

**Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater**

(2016/C 269/06)

## EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges att en hög hälso-skyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, att unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser samt fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård och fördela de resurser som tilldelats,
2. ERINRAR OM att Europaparlamentet och rådet enligt artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet kan besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter,
3. ERINRAR OM att unionen och medlemsstaterna enligt artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen ska bistå varandra när de fullgör de uppgifter som följer av fördragen, enligt principen om lojalt samarbete,
4. ERINRAR OM att unionen enligt artikel 5.2 i fördraget om Europeiska unionen endast ska handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs där och att varje befogenhet som inte har tilldelats unionen i fördragen ska tillhöra medlemsstaterna,
5. ERINRAR OM att unionen enligt artikel 3.1 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har exklusiv befogenhet när det gäller de konkurrensregler som är nödvändiga för den inre marknadens funktion vad gäller läkemedel,
6. BETONAR att det helt och hållet faller under medlemsstaternas behörighet och ansvar att besluta för vilka läkemedel ersättning betalas ut och till vilket belopp och att initiativ till ett eventuellt frivilligt samarbete kring prissättning och ersättning medlemsstaterna emellan bör tas av medlemsstaterna själva,
7. KONSTATERAR att en balanserad och stark, välfungerande och effektiv immaterialrättslig ram som är i linje med Europeiska unionens internationella åtaganden är viktig när det gäller att stödja och främja tillgången till innovativa, säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet i Europeiska unionen,
8. NOTERAR att läkemedelssektorn i Europeiska unionen har möjlighet att på ett avgörande sätt bidra till innovation och sektorn för hälso- och livsvetenskaper genom att utveckla nya läkemedel,
9. INSER dock att nya läkemedel också kan innebära nya utmaningar för enskilda patienter och offentliga hälso- och sjukvårdssystem, särskilt när det gäller bedömningen av deras mervärde, följderna för prissättning och ersättning, hälso- och sjukvårdssystemens finansiella hållbarhet, övervakningen av läkemedlen när de har släppts ut på marknaden och patienternas tillgång till dem till ett överkomligt pris,
10. BETONAR att utvärdering av medicinska metoder (HTA) är ett viktigt verktyg i arbetet för att uppnå hållbara hälso- och sjukvårdssystem och främja innovation som leder till bättre resultat för patienter och samhället i stort och KONSTATERAR att samarbetet i EU i linje med strategin för EU-samarbete om utvärdering av medicinska metoder och det arbetsprogram som antagits för EUnetHTA kan vara till stöd för medlemsstaternas beslutsfattande, samtidigt som man erkänner det potentiella mervärdet av utvärderingar av medicinska metoder inom nationella hälso- och sjukvårdssystem,
11. NOTERAR att det i EU:s läkemedelslagstiftning föreskrivs harmoniserade regleringsstandarder för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och fastställs vissa regleringssystem för tidigare godkännande för försäljning av läkemedel med mindre omfattande uppgifter, såsom villkorligt godkännande för försäljning eller godkännande "i undantagsfall",
12. INSER att de exakta villkoren för att inkludera innovativa och specialiserade läkemedel i befintliga system för tidigt godkännande för försäljning skulle kunna förtydligas ytterligare i syfte att förbättra insynen, säkerställa ett kontinuerligt positivt nytta/riskförhållande för läkemedel som släpps ut på marknaden på särskilda villkor och fokusera på läkemedel av betydande terapeutiskt intresse för folkhälsan eller åtgärda ännu inte tillgodosedda medicinska behov hos patienterna,

