

**Amendamentul 1****Jean-François Jalkh**

în numele Grupului ENF

**Raport****A8-0040/2017****Soledad Cabezón Ruiz**Opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente  
2016/2057(INI)**Propunere de rezoluție [articolul 170 alineatul (3) din Regulamentul de procedură] de înlocuire a propunerii de rezoluție fără caracter legislativ A8-0040/2017****Rezoluția Parlamentului European referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente***Parlamentul European,*

- având în vedere Rezoluția sa legislativă din 6 februarie 2013 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate<sup>1</sup>,
- având în vedere raportul grupului de lucru la nivel înalt al Secretarului General al Organizației Națiunilor Unite privind accesul la medicamente – Promovarea inovării și a accesului la tehnologiile medicale, publicat în luna septembrie 2016,
- având în vedere raportul Organizației Mondiale a Sănătății intitulat „Opinia Comitetului de experți ai OMS privind selecția de medicamente esențiale, 17-21 octombrie 1977 — Seria de rapoarte tehnice ale OMS, nr. 615”, raportul Secretariatului OMS din 7 decembrie 2001 intitulat „Strategia OMS privind medicamentele: proceduri revizuite pentru actualizarea listei de bază a OMS a medicamentelor esențiale” (EB109/8); raportul OMS din martie 2015 intitulat „Accesul la medicamente noi în Europa” și raportul OMS din 28 iunie 2013 intitulat „Medicamente prioritare pentru Europa și pentru întreaga lume”,
- având în vedere Declarația de la Doha privind Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală și sănătatea publică (WTO/MIN(01)/DEC/2) și punerea în aplicare a punctului 6 din Declarația de la Doha din 1 septembrie 2003 (WTO/L/540),
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 816/2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică,

---

<sup>1</sup> JO C 24, 22.1.2016, p. 119.

- având în vedere acordul de achiziție comună, aprobat de Comisie la 10 aprilie 2014<sup>1</sup>,
  - având în vedere Conferința de la Nairobi din 1985 privind utilizarea rațională a medicamentelor,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizele Comisiei pentru dezvoltare, Comisiei pentru afaceri juridice și Comisiei pentru petiții (A8-0000/2017),
  - având în vedere articolul 52 din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene recunoaște dreptul fundamental al cetățenilor la sănătate și la tratament medical<sup>2</sup>; întrucât costul îngrijirilor acordate migranților și imigranților în situația neregulamentară, inclusiv furnizarea gratuită de medicamente, reprezintă o povară din ce în ce mai mare pentru bugetele statelor membre;
  - B. întrucât sistemele publice de sănătate sunt cruciale pentru a garanta accesul universal la asistență medicală, un drept fundamental al cetățenilor europeni; întrucât sistemele de sănătate din UE se confruntă cu provocări precum îmbătrânirea populației, povara din ce în ce mai mare reprezentată de bolile cronice, costul ridicat al dezvoltării de noi tehnologii, nivelul ridicat și în creștere al cheltuielilor farmaceutice, precum și efectele crizei economice asupra cheltuielilor din domeniul sănătății; întrucât, în 2014, cheltuielile din sectorul farmaceutic din UE au reprezentat 17,1 % din totalul cheltuielilor din sectorul sănătății și 1,41 % din produsul intern brut (PIB); întrucât aceste provocări arată că este nevoie de cooperare europeană și de noi măsuri de politică, atât la nivelul UE, cât și la nivel național;
  - C. întrucât produsele farmaceutice reprezintă unul dintre pilonii sistemului medical și nu doar un simplu obiect de comerț și întrucât accesul insuficient la medicamentele esențiale și prețul ridicat al medicamentelor inovatoare reprezintă o amenințare gravă la adresa sustenabilității sistemelor naționale de sănătate;
  - D. întrucât pacienții ar trebui să aibă acces la îngrijirile medicale și la opțiunile de tratament pe care le aleg și le preferă, inclusiv la terapii și medicamente complementare și alternative;
  - E. întrucât accesul la medicamente depinde de disponibilitatea la timp a acestora și de accesibilitatea lor pentru toți, fără discriminare geografică;
  - F. întrucât concurența este un factor important în echilibrul general al pieței produselor farmaceutice și poate să conducă la scăderea prețurilor, la reducerea cheltuielilor pentru medicamente și la îmbunătățirea accesului pacienților în timp util la medicamente cu prețuri rezonabile, cu respectarea celor mai înalte standarde calitative în cadrul procesului de cercetare și de dezvoltare;

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_agreement\\_medicalcountermeasures\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf)

<sup>2</sup> Dreptul la asistență medicală este dreptul economic, social și cultural la un standard minim universal de asistență medicală la care toate persoanele au dreptul.

