

Četrtek, 2. marec 2017

P8_TA(2017)0061

Možnosti za izboljšanje dostopa do zdravil

Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil (2016/2057(INI))

(2018/C 263/02)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju svojega stališča z dne 6. februarja 2013 o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja ⁽¹⁾,
- ob upoštevanju člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), v skladu s katerim je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi,
- ob upoštevanju ocene Uredbe Sveta (ES) št. 953/2003 za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo (SWD(2016)0125), ki jo je v okviru programa REFIT izvedla Komisija,
- ob upoštevanju obveznosti iz člena 81 Direktive 2001/83/ES o ohranjanju ustrezne in neprekinjene dobave zdravil,
- ob upoštevanju začetne ocene učinka ⁽²⁾ o okrepitvi sodelovanja EU na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije, ki jo je izvedla Komisija,
- ob upoštevanju strategije mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije za sodelovanje EU pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije z dne 29. oktobra 2014 ⁽³⁾,
- ob upoštevanju končnega poročila Komisije o preiskavi farmacevtskega sektorja (SEC(2009)0952),
- ob upoštevanju sporočila Komisije iz leta 2013 z naslovom *Health inequalities in the EU – Final report of a consortium. Consortium lead: Sir Michael Marmot* (Neenakost na področju zdravja v EU – Končno poročilo konzorcija. Vodja konzorcija: Sir Micael Marmot) ⁽⁴⁾, v katerem se priznava, da imajo zdravstveni sistemi pomembno vlogo pri zmanjševanju tveganja revščine ali lahko pomagajo zmanjšati revščino,
- ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 1. decembra 2014 o inovacijah v korist pacientov ⁽⁵⁾,
- ob upoštevanju sklepov neformalnega zasedanja Sveta za zaposlovanje, socialno politiko, zdravje in varstvo potrošnikov o zdravju z dne 18. aprila 2016,
- ob upoštevanju šestega poročila Komisije o spremljanju patentnih poravnjav v farmacevtskem sektorju,
- ob upoštevanju sporočila Komisije z naslovom *Varna, inovativna in dostopna zdravila: nova vizija za farmacevtski sektor* (COM(2008)0666),
- ob upoštevanju sodbe Sodišča z dne 14. februarja 1978 o pretiranih cenah (zadeva 27/76, odstavka 249 in 250),

⁽¹⁾ UL C 24, 22.1.2016, str. 119.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_ha_en.pdf

⁽⁴⁾ ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf

⁽⁵⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf.

Četrtek, 2. marec 2017

- ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 17. junija 2016 o krepitvi ravnovesja v farmacevtskih sistemih v EU in njenih državah članicah,
- ob upoštevanju Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES ⁽¹⁾,
- ob upoštevanju poročila o dostopu do zdravil (spodbujanje inovacij in dostopa do zdravstvene tehnologije), ki ga je septembra 2016 objavila skupina na visoki ravni generalnega sekretarja Organizacije združenih narodov,
- ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 10. maja 2006 o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije ter sklepov Sveta za zaposlovanje, socialno politiko, zdravje in varstvo potrošnikov z dne 6. aprila 2011 in 10. decembra 2013 o razmisleku o sodobnih, odzivnih in vzdržnih zdravstvenih sistemih;
- ob upoštevanju sporočila Komisije z naslovom Učinkoviti, dostopni in prožni zdravstveni sistemi (COM(2014)0215),
- ob upoštevanju študije z naslovom *Towards Harmonised EU Assessment of Added therapeutic Value of Medicines* (Usklajenemu ocenjevanju dodane terapevtske vrednosti zdravil v EU naproti), ki jo je objavil tematski sektor za gospodarsko in znanstveno politiko Parlamenta leta 2015 ⁽²⁾
- ob upoštevanju poročila Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) z naslovom *WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, 17-21 October 1977 – WHO Technical Report Series, No. 615* (Strokovni odbor SZO o izbiri osnovnih zdravil, 17.–21. oktober 1977 – Serija tehničnih poročil SZO, št. 615), poročila sekretariata SZO z dne 7. decembra 2001 z naslovom *WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs* (Strategija SZO o zdravilih: Spremenjen postopek za posodabljanje vzorčnega seznama osnovnih zdravil SZO) (EB109/8), poročila SZO iz marca 2015 z naslovom *Access to new medicines in Europe* (Dostop do novih zdravil v Evropi) ter poročila SZO z dne 28. junija 2013 z naslovom *Priority Medicines for Europe and the World* (Prednostna zdravila z Evropo in svet),
- ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah,
- ob upoštevanju člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in člena 6(a) PDEU o pravici do varovanja zdravja za državljane EU,
- ob upoštevanju členov 101 in 102 PDEU o konkurenčnih pravilih,
- ob upoštevanju deklaracije iz Dohe o Sporazumu o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine in javnem zdravju (WTO/MIN(01/DEC/2) ter o izvajanju odstavka 6 deklaracije iz Dohe z dne 1. septembra 2003 (WTO/L/540),
- ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 816/2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju,
- ob upoštevanju sporazuma o skupnem javnem naročanju, ki ga je Komisija odobrila 10. aprila 2014 ⁽³⁾,
- ob upoštevanju konference v Nairobiju leta 1985 o smotni uporabi zdravil,
- ob upoštevanju poročila o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, ki sta ga odobrila Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A8-0035/2016) ter spremembe Parlamenta z dne 10. marca 2016 ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ UL L 293, 5.11.2013, str. 1.

⁽²⁾ [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)

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

⁽⁴⁾ Sprejeta besedila, P8_TA(2016)0088.

Četrtek, 2. marec 2017

- ob upoštevanju svoje resolucije z dne 16. septembra 2015 o delovnem programu Komisije za leto 2016 ⁽¹⁾,
 - ob upoštevanju svoje resolucije z dne 11. septembra 2012 o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic ⁽²⁾,
 - ob upoštevanju člena 52 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane in mnenj Odbora za razvoj, Odbora za pravne zadeve in Odbora za peticije (A8-0040/2017),
- A. ker Listina o temeljnih pravicah Evropske unije priznava temeljne pravice državljanov do zdravja in zdravljenja ⁽³⁾;
- B. ker je javno zdravstvo ključno za zagotavljanje univerzalnega dostopa do zdravstvenega varstva, ki je temeljna pravica evropskih državljanov; ker se zdravstveni sistemi v EU soočajo z izzivi, kot so staranje prebivalstva, vse večje breme kroničnih bolezni, drag razvoj novih tehnologij, visoki in vse večji izdatki za zdravila ter učinki gospodarske krize na porabo v zdravstvenem varstvu; ker so leta 2014 izdatki v farmacevtskem sektorju v EU predstavljali 17,1 % vseh izdatkov za zdravstveno varstvo in 1,41 % bruto domačega proizvoda (BDP); ker so zaradi teh izzivov potrebni evropsko sodelovanje in novi politični ukrepi tako na ravni EU kot na nacionalni ravni;
- C. ker so zdravila eden stebrov zdravstvenega varstva in ne zgolj predmet trgovanja in ker so nezadosten dostop do bistvenih zdravil in visoke cene inovativnih zdravil resna grožnja za vzdržnost nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva;
- D. ker bi morali imeti pacienti dostop do zdravstvenega varstva in zdravljenja po lastni izbiri in želji, vključno z dodatnimi in alternativnimi zdravljenji in zdravili;
- E. ker je zagotavljanje dostopa pacientov do osnovnih zdravil eden izmed osrednjih ciljev EU in Svetovne zdravstvene organizacije ter cilj trajnostnega razvoja št. 3 ZN; ker je dostop do zdravil za vse odvisen od njihove pravočasne razpoložljivosti in cenovne dostopnosti za vse, brez geografske diskriminacije;
- F. ker je konkurenca pomemben dejavnik za skupno ravnotežje farmacevtskega trga in lahko zniža cene, zmanjša potrošnjo za zdravila ter izboljša pravočasni dostop pacientov do cenovno dostopnih zdravil, hkrati pa se spoštujejo višji standardi kakovosti v postopku raziskav in razvoja;
- G. ker je vstop generičnih zdravil na trg pomemben mehanizem za krepitev konkurence, zmanjševanje cen in zagotavljanje vzdržnosti sistemov zdravstvenega varstva; ker vstopa generičnih zdravil na trg ne bi smeli prelagati in ne izkrivljati konkurence;
- H. ker je budno spremljanje upoštevanja zakonodaje na področju konkurence koristno za zdrav in konkurenčen trg z zdravili;
- I. ker so se v številnih primerih cene novih zdravil v zadnjih desetletjih tako povišale, da si jih veliko evropskih državljanov ne more privoščiti in da resno ogrožajo vzdržnost nacionalnih zdravstvenih sistemov;