13. ERINRAR OM att särskild lagstiftning har införts för att främja utveckling och godkännande för försäljning av läkemedel, med fokus på bland annat läkemedel för behandling av patienter som lider av sällsynta sjukdomar (så kallade särsläkemedel), läkemedel för pediatrik användning och läkemedel för avancerad terapi, inbegripet särskilda incitament, däribland tilläggskydd, dataexklusivitet eller ensamrätt på marknaden samt protokollhjälp för särsläkemedel,
14. ERINRAR OM att incitamenten i denna särskilda lagstiftning måste vara proportionella i förhållande till målet att uppmuntra innovation, förbättra patienternas tillgång till innovativa läkemedel med terapeutiskt mervärde och budgetinverkan, och att man bör undvika att skapa förhållanden som skulle kunna främja otillbörligt marknadsbeteende hos vissa tillverkare och/eller hindra framväxten av nya eller generiska läkemedel och sålunda potentiellt begränsa patienternas tillgång till nya läkemedel för ännu inte tillgodosedda medicinska behov, och som kan påverka hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet,
15. NOTERAR att det finns tecken som tyder på att innehavare av godkännanden för försäljning inte alltid på ett optimalt sätt uppfyller vissa skyldigheter efter det att läkemedlen har släppts ut på marknaden, vilket kan leda till att oberoende forskningsdata och uppgifter från patientregister inte på ett strukturerat sätt genereras, samlas in och görs tillgängliga för forskning och för bevisning av effektivitet och säkerhet,
16. NOTERAR MED ORO ett ökande antal exempel på marknadsmisslyckanden i ett flertal medlemsstater, där patienternas tillgång till effektiva basläkemedel till ett överkomligt pris äventyras av mycket höga och ohållbara prisnivåer, tillbakadraganden från marknaden av läkemedel vars patent har löpt ut, eller av att nya läkemedel inte införs på de nationella marknaderna av strategiska affärsekonomiska skäl, och att enskilda regeringar i vissa fall endast har ett begränsat inflytande under sådana förhållanden,
17. NOTERAR den växande trenden med godkännande för försäljning av nya läkemedel för sällsynta sjukdomar, inbegripet – i vissa fall – godkännande av ett enda läkemedel för "segmenterade" patientgrupper inom ett sjukdomsområde och godkännande av ett läkemedel för flera sällsynta sjukdomar, och NOTERAR i detta hänseende MED ORO att företagen kan begära mycket höga priser medan mervärdet för vissa av dessa läkemedel inte alltid framgår tydligt,
18. KONSTATERAR att särskild uppmärksamhet bör ägnas tillgång till läkemedel för patienter i mindre medlemsstater,
19. UNDERSTRYKER vikten av snabb tillgång till generiska läkemedel och biosimilarer för att underlätta patienternas tillgång till läkemedelsterapier och förbättra de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet,
20. BETONAR att såväl offentliga som privata investeringar är avgörande för forskning om och utveckling av innovativa läkemedel; i de fall då offentliga investeringar har spelat en betydande roll vid utvecklingen av vissa innovativa läkemedel bör en rättvis andel av avkastningen på investeringarna i sådana produkter helst användas för ytterligare innovativ forskning i folkhälsointresse, vilket kunde ske exempelvis genom avtal om fördelning av vinsten som ingår under forskningsfasen,
21. BETONAR att funktionssättet för läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater beror på en känslig balans och en komplex uppsättning interaktioner mellan godkännande för försäljning och åtgärder för att främja innovation, läkemedelsmarknaden och nationella tillvägagångssätt beträffande prissättning, ersättning och bedömning av läkemedel, och att flera medlemsstater har uttryckt farhågor att dessa system eventuellt kommit ur balans och att det kanske inte alltid främjar bästa tänkbara resultat för patienter och samhälle,
22. ERINRAR om rådets slutsatser om reflektionsprocessen om moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem antagna den 10 december 2013 <sup>(1)</sup>, rådets slutsatser om den ekonomiska krisen och hälso- och sjukvård antagna den 20 juni 2014 <sup>(2)</sup>, rådets slutsatser om innovation till gagn för patienter antagna den 1 december 2014 <sup>(3)</sup> och rådets slutsatser om individanpassad behandling för patienter antagna den 7 december 2015 <sup>(4)</sup>,
23. ERINRAR OM diskussionen vid det informella mötet för hälso- och sjukvårdsministrarna i Amsterdam den 18 april 2016 om innovativa läkemedel till överkomligt pris, där man framhävde biovetenskapsindustrins viktiga roll i Europa, i synnerhet vad gäller att utveckla nya effektiva behandlingsformer för patienter med allvarliga ouppfyllda medicinska behov; samtidigt noterades utmaningarna inom läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater och

<sup>(1)</sup> EUT C 376, 21.12.2013, s. 3, rättad i EUT C 36, 7.2.2014, s. 6.