- G. întrucât aproximativ 80% din substanțele active ale medicamentelor generice sunt importate din țări terțe, cum ar fi India și China, unde concentrarea de instalații și efluenți reprezintă cauza poluării mediului și a rezistenței antimicrobiene, constituind o amenințare gravă la adresa sănătății globale și a suveranității naționale a statelor membre în domeniul sănătății în cazul unei penurii de substanțe active;
- H. întrucât, în multe cazuri, prețurile la medicamentele noi au crescut în ultimele decenii până la un nivel la care au devenit inaccesibile pentru mulți cetățeni europeni și la care afectează sustenabilitatea sistemelor de sănătate naționale; întrucât apartenența la Uniunea Europeană impune reduceri ale bugetului pentru sănătate și împiedică statele membre să ia decizii suverane cu privire la sistemele lor naționale de sănătate;
- I. întrucât, în plus față de prețurile ridicate și de caracterul inaccesibil, printre barierele în calea accesului la medicamente esențiale și la alte medicamente se numără slaba conectare între nevoile clinice și cercetare, lipsa de acces la asistență medicală și la profesioniștii din domeniul medical, procedurile administrative nejustificate, termenele dintre autorizația de introducere pe piață și deciziile ulterioare de stabilire a prețurilor și de rambursare, indisponibilitatea produselor, normele privind brevetele și restricțiile bugetare;
- J. întrucât numărul persoanelor diagnosticate cu cancer este tot mai mare în fiecare an, iar combinația dintre incidența sporită a cancerului în rândul populației și noile medicamente pentru cancer avansate din punct de vedere tehnologic generează o situație în care costul total al tratării cancerului crește, ceea ce creează o presiune fără precedent pentru bugetele destinate sănătății și face ca tratamentul să fie inaccesibil pentru mulți pacienți bolnavi de cancer, conducând astfel la riscul ca accesibilitatea sau prețul medicamentelor să devină factorul determinant în tratamentul unui pacient care suferă de cancer;
- K. întrucât regulamentul privind medicamentele pentru terapie avansată a fost introdus pentru a promova inovarea la nivelul UE în acest sector, asigurând totodată siguranța, însă doar opt terapii noi au fost aprobate până în prezent;
- L. întrucât UE nu a reușit să introducă stimulente pentru a promova cercetarea în domenii precum bolile rare și bolile pediatrice; întrucât Regulamentul privind produsele medicamentoase orfane a oferit un cadru pentru promovarea cercetării în domeniul medicamentelor orfane dar, cu toate acestea, există preocupări cu privire la punerea în aplicare a acestui regulament;
- M. întrucât decalajul dintre rezistența din ce în ce mai mare la agenții antimicrobieni și dezvoltarea de noi agenți antimicrobieni se mărește și întrucât bolile rezistente la medicamente ar putea cauza 10 milioane de decese în fiecare an la nivel mondial până în 2050; întrucât se estimează că în UE mor anual cel puțin 25 000 de oameni din cauza infecțiilor cauzate de bacterii rezistente, costul anual ridicându-se la 1,5 miliarde EUR, în timp ce în ultimii 40 de ani a fost dezvoltată numai o nouă clasă de antibiotice;
- N. întrucât, în ultimele decenii, s-au înregistrat progrese semnificative cu privire la tratarea bolilor care în trecut erau incurabile, ceea ce înseamnă, de exemplu, că în prezent în UE nu mai mor pacienți care suferă de HIV/SIDA; întrucât, cu toate acestea, există în

continuare multe boli pentru care nu există niciun tratament optim (inclusiv cancerul, care ucide aproape 1,3 milioane de oameni în UE în fiecare an);

