

Ändringsförslag 1
Jean-François Jalkh
för ENF-gruppen

Betänkande

A8-0040/2017

Soledad Cabezón Ruiz

EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel
2016/2057(INI)

**Alternativt förslag till resolution (artikel 170.3 i arbetsordningen) till ett
resolutionsförslag som inte avser lagstiftning A8-0040/2017**

**Europaparlamentets resolution om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till
läkemedel**

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sin lagstiftningsresolution av den 6 februari 2013 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen¹,
- med beaktande av rapporten *Promoting innovation and access to health technologies* från FN:s generalsekreterares högnivåpanel för tillgång till läkemedel, som publicerades i september 2016,
- med beaktande av Världshälsoorganisationens rapport *WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, 17-21 October 1977 – WHO Technical Report Series, No. 615*, rapporten från WHO:s sekretariat från den 7 december 2001 *WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs' (EB109/8)*, WHO:s rapport från mars 2015 *Access to new medicines in Europe*, och WHO:s rapport från den 28 juni 2013 *Priority Medicines for Europe and the World*,
- med beaktande av Dohaförklaringen om förklaringen om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter och folkhälsa (WTO/MIN(01/DEC/2) och genomförandet av punkt 6 i Dohaförklaringen av den 1 september 2003 (WTO/L/540),
- med beaktande av förordning (EG) nr 816/2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem,
- med beaktande av avtalet om gemensam upphandling som godkändes av kommissionen den 10 april 2014²,
- med beaktande av Nairobi-konferensen 1985 om rationell användning av läkemedel,

¹ EUT C 24, 22.1.2016, s. 119.

² http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för utveckling, utskottet för rättsliga frågor och utskottet för framställningar (A8-0000/2017),
- med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna erkänner medborgarnas grundläggande rätt till hälso- och sjukvård¹. Kostnaderna för vård för migranter och irreguljära invandrare, däribland gratis läkemedel, belastar i allt högre grad medlemsstaternas budgetar.
 - B. Offentliga hälso- och sjukvårdssystem är avgörande för att man ska kunna garantera allmän tillgång till hälso- och sjukvård, en grundläggande rättighet för de europeiska medborgarna. Hälso- och sjukvårdssystemen i EU står inför utmaningar som en åldrande befolkning, den ökande bördan av sjukdomar som blir kroniska, de höga kostnaderna för utveckling av ny teknik, höga och stigande läkemedelsutgifter och den ekonomiska krisens konsekvenser för hälso- och sjukvårdskostnaderna. År 2014 stod kostnaderna inom läkemedelssektorn i EU för 17,1 procent av de totala hälso- och sjukvårdsutgifterna och för 1,41 procent av bruttonationalprodukten (BNP). Dessa utmaningar förutsätter europeiskt samarbete och nya politiska åtgärder på både EU-nivå och nationell nivå.
 - C. Läkemedel är en av pelarna för hälso- och sjukvården, inte bara en handelsvara, och bristande tillgång till basläkemedel och höga priser för innovativa läkemedel utgör ett allvarligt hot mot de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet.
 - D. Patienter bör ha tillgång till hälso- och sjukvård och behandlingsalternativ enligt sina egna val och preferenser, inbegripet kompletterande och alternativa behandlingar och läkemedel.
 - E. Tillgång till läkemedel förutsätter att läkemedlen finns tillgängliga i rätt tid och till överkomliga priser för alla, utan geografisk diskriminering.
 - F. Konkurrens är viktigt för den allmänna balansen på läkemedelsmarknaden och kan medföra lägre kostnader, minska läkemedelsutgifterna och förbättra patienternas tillgång till rimligt prissatta läkemedel i rätt tid, med högre kvalitetsstandarder inom forsknings- och utvecklingsprocesserna.
 - G. Cirka 80 procent av de aktiva substanserna i generiska läkemedel importeras från tredjeländer såsom Indien och Kina, där koncentrationen av anläggningar och avloppsvattnet resulterar i miljöförstöring och antimikrobiell resistens, vilket utgör ett allvarligt hot mot den globala hälsan och medlemsstaternas suveränitet i händelse av brist på aktiva substanser.
 - H. Priserna på nya läkemedel har i många fall ökat under de senaste årtiondena till den grad att många av de europeiska medborgarna inte längre har råd med dem, vilket

