenih obveznosti v zvezi z dajanjem na trg, kar lahko vodi do tega, da se neodvisni raziskovalni podatki in informacije iz registrov bolnikov strukturirano ne ustvarjajo, zbirajo in dajejo na voljo v raziskovalne namene ter niso dokaz o učinkovitosti in varnosti;
16. Z ZASKRBLJENOSTJO UGOTAVLJA, da se več držav članic sooča z vse številnejšimi primeri nedelovanja trga, ko je dostop bolnikov do učinkovitih in cenovno dostopnih bistvenih zdravil ogrožen zaradi zelo visokih in nevzdržnih cen ter umika zdravil, ki jim je potekel patent, s trga, pa tudi zato, ker nova zdravila niso dana na nacionalni trg zaradi poslovno-ekonomskih strategij, in da imajo posamezne vlade v takšnih okoliščinah včasih omejen vpliv;
17. UGOTAVLJA, da število izdanih dovoljenj za promet za majhne indikacije za nova zdravila narašča in da to v nekaterih primerih vključuje dovoljenje za en sam proizvod za „segmentirano“ skupino pacientov na določenem področju bolezni ter dovoljenje za eno snov za več redkih bolezni; v tej zvezi Z ZASKRBLJENOSTJO UGOTAVLJA, da lahko podjetja postavijo zelo visoke cene, čeprav dodana vrednost nekaterih teh zdravil ni vedno jasno dokazana;
18. PRIZNAVA, da je treba posebno pozornost nameniti dostopu bolnikov do zdravil v manjših državah članicah;
19. POUДАРJA pomen pravočasne dostopnosti generičnih zdravil in podobnih bioloških zdravil, da bi tako bolniki imeli boljši dostop do farmacevtskih terapij in bi se okrepila vzdržnost nacionalnih zdravstvenih sistemov;
20. POUДАРJA, da so za raziskave in razvoj inovativnih zdravil ključne javne in zasebne naložbe. V primerih, kjer so imele javne naložbe najpomembnejši delež pri razvoju določenih inovativnih zdravil, bi morale obveljati pravilo, da se pravičen delež naložb v ta zdravila po možnosti vrne v sistem javnega zdravja, na primer na podlagi sporazumov o delitvi dobička, sklenjenih med raziskovalno fazo;
21. POUДАРJA, da je delovanje farmacevtskega sistema v EU in njenih državah članicah odvisno od občutljivega ravnovesja in zapletenih povezav med dovoljenjem za promet in ukrepi za spodbujanje inovacij ter od farmacevtskega trga in nacionalnih pristopov do določanja cen, povračil in ocenjevanja zdravil; prav tako poudarja, da je več držav članic izrazilo zaskrbljenost nad morebitno neuravnoteženostjo teh sistemov, pa tudi nad tem, da ti sistemi bolnikom in družbi morda ne omogočajo vedno največjih koristi;
22. OPOZARJA na Sklepe Sveta o razmisleku o sodobnih, odzivnih in vzdržnih zdravstvenih sistemih, sprejete 10. decembra 2013 <sup>(1)</sup>, Sklepe Sveta o gospodarski krizi in zdravstvenem varstvu, sprejete 20. junija 2014 <sup>(2)</sup>, Sklepe Sveta o inovacijah v korist pacientov, sprejete 1. decembra 2014 <sup>(3)</sup>, in Sklepe Sveta o personalizirani medicini za bolnike, sprejete 7. decembra 2015 <sup>(4)</sup>;
23. OPOZARJA na razpravo na neformalnem srečanju ministrov za zdravje 18. aprila 2016 v Amsterdamu o inovativnih in cenovno dostopnih zdravilih, v kateri je bila poudarjena pomembna vloga bioznanosti v Evropi, zlasti pri razvoju učinkovitih novih zdraviljenj za bolnike z visoko nezadovoljenimi zdravstvenimi potrebami. Hkrati je bilo

<sup>(1)</sup> UL C 376, 21.12.2013, str. 3, s popravkom v UL C 36, 7.2.2014, str. 6.