⁽¹⁾ Sprejeta besedila, P8_TA(2015)0323.

⁽²⁾ UL C 353 E, 3.12.2013, str. 31.

⁽³⁾ Pravica do zdravstvenega varstva je ekonomska, socialna in kulturna pravica do univerzalnega minimalnega standarda zdravstvenega varstva, do katerega so upravičene vse osebe.

Četrtek, 2. marec 2017

- J. ker poleg visokih cen in cenovne nedostopnosti obstajajo še druge ovire pri dostopu do zdravil, vključno s pomanjkanjem osnovnih in drugih zdravil, slabo povezavo med kliničnimi potrebami in raziskavami, pomanjkljivim dostopom do zdravstvenega varstva in zdravstvenih delavcev, neupravičenimi upravnimi postopki, zamudami pri izdajanju dovoljenj za promet in odločitvami o cenah in nadomestilu, nerazpoložljivostjo izdelkov, patentnimi ureditvami in proračunskimi omejitvami;
- K. ker je mogoče bolezni, kot je hepatitis C, uspešno zdraviti z zgodnjim odkrivanjem ter kombiniranim zdravljenjem z novimi in starimi zdravili, s čimer je mogoče rešiti na milijone ljudi po EU;
- L. ker se število ljudi s postavljeno diagnozo raka iz leta v leto večja ter ker so zaradi kombinacije večje pojavnosti raka pri prebivalstvu in novih tehnološko naprednih zdravil proti raku skupni stroški na področju raka vse višji, kar povzroča ogromen pritisk na proračune za zdravstveno varstvo in zaradi česar je zdravljenje cenovno nedostopno za številne bolnike z rakom, to pa večja tveganje, da bo cenovna dostopnost ali cena zdravila postala odločilni dejavnik pri zdravljenju raka pacienta;
- M. ker je bil namen Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje to, da se spodbudijo inovacije na tem področju po vsej Evropi in zagotovi varnost, a je bilo doslej odobrenih le osem novih načinov zdravljenja;
- N. ker mora EU uvajati spodbude za povečanje števila raziskav na področjih, kot so redke in otroške bolezni; ker je uredba o redkih boleznih zagotovila pomemben okvir za spodbujanje raziskav na področju zdravil sirot, s katerimi je zdravljenje redkih bolezni, za katere prej ni bilo alternativnih možnosti, veliko bolj uspešno, vendar še vedno obstajajo pomisleki glede njenega izvajanja;
- O. ker razkorak med vse večjo odpornostjo na protimikrobna zdravila in razvojem novih protimikrobnih učinkovin vse bolj narašča in ker bi lahko bolezni, odporne na zdravila, povzročile 10 milijonov smrti letno do leta 2050; ker po ocenah v EU vsako leto umre najmanj 25 000 oseb zaradi okužb z odpornimi bakterijami, kar letno predstavlja strošek 1,5 milijarde EUR, v zadnjih 40 letih pa je bila razvita le ena nova vrsta antibiotikov;
- P. ker je bil v zadnjih desetletjih dosežen znaten napredek pri zdravljenju prej neozdravljivih bolezni, tako da na primer pacienti s HIV/aidsoom dandanes v EU ne umirajo več; ker pa za številne bolezni še vedno nimamo optimalnega načina zdravljenja (med drugim za raka, za katerim v EU vsako leto umre skoraj 1,3 milijona ljudi);
- Q. ker je dostop do cenovno dostopnih in primernih diagnostičnih testov in cepiv enako pomemben kot dostop do varnih, učinkovitih in cenovno dostopnih zdravil;
- R. ker lahko zdravila za napredno zdravljenje (ATMP) potencialno spremenijo zdravljenje mnogih obolenj, zlasti na bolezenskih področjih, kjer konvencionalni pristop ne zadošča, in ker je bilo do zdaj odobrenih le nekaj zdravil ATMP;
- S. ker nekatera osnovna zdravila v več državah članicah niso na voljo, kar lahko povzroči težave pri zdravljenju pacientov; ker lahko prihaja do pomanjkanja številnih zdravil, in sicer zaradi nepoštenih poslovnih strategij v farmacevtskem sektorju, na primer „plačil za zamude“, zaradi političnih težav, težav s proizvodnjo ali distribucijo, ali pa zaradi vzporedne trgovine; ker so v členu 81 Direktive 2001/83/ES določeni ukrepi za preprečevanje pomanjkanja zdravil, in sicer s tako imenovano obveznostjo javne službe, ki proizvajalcem in distributerjem zavezuje, da morajo zagotoviti dobavo na nacionalnih trgih; ker se obveznost javne službe v mnogih primerih ne uporablja za proizvajalce, ki dobavljajo zaloge distributerjem, kot so to ugotovili v študiji, ki jo je naročila Komisija;