<sup>(2)</sup> EUT C 217, 10.7.2014, s. 2.

<sup>(3)</sup> EUT C 438, 6.12.2014, s. 12.

<sup>(4)</sup> EUT C 421, 17.12.2015, s. 2.

man konstaterade att flera medlemsstater kanske önskar samarbeta och vidta åtgärder på frivillig basis för att hantera gemensamma utmaningar som dessa medlemsstater fastställt beträffande de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet, som kan vara kopplad till ett antal potentiella faktorer, exempelvis läkemedlens överkomlighet i förhållande till höga priser, eventuella oavsiktliga eller negativa konsekvenser av incitament samt enskilda medlemsstaters svaga position i förhandlingarna med industrin,

24. VÄLKOMNAR diskussionerna under de informella mötena för relevanta företrädare för medlemsstaterna på hög nivå med ansvar för läkemedelspolitik den 11 december 2015 och den 26 april 2016, vilka sammanträdde för första gången och konstaterade mervärdet i informella reflektioner och diskussioner på strategisk politisk nivå mellan medlemsstaterna,
25. KONSTATERAR att ett antal medlemsstater har uttryckt intresse för frivilligt samarbete mellan två eller flera medlemsstater på området utvärdering av medicinska metoder samt för utforskning av frivilligt samarbete på olika områden, exempelvis om frågor som rör prissättning av och ersättning för läkemedel, verksamhet inriktad på "framtidanalys", informations- och kunskapsutbyte, insamling och utbyte av prisuppgifter, såsom EURIPID-samarbetet, och i vissa fall genom sammanförande av faciliteter och resurser samt instrument för gemensamma prissförhandlingar och förande av tidig dialog med företag som utvecklar nya produkter; alla dessa verksamheter bör förbli frivilliga, fokuserade på tydligt mervärde, gemensamma intressen och mål,
26. KONSTATERAR att ytterligare analys för att granska hur läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater fungerar för närvarande skulle vara till nytta, särskilt i förhållande till verkan av vissa incitament i EU:s läkemedelslagstiftning, ekonomiska aktörers användning därav och konsekvenserna för innovationen av, tillgången på samt åtkomligheten av och överkomliga priser för läkemedel till nytta för patienterna, inbegripet vad beträffar innovativa behandlingslösningar för vanliga sjukdomar som förorsakar en tung börda för enskilda personer och för hälso- och sjukvårdssystem,
27. ERINRAR också om de relevanta resultaten i Europeiska kommissionens rapport från 2009 om undersökningen av läkemedelssektorn<sup>(1)</sup>, där det betonades att en sund och konkurrenskraftig marknad för läkemedel drar nytta av noggrann granskning av konkurrenslagstiftningen,
28. UNDERSTRYKER vikten av fortsatt öppen och konstruktiv dialog för flera intressenter med läkemedelsindustrin, patientorganisationer och andra intressenter, vilken är nödvändig för att säkerställa framtida utveckling av nya och innovativa läkemedel samt hållbarheten för läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater, samtidigt som man förstärker folkhälsointressen och garanterar hållbarheten för EU-medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem,
29. KONSTATERAR att läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater, som karakteriseras av delade befogenheter mellan medlemsstaterna och unionen, kan vinna på dialog och ett mer holistiskt tillvägagångssätt beträffande läkemedelspolitiken, genom förstärkt frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna, inriktat på större transparens, för att skydda gemensamma intressen, vilket ska säkerställa patienternas tillgång till säkra, effektiva och överkomliga läkemedel och de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet,
30. ERINRAR OM rapporten om genomförandet av EMA-EUnetHTA:s treåriga arbetsplan 2012–2015<sup>(2)</sup>, som offentliggjordes av Europeiska läkemedelsmyndigheten och EUnetHTA,
31. KONSTATERAR att det finns potentiella fördelar med informationsutbyte mellan medlemsstaterna om genomförandet och tillämpningen av avtal om kontrollerad införsel,
32. KONSTATERAR att rådets slutsatser visserligen huvudsakligen avser läkemedel, men att, med tanke på sektorns specifika art, samma farhågor angående hållbarhet och överkomliga priser samt överväganden angående forskning och utveckling och utvärdering av medicinska metoder också är tillämpliga på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,

#### UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT

33. överväga ytterligare utveckling av frivilligt samarbete som styrs uteslutande av medlemsstaterna mellan behöriga myndigheter och betalare från medlemsstaterna, inbegripet samarbete inom grupper av medlemsstater, vilka har gemensamma intressen vad beträffar prissättning och ersättning av läkemedel samt utforska eventuella områden där sådant frivilligt samarbete kan bidra till överkomligare priser och bättre tillgång till läkemedel; när så är relevant och

<sup>(1)</sup> 12097/09 + ADD 1 + ADD 2.

<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)

lämpligt får grupper av medlemsstater som skulle vilja utforska frivilligt samarbete även använda sig av internationell expertis, med full respekt för medlemsstaternas behörigheter; ett sådant frivilligt samarbete skulle kunna inbegripa åtgärder såsom

- bedömning av framtida införande av nya läkemedel med en eventuellt betydande ekonomisk inverkan på hälso- och sjukvårdssystemen i ett tidigt skede genom så kallad "gemensam framtidsanalys", något som innebär en framåtblickande analys av framväxande trender och framtida utveckling inom läkemedelsforskningen och – utvecklingen i syfte att bättre förutse tillkomsten av nya, dyra och innovativa läkemedel som potentiellt kan påverka aktuell politik och praxis,
  - proaktivt informationsutbyte mellan medlemsstater (dvs. nationella prissättnings- och ersättningsmyndigheter) särskilt i fasen innan läkemedlen lanseras, med vederbörlig respekt för befintliga nationella regler och ramar, t.ex. vad gäller affärshemligheter,
  - utforska eventuella strategier för frivilliga gemensamma prissättningsförhandlingar i koalitioner av medlemsstater som framfört intresse för detta,
  - överväga att förstärka befintliga samarbetsprogram och -initiativ för att främja en överenskommelse om metoder att gripa sig an fall av brist på tillgång till läkemedel och marknadsmisslyckande,
34. utbyta metoder för utvärdering av medicinska metoder och bedömningsresultat genom EUnetHTA och HTA-nätverket, i enlighet med vad som redan planeras i den gemensamma åtgärden EUnetHTA, samtidigt som man bör beakta att ekonomisk inverkan och prissättning måste hanteras separat från utvärderingen av medicinska metoder och att tillämpligheten för resultaten av utvärderingen av medicinska metoder behöver bedömas av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen,
35. utan att det påverkar det befintliga samarbetet inom ramen för EUnetHTA och, när så är lämpligt, ytterligare undersöka möjligheterna till ett närmare frivilligt samarbete i HTA-frågor mellan två eller flera medlemsstater i form av ett medlemsstatsinitiativ, såsom ömsesidigt erkännande av HTA-rapporter och/eller gemensamma HTA-rapporter,
36. överväga att under varje EU-ordförandeskap anordna ett informellt möte med berörda företrädare på hög nivå från medlemsstaterna vilka är ansvariga för läkemedelspolitiken (t.ex. nationella direktörer för läkemedelspolitik) och då uppmuntra till strategisk reflektion och diskussion om den pågående och den framtida utvecklingen inom EU:s och medlemsstaternas läkemedelssystem, för att på så sätt undvika dubbelarbete och samtidigt respektera behörighetsfördelningen; dessa diskussioner är helt och hållet informella och, när så är relevant och lämpligt, kan de användas som underlag för ytterligare reflektion i lämpliga EU-forum, särskilt arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter när EU har behörighet på området i fråga,
37. ordförandeskapstrion (Nederländerna, Slovakien och Malta) uppmanas att tillsammans med medlemsstaterna identifiera en uppsättning ömsesidiga farhågor och problem som kan övervägas och/eller ändras under kommande ordförandeskap under perioden 2017–2020, med full respekt för medlemsstaternas och EU:s respektive behörigheter,
38. dessa gemensamma farhågor och problem kommer i förekommande fall att följas upp konkret genom dialog, utbyte och (internationellt) samarbete samt informationsutbyte, övervakning och forskning på medlemsstatsnivå och EU-nivå i lämpliga forum och i synnerhet – när EU har behörighet – i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter (med bidrag från medlemsstaterna), befintliga tekniska och politiska forum samt – i tillämpliga fall – Europeiska kommissionen,

#### UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

39. undersöka möjliga synergieffekter mellan det arbete som utförs av tillsynsorgan, HTA-organ och betalare, samtidigt som man respekterar deras särskilda ansvarsområden i läkemedelskedjan och fullt ut respekterar medlemsstaternas behörighet, i syfte att säkerställa att patienter får snabb tillgång till ett överkomligt pris till innovativa läkemedel som når marknaden i synnerhet via EU:s regleringsverktyg för påskyndad bedömning, godkännande för försäljning i undantagsfall samt villkorligt godkännande för försäljning samtidigt som man även analyserar hur verkningsfulla dessa verktyg är och undersöker eventuella tydliga och verkställbara (förhands-)villkor och utträdesalternativ för läkemedel som kommer ut på marknaden via dessa mekanismer i syfte att säkerställa hög kvalitet, effektivitet och säkerhet för dessa läkemedel; man kommer därför att fortsätta att på lämpligt sätt utvärdera och undersöka dessa läkemedel med avseende på deras nytta och risker och lämplighet att ingå i dessa verktyg,
40. främja ett intensifierat samarbete mellan medlemsstaterna inom ramen för den antagna tredje gemensamma åtgärden inom ramen för det europeiska nätverket för utvärdering av medicinska metoder (EUnetHTA) samt reflektera över HTA-samarbetets framtid på europeisk nivå för tiden efter 2020 när den nuvarande gemensamma åtgärden löper ut,

41. förbättra och stärka den pågående dialogen och det befintliga samarbetet mellan medlemsstaterna och på EU-nivå, i synnerhet via och inom befintliga forum och tekniska arbetsgrupper och genom att fortsätta att investera i och underlätta arbetet inom nätverket med behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (*Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement – NCAPR*), farmaceutiska kommittén samt expertgruppen för säker och snabb tillgång till läkemedel för patienter (Stamp),
42. bedöma relevansen och funktionssättet hos de olika tekniska grupper som på EU-nivå arbetar inom EU:s läkemedelsramar, inbegripet grupper som står under Europeiska kommissionens överinseende, klargöra och bekräfta befintliga uppgifter, roller och mandat i syfte att undvika dubbelarbete och fragmentering av arbetet samt ge medlemsstaterna större insikt i och en bättre översyn över den pågående utvecklingen och de pågående diskussionerna i dessa forum,
43. överväga ytterligare investeringar på nationell nivå och EU-nivå när det gäller tillgängligheten av register samt framtagandet av metoder för att bedöma läkemedels verkan, inbegripet genom relevanta digitala medel; införandet av medel för information om läkemedels verkan efter det att de släppts ut på marknaden bör möjliggöra informationsutbyte mellan medlemsstaterna, dock med fullständig respekt för enskilda behörigheter, gällande lagstiftning om dataskydd och annan lagstiftning,
44. överväga ytterligare investeringar på nationell nivå och EU-nivå i framtagandet av innovativa mediciner för klart definierade, ej tillgodosedade medicinska behov, i synnerhet även via Horisont 2020 och initiativet för innovativa läkemedel och med medverkan av Europeiska läkemedelsmyndigheten, samtidigt som man främjar fri tillgång till forskningsdata och fullt ut respekterar gällande lagstiftning om dataskydd och, i tillämpliga fall, affärsinformation som betraktas som konfidentiell samt överväger sådana villkor som skäligen licensgivning för att säkerställa en skäligen avkastning på investeringar för sådan offentligt finansierad forskning som i betydande omfattning har bidragit till framtagandet av framgångsrika läkemedel,
45. ta reda på vad det finns för hinder för befintliga metoder samt överväga nya lösningar för att ta itu med marknadsmisslyckanden, särskilt på små marknader, när etablerade läkemedel inte längre finns tillgängliga eller nya läkemedel inte införs på nationella marknader, exempelvis av affärsekonomiska skäl,