¹ Rätten till hälso- och sjukvård är den ekonomiska, sociala och kulturella rätten till en allmän minimistandard av hälso- och sjukvård som var och en har rätt till.

allvarligt hotar de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. Medlemskapet i EU leder till nedskärningar i hälso- och sjukvårdsbudgetarna och förhindrar medlemsstaterna att fatta självständiga beslut om sina nationella hälso- och sjukvårdssystem.

- I. Förutom höga och oöverkomliga priser finns det andra hinder för tillgången till läkemedel, såsom brist på basläkemedel och övriga läkemedel, dålig matchning mellan kliniska behov och forskning, bristande tillgång till hälso- och sjukvård och till vårdpersonal, onödiga administrativa förfaranden, fördröjningar mellan marknadstillstånd och beslutsfattande om prissättning och ersättning, problem med att produkter inte finns tillgängliga, patentregler och budgetbegränsningar.
- J. Antalet cancerdiagnoser ökar för varje år, och kombinationen av ökad förekomst av cancer bland befolkningen och nya tekniskt avancerade cancerläkemedel har lett till en situation där de totala kostnaderna för cancersjukdomar ökar, något som ställer ett aldrig tidigare skådat tryck på hälso- och sjukvårdsbudgetarna och innebär att många cancerpatienter inte har råd med behandlingarna, vilket i sin tur höjer risken för att läkemedlens prisöverkomlighet eller prissättning blir en avgörande faktor i patienters cancerbehandling.
- K. Förordningen om läkemedel för avancerad terapi infördes för att stimulera innovation på området i hela Europa och för att garantera säkerhet. Trots detta har endast åtta nya avancerade behandlingar godkänts hittills.
- L. EU har inte infört incitament för att främja forskningen på områden såsom sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar. Förordningen om sär läkemedel har gett en ram för främjandet av forskningen om sär läkemedel, men det finns farhågor avseende genomförandet av förordningen.
- M. Gapet mellan den ökande resistensen mot antimikrobiella medel och utvecklingen av nya antimikrobiella medel blir allt större. Läkemedelsresistenta sjukdomar kan årligen orsaka 10 miljoner dödsfall globalt fram till 2050. Enligt uppskattningar dör minst 25 000 personer varje år i EU av infektioner som orsakas av resistenta bakterier, med en årlig kostnad på 1,5 miljarder euro, samtidigt som endast en ny klass antibiotika har utvecklats under de senaste 40 åren.
- N. Under de senaste årtiondena har framstegen inom behandling av tidigare obotliga sjukdomar varit stora, och exempelvis behöver inga hiv-smittade eller aidsjuka patienter i EU längre dö. Många sjukdomar kan dock fortfarande inte behandlas optimalt (bl.a. cancer, som fortfarande kräver nästan 1,3 miljoner människoliv om året i EU).
- O. Tillgång till lämpliga diagnostik och vaccin till överkomliga priser är lika viktigt som tillgång till säkra och effektiva prisöverkomliga läkemedel.
- P. Avancerade terapiläkemedel kan bidra till att omforma behandlingen av en lång rad olika sjukdomstillstånd, särskilt inom sjukdomsområden där konventionella metoder är otillräckliga. Trots detta har endast ett fåtal avancerade terapiläkemedel godkänts hittills.