Četrtek, 2. marec 2017

- T. ker sta stabilen in predvidljiv regulativni okvir za intelektualno lastnino ter njegovo pravilno in pravočasno izvajanje bistvenega pomena za ustvarjanje inovacijam prijaznega okolja, ki podpira dostop pacientov do inovativnih in učinkovitih zdraviljenj;
- U. ker je namen intelektualne lastnine koristiti družbi in spodbujati inovacije ter ker obstaja zaskrbljenost, da se ta lastnina zlorablja oz. nepravilno uporablja;
- V. ker je s Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine v okviru SZO od leta 1995 zagotovljena prožnost pri patentih, kot so prisilne licence;
- W. ker je pilotski projekt Evropske agencije za zdravila o „prilagojenih poteh“, ki ga je uvedla leta 2014 in se v prvi vrsti ukvarja z zdravljenjem na področju, kjer je potreba največja, sprožil razvneto razpravo o razmerju med tveganjem in koristjo odobravanja zgodnjega dajanja inovativnih zdravil na trg na podlagi manj kliničnih podatkov;
- X. ker je varstvo intelektualne lastnine bistveno na področju dostopa do zdravil in ker je treba opredeliti mehanizme, ki lahko pomagajo v boju proti ponaredkom zdravil;
- Y. ker je pred nekaj leti evropski dialog na visoki ravni, ki so se ga udeležili najpomembnejši nosilci odločanja in deležniki s področja zdravstva (skupina G-10 v letih 2001 in 2002 ter nato farmacevtski forum v obdobju od 2005 do 2008), omogočil oblikovanje skupne strateške vizije in sprejetje konkretnih ukrepov za večjo konkurenčnost farmacevtskega sektorja;
- Z. ker se zgolj 3 % zdravstvenega proračuna nameni za ukrepe preprečevanja in za spodbujanje javnega zdravja;
- AA. ker je določanje cen in povračil za zdravila v pristojnosti držav članic in je urejeno na nacionalni ravni; ker EU zagotavlja zakonodajo o intelektualni lastnini, kliničnih študijah, izdajanju dovoljenj za promet, preglednosti pri oblikovanju cen, farmakovigilanci in konkurenci; ker vse višji stroški v farmacevtskem sektorju in jasno nesorazmerje v zmogljivostih za pogajanje in informacijah o določanju cen med farmacevtskimi podjetji in državami članicami terja nadaljnje evropsko sodelovanje in nove politične ukrepe na evropski in nacionalni ravni; ker se o cenah zdravil običajno pogajajo na dvostranskih in zaupnih pogajanjih med farmacevtsko industrijo in državami članicami;
- AB. ker ima večina držav članic svoje agencije za ocenjevanje zdravstvene tehnologije in vsaka od njih uporablja lastna merila;
- AC. ker v skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije Parlament in Svet lahko v odziv na skupna varnostna vprašanja sprejmeta ukrepe za določanje visokih standardov kakovosti in varnosti za zdravila in ker je treba v skladu s členom 114(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije pri zakonodajnih predlogih na področju zdravja poskrbeti za dovolj visoko raven varstva;

Farmacevtski trg

1. deli zaskrbljenost, ki jo je Svet izrazil v sklepih iz leta 2016 o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v EU;
2. pozdravlja sklepe Sveta z dne 17. junija 2016, v katerih poziva Komisijo, naj na podlagi dokazov preuči splošni učinek intelektualne lastnine na inovacije, pa tudi na razpoložljivost – med drugim na nezadostno oskrbo in primere, ko so bila zdravila dana na trg z odlogom ali ko poskus, da bi bila dana na trg, ni uspel – in dostopnost generičnih zdravil;
3. ponovno poudarja, da je pravica do zdravja človekova pravica, ki je priznana v Splošni deklaraciji o človekovih pravicah in Mednarodnem paktu o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah, ter da morajo to pravico spoštovati vse države članice, saj so ratificirale mednarodne pogodbe o človekovih pravicah, ki jo priznavajo; poudarja, da je treba za uresničevanje te pravice med drugim zagotoviti tudi dostop do zdravil;

Četrtek, 2. marec 2017

4. priznava pomen državljskih pobud, kot sta evropska listina o pacientovih pravicah, ki temelji na Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, in evropski dan pacientovih pravic, ki se 18. aprila vsako leto praznuje v državah članicah na lokalni in nacionalni ravni; poziva Komisijo, naj evropski dan pacientovih pravic institucionalizira na ravni EU;
5. opozarja na sklepe neformalnega srečanja Sveta ministrov za zdravje, ki je potekalo v Milanu 22. in 23. septembra 2014 med italijanskim predsedovanjem Svetu in na katerem so se mnoge države članice strinjale, da si morajo skupaj prizadevati za lažjo izmenjavo primerov dobre prakse in za hitrejši dostop pacientov do zdravstvene oskrbe;
6. poudarja, da je treba vse politike EU (svetovno javno zdravje, razvoj, raziskave in trgovina) uskladiti med seboj ter da je zato treba vprašanje dostopa do zdravil v državah v razvoju obravnavati v širšem okviru;
7. opozarja, da so pri odkrivanju novih načinov zdravljenja pomembna tako javna in zasebna prizadevanja na področju raziskav in razvoja; poudarja, da je treba pri raziskavah dati prednost zdravstvenim potrebam pacientov, pri čemer priznava interes farmacevtskih podjetij, da na podlagi naložb ustvarjajo finančne donose; poudarja, da mora regulativni okvir omogočiti najboljšo možno rešitev za paciente in javni interes;
8. poudarja, da se velik obseg javnih sredstev, porabljenih za financiranje raziskav in razvoja, ne odraža v cenah, in sicer zato, ker manjka sledljivost javnih sredstev pri pogojih za patentiranje in podeljevanje licenc, to pa onemogoča, da bi imela javnost od javnih naložb ustrezno korist;
9. se zavzema za večjo preglednost pri stroških raziskav in razvoja, med drugim tudi glede deleža javno financiranih raziskav ter trženja zdravil;
10. poudarja, da imajo pri zagotavljanju lažjega dostopa do zdravil na ravni EU pomembno vlogo evropski raziskovalni projekti ter mala in srednja podjetja; v zvezi s tem opozarja na vlogo programa Obzorje 2020;
11. želi spomniti, da je farmacevtska industrija EU ena od najbolj konkurenčnih industrij v Uniji; poudarja, da je ohranjanje visoke kakovosti pri inovacijah ključno za nadaljnje izpolnjevanje potreb pacientov in za krepitev konkurenčnosti; poudarja, da bi bilo treba odhodke za zdravstvo obravnavati kot javne naložbe ter da lahko kakovostna zdravila izboljšajo javno zdravje in pacientom omogočijo daljše in bolj zdravo življenje;
12. poudarja, da je v Evropski uniji, ki jo je zajela deindustrializacija, farmacevtski sektor še naprej pomemben industrijski steber in gonilo za ustvarjanje delovnih mest;
13. meni, da so mnenja evropskih državljanov, ki jih v peticijah sporočajo Evropskemu parlamentu, zelo pomembna in bi jih moral evropski zakonodajalec prednostno obravnavati;
14. poudarja, da bi bilo treba organizacije pacientov bolj vključiti v določanje raziskovalnih strategij za zasebne in javne klinične študije, da bi pri njem upoštevali dejanske neizpolnjene potrebe evropskih pacientov;
15. poudarja, da je hiter dostop do novih inovativnih zdravil v interesu pacientov, zlasti ko njihove zdravstvene potrebe niso izpolnjene; poudarja pa, da izdajanje dovoljenj za promet po hitrem postopku ne bi smelo postati pravilo, temveč bi ga bilo treba uporabiti le v primeru neizpolnjenih velikih zdravstvenih potreb in ne iz komercialnih razlogov; želi spomniti, da so za oceno učinkovitosti in varnosti zdravil potrebne verodostojne klinične študije in dosledno farmakovigilanco spremljanje;
16. z zaskrbljenostjo ugotavlja, da je 5 % vseh hospitalizacij v EU pripisati neželenim učinkom zdravil in da so ti učinki peti največji vzrok smrti v bolnišnicah;

Četrtek, 2. marec 2017

17. želi spomniti na deklaracijo o sporazumu o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (sporazum TRIPS) in javnem zdravju, sprejeto 14. novembra 2001 v Dohi, v kateri je navedeno, da bi bilo treba ta sporazum razlagati in izvajati tako, da bo koristil javnemu zdravju, torej da bo spodbujal dostop do že obstoječih zdravil in razvoj novih; v zvezi s tem je seznanjen s sklepom z dne 6. novembra 2015 sveta Svetovne trgovinske organizacije (STO) za sporazum TRIPS o podaljšanju izvajanja zdravil iz patentnih pravic za najmanj razvite države do januarja 2033;