- O. întrucât accesul la teste de diagnosticare și la vaccinuri accesibile și adecvate este la fel de important precum accesul la medicamente sigure, eficiente și accesibile;
- P. întrucât medicamentele pentru terapii avansate au potențialul de a reconfigura tratarea unei game ample de boli, îndeosebi în domeniile bolilor în care abordările convenționale nu sunt adecvate, și întrucât numai câteva medicamente pentru terapii avansate au fost autorizate până în prezent;
- Q. întrucât anumite medicamente esențiale nu sunt disponibile în multe state membre, ceea ce poate duce la apariția unor probleme cu privire la îngrijirea pacienților; întrucât unele cazuri de penurie de medicamente pot apărea fie din cauza strategiilor de afaceri ilegite, cum ar fi întârzierea introducerii pe piață în sectorul farmaceutic în schimbul unei plăți („pay for delay”), fie din motive politice sau legate de procesul de producție sau de distribuție sau din cauza comerțului paralel; întrucât articolul 81 din Directiva 2001/83/UE prevede măsuri pentru a preveni penuria farmaceutică prin intermediul așa-numitei obligații de serviciu public, care obligă producătorii și distribuitorii să asigure aprovizionarea piețelor naționale; întrucât, în multe cazuri, obligația de serviciu public nu se aplică producătorilor care aprovizionează distribuitorii, astfel cum se arată într-un studiu solicitat de Comisie, subliniind incapacitatea UE de a rezolva problemele create de propria sa politică, cum ar fi transferurile;
- R. întrucât un cadru stabil și previzibil de reglementare referitor la proprietatea intelectuală, precum și punerea în aplicare în timp util și în mod adecvat a acestuia sunt esențiale pentru crearea unui mediu favorabil inovării, care să sprijine accesul pacienților la tratamente inovatoare și eficiente;
- S. întrucât scopul proprietății intelectuale este de a aduce beneficii societății și de a promova inovarea, precum și de proteja companiile și investițiile inventatorilor, și întrucât există preocupări privind abuzul/utilizarea necorespunzătoare a acestor drepturi;
- T. întrucât, începând din anul 1995, Acordul OMC privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS) prevede flexibilitate în privința brevetelor, cum ar fi acordarea de licențe obligatorii în cazuri foarte specifice;
- U. întrucât un proiect-pilot lansat de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în 2014, cunoscut sub denumirea de „căi adaptive”, care se aplică în primul rând tratamentelor din domeniile cu un nivel ridicat al nevoilor medicale neîndeplinite, a generat dezbateri intense cu privire la raportul dintre riscuri și beneficii al acordării de acces timpuriu pe piață la medicamente inovatoare pe baza unui nivel mai redus de date clinice;
- V. întrucât protecția proprietății intelectuale este esențială în domeniul accesului la medicamente și întrucât este necesar să se identifice mecanisme care să contribuie la combaterea fenomenului medicamentelor contrafăcute, întrucât medicamentele contrafăcute sunt produse mai ales în țări terțe și pot fi trimise cu ușurință în întreaga UE datorită lipsei de controale la frontieră între statele membre;

- W. întrucât doar 3 % din bugetele pentru sănătate sunt destinate măsurilor de profilaxie și de promovare a sănătății publice;
- X. întrucât stabilirea prețurilor și a condițiilor de rambursare a medicamentelor sunt de competența statelor membre și sunt reglementate la nivel național; întrucât cadrul legislativ al UE reglementează proprietatea intelectuală, studiile clinice, autorizațiile de introducere pe piață, transparența în stabilirea prețurilor, farmacovigilența și concurența; întrucât prețurile se stabilesc în conformitate cu indicațiile menționate în autorizațiile de introducere pe piață originale, care definesc mărimea exactă a pieței;
- Y. întrucât majoritatea statelor membre au propriile agenții de evaluare a tehnologiilor medicale, fiecare cu propriile criterii;