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

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

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

ugotovljeno, da obstajajo izzivi v farmacevtskih sistemih v EU in njenih držav članic in da bi si več držav članic morda želelo prostovoljno sodelovati in ukrepati pri odzivanju na skupne izzive na področju vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov, ki bi lahko bili povezani s številnimi potencialnimi dejavniki, na primer z omejeno dostopnostjo zdravil zaradi visokih cen, morebitnimi nepričakovanimi ali škodljivimi posledicami spodbud in pomanjkanjem moči posameznih držav članic v pogajanjih z industrijo;

24. POZDRAVLJA razpravo zadevnih predstavnikov držav članic na visoki ravni, pristojnih za farmacevtsko politiko, med neformalnimi srečanji 11. decembra 2015 in 26. aprila 2016, ko so se prvič sestali in potrdili dodano vrednost neformalnih razprav in izmenjave mnenj o strateški ravni politike med državami članicami;
25. PRIZNAVA, da se je več držav članic zavzelo za dvo- ali večstransko prostovoljno sodelovanje med državami članicami na področju ocenjevanja zdravstvenih tehnologij ter za prostovoljno sodelovanje na različnih področjih, na primer pri vprašanih določanju cen zdravil in povračil zanje, dejavnostih „pregleda perspektiv“, izmenjave informacij in znanj, zbiranja in izmenjave podatkov o cenah, kot je sodelovanje EURIPID, v nekaterih primerih pa tudi za združevanje zmogljivosti in virov ter instrumentov za skupna pogajanja o cenah in zgodnji dialog s podjetji, ki razvijajo nova zdravila; vse te dejavnosti bi morale biti prostovoljne ter osredotočene na jasno izraženo dodano vrednost, skupne interese in cilje;
26. PRIZNAVA, da bi bila koristna dodatna analiza trenutnega delovanja farmacevtskih sistemov v EU in njenih državah članicah, zlasti učinka nekaterih spodbud iz farmacevtske zakonodaje EU, njihove uporabe s strani gospodarskih subjektov ter vpliva na inovacije, razpoložljivost, dostopnost, tudi cenovno dostopnost, zdravil v dobro bolnikov, med drugim tudi inovativnih rešitev zdravljenja pogostih bolezni, ki so veliko breme za posameznika in zdravstvene sisteme;
27. OPOZARJA tudi na zadevne ugotovitve iz sporočila Evropske komisije „Povzetek preiskave farmacevtskega sektorja“ iz leta 2009 <sup>(1)</sup>, v katerem je poudarila, da pozoren pregled zakonodaje na področju konkurenčnosti prispeva k dobremu delovanju in konkurenčnosti trga z zdravili;
28. POU DARJA pomen nadaljevanja odprtega in konstruktivnega dialoga več deležnikov s farmacevtskim sektorjem, organizacijami bolnikov in drugimi deležniki, ki je nujen za zagotovitev prihodnjega razvoja novih in inovativnih zdravil ter vzdržnost farmacevtskih sistemov v EU in njenih državah članicah, hkrati pa je treba okrepiti interese na področju javnega zdravja in zagotoviti vzdržnost zdravstvenih sistemov držav članic EU;
29. PRIZNAVA, da bi farmacevtskih sistemih v EU in njenih državah članicah, za katerega je značilna razdelitev pristojnosti med državami članicami in EU, lahko koristila dialog in bolj celovit pristop do farmacevtske politike, in sicer z okrepitevijo prostovoljnega sodelovanja med državami članicami, da se poveča preglednost, zaščitijo skupni interesi, zagotovi dostop bolnikov do varnih, učinkovitih in cenovno dostopnih zdravil, pa tudi vzdržnost nacionalnih zdravstvenih sistemov;
30. OPOZARJA na poročilo o izvajanju triletnega delovnega načrta EMA-EUnetHTA za obdobje 2012–2015 <sup>(2)</sup>, ki sta ga objavili Evropska agencija za zdravila in EUnetHTA;
31. SE ZAVEDA potencialnih koristi izmenjave informacij med državami članicami o izvajanju in uporabi sporazumov o nadzorovanem vstopu;
32. PRIZNAVA, da se ti sklepi nanašajo predvsem na zdravila, vendar je zaradi posebne narave sektorja enaka skrb upravičena tudi v zvezi s trajnostjo in cenovno dostopnostjo medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, pa tudi glede raziskav in razvoja ter ocenjevanja zdravstvenih tehnologij (v nadaljnjem besedilu: HTA) –

POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:

33. razmislijo o poglobitvi prostovoljnega sodelovanja – ki ga spodbujajo izključno države članice – med ustreznimi organi in plačniki iz držav članic, tudi sodelovanja znotraj skupin držav članic, ki imajo skupne interese glede določanja cen zdravil in povračil zanje, ter preučijo morebitna področja, na katerih bi takšno prostovoljno sodelovanje

<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)

lahko pripomoglo k boljši dostopnosti zdravil. Skupine držav članic, ki bi želele preučiti možnosti za prostovoljno sodelovanje, lahko uporabijo, če je to ustrezno in primerno, mednarodno strokovno znanje, ob polnem spoštovanju pristojnosti držav članic. Takšno prostovoljno sodelovanje bi lahko vključevalo aktivnosti, kot so:

- ocena prihodnje uvedbe novih zdravil, ki bi lahko finančno zelo obremenile zdravstvene sisteme; ta ocena bi se lahko že v zgodnji fazi opravila s tako imenovanim skupnim pregledom perspektiv (angl.: joint horizon scanning), ki je pregled prihodnjih novih trendov in sprememb na področju farmacevtskih raziskav in razvoja, da bi lahko bolje predvideli prihod novih, dragih, inovativnih zdravil, ki bi lahko vplivala na obstoječe politike in prakse,
  - proaktivna izmenjava informacij med državami članicami (npr. nacionalnimi organi, pristojnimi za določanje cen in povračila), zlasti v pripravljalni fazi, ob ustreznem upoštevanju veljavnih nacionalnih pravil in okvirov, npr. v zvezi s poslovno zaupnostjo,
  - preučitev morebitnih strategij za prostovoljna skupna pogajanja o cenah, pri katerih bi se skupaj povezale države članice, ki imajo skupni interes za to,
  - preučitev možnosti za utrditev sodelovanja pri obstoječih programih in pobudah za spodbujanje dogovorov o pristopih za odzivanje na pomanjkanje zdravil in nedelovanje trga;
34. izmenjujejo metodologije glede HTA in rezultate tega ocenjevanja prek EUNetHTA in mreže HTA, kot je že predvideno v okviru skupnega ukrepa EUNetHTA, pri čemer pa je treba finančne posledice in določanje cen obravnavati ločeno od HTA, poleg tega pa morajo nacionalni zdravstveni sistemi oceniti uporabnost rezultatov HTA;
35. brez poseganja v obstoječe sodelovanje v okviru EUNetHTA in kadar je to ustrezno dodatno preučijo možnost tesnejšega prostovoljnega sodelovanja pri HTA med dvema ali več državami članicami kot pobude držav članic, npr. vzajemno priznavanje poročil o HTA in/ali skupna poročila o HTA;
36. med vsakim predsedstvom EU razmislijo o organiziranju neformalnih srečanj zadevnih visokih predstavnikov držav članic, pristojnih za farmacevtsko politiko (npr. nacionalnih direktorjev za farmacevtsko politiko), da se spodbudi strateški razmislek in razprava o aktualnem in prihodnjem razvoju v farmacevtskem sistemu EU in njenih držav članic, s čimer bi se izognili podvajanju in upoštevali delitev pristojnosti. Te razprave bi bile v celoti neformalne, kadar pa bi bilo ustrezno in primerno, bi bilo mogoče rezultat uporabiti kot podlago za nadaljnje razprave v ustreznih forumih EU, zlasti v Delovni skupini za zdravila in medicinske pripomočke, kadar gre za področja v pristojnosti EU.
37. Trojka predsedstev (Nizozemska, Slovaška in Malta) naj skupaj z državami članicami preveri, kateri nizi vprašanj in izzivov zadevajo vse skupaj, pri čemer bi to delo lahko obravnavala in/ali spreminjala prihodnja predsedstva v obdobju 2017–2020 ob upoštevanju ravni pristojnosti držav članic in EU.
38. Tem skupnim vprašanjem in izzivom bodo nato po potrebi sledili dialogi, izmenjava in (mednarodno) sodelovanje ter izmenjava informacij, spremljanje in raziskave na ravni držav članic in EU, kar poteka v ustreznih forumih, ter zlasti, kadar je področje v pristojnosti EU, v Delovni skupini za zdravila in medicinske pripomočke, v to pa so vključene države članice, obstoječi tehnični in politični forumi ter, kadar je to ustrezno, Evropska komisija.

#### POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:

39. preučijo morebitne sinergije pri delu regulativnih organov, organov HTA in plačnikov, pri čemer se upoštevajo njihove posebne pristojnosti v farmacevtski verigi in v celoti upoštevajo pristojnosti držav članic, da se bolnikom omogoči dovolj hiter in cenovno sprejemljiv dostop do inovativnih zdravil, ki na trg vstopijo predvsem z uporabo regulativnih orodij EU, kot so pospešeno ocenjevanje, dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah in pogojno dovoljenje za promet z zdravilom, pri čemer se analizira tudi učinkovitost teh orodij in preučijo morebitni jasni in izvršljivi (pred)pogoji in možnost umika zdravil, ki vstopijo na trg prek teh mehanizmov, da bi se zagotovila visoka raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila. Ta zdravila se bodo tako še naprej ustrezno ocenjevala in preučevala z vidika njihovih koristi in tveganj ter njihove ustreznosti za vključitev v ta orodja;
40. spodbujajo okrepljeno sodelovanje med državami članicami v okviru 3. skupnega ukrepa Evropske mreže za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij (EUNetHTA), kot je bil sprejet, in razmislijo o prihodnjem sodelovanju pri HTA na evropski ravni v obdobju po letu 2020, ko se izteče sedanji skupni ukrep;

41. izboljšajo in spodbujajo sedanji dialog in sodelovanje med državami članicami in na ravni EU, zlasti prek in v okviru obstoječih forumov in tehničnih delovnih teles ter z nadaljnji vlaganji v mrežo pristojnih organov za določanje cen in povračila (NCAPR), Odbora za farmacijo in strokovnih skupin za varen in pravočasen dostop bolnikov do zdravil (STAMP) ter lajšanjem njihovega dela;
42. ocenijo ustreznost in delovanje različnih tehničnih organov, ki delujejo na ravni EU, v farmacevtskem okviru EU, tudi tistih, ki delujejo pod okriljem Evropske komisije, da bi se jasno določile in potrdile obstoječe naloge, vloge in mandati ter tako preprečila podvajanje in razdrobljenost dela, državam članicam pa omogočil boljši vpogled v razvoj dogodkov in razprave v teh forumih;
43. razmislijo o nadaljnjih naložbah na nacionalni in evropski ravni v razpoložljivost registrov in v razvoj metod za oceno učinkovitosti zdravil, tudi z uporabo ustreznih digitalnih sredstev. Izvajanje ukrepov za obveščanje o učinkovitosti zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet bi moralo omogočiti izmenjavo informacij med državami članicami, vendar ob polnem upoštevanju posameznih pristojnosti veljavne zakonodaje o varstvu podatkov in druge zakonodaje;
44. razmislijo o nadaljnjih naložbah na nacionalni in evropski ravni v razvoj inovativnih zdravil za jasno opredeljene nezadovoljene zdravstvene potrebe, zlasti v okviru programa Obzorje 2020 in pobude za inovativna zdravila (IMI) ter v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila, hkrati pa spodbujajo odprt dostop do raziskovalnih podatkov, ob polnem upoštevanju veljavne zakonodaje o varstvu podatkov, in po potrebi informacij, ki se obravnavajo kot poslovno zaupne, ter preučijo pogoje kot je npr. pravično licenciranje, da bi zagotovili pravično povrnitev naložb v raziskave, financirane z javnimi sredstvi, ki so pomembno prispevale k razvoju uspešnih zdravil;
45. preučijo ovire za uporabo obstoječih metod in poiščejo nove rešitve zoper nedelovanje trga, zlasti tudi na majhnih trgih, kadar uveljavljena zdravila niso več na voljo ali kadar nova zdravila ne vstopijo na nacionalne trge, na primer zaradi poslovno-ekonomskih razlogov.