#### UPPMANAR EUROPEISKA KOMMISSIONEN ATT

46. fortsätta det pågående arbetet med att effektivisera genomförandet av den gällande lagstiftningen om sär-läkemedel och att förvissa sig om en korrekt tillämpning av nuvarande bestämmelser och en rättvis fördelning av incitament och belöningar och om så är nödvändigt överväga att se över regelverket för sär-läkemedel utan att motverka framtagandet av läkemedel som behövs för behandling av sällsynta sjukdomar,
47. snarast möjligt och i nära samarbete med medlemsstaterna samt med full respekt för medlemsstaternas behörighet utarbeta följande:
  - a) En översyn över gällande EU-rättsinstrument och därmed sammanhängande incitament som syftar till att underlätta investeringar i framtagande av läkemedel och godkännande för försäljning av läkemedel som ges till innehavare av ett godkännande för försäljning såsom de genomförs inom EU: tilläggs-skydd (förordning (EG) nr 469/2009), humanläkemedel (direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004), sär-läkemedel (förordning (EG) nr 141/2000) samt pediatrik användning (förordning (EG) nr 1901/2006).
  - b) En evidensbaserad analys av konsekvenserna av incitamenten i dessa EU-rättsinstrument – så som de genomförs – för innovation samt för tillgången på, som bland annat rör otillräcklig försörjning samt uppskjutna eller uteblivna marknads-lanseringar, och tillgängligheten av läkemedel, inbegripet dyra, viktiga läkemedel för åkommor som innebär en stor börda för såväl patienter som hälso- och sjukvårdssystemen samt tillgängligheten av generiska läkemedel; bland dessa incitament bör särskild uppmärksamhet ägnas syftet med tilläggs-skydd såsom det definieras i relevant EU-lagstiftning samt användning av "Bolar"-undantaget i patentsammanhang<sup>(1)</sup>, dataexklusivitet för läkemedel och ensamrätt på marknaden för sär-läkemedel.

När så är relevant bör konsekvensanalysen även bl.a. ta upp framtagandet av läkemedel och effekterna av industrins prissättningsstrategier i förhållande till dessa incitament.

Kommissionen kommer att genomföra analysen på grundval av de uppgifter som görs tillgängliga eller samlas in, bland annat från medlemsstaterna och andra relevanta källor.

Kommissionen bör i detta syfte före utgången av 2016 ta fram en tidsplan och en metodik för genomförandet av den analys som omnämns i denna punkt.

<sup>(1)</sup> Artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

48. fortsätta och om möjligt intensifiera, inbegripet genom en rapport om den senaste tidens konkurrensfall efter undersökningen av läkemedelssektorn 2008–2009, övervakningen av företagskoncentrationer i enlighet med EG:s koncentrationsförordning (förordning (EG) nr 139/2004) samt övervakningen, metodutvecklingen och utredningarna – i samarbete med nationella konkurrensmyndigheter inom Europeiska konkurrensnätverket – av möjliga fall av marknadsmissbruk, överdrivet höga priser samt andra marknadsbegränsningar som är särskilt relevanta för läkemedelsföretag som verkar inom EU i enlighet med artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  49. på grundval av ovannämnda översyn, analys och rapport i punkterna 47 och 48 och med beaktande av EU:s internationella åtaganden samt bland annat patientens behov, hälso- och sjukvårdssystemen och den EU-baserade läkemedelssektorns konkurrenskraft diskutera resultatet och av kommissionen föreslagna, möjliga lösningar i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter och – när det är fråga om allmänna hälsofrågor – arbetsgruppen för folkhälsa på hög nivå.
-