### **Piața farmaceutică**

1. reafirmă că dreptul la sănătate este un drept al omului recunoscut atât în Declarația universală a drepturilor omului, cât și în Pactul internațional privind drepturile economice, sociale și culturale, și că acest drept se referă la toate statele membre, dat fiind că au ratificat tratatele internaționale în materie de drepturile omului care recunosc dreptul la sănătate; subliniază că, pentru ca acest drept să fie garantat, trebuie asigurat, printre alți factori, accesul la medicamente, dar că acest drept nu presupune că accesul la sistemele de sănătate este gratuit;
2. recunoaște valoarea inițiativelor cetățenești, cum ar fi Carta europeană a drepturilor pacientului, bazată pe Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, și Ziua europeană a drepturilor pacienților, sărbătorită în fiecare an pe 18 aprilie la nivel local și național în statele membre;
3. evidențiază concluziile reuniunii informale a Consiliului miniștrilor sănătății, desfășurată la Milano, în perioada 22-23 septembrie 2014, în timpul Președinției italiene a Consiliului, ocazie cu care numeroase state membre au convenit că trebuie să depună eforturi comune pentru a facilita schimbul de bune practici și pentru a permite un acces mai rapid pentru pacienți;
4. subliniază că problema accesului la medicamente în țările în curs de dezvoltare trebuie privită într-un context mai larg;
5. subliniază importanța eforturilor publice și private în domeniul C&D pentru descoperirea de noi tratamente; subliniază că prioritățile de cercetare trebuie să abordeze necesitățile medicale ale pacienților, recunoscând totodată interesul companiilor farmaceutice de a genera profit din investițiile lor; subliniază faptul că cadrele de reglementare naționale trebuie să faciliteze atingerea celui mai bun rezultat posibil pentru pacienți și pentru interesul public;
6. subliniază că nivelul ridicat de fonduri publice folosite pentru C&D nu se reflectă în procesul de stabilire a prețurilor din cauza lipsei de trasabilitate a fondurilor publice în condițiile de brevetare și acordare de licențe, împiedicând obținerea unei rentabilități publice echitabile a investițiilor publice;

7. încurajează o mai mare transparență a costurilor pentru C&D, inclusiv în ceea ce privește partea din activitățile de cercetare finanțate din fonduri publice și comercializarea medicamentelor;
8. subliniază rolul proiectelor europene de cercetare și al IMM-urilor în ceea ce privește îmbunătățirea accesului la medicamente la nivel european;
9. reamintește faptul că industria farmaceutică din UE este una dintre cele mai competitive industrii din Uniune; subliniază faptul că menținerea unui nivel înalt al calității inovării este cheia pentru abordarea nevoilor pacienților și pentru îmbunătățirea competitivității; subliniază că cheltuielile de sănătate ar trebui considerate o investiție publică și că medicamentele de calitate pot îmbunătăți sănătatea publică și pot permite pacienților să trăiască o viață mai lungă și mai sănătoasă;
10. subliniază faptul că, într-o Uniune Europeană afectată de dezindustrializare, sectorul farmaceutic rămâne un pilon industrial important și o forță motrice pentru crearea de locuri de muncă;
11. subliniază faptul că organizațiile de pacienți ar trebui să fie mai mult implicate în definirea strategiilor de cercetare a trialurilor clinice publice și private, pentru a asigura faptul că acestea răspund adevăratelor nevoi neîndeplinite ale pacienților europeni;
12. ia act de faptul că este în interesul pacienților ca, în cazul nevoilor medicale neîndeplinite, să obțină acces rapid la medicamente noi și inovatoare; subliniază, cu toate acestea, că procedura accelerată de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață nu ar trebui să devină o regulă, ci ar trebui utilizată doar în cazuri de nevoi medicale neîndeplinite importante și nu trebuie să fie motivată de considerente comerciale; reamintește faptul că trialurile clinice solide și monitorizarea atentă prin farmacovigilență sunt necesare pentru evaluarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor noi;
13. constată cu îngrijorare că 5 % din numărul total de spitalizări în UE sunt provocate de reacții adverse la medicamente, acestea reprezentând a cincea cea mai importantă cauză a deceselor din spitale;
14. atrage atenția asupra Declarației privind Acordul TRIPS și sănătatea publică, adoptată la 14 noiembrie 2001 la Doha, în care se precizează că Acordul TRIPS ar trebui să fie aplicat și interpretat astfel încât să aducă beneficii sănătății publice, încurajând atât accesul la medicamentele existente, cât și dezvoltarea altora noi; ia act, în acest sens, de decizia din 6 noiembrie 2015 a Consiliului TRIPS al OMC de a extinde scutirea privind brevetele pentru medicamente pentru țările cel mai puțin dezvoltate până în ianuarie 2033;
15. subliniază nevoia acută de a dezvolta capacități locale în domeniul cercetării farmaceutice în țările în curs de dezvoltare, pentru a remedia lacuna persistentă în materie de cercetare și fabricare a medicamentelor, prin parteneriate de tip public-privat pentru dezvoltarea de produse și prin crearea unor centre deschise de cercetare și producție;

