

Grozījums Nr. 2

Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Peter Liese, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi, Norbert Lins, Michel Dantin, Francesc Gambús, Nuno Melo, Alberto Cirio, Christofer Fjellner, Aldo Patriciello, Alojz Peterle, Elisabetta Gardini, Giovanni La Via, Annie Schreijer-Pierik, Adina-Ioana Vălean, Pilar Ayuso, Miroslav Mikolášik, Birgit Collin-Langen, Ivica Tolić, Siegfried Mureşan, Cristian Dan Preda, Marian-Jean Marinescu, Mairead McGuinness, Luis de Grandes Pascual, Alain Lamassoure, Tom Vandenkendelaere, Iuliu Winkler, José Manuel Fernandes, Ramona Nicole Mănescu, Ivana Maletić, Seán Kelly, Constance Le Grip, Jérôme Lavrilleux, Fernando Ruas, Angelika Niebler, Herbert Reul, Paulo Rangel, Markus Pieper, Maurice Ponga, Christian Ehler, Monika Hohlmeier, Werner Langen, Elmar Brok, Sabine Verheyen, Joachim Zeller, Andrey Kovatchev, Esther de Lange, Sirpa Pietikäinen, Massimiliano Salini, Roberta Metsola, Burkhard Balz, Lambert van Nistelrooij, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Danuta Maria Hübner, Jacek Saryusz-Wolski, Tadeusz Zwiefka, Mariya Gabriel, Esteban González Pons, Jan Olbrycht, Francisco José Millán Mon, Jerzy Buzek, Danuta Jazłowiecka, Csaba Sógor, Andrzej Grzyb, Peter Jahr, Salvatore Cicu, Jens Gieseke, Wim van de Camp, Michał Boni, Franck Proust, Herbert Dorfmann, Stanislav Polčák, Cláudia Monteiro de Aguiar, Arnaud Danjean, Traian Ungureanu, Andreas Schwab, Ingeborg Gräßle, Werner Kuhn, Sven Schulze, Daniel Caspary, Hermann Winkler, Reimer Böge, Elisabeth Köstinger, José Inácio Faria, Gabriel Mato, Paul Rübig, Thomas Mann, Daniel Buda, Bendt Bendtsen, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Renate Sommer, David Casa, David McAllister, Gesine Meissner, Lieve Wierinck, Frédérique Ries, Alexander Graf Lambsdorff, Jan Huitema, Ulrike Müller, Nils Torvalds, Cora van Nieuwenhuizen, Johannes Cornelis van Baalen, Gerben-Jan Gerbrandy, Sophia in 't Veld, Julie Girling

Ziņojums

A8-0040/2017

Soledad Cabezón RuizIespējas uzlabot zāļu pieejamību
2016/2057(INI)**Rezolūcijas priekšlikums****50. punkts***Rezolūcijas priekšlikums**Grozījums*

50. **atzinīgi vērtē** ziņojumu, ko sagatavojusi ANO ģenerālsekretāra augsta līmeņa darba grupa par zāļu pieejamību, **un aicina Komisiju un dalībvalstis veikt pasākumus, lai īstenotu tajā sniegtos ieteikumus;**

50. **atzīmē** ziņojumu, ko sagatavojusi ANO ģenerālsekretāra augsta līmeņa darba grupa par zāļu pieejamību;