18. poudarja, da je v državah v razvoju nujno treba razviti lokalne zmogljivosti na področju farmacevtskih raziskav, da bi zapolnili obstoječe vrzeli na področju raziskav in proizvodnje zdravil z javno-zasebnimi partnerstvi za razvoj zdravil ter z ustanavljanjem odprtih centrov za raziskave in proizvodnjo;

Konkurenca

19. obžaluje, da prihaja do pravnih sporov, s katerimi se skuša odložiti dajanje generičnih zdravil na trg; opozarja, da se je po navedbah v poročilu Komisije o preiskavi farmacevtskega sektorja v obdobju med 2000 in 2007 število teh primerov povečalo za štirikrat, skoraj 60 % njih pa se nanaša na patente druge generacije in v povprečju traja dve leti, preden se razrešijo;

20. poudarja, da bo boljša regulacija spodbujala konkurenčnost; priznava, kako pomembna so učinkovita protimonopolna orodja proti nekonkurenčnemu ravnanju, kot je zloraba ali nepravilna uporaba patentnih sistemov in sistema izdaje dovoljenj za zdravila, ki predstavlja kršitev členov 101 in/ali 102 PDEU;

21. poudarja, da podobna biološka zdravila omogočajo večjo konkurenco, nižje cene in s tem prihranke za zdravstvene sisteme, s tem pa tudi lažji dostop bolnikov do zdravil; poudarja, da bi bilo treba preučiti dodano vrednost in gospodarski učinek podobnih bioloških zdravil na vzdržnost zdravstvenih sistemov ter preprečiti odlaganje njihovega vstopa na trg, po potrebi pa bi bilo treba preučiti tudi ukrepe za spodbujanje njihovega dajanja na trg;

22. poudarja, da je mogoče določanje cen zdravil na podlagi vrednosti proizvoda zlorabiti z ekonomsko strategijo čim večjega dobička, pri čemer so cene določene nesorazmerno s stroškovno strukturo, to pa je v nasprotju z optimalno porazdelitvijo koristi socialnega varstva;

23. priznava, da je lahko nenamenska uporaba zdravil koristna za paciente, kadar ni odobrenih alternativ; z zaskrbljenostjo ugotavlja, da so pacienti pri tem izpostavljeni povečanemu tveganju, saj ni trdnih dokazov za varnost in učinkovitost nenamenske uporabe, manjka informirana privolitev, poleg tega pa je težje spremljati neželene učinke; poudarja, da so tej praksi še posebej izpostavljene nekatere podskupine prebivalstva, kot so otroci in starejši;

Določanje cen in preglednost

24. opozarja, da so pri dostopu do zdravil najbolj ranljivi pacienti in da s tem povezane težave ne bi smele imeti negativnih posledic zanje;

25. poudarja, da večina nacionalnih in regionalnih agencij za ocenjevanje zdravstvene tehnologije pri določanju cen in povračila stroškov že upošteva različna klinična in ekonomska merila ter merila družbene koristi za vrednotenje novih zdravil;

26. poudarja, kako pomembno je oceniti pravo dokazano terapevtsko dodano vrednost novih zdravil v primerjavi z najboljšo razpoložljivo alternativo;

27. z zaskrbljenostjo ugotavlja, da so podatki, na katerih temelji ocena dodane vrednosti inovativnih zdravil, pogosto pomanjkljivi in premalo prepričljivi, da bi omogočali premišljeno določanje cene;

28. poudarja, da je treba ocenjevanje zdravstvene tehnologije obravnavati kot pomemben in učinkovit instrument, ki zagotavlja lažji dostop do zdravil, prispeva k vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov, obenem pa omogoča spodbude za inovacije in pacientom prinaša visoko dodano vrednost; poleg tega ugotavlja, da bi z uvedbo skupnega ocenjevanje zdravstvene tehnologije na ravni EU preprečili razdrobljenost sistemov ocenjevanja, podvajanje prizadevanj in neustrezno razporejanje sredstev znotraj EU;

Četrtek, 2. marec 2017

29. poudarja, da bi moralo biti za razvoj varne in učinkovite zdravstvene politike, usmerjene k pacientom, ter za čim večjo učinkovitost zdravstvene tehnologije njeno vrednotenje zasnovano kot večdisciplinaren proces, pri katerem bi na sistematičen, neodvisen, objektivni, kakovosten, ponovljiv in pregleden način upoštevali zdravstvene, socialne, ekonomske in etične informacije o uporabi tehnologije;
30. meni, da bi morala cena zdravila kriti stroške za razvoj in proizvodnjo zdravila ter biti primerna za specifične gospodarske razmere v državi, v kateri se zdravilo trži, hkrati pa bi morala biti v skladu s terapevtsko dodano vrednostjo za paciente, pri čemer bi bilo treba zagotoviti dostop zdravila za paciente, vzdržno zdravstvo in nagrajevanje inovacij;
31. opozarja, da tudi kadar je dodana vrednost novega zdravila velika, cena ne bi smela onemogočati vzdržnega dostopa do njega v EU;
32. meni, da je treba pri določanju cene in postopkov povračila stroškov za zdravila upoštevati vse – pravo terapevtsko dodano vrednost zdravila, socialni učinek, stroške in koristi, posledice za proračun in učinkovitost za sistem javnega zdravstva;
33. z zaskrbljenostjo ugotavlja, da so zaradi manjše pogajalske moči majhnih držav in držav z nizkimi dohodki zdravila v teh državah članicah, predvsem na področju onkologije, s cenovnega vidika manj dostopna; obžaluje, da pri določanju mednarodnih referenčnih cen ni preglednosti glede razlik med cenami na cenikih zdravil in dejanskimi cenami ter da zaradi tega prihaja do asimetričnih informacij na pogajanjih med industrijo in nacionalnimi zdravstvenimi sistemi;
34. opozarja, da Direktiva 89/105/EGS (direktiva o preglednosti) ni bila revidirana že 20 let in da je v tem času sistem zdravil v EU doživel pomembne spremembe;
35. v zvezi s tem poudarja, da so potrebni neodvisni postopki zbiranja in analize podatkov, pa tudi preglednost;
36. ugotavlja, da morajo države članice pri projektu EURIPID poskrbeti za večjo preglednost in da morajo navesti dejanske cene, ki jih plačajo;
37. meni, da je potreben strateški preboj na področju preprečevanja bolezni, saj to lahko bistveno prispeva k zmanjšanju uporabe zdravil ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi; poziva EU in države članice, naj okrepijo zakonodajo, ki podpira trajnostno proizvodnjo živil, ter sprejme vse potrebne pobude za spodbujanje zdravih in varnih navad, kot je zdrava prehrana;