## **Concurență**

16. regretă cazurile de litigii care au ca scop amânarea intrării pe piață a medicamentelor generice; ia act de faptul că, potrivit raportului final al investigației în sectorul farmaceutic realizate de Comisie, numărul de litigii a crescut de patru ori între 2000 și 2007, că aproape 60 % din cazuri se referă la brevete pentru medicamente de a doua generație și că au fost necesari, în medie, doi ani pentru ca aceste cazuri să fie rezolvate;
17. subliniază faptul că o mai bună reglementare va promova competitivitatea; recunoaște, de asemenea, importanța și eficacitatea instrumentelor antitrust în combaterea comportamentelor anticoncurențiale, cum ar fi abuzul sau utilizarea necorespunzătoare a sistemelor de brevete și a sistemului de autorizare a medicamentelor;
18. subliniază faptul că medicamentele biosimilare favorizează intensificarea concurenței, scăderea prețurilor și realizarea de economii pentru sistemele de sănătate, contribuind astfel la îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente; subliniază că valoarea adăugată și impactul economic al medicamentelor biosimilare asupra sustenabilității sistemelor de sănătate ar trebui analizate, intrarea lor pe piață nu ar trebui amânată, iar, în cazul în care este necesar, ar trebui examinate măsuri de sprijinire a introducerii lor pe piață; subliniază că acordarea autorizării pentru medicamente biosimilare este în prezent sarcina EMA și că viitorul aceste agenții este oarecum nesigur;
19. subliniază că stabilirea prețurilor medicamentelor pe baza valorii lor poate fi folosită greșit ca strategie economică de maximizare a profitului, conducând la stabilirea unor prețuri disproporționate în raport cu structura de cost, ceea ce contravine distribuției optime a bunăstării sociale;
20. recunoaște faptul că utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice poate aduce beneficii pacienților atunci când nu există alternative aprobate; constată cu îngrijorare că pacienții sunt supuși unor riscuri sporite din cauza lipsei unei baze solide de date concrete care să demonstreze siguranța și eficacitatea utilizării medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice, din cauza lipsei consimțământului în cunoștință de cauză și a dificultăților mai mari în ceea ce privește monitorizarea efectelor adverse; subliniază că anumite subgrupuri ale populației, cum ar fi copiii și persoanele în vârstă, sunt în mod deosebit expuse acestei practici;

## **Stabilirea prețurilor și transparența**

21. subliniază faptul că pacienții sunt veriga cea mai slabă în ceea ce privește accesul la medicamente și că dificultățile legate de accesul la medicamente nu ar trebui să-i afecteze în mod negativ;
22. subliniază faptul că majoritatea agențiilor naționale și regionale de evaluare a tehnologiilor medicale folosesc deja o serie de criterii clinice, economice și referitoare la beneficiile sociale pentru a evalua noile medicamente cu scopul de a-și susține deciziile în ceea ce privește stabilirea prețului și condițiile de rambursare;
23. subliniază că este important să se evalueze valoarea adăugată terapeutică reală și bazată pe dovezi a medicamentelor noi în comparație cu cea mai bună alternativă disponibilă;