- Q. Vissa basläkemedel finns inte tillgå i många medlemsstater, och detta kan leda till problem i patientvården. Ett antal läkemedelsbrister kan inträffa antingen p.g.a. otillbörliga affärsstrategier, t.ex. så kallad ”pay for delay” inom läkemedelssektorn, eller av politiska, tillverkningsmässiga eller distributionsmässiga orsaker, eller av parallell handel. Artikel 81 i direktiv 2001/83/EU anger åtgärder för att förhindra läkemedelsbrist genom den så kallade allmännyttiga skyldigheten, som ålägger tillverkare och distributörer att garantera försörjningen på den nationella marknaden. Ofta tillämpas den allmännyttiga skyldigheten inte på tillverkare som levererar läkemedel till distributörerna, vilket har visats i en undersökning som beställts av kommissionen, som framhäver att EU inte förmår lösa problem som dess egen politik förorsakar, t.ex. omlokaliseringar.
- R. Ett stabilt och förutsägbart regelverk för immateriella rättigheter samt ett lämpligt och snabbt genomförande av detta är nödvändiga förutsättningar för att skapa ett innovationsvänligt klimat och stödja patienters tillgång till innovativa och effektiva behandlingar.
- S. Syftet med immateriella rättigheter är att de ska gynna samhället, främja innovation och skydda företag och uppfinnarnas investeringar, men det finns en oro över att de missbrukas/ används felaktigt.
- T. Sedan 1995 omfattar WTO-avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Tripsavtalet) patentflexibilitet, såsom tvångslicensiering i mycket specifika fall.
- U. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s pilotprojekt 2014, känt som ”stegvist godkännande”, som främst tillämpas på behandling inom områden med höga ouppfyllda medicinska behov, har gett upphov till intensiva diskussioner om förhållandet mellan risk och nytta vid beviljande av tidigare marknadstillträde för innovativa läkemedel med färre kliniska data.
- V. Skyddet av immateriella rättigheter är mycket viktigt för tillgången till läkemedel, och man måste fastställa mekanismer som kan bidra till att bekämpa förekomsten av förfalskade läkemedel. Förfalskade läkemedel tillverkas oftast i tredjeländer och kan lätt skickas till olika delar av EU tack vare bristen på gränskontroller mellan medlemsstaterna.
- W. Endast omkring tre procent av hälso- och sjukvårdsbudgeten används till förebyggande åtgärder och främjande av folkhälsan.
- X. Prissättning och ersättningen för läkemedel faller inom medlemsstaternas befogenheter och regleras på nationell nivå. EU tillhandahåller lagstiftning om immateriella rättigheter, kliniska prövningar, godkännande för försäljning, öppenhet i prissättning, säkerhetsövervakning av läkemedel och konkurrens. Priset bestäms utifrån indikationerna i det ursprungliga godkännandet av försäljning, som fastställer den exakta storleken på marknaden.
- Y. En majoritet av medlemsstaterna har sina egna tekniska bedömningsinstanser, alla med egna kriterier.