Pristojnosti EU in sodelovanje

38. želi spomniti, da člen 168 PDEU določa, da mora biti pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotovljena visoka raven varovanja zdravja ljudi;
39. poudarja, kako pomembno je povečati preglednost in okrepiti prostovoljno sodelovanje držav članic na področju določanja cen in povračil za zdravila, saj bi s tem zagotovili vzdržnost zdravstvenih sistemov, evropski državljani pa bi ohranili pravico in dostop do kakovostnega zdravstvenega varstva;
40. želi opozoriti, da je preglednost v vseh evropskih in nacionalnih institucijah in agencijah ključna za dobro delovanje demokracije ter da strokovnjaki, ki sodelujejo v postopku izdaje dovoljenj, ne bi smeli imeti navzkrižnih interesov;
41. pozdravlja pobude, kot je pobuda za inovativna zdravila, ki povezuje zasebni in javni sektor, njen cilj pa je spodbujati raziskave in zagotoviti hitrejši dostop pacientov do inovativnih načinov zdravljenja v primeru neizpolnjenih zdravstvenih potreb; vseeno pa obžaluje, da zaradi nepogojenosti glede dostopa pri uporabi javnih sredstev EU javnost od javnih naložb nima velikih koristi; poleg tega ugotavlja, da pobuda za inovativna zdravila 2, ki je druga in zadnja faza te pobude, v veliki meri financirajo davkoplačevalci EU, in poudarja, da mora EU okrepiti svojo vodilno vlogo pri določanju prednostnih potreb javnega zdravstva pri raziskavah v okviru te pobude, zagotavljanju široke izmenjave podatkov, oblikovanju skupne politike za upravljanje intelektualnih pravic v zdravstvu ter zagotavljanju preglednosti in ustrezne koristi javnosti od javnih naložb;

Četrtek, 2. marec 2017

42. opozarja na postopek EU za skupna javna naročila zdravil, ki se uporablja za nabavo cepiv v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU; spodbuja države članice, naj to orodje v celoti izkoristijo, na primer ko primanjkuje cepiv za dojenčke;
43. z zaskrbljenostjo ugotavlja, da v EU ni standardiziranega in preglednega mehanizma poročanja o razlogih za nezadostno oskrbo, kakršen obstaja v ZDA; poziva Komisijo in države članice, naj predlagajo in vzpostavijo tak instrument, s katerim bi politike oblikovali na podlagi dokazov;
44. opozarja, da je digitalna agenda za zdravje velikega pomena in da je treba dati prednost razvoju in uporabi rešitev e-zdravja in mobilnega zdravja, da bi zagotovili varne, zanesljive, dostopne, sodobne in vzdržne nove modele zdravstva za paciente, negovalce, zdravstvene delavce in plačnike;
45. želi spomniti, da je v najmanj razvitih državah največ z revščino povezanih bolezni, med katerimi so zlasti HIV/aids, malarija, tuberkuloza, bolezni reproduktivnih organov ter nalezljive in kožne bolezni;
46. poudarja, da imajo ženske in otroci v državah v razvoju težji dostop do zdravil kot odrasli moški, saj zdravljenje ni razpoložljivo, dostopno, cenovno dosegljivo in sprejemljivo zaradi diskriminacije na podlagi kulturnih, verskih ali družbenih dejavnikov ter slabših zdravstvenih ustanov;
47. ugotavlja, da je tuberkuloza postala nalezljiva bolezen z največ smrtnimi žrtvami na svetu in da je najnevarnejša oblika te bolezni multirezistentna tuberkuloza; poudarja, da se je treba spopasti z vse večjo krizo protimikrobne odpornosti, in sicer tudi s financiranjem raziskav in razvoja za nova orodja za cepiva proti tuberkulozi ter njeno diagnosticiranje in zdravljenje, obenem pa je treba zagotoviti vzdržen in cenovno sprejemljiv dostop do teh novih orodij, da ne bo nihče zapostavljen;

Intelektualna lastnina ter raziskave in razvoj

48. želi spomniti, da pravice intelektualne lastnine omogočajo omejeno obdobje izključnih pravic, ki ga morajo pristojni organi skrbno in učinkovito zakonsko urediti, spremljati in izvajati, da to ne bi posegalo v človekovo pravico do varovanja zdravja ter da bi spodbujali kakovostne inovacije in konkurenčnost; poudarja, da bi moral Evropski patentni urad in države članice patente dodeliti le za zdravila, ki strogo izpolnjujejo zahteve patentiranja glede novosti, inventivnosti in industrijske uporabnosti, kot je določeno v Evropski patentni konvenciji;
49. poudarja, da gre pri nekaterih zdravilih za resnično prelomne inovacije, nekatera druga pa ne prinašajo zadostne dodane terapevtske vrednosti, da bi lahko štela za prave inovacije („podobne“ snovi); želi spomniti, da so lahko za paciente koristne tudi inkrementalne inovacije ter da sprememba namena in formulacije znanih molekul lahko prinese dodano terapevtsko vrednost, ki bi jo bilo treba skrbno oceniti; svari pred morebitnimi zlorabami pravil o varstvu intelektualne lastnine, s katerimi bi pravice za patente postale „zimzelene“, konkurenca pa bi bila onemogočena;
50. priznava pozitiven učinek Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah, ki je omogočila dajanje na trg številnih inovativnih proizvodov za paciente, ki jih ni bilo mogoče zdraviti; je seznanjen s pomisleki glede morebitne nepravilne uporabe merila za določanje zdravil sirot in njenega možnega učinka na vse večje število dovoljenj za zdravila sirote; priznava, da se tovrstna zdravila uporabljajo tudi nenamensko, s spremenjenim namenom ali so odobrena za dodatne indikacije, kar omogoča večji obseg prodaje; poziva Komisijo, naj vzpostavi uravnotežene spodbude, ne da bi s tem odvrčala od inovacij na tem področju; poudarja, da bi bilo treba določbe uredbe o zdravilih sirotah uporabljati le, če so izpolnjena vsa ustrezna merila;
51. ugotavlja, da sporazum TRIPS Svetovne trgovinske organizacije vsebuje določbe o prožnosti pri patentnih pravicah, kot so prisilne licence, s katerimi so se cene občutno znižale; opozarja, da je te ukrepe prožnosti mogoče uporabiti kot učinkovito orodje v izrednih okoliščinah, vzpostavljenih z zakoni vsake članice STO za reševanje težav na področju javnega zdravja, da bi lahko v okviru svojih nacionalnih programov javnega zdravja zagotovile osnovna zdravila po sprejemljivih cenah ter varovale in podpirale javno zdravje;