POZIVA EVROPSKO KOMISIJO, NAJ:

46. nadaljuje dejavnosti za poenotenje izvajanja veljavne zakonodaje o zdravilih sirotah in zagotovi pravilno uporabo veljavnih pravil in pravično delitev spodbud in nagrad, po potrebi pa tudi razmisli o pregledu regulativnega okvira za zdravila sirote, vendar brez zaviranja razvoja zdravil, potrebnih za zdravljenje redkih bolezni;
47. čim prej in v tesnem sodelovanju z državami članicami ter ob doslednem upoštevanju pristojnosti držav članic pripravi:
  - (a) pregled veljavnih zakonodajnih instrumentov EU in sorodnih spodbud, namenjenih spodbujanju naložb v razvoj zdravil, in dovoljenj za promet z zdravili, ki se izdajo imetnikom dovoljenja za promet, in se v EU izvajajo z dodatnimi varstvenimi certifikati (Uredba (ES) št. 469/2009), zdravili za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/ES in Uredba (ES) št. 726/2004), zdravili sirotami (Uredba (ES) št. 141/2000) in za pediatrično uporabo (Uredba (ES) št. 1901/2006);
  - (b) na dokazih temelječo analizo učinkov spodbud iz teh zakonodajnih instrumentov EU, kot se izvajajo, na inovacije in dostopnost, med drugim na nezadostne dobave in primere, ko so bila zdravila dana na trg z odlogom ali ko poskus, da bi bila dana na trg, ni uspel, pa tudi na dostopnost zdravil, vključno z dragimi nujnimi zdravili za bolezni, ki so veliko breme za bolnike in zdravstvene sisteme, in dostopnost generičnih zdravil. Med temi spodbudami bi bilo treba posebno pozornost nameniti uporabi dodatnih varstvenih certifikatov, kot je opredeljena v zadevnem zakonodajnem instrumentu EU, in „Bolarjevi“ izključitvi iz kršitev patentnih pravic<sup>(1)</sup>, ekskluzivnosti podatkov za zdravila in tržni ekskluzivnosti za zdravila sirote.

Po potrebi bi bilo treba v analizi učinkov med drugim obravnavati tudi razvoj zdravil in učinke cenovnih strategij industrije v odnosu do teh spodbud.

Komisija bo opravila analizo na podlagi razpoložljivih informacij ali informacij, ki jih bodo posredovale države članice in drugi ustrezni viri.

V ta namen naj bi Komisija do konca leta 2016 pripravila časovni načrt in metodologijo za izvedbo analize iz tega odstavka;

<sup>(1)</sup> Člen 10(6) Direktive 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.

48. nadaljuje in po možnosti okrepi – tudi s poročilom o spremljanju nedavnih zadev v zvezi s konkurenco po preiskavah v farmacevtskem sektorju iz let 2008/2009 – uveljavljanje združitvev na podlagi Uredbe ES o združitvah (Uredba (ES) št. 139/2004) in spremljanje, razvoj metod in preiskave – v sodelovanju z nacionalnimi organi, pristojnimi za konkurenco, v Evropski mreži za konkurenco (ECN) – morebitnih primerov zlorabe trga, previsokih cen in drugih omejitev na trgu, ki so zlasti povezane s farmacevtskimi podjetji, ki poslujejo v EU, in sicer v skladu s členoma 101 in 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije;
  49. na podlagi pregleda, analize in poročila iz točk 47 in 48, ob upoštevanju mednarodnih obveznosti EU in, med drugim, potreb bolnikov, zdravstvenih sistemov ter konkurenčnosti farmacevtskega sektorja v EU, v Delovni skupini za farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke, in – kadar gre za vprašanje splošnega zdravja – Delovni skupini na visoki ravni za javno zdravje razpravlja o rezultatih in možnih rešitvah, ki jih je predlagala Komisija.
-