Läkemedelsmarknaden

1. Europaparlamentet upprepar att rätten till hälsa är en mänsklig rättighet som erkänns i såväl den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna som den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, och att denna rätt berör samtliga medlemsstater eftersom de har ratificerat internationella människorättsfördrag som erkänner rätten till hälsa. Parlamentet påpekar att för att garantera denna rätt måste bland annat tillgången till läkemedel säkerställas, men att denna rätt inte innebär att tillgången till hälso- och sjukvårdssystemen ska vara gratis.
2. Europaparlamentet inser värdet av medborgarinitiativ såsom den europeiska stadgan om patientens rättigheter, som grundar sig på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, samt Europeiska dagen för patienträttigheter, som uppmärksammas varje år den 18 april på lokal och nationell nivå i medlemsstaterna.
3. Europaparlamentet påminner om slutsatserna från det informella rådsmöte mellan hälso- och sjukvårdsministrarna som hölls i Milano den 22–23 september 2014 under det italienska ordförandeskapet, där ett antal medlemsstater gav uttryck för behovet av gemensamma insatser för att underlätta utbyte av bästa praxis och möjliggöra snabbare tillgång, till gagn för patienterna.
4. Europaparlamentet understryker att frågan om tillgång till läkemedel i utvecklingsländerna måste ses i ett bredare perspektiv.
5. Europaparlamentet betonar vikten av både offentliga och privata FoU-insatser för att hitta nya behandlingar. Forskningsprioriteringarna ska inriktas på patienternas hälsobehov samtidigt som man är medveten om att det ligger i läkemedelsföretagens intresse att generera avkastning på sina investeringar. Parlamentet understryker att de nationella rättsliga ramarna måste främja att man når ett så bra resultat som möjligt både för patienter och allmänintresset.
6. Europaparlamentet betonar att den höga nivå av offentliga medel som används för FoU inte avspeglas i prissättningen på grund av bristen på spårbarhet i de offentliga medlen i patenterings- och licensieringsvillkoren, vilket förhindrar en rättvis offentlig avkastning på offentliga investeringar.
7. Europaparlamentet uppmuntrar till större öppenhet i FoU-finansieringen, också när det gäller andelen offentligt finansierad forskning och saluföring av läkemedel.
8. Europaparlamentet understryker den roll som europeiska forskningsprojekt och små och medelstora företag kan spela för att förbättra åtkomsten till läkemedel på EU-nivå,
9. Europaparlamentet påminner om att Europaas läkemedelsindustri är en av de mest konkurrenskraftiga industrierna i världen. Parlamentet betonar att högkvalitativ innovation är nyckeln till fortsatta insatser för att tillgodose patienternas behov och förbättra konkurrenskraften. Hälso- och sjukvårdsutgifterna bör ses som en offentlig investering, och högkvalitativa läkemedel kan förbättra folkhälsan och göra det möjligt för patienter att leva längre och friskare.

10. Europaparlamentet betonar att läkemedelssektorn förblir en viktig industriell pelare och en motor för jobbskapande i ett EU som fallit offer för avindustrialisering.
11. Europaparlamentet betonar att patientorganisationer bör involveras bättre i utformningen av privata och offentliga forskningsstrategier med kliniska prövningar, för att säkerställa att de uppfyller de verkliga ouppfyllda behoven hos de europeiska patienterna.
12. Europaparlamentet noterar att det ligger i patienternas intresse att vid ännu inte tillgodosedda medicinska behov snabbt få tillgång till nya innovativa läkemedel. Parlamentet betonar dock att ett påskyndat förfarande för godkännande av försäljning inte bör bli en regel, utan endast användas i fall av stora ännu inte tillgodosedda medicinska behov, och att de inte får motiveras av affärsmässiga skäl. Parlamentet påminner om att grundliga kliniska prövningar och grundlig säkerhetsövervakning av läkemedel är nödvändiga för att bedöma nya läkemedels kvalitet, effektivitet och säkerhet.
13. Europaparlamentet noterar med oro att 5 procent av alla sjukhusinläggningar i EU beror på en negativ reaktion på läkemedel och att sådana reaktioner är den femte vanligaste orsaken till dödsfall på sjukhus.
14. Europaparlamentet uppmärksammar förklaringen om Tripsavtalet och folkhälsa som antogs i Doha den 14 november 2001, där det anges att Tripsavtalet bör genomföras och tolkas så att det är till fördel för folkhälsan – med uppmaningar om såväl tillgång till existerande läkemedel som utveckling av nya. Parlamentet noterar i detta avseende beslutet av den 6 november 2015 från WTO:s Trips-råd om att förlänga undantaget om läkemedelspatent för de minst utvecklade länderna till januari 2033.
15. Europaparlamentet pekar på det kritiska behovet att utveckla lokal kapacitet i utvecklingsländerna vad gäller läkemedelsforskning, för att överbrygga den ihållande klyftan vad gäller forskning och läkemedelstillverkning genom produktutveckling, offentlig-privata partnerskap och inrättande av öppna forsknings- och tillverkningscentrum.