Četrtek, 2. marec 2017

Priporočila

52. poziva k ukrepom na nacionalni ravni in na ravni EU, s katerimi bi zagotovili pravico pacientov do univerzalnega, cenovno sprejemljivega, učinkovitega, varnega in pravočasnega dostopa do osnovnih in inovativnih zdravljenj, pa tudi vzdržnost sistemov javnega zdravstva v EU in prihodnje naložbe v farmacevtske inovacije; poudarja, da je dostop do zdravil za paciente skupna odgovornost vseh akterjev zdravstvenega sistema;
53. poziva Svet in Komisijo, naj okrepi pogajalsko moč držav članic, da bi zagotovile cenovno sprejemljiv dostop do zdravil po vsej EU;
54. je seznanjen s poročilom skupine generalnega sekretarja OZN na visoki ravni za dostop do zdravil;
55. ugotavlja, da lahko spreminjanje namena obstoječih zdravil za nove indikacije spremlja zvišanje cene; poziva Komisijo, naj zbira in analizira podatke o zvišanju cen v primeru spremembe namena zdravil ter Parlamentu in Svetu poroča o uravnoteženosti in sorazmernosti spodbud, zaradi katerih industrija vlaga v spreminjanje namena zdravil;
56. poziva države članice, naj začnejo tesneje sodelovati v boju zoper razdrobljenost trga, in sicer zlasti z oblikovanjem skupnih postopkov in rezultatov na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije, prav tako pa naj sodelujejo pri vzpostavljanju skupnih meril za določanje cen in povračil na nacionalni ravni;
57. poziva Komisijo, naj pregleda direktivo o preglednosti, pri tem pa naj se osredotoči na zagotavljanje pravočasnega dajanja na trg za generična in podobna biološka zdravila, iztek vezave patenta v skladu s smernicami Komisije, pospeševanje postopkov določanja cen in povračil za generična zdravila in preprečevanje večkratnega ponovnega ocenjevanja elementov, ki so podlaga za pridobitev dovoljenja za promet; meni, da se bodo s tem v nacionalnih proračunih za zdravstvo ustvarili precejšnji prihranki, povečala se bo cenovna dostopnost, dostop pacientov bo hitrejši, poleg tega pa se bodo preprečile upravne ovire za proizvajalce generičnih in podobnih bioloških zdravil;
58. poziva Komisijo, naj predlaga novo direktivo o preglednosti postopkov določanja cen in sistemov povračila stroškov, pri čemer naj upošteva izzive trga;
59. poziva, naj nova direktiva o preglednosti nadomesti Direktivo 89/105/EGS, da bi zagotovili učinkovit nadzor in popolno preglednost nad postopki, ki se uporabljajo za določitev cen in povračilo stroškov za zdravila v državah članicah;
60. poziva države članice, naj Direktivo 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu izvajajo na pravičen način, tako da ne omejujejo uporabe pravil o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, vključno s povračilom za zdravila, saj bi to lahko predstavljalo samovoljno diskriminacijo ali neupravičeno oviranje svobode gibanja;
61. poziva Komisijo, naj v državah članicah učinkovito nadzira in ocenjuje izvajanje Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, poleg tega pa naj načrtuje in izvede uradno oceno te direktive, vključno s pritožbami, kršitvami in vsemi izvedbenimi ukrepi;
62. poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo raziskave in razvoj, ki bodo temeljili na neizpolnjenih potrebah pacientov, kot je raziskovanje novih protimikrobnih zdravil, pri čemer naj na učinkovit način usklajujejo javna sredstva, namenjena za zdravstvene raziskave, ter spodbujajo družbeno odgovornost farmacevtskega sektorja;
63. poziva države članice, naj gradijo na obstoječih pobudah v EU, ki so namenjene spodbujanju neodvisnih raziskav na interesnih področjih nacionalnih zdravstvenih služb, ki jih komercialne raziskave ne pokrivajo v zadostni meri (npr. protimikrobna odpornost), in skupin pacientov, ki običajno niso vključeni v klinične študije, kot so otroci, nosečnice in starejši;
64. opozarja na nevarnost vse večje protimikrobne odpornosti in njeno resnost, ki jo je nedavno priznal OZN; poziva Komisijo, naj okrepi ukrepe za odpravo protimikrobne odpornosti, spodbuja raziskave in razvoj na tem področju ter pripravi nov in celovit akcijski načrt EU na podlagi pristopa „eno zdravje“;

Četrtek, 2. marec 2017

65. priznava, da se pobude, predlagane v uredbi o pediatričnih zdravilih (ES) št. 1901/2006, niso izkazale za učinkovite pri spodbujanju inovacij pri zdravilih za otroke, zlasti na področju onkologije in neonatologije; poziva Komisijo, naj preuči obstoječe ovire in predlaga ukrepe za spodbujanje napredka na tem področju;

66. poziva Komisijo, naj spodbuja pobude, s katerimi bi javne in zasebne raziskave usmerili v odkrivanje inovativnih zdravil za zdravljenje bolezni, ki se pojavljajo pri otrocih;

67. poziva Komisijo, naj nemudoma začne pripravljati poročilo, ki se zahteva v členu 50 uredbe o pediatričnih zdravilih, in spremeni zakonodajo, da bi ukrepala v zvezi s pomanjkanjem inovacij na področju pediatričnega onkološkega zdravljenja, in sicer s pregledom meril za odobritev opustitve načrtov pediatričnih preiskav, ter da bi zagotovila izvajanje načrtov pediatričnih preiskav že zgodaj v razvoju zdravila, da otroci na dostop do inovativnih novih metod zdravljenja ne bodo čakali dlje, kot je potrebno;

68. poziva Komisijo, naj spodbuja javne in zasebne raziskave o zdravilih pri pacientkah, da bi odpravili razlike med spoloma pri raziskavah in razvoju ter vsem državljanom omogočili enak dostop do zdravil;

69. poziva Komisijo in države članice, naj sprejmejo strateške načrte, s katerimi bi zagotovile dostop do zdravil za reševanje življenj; v zvezi s tem jih tudi poziva, naj uskladijo načrt za izkoreninjenje hepatitisa C v EU, pri čemer naj uporabijo orodja, kot je evropsko skupno javno naročilo;

70. poziva, naj se okvirni pogoji na področju raziskav in v farmacevtski politiki določijo tako, da se bodo spodbujale inovacije, zlasti za bolezni, za katere še ni zadovoljivega zdravljenja, kot je rak;

71. poziva Komisijo k nadaljnjim ukrepom za spodbujanje razvoja zdravil za napredno zdravljenje in dostopa pacientov do njih;

72. Komisijo tudi poziva, naj v temeljiti in objektivni študiji preuči splošni učinek intelektualne lastnine na inovacije na področju zdravil in na dostop pacientov do njih, kot je zahteval Svet v sklepih z dne 17. junija 2016, zlasti pa naj v njej preuči učinek dodatnih varstvenih certifikatov, izključnega dostopa do podatkov in izključne pravice do trženja na kakovost inovacij in konkurenco;

73. poziva Komisijo, naj oceni izvajanje regulativnega okvira za zdravila sirote (zlasti kar zadeva koncept neizpolnjene zdravstvene potrebe, kako se koncept razlaga in katera merila morajo biti izpolnjena pri določitvi neizpolnjene zdravstvene potrebe), zagotovi smernice glede prednostnih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, oceni obstoječe sheme spodbud za razvoj učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravil za redke bolezni v primerjavi z najboljšimi razpoložljivimi alternativami, spodbuja vzpostavitev evropskega registra redkih bolezni in referenčnih centrov ter zagotovi pravilno izvajanje zakonodaje;

74. odobrava zakonodajo o farmakovigilanci iz leta 2010 in 2012; poziva Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila in države članice, naj nadaljujejo spremljanje izvajanja zakonodaje in javno poročanje o njem ter zagotovijo ocenjevanje učinkovitosti in škodljivih učinkov zdravil po izdaji dovoljenja;

75. poziva Komisijo naj sodeluje z Evropsko agencijo za zdravila in deležniki, da bi uvedli kodeks ravnanja za obvezno poročanje o škodljivih učinkih in posledicah nenamenske uporabe zdravil ter da bi vzpostavili registre pacientov, s katerimi bi okrepili dokazno podlago in zmanjšali tveganja za paciente;

76. poziva Komisijo, naj se zavzame za odprte podatke pri javno financiranih raziskavah o zdravilih ter spodbuja vidike, kot so dostopne cene, neizključne pravice in solastništvo intelektualne lastnine pri projektih, ki so financirani z javnimi nepovratnimi sredstvi EU, na primer iz programa Obzorje 2020 in pobude za inovativna zdravila;

77. poziva Komisijo, naj spodbuja etično ravnanje in preglednost pri postopku izdaje dovoljenj in ocenjevanju inovacij v farmacevtskem sektorju, zlasti pri kliničnih študijah in dejanskih stroških raziskav in razvoja;