24. constată cu îngrijorare faptul că datele care stau la baza evaluării valorii adăugate a medicamentelor inovatoare sunt adesea puține și insuficient de convingătoare pentru a sprijini un proces decizional solid cu privire la stabilirea prețurilor;
25. subliniază că evaluarea tehnologiilor medicale trebuie să reprezinte un instrument important și eficient de îmbunătățire a accesului la medicamente, contribuind la sustenabilitatea sistemelor de sănătate naționale, permițând crearea de stimulente pentru inovare și aducând o înaltă valoare terapeutică adăugată pentru pacienți;
26. subliniază că evaluarea tehnologiei ar trebui să fie un proces multidisciplinar, care să rezume informațiile medicale, sociale, economice și etice legate de utilizarea tehnologiei cu respectarea unor standarde ridicate, în mod sistematic, independent, obiectiv, reproductibil și transparent, cu scopul de a elabora în domeniul medical politici sigure, eficiente și care pun accent pe pacient și pentru ca tehnologia medicală să fie cât mai eficientă cu putință;
27. consideră că prețul unui medicament ar trebui să acopere costurile legate de dezvoltarea și producția respectivului medicament și ar trebui să fie adecvat pentru situația economică a țării în care este comercializat, precum și să fie în concordanță cu valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce pentru pacienți, asigurându-se în același timp accesul pacienților la medicamente, servicii medicale sustenabile și recompensarea inovațiilor;
28. subliniază că, chiar și în cazul în care valoarea adăugată a unui nou medicament este semnificativă, prețul său nu ar trebui să fie atât de ridicat încât să împiedice accesul sustenabil la respectivul medicament în UE;
29. consideră că valoarea adăugată terapeutică reală a unui medicament, impactul social, raportul costuri-beneficii, impactul bugetar, eforturile depuse în etapele de cercetare, dezvoltare și testare pentru a elimina testele pe animale și vivisecția, precum și eficiența pentru sistemul public de sănătate, sunt elemente care trebuie luate în considerare deopotrivă atunci când se stabilesc prețurile și procedurile de rambursare pentru medicamente;
30. consideră că este nevoie de un progres strategic în domeniul prevenirii bolilor, întrucât aceasta poate constitui un factor esențial pentru diminuarea utilizării medicamentelor și pentru asigurarea concomitentă a unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane; invită statele membre să sprijine producția alimentară sustenabilă sau ecologică și să adopte toate inițiativele necesare pentru a promova obiceiuri sănătoase și sigure, cum ar fi alimentația sănătoasă;

### **Cooperarea între statele membre**

31. subliniază importanța creșterii transparenței și a intensificării cooperării voluntare între statele membre în domeniul stabilirii prețurilor și al rambursării medicamentelor, pentru a asigura sustenabilitatea sistemelor de sănătate;
32. reamintește că transparența în cadrul tuturor instituțiilor și agențiilor naționale și de la nivelul UE este crucială pentru buna funcționare a democrației și că experții implicați în



procesul de autorizare nu ar trebui să fie afectați de conflicte de interese;

33. atrage atenția asupra procedurii europene de achiziții comune de medicamente folosită pentru achiziționarea de vaccinuri, în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE; încurajează statele membre să utilizeze pe deplin acest instrument;
34. reamintește faptul că țările cel mai puțin dezvoltate sunt cele mai afectate de bolile asociate sărăciei, în special HIV/SIDA, malaria, tuberculoza, boli ale organelor reproducătoare, boli infecțioase și boli ale pielii;
35. subliniază că femeile și copiii din țările în curs de dezvoltare au acces mai redus la medicamente comparativ cu bărbații adulți, din cauza lipsei de disponibilitate, accesibilitate, capacitate financiară și acceptabilitate a tratamentelor, din cauza discriminării bazate pe factori culturali, religioși sau sociali, precum și din cauza slabei calități a structurilor medicale;
36. subliniază că, având în vedere că tuberculoza a devenit boala infecțioasă cu cele mai mari rate de mortalitate din lume și că cea mai periculoasă formă a sa este tuberculoza multirezistentă, este important să se găsească o soluție la criza actuală a rezistenței la antimicrobiene, inclusiv prin finanțarea cercetării și dezvoltării de noi instrumente pentru vaccinuri, diagnosticare și tratament pentru tuberculoză și prin asigurarea, totodată, a unui acces sustenabil și la prețuri rezonabile la aceste noi instrumente, pentru a se asigura că nimeni nu este exclus;