Konkurrens

16. Europaparlamentet beklagar de patenttvister som syftar till att fördröja marknadsinträdet för generiska läkemedel. Parlamentet noterar att enligt kommissionens rapport om läkemedelssektorn fyrdubblades antalet patenttvister mellan 2000 och 2007, nästan 60 procent gällde andra generationens patent, och de tog i genomsnitt två år att lösa.
17. Europaparlamentet betonar att bättre reglering kommer att främja konkurrenskraften. Parlamentet erkänner också hur betydelsefulla och verksamma antitrustverktyg är mot konkurrensbegränsande beteenden såsom missbruk eller felaktig användning av patentsystem och av systemet för godkännande av läkemedel.
18. Europaparlamentet påpekar att biosimilarer möjliggör ökad konkurrens, sänkta priser och besparingar för hälso- och sjukvårdssystemen och på detta sätt förbättrar tillgången till läkemedel för patienterna. Parlamentet betonar att biosimilarers mervärde och deras

ekonomiska effekter för hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet bör analyseras, deras marknadsstillträde inte fördröjas och när så är lämpligt bör åtgärder för att stödja deras introduktion på marknaden undersökas. Parlamentet betonar att beviljande av tillstånd för biosimilarer för närvarande är Europeiska läkemedelsmyndighetens uppgift, och att myndighetens framtid är något osäker.

19. Europaparlamentet framhåller att värdebaserad prissättning av läkemedel kan missbrukas som en vinstmaximerande ekonomisk strategi, vilket leder till en prissättning som är oproportionerlig med tanke på kostnadsstrukturen, och som strider mot en optimal fördelning av den sociala tryggheten.
20. Europaparlamentet är medvetet om att off-label-förskrivning av läkemedel kan vara till nytta för patienterna när inga godkända alternativ finns tillgängliga. Parlamentet noterar med oro att patienter utsätts för allt större risker på grund av avsaknad av en solid faktabas som bevisar att off-label-användningen är säker och effektiv, brist på informerat samtycke och allt större svårigheter att övervaka skadliga effekter. Parlamentet konstaterar att vissa undergrupper i befolkningen, såsom barn och äldre, är särskilt sårbara för detta förfarande.

Prissättning och insyn

21. Europaparlamentet påminner om att patienterna är den svagaste punkten i tillgången till läkemedel och att svårigheter med tillgången till läkemedel inte får ha negativa återverkningar för dem.
22. Europaparlamentet noterar att de flesta nationella och regionala instanser för utvärdering av hälso- och sjukvårdsteknik redan använder olika kriterier för klinisk, ekonomisk och social nytta när de utvärderar nya läkemedel och beslutar om prissättning och ersättning.
23. Europaparlamentet betonar vikten av att bedöma det verkliga terapeutiska faktabaserade mervärdet av nya läkemedel jämfört med det bästa tillgängliga alternativet.
24. Europaparlamentet noterar med oro att de uppgifter som stöder utvärderingen av innovativa läkemedels mervärde ofta är otillräckliga och inte tillräckligt övertygande för att stödja ett väl underbyggt beslutsfattande om prissättning.
25. Europaparlamentet understryker att utvärderingen av medicinska metoder (HTA) måste vara ett viktigt och effektivt instrument, som förbättrar tillgången till läkemedel, bidrar till hållbara nationella hälso- och sjukvårdssystem, skapar incitament till innovation och ger patienterna ett högt terapeutiskt mervärde.
26. Europaparlamentet påpekar att för att utveckla en säker och effektiv patientfokuserad hälso- och sjukvårdspolitik och för att göra hälso- och sjukvårdstekniken så effektiv som möjligt bör denna teknik utvärderas genom en tvärvetenskaplig process som sammanfattar den medicinska, sociala, ekonomiska och etiska informationen om användningen av hälso- och sjukvårdsteknik med hjälp av höga standarder, på ett systematiskt, oberoende, objektiva, reproducerbart och transparent sätt.