Četrtek, 2. marec 2017

78. je seznanjen z uporabo prilagojenih poti za spodbujanje hitrejšega dostopa do zdravil za paciente; opozarja na večjo negotovost glede varnosti in učinkovitosti novih zdravil ob njihovem vstopu na trg; opozarja na pomisleke zdravstvenih delavcev, organizacij civilne družbe in regulatorjev v zvezi s prilagojenimi potmi; poudarja, da je ustrezno izvajanje sistema za nadzor po fazi trženja ključnega pomena; meni, da bi bilo treba prilagojene poti omejiti na posebne primere neizpolnjenih velikih zdravstvenih potreb, in poziva Komisijo in Evropsko agencijo za zdravila, naj pripravita smernice, s katerimi bi zagotovili varnost pacientov;

79. poziva Komisijo, naj poskrbi za varnost, kakovost in učinkovitost vseh hitrih postopkov odobritve ter zagotovi, da bodo takšne odobritve možne samo s pogojnimi dovoljenjem ter le v izjemnih okoliščinah, ko je nedvoumno ugotovljena neizpolnjena zdravstvena potreba, poleg tega pa naj zagotovi uvedbo preglednega in odgovornega postopka za spremljanje varnosti, kakovosti in učinkovitosti zdravila po izdaji dovoljenja, pa tudi sankcij za nespoštovanje predpisov;

80. poziva Komisijo in države članice, naj vzpostavijo okvir za spodbujanje, zagotavljanje in krepitev konkurenčnosti in uporabe generičnih in podobnih bioloških zdravil, s katerim bi v skladu s členoma 101 in 102 PDEU pospešili njihov vstop na trg in spremljali nepoštene prakse, ter o tem vsaki dve leti poročajo; prav tako poziva Komisijo, naj spremlja sporazume o poravnavi glede patentov med proizvajalci originalnih in generičnih zdravil, ki se lahko zlorablajo za omejevanje vstopa generičnih zdravil na trg;

81. poziva Komisijo, naj v skladu s členoma 101 in 102 PDEU nadaljuje in po možnosti okrepi spremljanje in preiskovanje morebitnih primerov zlorab trga, vključno s tako imenovanim plačilom za odlog, določanjem previsokih cen in drugimi oblikami tržnih omejitev, ki zadevajo še posebej farmacevtska podjetja, ki poslujejo v EU;

82. poziva Komisijo, naj v Uredbo (ES) št. 469/2009 doda opustitev dodatnega varstvenega certifikata, da bi omogočili proizvodnjo generičnih in podobnih bioloških zdravil v Evropi ter njihov izvoz v države, ki nimajo teh certifikatov oziroma kjer so že potekli, pri čemer pa se ne smejo spodkopavati izključne pravice, ki so na podlagi ureditve dodatnega varstvenega certifikata zagotovljene na zaščiteneh trgih; meni, da bi lahko te določbe pozitivno vplivale na dostop do kakovostnih zdravil v državah v razvoju in najmanj razvitih državah, pa tudi na okrepitev proizvodnje ter raziskav in razvoja v EU, ustvarjanje delovnih mest in spodbujanje gospodarske rasti;

83. poziva Komisijo, naj spremlja in okrepi zakonodajo in pristojnosti EU na področju konkurence na farmacevtskem trgu, da bi preprečevali zlorabe in spodbujali pravične cene za paciente;

84. poziva Komisijo, naj okrepi dialog o neizpolnjenih zdravstvenih potrebah med vsemi pomembnimi deležniki, pacienti, zdravstvenimi delavci, regulatorji, organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, plačniki in razvijalci v vsem življenjskem ciklu zdravil;

85. poziva Komisijo, naj čim prej predlaga zakonodajo o evropskem sistemu za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, da bi harmonizirali njegova merila, na podlagi teh pa bi lahko ocenili dodano terapevtsko vrednost v primerjavi z najboljšo možno alternativo ter pri tem med drugim upoštevali stopnjo inovativnosti in vrednost za paciente; poleg tega naj Komisija uvede obvezno oceno relativne učinkovitosti na ravni EU kot prvi korak pri uvajanju novih zdravil in vzpostavi evropski sistem klasifikacije za prikaz njihove dodane terapevtske vrednosti, pri čemer naj uporabi z neodvisen in pregleden postopek, pri katerem ne bo prihajalo do navzkrižja interesov; meni, da bo ta zakonodaja zagotovila, da se bodo rezultati ocenjevanja zdravstvenih tehnologij, skupaj pridobljeni na ravni EU, uporabljali na nacionalni ravni; poleg tega Komisijo poziva, naj okrepi zgodnji dialog in razmisli o mehanizmu usklajevanja na podlagi neodvisnega organa, s katerim bi lahko spodbudili sodelovanje med nacionalnimi organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije in obenem zagotovili, da bi ti nacionalni (in regionalni) organi ohranili strokovno znanje o ocenjevanju te tehnologije;

86. poziva Svet, naj okrepi sodelovanje med državami članicami v zvezi s postopki določanja cen, da bi si lahko izmenjevale informacije zlasti o sporazumih na podlagi pogajanj in dobri praksi ter se izognile nalaganju nepotrebnih upravnih zahtev in zamudam; poziva Komisijo in Svet, naj preučita gospodarska, socialna in etična merila, ki jih nekatere agencije za ocenjevanje zdravstvene tehnologije že uporabljajo, pri čemer pa morata spoštovati pristojnosti držav članic;

Četrtek, 2. marec 2017

87. poziva Komisijo in države članice, naj se dogovorijo o skupni opredelitvi „dodane terapevtske vrednosti zdravil“, pri tem pa naj sodelujejo predstavniki držav članic iz vrst strokovnjakov; v zvezi s tem opozarja na opredelitev „dodane terapevtske vrednosti“, ki se uporablja za pediatrična zdravila;

88. poziva Komisijo in države članice, naj ob sodelovanju pacientov in njihovih predstavniških organizacij določijo in/ali razvijejo okvire, strukture in metodologije za pravo upoštevanje dokazov o učinkih zdravljenja na paciente v vseh fazah raziskav in razvoja zdravila, tj. od zgodnjega dialoga do zakonske odobritve, ocenjevanja zdravstvene tehnologije, ocenjevanja relativne učinkovitosti ter določanja cene in povračila stroškov;

89. poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo večje javne naložbe v razvoj na podlagi neizpolnjenih zdravstvenih potreb, zagotovijo, da bodo te naložbe prinesle koristi v javnem zdravju, ter uvedejo pogodno financiranje, ki naj temelji na izdajanju neizključnih dovoljenj in cenovno dostopnih zdravilih;

90. poziva Svet, naj spodbuja preudarno uporabo zdravil v EU ter podpira izobraževalne kampanje in programe za ozaveščanje državljanov glede takšne uporabe zdravil, da bi preprečili preveliko porabo, zlasti antibiotikov, zdravstvene delavce pa spodbudili k predpisovanju zdravil po učinkovinah in uporabi generičnih zdravil;

91. poziva države članice, naj zagotovijo dostopnost lekarn, vključno z njihovim številom v mestih in na podeželju, številom strokovnih delavcev, ustreznim odpiralnim časom ter kakovostjo svetovalnih storitev;