## **Recomandări**

37. cere să se ia măsuri la nivel național pentru a garanta dreptul pacienților la acces universal, la prețuri abordabile, eficient, sigur și în timp util la terapii esențiale și inovatoare, precum și pentru a garanta sustenabilitatea sistemelor publice de sănătate din UE și pentru a asigura realizarea de investiții viitoare în inovarea din domeniul farmaceutic; subliniază că accesul pacienților la medicamente este o responsabilitate comună a tuturor actorilor din sistemul de sănătate; solicită respectarea tuturor măsurilor suverane adoptate la nivel național, cum ar fi a acorda prioritate rambursării îngrijirilor și medicamentelor pentru cetățenii și rezidenții cu forme legale;
38. constată că reorientarea medicamentelor existente spre a fi folosite pentru noi indicații poate fi însoțită de o creștere a prețurilor; invită statele membre și companiile să aibă în vedere că orice nouă indicație autorizată ar trebui să conducă la reevaluarea prețului inițial, având în vedere costul eforturilor de C&D și creșterea în piața vizată;
39. solicită statelor membre să dezvolte o colaborare mai strânsă pentru combaterea acestei fragmentări a pieței, în special prin elaborarea de procese și rezultate comune pentru evaluarea tehnologiilor medicale, precum și să stabilească criterii comune pentru a contribui la deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea la nivel național;
40. invită statele membre să promoveze C&D orientate spre nevoile neîndeplinite ale pacienților, cum ar fi cercetarea în domeniul noilor agenți antimicrobieni, coordonarea eficientă și eficace a resurselor publice alocate cercetării în domeniul sănătății și promovarea responsabilității sociale a sectorului farmaceutic;

41. evidențiază amenințarea tot mai mare pe care o reprezintă creșterea rezistenței la antimicrobiene și caracterul urgent al amenințărilor reprezentate de rezistența la antimicrobiene, recent recunoscută de ONU; subliniază faptul că un număr în creștere de infecții ar putea rămâne netratate din cauza creșterii rezistenței antimicrobiene; invită Comisia să își intensifice acțiunile de combatere a rezistenței antimicrobiene, să realizeze o analiză cuprinzătoare a cauzelor creșterii menționate a rezistenței antimicrobiene și să promoveze C&D publică și privată în acest domeniu, punând un accent deosebit pe găsirea de noi agenți antimicrobieni și pe abordări terapeutice alternative și inovatoare, cum ar fi proiecte de cercetare în curs privind fagoterapia, și să prezinte un plan de acțiune al UE nou și cuprinzător, bazat pe abordarea „One Health”;
42. recunoaște faptul că stimulentele prevăzute în Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric nu s-au dovedit a fi eficiente pentru a stimula inovarea în materie de medicamente pentru copii, în special în domeniul oncologiei și al neonatologiei;
43. solicită stabilirea unor condiții-cadru în domeniile cercetării și politicii privind medicamentele, astfel încât să se promoveze inovarea, în special cu privire la boli precum cancerul, care încă nu pot fi tratate într-o măsură satisfăcătoare;
44. invită statele membre să analizeze impactul general al proprietății intelectuale asupra inovării și asupra accesului pacienților la medicamente, prin intermediul unui studiu detaliat și obiectiv, și, în special, să analizeze în acest studiu impactul certificatelor suplimentare de protecție, al exclusivității datelor și al exclusivității pieței asupra calității inovării și asupra concurenței;
45. invită statele membre să îmbunătățească sistemele naționale de farmacovigilență și să garanteze evaluările ulterioare autorizării referitoare la eficacitatea și efectele adverse ale medicamentelor;
46. invită statele membre să promoveze o conduită etică și transparența în sectorul farmaceutic, în special în ceea ce privește trialurile clinice și costul real al C&D, precum și procedura de autorizare și de evaluare a inovării;
47. invită statele membre să evalueze promovarea producției interne de medicamente generice și biosimilare, de exemplu prin stimulente financiare, cum ar fi rambursările selective;
48. invită statele membre să intensifice dialogul cu privire la nevoile medicale neîndeplinite între toate părțile interesate relevante, pacienți, personal medical, autorități de reglementare, organisme de evaluare a tehnologiilor medicale, contribuabili și dezvoltatori, pe parcursul întregii durate de viață a medicamentelor;
49. invită statele membre să intensifice cooperarea în ceea ce privește procedurile de stabilire a prețurilor, pentru a putea face schimb de informații privind acordurile de negociere și bunele practici, în special, și pentru a evita cerințele și întârzierile administrative inutile;
50. invită statele membre să promoveze investiții majore cu finanțare publică în cercetare,

pe baza nevoilor medicale neîndeplinite, și să asigure cetățenilor rentabilitatea investiției publice în sănătate;