Or. en

Grozījums Nr. 3

Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Peter Liese, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Bușoi, Norbert Lins, Michel Dantin, Francesc Gambús, Nuno Melo, Alberto Cirio, Christofer Fjellner, Aldo Patriciello, Alojz Peterle, Elisabetta Gardini, Giovanni La Via, Annie Schreijer-Pierik, Adina-Ioana Vălean, Pilar Ayuso, Miroslav Mikolášik, Birgit Collin-Langen, Ivica Tolić, Siegfried Mureșan, Cristian Dan Preda, Marian-Jean Marinescu, Mairead McGuinness, Luis de Grandes Pascual, Alain Lamassoure, Tom Vandenkendelaere, Iuliu Winkler, José Manuel Fernandes, Ramona Nicole Mănescu, Ivana Maletić, Seán Kelly, Constance Le Grip, Jérôme Lavrilleux, Fernando Ruas, Angelika Niebler, Herbert Reul, Paulo Rangel, Markus Pieper, Maurice Ponga, Christian Ehler, Monika Hohlmeier, Werner Langen, Elmar Brok, Sabine Verheyen, Joachim Zeller, Andrey Kovatchev, Esther de Lange, Sirpa Pietikäinen, Massimiliano Salini, Roberta Metsola, Burkhard Balz, Lambert van Nistelrooij, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Danuta Maria Hübner, Jacek Saryusz-Wolski, Tadeusz Zwiefka, Mariya Gabriel, Esteban González Pons, Jan Olbrycht, Francisco José Millán Mon, Jerzy Buzek, Danuta Jazłowiecka, Csaba Sógor, Andrzej Grzyb, Peter Jahr, Salvatore Cicu, Jens Gieseke, Wim van de Camp, Michał Boni, Franck Proust, Herbert Dorfmann, Stanislav Polčák, Cláudia Monteiro de Aguiar, Arnaud Danjean, Traian Ungureanu, Andreas Schwab, Ingeborg Gräßle, Werner Kuhn, Sven Schulze, Daniel Caspary, Hermann Winkler, Reimer Böge, Elisabeth Köstinger, José Inácio Faria, Gabriel Mato, Paul Rübig, Thomas Mann, Daniel Buda, Bendt Bendtsen, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Renate Sommer, David Casa, David McAllister, Gesine Meissner, Lieve Wierinck, Frédérique Ries, Alexander Graf Lambsdorff, Jan Huitema, Ulrike Müller, Nils Torvalds, Cora van Nieuwenhuizen, Johannes Cornelis van Baalen, Gerben-Jan Gerbrandy, Sophia in 't Veld

Ziņojums

A8-0040/2017

Soledad Cabezón Ruiz

Iespējas uzlabot zāļu pieejamību
2016/2057(INI)

Rezolūcijas priekšlikums**52. punkts***Rezolūcijas priekšlikums*

52. aicina *dalībvalstis panākt ciešāku sadarbību, lai cīnītos pret šādu tirgus sadrumstalotību, un šajā nolūkā jo īpaši veidot kopīgus procesus veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanai un kopīgus veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma rezultātus un izstrādāt kopīgus kritērijus, pēc kuriem vadīties, valsts līmenī pieņemot lēmumus par cenas*

Grozījums

52. aicina *Komisiju izstrādāt Eiropas līmeņa procesu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanai ar kopīgiem instrumentiem un vienotiem kritērijiem, lai varētu sagatavot ziņojumus, ar kuriem dara zināmus lēmumus par cenas noteikšanu un iegādes kompensāciju, kas pieņemti valsts līmenī;*

noteikšanu un iegādes kompensāciju;

Or. en

Grozījums Nr. 4

Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Peter Liese, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi, Norbert Lins, Michel Dantin, Francesc Gambús, Nuno Melo, Alberto Cirio, Christofer Fjellner, Aldo Patriciello, Alojz Peterle, Elisabetta Gardini, Giovanni La Via, Annie Schreijer-Pierik, Adina-Ioana Vălean, Pilar Ayuso, Miroslav Mikolášik, Birgit Collin-Langen, Ivica Tolić, Siegfried Mureşan, Cristian Dan Preda, Marian-Jean Marinescu, Mairead McGuinness, Luis de Grandes Pascual, Alain Lamassoure, Tom Vandenkendelaere, Iuliu Winkler, José Manuel Fernandes, Ramona Nicole Mănescu, Ivana Maletić, Seán Kelly, Constance Le Grip, Jérôme Lavrilleux, Fernando Ruas, Angelika Niebler, Herbert Reul, Paulo Rangel, Markus Pieper, Maurice Ponga, Christian Ehler, Monika Hohlmeier, Werner Langen, Elmar Brok, Sabine Verheyen, Joachim Zeller, Andrey Kovatchev, Esther de Lange, Sirpa Pietikäinen, Massimiliano Salini, Roberta Metsola, Burkhard Balz, Lambert van Nistelrooij, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Danuta Maria Hübner, Jacek Saryusz-Wolski, Tadeusz Zwiefka, Mariya Gabriel, Esteban González Pons, Jan Olbrycht, Francisco José Millán Mon, Jerzy Buzek, Danuta Jazłowiecka, Csaba Sógor, Andrzej Grzyb, Peter Jahr, Salvatore Cicu, Jens Gieseke, Wim van de Camp, Michał Boni, Franck Proust, Herbert Dorfmann, Stanislav Polčák, Cláudia Monteiro de Aguiar, Arnaud Danjean, Traian Ungureanu, Andreas Schwab, Ingeborg Gräßle, Werner Kuhn, Sven Schulze, Daniel Caspary, Hermann Winkler, Reimer Böge, Elisabeth Köstinger, José Inácio Faria, Gabriel Mato, Paul Rübig, Thomas Mann, Daniel Buda, Bendt Bendtsen, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Renate Sommer, David Casa, David McAllister, Gesine Meissner, Lieve Wierinck, Frédérique Ries, Alexander Graf Lambsdorff, Jan Huitema, Ulrike Müller, Nils Torvalds, Cora van Nieuwenhuizen, Johannes Cornelis van Baalen, Gerben-Jan Gerbrandy, Sophia in 't Veld, Soledad Cabezón Ruiz, Clara Eugenia Aguilera García, José Blanco López, Juan Fernando López Aguilar, Enrique Guerrero Salom, Simona Bonafè, Richard Corbett, Andrea Cozzolino, Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Jo Leinen, Javi López, Sergio Gutiérrez Prieto, Marlene Mizzi, Renata Briano, Biljana Borzan, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Iratxe García Pérez, Susanne Melior, Ulrike Rodust, Lucy Anderson, Nikos Androulakis, Elena Valenciano, Miriam Dalli, Dan Nica, Inés Ayala Sender, Karin Kadenbach, Nicola Caputo, Liliana Rodrigues, Maria Arena