92. poziva Komisijo in Svet, naj oblikujeta ukrepe za cenovno sprejemljiv dostop do zdravil za paciente, ki bodo koristili družbi, pri tem pa naj se izogneta vsem nesprejemljivim posledicam za zdravstvene proračune, uporabita naj različne ukrepe, na primer analizo perspektiv, zgodnji dialog, inovativne modele za določanje cen, prostovoljna skupna javna naročila in prostovoljno sodelovanje pri pogajanjih o cenah, kot je na primer skupna pobuda držav Beneluksa in Avstrije, ter preučita številna orodja, ki temeljijo na mehanizmih za ločevanje, za zapostavljena področja raziskav, kot so protimikrobna odpornost in z revščino povezane bolezni;

93. poziva Komisijo, naj skupaj z vsemi deležniki določi, kako bi lahko merila za ekonomsko najugodnejšo ponudbo, ki so opisana v direktivi o javnem naročanju in ne zajemajo le meril najnižjih stroškov, na najboljši način uporabili za javno naročanje zdravil v bolnišnicah na nacionalni ravni ter tako omogočili vzdržno in odgovorno oskrbo z zdravili; spodbuja države članice, naj merila za ekonomsko najugodnejšo ponudbo na področju zdravil čim prej in na najboljši način prenesejo v svojo nacionalno zakonodajo;

94. poziva Komisijo in države članice, naj z vsemi deležniki začnejo nov strateški dialog na visoki ravni o sedanjem stanju in prihodnjem razvoju farmacevtskega sistema v EU, ki naj se ga udeležijo predstavniki Komisije, Evropskega parlamenta, držav članic, organizacij pacientov, plačilnih agencij in zdravstvenih delavcev ter predstavniki iz akademskega in znanstvenega sveta in gospodarstva, cilj tega dialoga pa naj bo oblikovanje kratko-, srednje- in dolgoročne celostne strategije za dostop do zdravil ter vzdržnost zdravstvenih sistemov in konkurenčno farmacevtsko industrijo, kar bo privedlo do sprejemljivih cen in hitrejšega dostopa do zdravil za paciente;

95. poziva Komisijo in Svet, naj določita jasna pravila glede nezdružljivosti, navzkrižja interesov in preglednosti v institucijah EU ter za strokovnjake, ki sodelujejo pri zadevah, povezanih z zdravili; poziva strokovnjake, ki sodelujejo v postopku izdaje dovoljenj, naj objavijo svoje življenjepise in podpišejo izjavo o odsotnosti navzkrižja interesov;

96. poziva Komisijo in nacionalne protimonopolne organe, naj spremljajo nepoštene prakse, da bi potrošnike zaščitili pred umetno visokimi cenami zdravil;

97. poziva Komisijo in Sodišče, naj v skladu s členom 102 PDEU pojasnita, kdaj gre pri zaračunavanju visokih cen za zlorabo prevladujočega položaja;

Četrtek, 2. marec 2017

98. poziva Komisijo in države članice, naj izkoristijo določbe o prilagodljivosti iz sporazuma TRIPS Svetovne trgovinske organizacije ter po potrebi uskladijo in pojasnijo njihovo uporabo;

99. poziva Komisijo, naj Svetu in Parlamentu vsaj vsakih pet let predloži poročilo o dostopu do zdravil v EU, poleg tega pa naj bolj redno poroča o primerih izjemnih težav pri dostopu do zdravil;

100. poziva Komisijo, naj predlaga ukrepe, s katerimi bi izboljšali odobritev novih načinov zdravljenja in njihovo dostopnost za paciente;

101. poziva Komisijo in Svet, naj oblikujeta boljše opredelitev koncepta nezadostne oskrbe in preučita vzroke zanjo ter v zvezi s tem ocenita učinke vzporedne trgovine in dobavnih kvot, poleg tega pa naj skupaj z državami članicami, Evropsko agencijo za zdravila in ustreznimi deležniki pripravita seznam osnovnih zdravil, ki jih primanjkuje, pri čemer naj kot referenco uporabita seznam Svetovne zdravstvene organizacije, spremljata naj upoštevanje člena 81 Direktive 2001/83/ES v zvezi z nezadostno oskrbo in preučita mehanizme za ukrepanje v primeru umika učinkovitih zdravil iz prometa izključno iz komercialnih razlogov in za odpravo pomanjkanja zdravil;

102. poziva Komisijo in Svet, naj vzpostavi mehanizem, ki bo omogočal letno poročanje o nezadostni oskrbi v EU;

103. poziva Komisijo in Svet, naj pregledata pravno podlago Evropske agencije za zdravila in preučita možnost za razširitev njenih pristojnosti, da bi usklajevala vseevropske dejavnosti za odpravo nezadostne oskrbe v državah članicah;

104. poudarja, da bi lahko z izgradnjo trdnih nadzornih in distribucijskih sistemov na vseh ravneh, od ravni skupnosti, okrožja, pokrajine do nacionalne ravni, ki bi jih podpirale visokokakovostne laboratorijske storitve ter močni logistični sistemi, zagotovili lažji dostop do zdravil, medtem ko bi lahko s prenosom zdravstvenih tehnologij v države v razvoju (z licenčnimi pogodbami, zagotavljanjem informacij, znanjem in praktičnimi spretnostmi, tehničnimi materiali in opremo) v teh državah omogočili lokalno proizvodnjo zdravil, s čimer bi bil dostop do zdravil lažji, zdravje pa bi se izboljšalo;

105. poziva Komisijo in države članice, naj oblikujejo enotni načrt za e-zdravje in mobilno zdravje ter vanj vključijo zlasti razvoj in ovrednotenje pilotnih projektov na nacionalni ravni, posodobitev modelov povračila stroškov, da bodo spodbujali prehod na zdravstvene sisteme, ki bodo temeljili na zdravstvenih rezultatih, ter določitev spodbud, s katerimi bi okrepili sodelovanje zdravstvene skupnosti v tej digitalni revoluciji in izboljšali izobraženost zdravstvenih delavcev, pacientov in vseh deležnikov, da bi se njihova vloga okrepila;

106. spodbuja države članice, naj ocenijo zdravstvene poti in politike, da bi izboljšale rezultate zdravljenja pacientov in finančno vzdržnost sistema, predvsem s spodbujanjem digitalnih rešitev za izboljšanje zdravstvene oskrbe pacientov in odkrivanje tratenja virov;

107. poziva EU, naj si bolj prizadeva za povečanje zmogljivosti držav v razvoju in jim pomaga pri oblikovanju delujočih zdravstvenih sistemov, ki bodo namenjeni lažjemu dostopu do storitev, zlasti za ranljive skupine;

108. poudarja, da bi moral biti potekajoči pregled uredbe o vzporednem določanju cen (ES) št. 953/2003 v okviru programa ustreznosti in uspešnosti predpisov namenjen dodatnemu spodbujanju nižanja cen v državah v razvoju, ter poziva EU, naj začne široko in pregledno razpravo o regulaciji in strategijah določanja cen, ki bi zagotavljale dostop do kakovostnih in cenovno sprejemljivih zdravil; želi spomniti, da vzporedno določanje cen ne vodi nujno k cenovni sprejemljivosti in je v nasprotju z izkušnjami, ki kažejo, da so nižje cene posledica močne konkurence generičnih zdravil in prenosa tehnologije;

Četrtek, 2. marec 2017

109. poziva EU, naj okrepi svojo podporo svetovnim programom in pobudam, ki spodbujajo dostop do zdravil v državah v razvoju, saj imajo ključno vlogo pri uresničevanju zdravstvenih ciljev ter so močno olajšali dostop do zdravil in cepiv;

o

o o

110. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu in Komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.