51. invită statele membre să promoveze utilizarea rațională a medicamentelor în UE, pentru a evita consumul excesiv de medicamente, în special de antibiotice;
52. invită statele membre să asigure accesibilitatea farmaciilor, inclusiv densitatea lor în zonele urbane și rurale deopotrivă, personal profesionist într-un număr adecvat, ore de deschidere corespunzătoare, asistență de calitate și servicii de consiliere;
53. solicită autorităților naționale antitrust să monitorizeze practicile neloiale pentru a proteja consumatorii împotriva unor prețuri la medicamente ridicate în mod artificial;
54. invită statele membre să recomande măsuri menite să îmbunătățească rata de aprobare a noilor terapii și punerea lor la dispoziția pacienților;
55. invită statele membre să stabilească un mecanism prin care penuria de medicamente din UE să poată fi raportată anual;
56. insistă asupra faptului că este esențial ca statele membre să își mențină agențiile naționale de medicamente pentru a asigura un nivel adecvat de expertiză științifică în fiecare stat membru;
57. subliniază că crearea unor sisteme solide de supraveghere și de distribuție la toate nivelurile, de la nivel comunitar la nivel districtual, regional și național, sprijinite de servicii de laborator de înaltă calitate și de sisteme logistice puternice, accesul la medicamente ar putea deveni mai simplu, iar transferul tehnologiilor din domeniul sănătății (prin acorduri de licență, furnizarea de informații, know-how și competențe, precum și de materiale și echipamente tehnice) în țările în curs de dezvoltare poate permite țărilor beneficiare să fabrice produsul la nivel local și poate conduce la creșterea accesului la produs și la îmbunătățirea sănătății;
58. îndeamnă UE să-și intensifice eforturile în vederea îmbunătățirii capacităților țărilor în curs de dezvoltare și să le ajute pe acestea să conceapă sisteme de sănătate funcționale, menite să îmbunătățească accesul la servicii, în special pentru comunitățile vulnerabile;

#### **Proprietatea intelectuală (PI) și cercetarea și dezvoltarea (C&D)**

59. reamintește că drepturile de proprietate intelectuală permit o perioadă de exclusivitate care trebuie să fie reglementată, monitorizată și pusă în aplicare în mod atent și eficient de către autoritățile competente, cu scopul de a evita conflictul cu dreptul uman fundamental la protecția sănătății, promovând totodată o inovare de calitate și competitivitatea; subliniază faptul că Oficiul European de Brevete (OEB) și statele membre ar trebui să acorde brevete numai pentru medicamentele care îndeplinesc în mod strict cerințele privind brevetarea, și anume noutatea, gradul de inventivitate și aplicabilitate industrială, astfel cum este consacrat în Convenția brevetului european;
60. subliniază faptul că, în timp ce o serie de medicamente noi sunt exemple de inovații revoluționare, alte medicamente demonstrează o valoare adăugată terapeutică

insuficientă pentru a fi considerate inovații veritabile; subliniază că reorientarea și reformularea moleculelor cunoscute, precum și dezvoltarea de noi medicamente pentru aceleași indicații (substanțe similare - „me-too”) ar trebui evaluate cu atenție, în special în ceea ce privește valoarea lor terapeutică adăugată; ar trebui demonstrate beneficii măsurabile, iar cerințele privind potențialul de brevetare, respectiv noutatea, gradul de inventivitate și aplicabilitatea industrială ar trebui să fie strict respectate; avertizează cu privire la potențiala utilizare eronată a normelor de protecție de proprietății intelectuale, care permit reînnoirea („evergreening”) drepturilor de brevet și evitarea concurenței;

61. observă că acordarea de licențe obligatorii ar trebui permisă numai pentru o perioadă de timp limitată și doar în circumstanțe excepționale, cum ar fi crize ale sănătății publice, și că medicamentele generice produse în cadrul acestor licențe ar trebui să fie strict similare versiunilor brevetate, mai ales în ceea ce privește adjuvanții;

o

o o

62. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.

Or. en