27. Europaparlamentet anser att priset på läkemedel bör täcka kostnaderna för utveckling och tillverkning av läkemedlet, vara avpassat efter den specifika ekonomiska situationen i det land där det saluförs och i linje med det terapeutiska mervärde som det ger patienterna, och samtidigt bör man säkerställa patienternas tillgång till läkemedel, en hållbar hälso- och sjukvård och belöning för innovation.
28. Europaparlamentet konstaterar att även när ett nytt läkemedel har ett stort mervärde bör inte priset vara så högt att det hindrar hållbar tillgång till läkemedlet inom EU.
29. Europaparlamentet anser att det verkliga terapeutiska mervärdet av ett läkemedel, de sociala konsekvenserna, lönsamheten, budgetkonsekvenserna, de ansträngningar som gjorts under forskningen, utvecklingen och testningen för att undvika djurförsök och vivisektion, samt det offentliga hälso- och sjukvårdssystemets effektivitet är faktorer som måste beaktas när man fastställer förfarandena för prissättning och ersättning för läkemedel.
30. Europaparlamentet anser att det behövs ett strategiskt genombrott för förebyggande av sjukdomar, eftersom det kan anses vara avgörande när det gäller att minska användningen av läkemedel och samtidigt garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor. Medlemsstaterna uppmanas att stödja en hållbar eller ekologisk livsmedelsproduktion och att genomföra alla nödvändiga initiativ för att främja hälsosamma och säkra vanor såsom hälsosam kost.

Medlemsstaternas samarbete

31. Europaparlamentet framhäver vikten av ökad insyn och mer frivilligt samarbete bland medlemsstaterna när det gäller prissättning och ersättning för läkemedel för att säkerställa hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet.
32. Europaparlamentet påminner om att det för en välfungerande demokrati är mycket viktigt med insyn i alla europeiska och nationella institutioner och organ, och att det inte finns någon intresskonflikt bland de experter som är delaktiga i godkännandeförfarandet.
33. Europaparlamentet framhäver EU-förfarandet för gemensam upphandling av läkemedel för förvärv av vaccin i enlighet med beslut nr 1082/2013/EU. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att till fullo utnyttja detta verktyg.
34. Europaparlamentet påminner om att de minst utvecklade länderna drabbas hårdast av fattigdomsrelaterade sjukdomar, särskilt hiv/aids, malaria, tuberkulos, sjukdomar i fortplantningsorganen samt infektions- och hudsjukdomar.
35. Europaparlamentet pekar på att i utvecklingsländerna har kvinnor och barn sämre tillgång till läkemedel än vuxna män. Detta beror på bristande tillgång, tillgänglighet, överkomlighet och acceptans av behandling till följd av diskriminering på grund av kulturella, religiösa eller sociala skäl, samt vårdinrättningarnas låga kvalitet.
36. Europaparlamentet konstaterar att tuberkulos har blivit den infektion som leder till flest dödsfall i världen och den farligaste sjukdomsformen är den som är resistent mot flera

olika läkemedel. Parlamentet understryker vikten av att ta itu med den växande krisen med antimikrobiell resistens, t.ex. genom finansiering av forskning och utveckling av nya verktyg för tuberkulosvaccin, -diagnos och -behandling, samtidigt som man säkerställer hållbar och överkomlig tillgång till dessa nya verktyg, för att säkerställa att ingen glöms bort.

Rekommendationer

37. Europaparlamentet efterlyser nationella åtgärder för att garantera patienternas rätt till allmän, effektiv och säker tillgång till grundläggande och innovativa behandlingar, till ett överkomligt pris och i rätt tid, hållbara nationella offentliga hälso- och sjukvårdssystem samt framtida investeringar i läkemedelsinnovation. Parlamentet betonar att patienternas tillgång till läkemedel är ett gemensamt ansvar för alla aktörer i hälso- och sjukvårdssystemet. Parlamentet efterlyser att man respekterar alla självständiga nationella åtgärder, t.ex. sådana som ger det egna landets invånare eller dokumenterade medborgare företräde till ersättning för vård och läkemedel.
38. Europaparlamentet noterar att en ändring av användningsområdet för befintliga läkemedel för nya indikationer ibland medför en prisökning. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna och företagen att reflektera över att alla nya godkända indikationer bör leda till en omprövning av den ursprungliga prissättningen, med beaktande av kostnaderna för FoU och den ökande målmarknaden.
39. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att utveckla ett närmare samarbete i syfte att bekämpa sådan marknadsfragmentering, särskilt genom att utveckla gemensamma förfaranden för utvärdering av medicinska metoder och resultat, och att utarbeta gemensamma kriterier för att ge anvisningar om pris- och ersättningsbesluten på nationell nivå.
40. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att främja forskning och utveckling som motiveras av patienternas ännu inte tillgodosedda medicinska behov, exempel forskning om nya antimikrobiella läkemedel, effektivt samordna de offentliga resurserna för forskning på hälso- och sjukvårdsområdet och främja socialt ansvarstagande inom läkemedelssektorn.
41. Europaparlamentet betonar att den växande antimikrobiella resistensen utgör ett hot och att FN nyligen erkänt det allvarliga hot som antimikrobiell resistens innebär. Parlamentet understryker att ett växande antal infektioner eventuellt inte kan behandlas till följd av den ökande antimikrobiella resistensen. Parlamentet uppmanar kommissionen att öka sina åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens, att utarbeta en omfattande analys om orsakerna till denna ökning av antimikrobiell resistens och att främja offentlig och privat FoU på detta område, och att särskilt fokusera på att finna nya antimikrobiella medel och alternativa och innovativa behandlingsmetoder, såsom det pågående forskningsprojektet om fagterapi, och att lägga fram en ny och omfattande handlingsplan för EU utifrån One-Health-modellen.
42. Europaparlamentet erkänner att incitament som lagts fram i förordningen om läkemedel för barn inte har visat sig vara effektiva i syftet att driva på innovationer i läkemedel för barn, särskilt inom onkologi och neonatologi.

43. Europaparlamentet kräver att ramvillkoren för forsknings- och läkemedelspolitik utformas så att de främjar innovation, särskilt för sjukdomar som cancer, som ännu inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt.
44. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att analysera de immateriella rättigheternas övergripande inverkan på innovation och på patienternas tillgång till läkemedel, särskilt med hjälp av en genomgripande och objektiv studie, och att i denna studie särskilt analysera den inverkan som tilläggsskydd, dataexklusivitet och ensamrätt på marknaden har på innovation och konkurrenskraft.
45. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att förbättra de nationella systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel, att säkerställa säkerställa utvärderingar av läkemedels effektivitet och biverkningar efter deras godkännande.
46. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att främja etiska normer och insyn i läkemedelssektorn i synnerhet när det gäller kliniska prövningar och de verkliga kostnaderna för forskning och utveckling i godkännande- och innovationsförfarandet.
47. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att bedöma främjandet av inhemsk tillverkning av generiska läkemedel och biosimilarer, exempelvis genom ekonomiska incitament såsom selektiv ersättning.
48. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att öka dialogen om ännu inte tillgodosedda medicinska behov mellan alla relevanta intressenter, patienter, vårdpersonal, reglerings- och tillsynsmyndigheter, organ för utvärdering av medicinska metoder, betalare och utvecklare genom hela livscykeln för ett läkemedel.
49. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att öka samarbetet när det gäller prissättningsförfaranden, för att de ska kunna dela information särskilt om förhandlingsavtal och bästa praxis och undvika onödiga administrativa krav och fördröjningar.
50. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att främja stora offentligt finansierade investeringar i forskning som grundar sig på ännu inte tillgodosedda medicinska behov, och att säkerställa att offentliga investeringar ger hälsovinster för allmänheten.
51. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att främja en rationell användning av läkemedel i hela EU, t.ex. att undvika överkonsumtion av läkemedel, särskilt antibiotika.
52. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att säkerställa tillgång till apotek, och även se till att det finns tillräckligt många apotek i både städer och på landsbygden, utbildad personal, lämpliga öppettider och en rådgivningstjänst av kvalitet.
53. Europaparlamentet uppmanar de nationella antitrustmyndigheterna att övervaka otillbörliga affärsmetoder för att skydda konsumenter mot konstlat höga priser på läkemedel.

54. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att lämna förslag på hur godkännandet av nya behandlingar och patienters tillgång till dessa kan förbättras.
55. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att inrätta en mekanism varigenom läkemedelsbrister i hela EU kan rapporteras på årsbasis.
56. Europaparlamentet insisterar på att det är mycket viktigt att medlemsstaterna behåller sina egna nationella läkemedelsmyndigheter för att säkerställa en tillräcklig nivå av vetenskaplig sakkunskap i varje medlemsstat.
57. Europaparlamentet betonar att upprättandet av sådana starka övervaknings- och leveranssystem på alla nivåer, som sträcker sig från lokal- och distriktsnivå till nationell nivå, understödda av högkvalitativa laboratorietjänster och starka logistiska system, skulle kunna underlätta tillgången till läkemedel. Överföring av hälso- och sjukvårdsrelaterad teknik (genom licensavtal, tillhandahållande av information, know-how och kompetens samt tekniskt material och teknisk utrustning) till utvecklingsländer kan göra det möjligt för mottagarländer att tillverka produkten lokalt, vilket kan leda till att tillgången till produkten ökar och hälsosituationen förbättras.
58. Europaparlamentet uppmanar med kraft EU att påskynda sina åtgärder för att förbättra utvecklingsländernas kapacitet och hjälpa dem utarbeta fungerande hälso- och sjukvårdssystem som syftar till att förbättra tillgången till tjänster, särskilt för utsatta samhällsgrupper.

Immateriella rättigheter och forskning och utveckling (FoU)

59. Europaparlamentet erinrar om att immateriella rättigheter möjliggör en period av ensamrätt, som bör regleras, övervakas och genomföras noggrant och effektivt av behöriga myndigheter för att undvika att den står i strid med den grundläggande rätten till skydd för människors hälsa samtidigt som den främjar kvalitativa innovationer och konkurrens. Parlamentet framhåller att Europeiska patentverket (EPO) och medlemsstaterna endast bör bevilja patent för läkemedel som till fullo uppfyller patenterbarhetskriterierna om att de ska innebära en nyhet, ha en viss uppfinningshöjd och kunna tillgodogöras industriellt enligt den europeiska patentkonventionen.
60. Europaparlamentet betonar att medan vissa nya läkemedel utgör exempel på omvälvande innovationer visar andra otillräckligt terapeutiskt mervärde för att kunna bedömas som verkliga innovationer. Parlamentet understryker att ändrad användning och omformulering av kända molekyler, och utvecklandet av nya läkemedel för samma ändamål (så kallade ”me-too”-produkter) bör utvärderas omsorgsfullt, särskilt när det gäller deras terapeutiska mervärde. Parlamentet anser att de mätbara fördelarna bör visas och patenterbarhetskriterierna för att produkten innebär en nyhet, har en viss uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt bör till fullo uppfyllas. Parlamentet varnar för ett potentiellt missbruk av reglerna för skyddet av immateriella rättigheter som möjliggör ”evergreening” av patenträttigheter och konkurrensundvikande.
61. Europaparlamentet noterar att tvångslicensiering bör tillåtas endast för en begränsad tidsperiod och endast i undantagssituationer såsom allmänna hälsokriser, och att

generiska läkemedel som tillverkas med sådan licensiering bör vara exakt likadana som de patenterade versionerna, närmare bestämt när det gäller adjuvans.

o

o o

62. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen samt medlemsstaternas regeringar och parlament.

Or. en