Ziņojums

A8-0040/2017

Soledad Cabezón Ruiz

Iespējas uzlabot zāļu pieejamību
2016/2057(INI)

Rezolūcijas priekšlikums**81. punkts***Rezolūcijas priekšlikums**Grozījums*

81. aicina Komisiju pēc iespējas drīzāk piedāvāt tiesību aktu par Eiropas sistēmu

81. aicina Komisiju pēc iespējas drīzāk piedāvāt tiesību aktu par Eiropas sistēmu

veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanai, saskaņot pārredzamus veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma kritērijus, lai varētu noteikt, kāda ir zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu, cita starpā ņemot vērā arī inovācijas līmeni un to, cik zāles ir vērtīgas pacientiem, ES līmenī ieviest obligātu salīdzinošo iedarbīguma novērtēšanu kā pirmo posmu jaunām zālēm un izveidot Eiropas klasifikācijas sistēmu, lai grafiski atspoguļotu zāļu pievienotās terapeitiskās vērtības līmeni, šajā nolūkā īstenojot neatkarīgu un pārredzamu procedūru, kas nepieļauj interešu konflikta iespējamību;

veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanai, saskaņot pārredzamus veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma kritērijus, lai varētu noteikt, kāda ir zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu, cita starpā ņemot vērā arī inovācijas līmeni un to, cik zāles ir vērtīgas pacientiem, ES līmenī ieviest obligātu salīdzinošo iedarbīguma novērtēšanu kā pirmo posmu jaunām zālēm un izveidot Eiropas klasifikācijas sistēmu, lai grafiski atspoguļotu zāļu pievienotās terapeitiskās vērtības līmeni, šajā nolūkā īstenojot neatkarīgu un pārredzamu procedūru, kas nepieļauj interešu konflikta iespējamību; ***uzskata, ka ar šādiem tiesību aktiem ir jāpanāk, lai rezultāti, kas iegūti, kopīgi veicot veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu ES līmenī, tiktu izmantoti valsts līmenī; turklāt aicina Komisiju spēcīgāk īstenot agrīna dialoga procesus un apsvērt iespēju izveidot saskaņošanas mehānismu, kura darbības pamatā būtu neatkarīga struktūra un kurš varētu sekmēt sadarbību starp valstu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas struktūrām, vienlaikus garantējot, ka veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējums nemainīgi ir attiecīgo valsts (un reģionālo) struktūru kompetencē;***

Or. en

Grozījums Nr. 5

Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Peter Liese, Angélique Delahaye, Cristian-Silviu Buşoi, Norbert Lins, Michel Dantin, Francesc Gambús, Nuno Melo, Alberto Cirio, Christofer Fjellner, Aldo Patriciello, Alojz Peterle, Elisabetta Gardini, Giovanni La Via, Annie Schreijer-Pierik, Adina-Ioana Vălean, Pilar Ayuso, Miroslav Mikolášik, Birgit Collin-Langen, Ivica Tolić, Siegfried Mureşan, Cristian Dan Preda, Marian-Jean Marinescu, Mairead McGuinness, Luis de Grandes Pascual, Alain Lamassoure, Tom Vandenkendelaere, Iuliu Winkler, José Manuel Fernandes, Ramona Nicole Mănescu, Ivana Maletić, Seán Kelly, Constance Le Grip, Jérôme Lavrilleux, Fernando Ruas, Angelika Niebler, Herbert Reul, Paulo Rangel, Markus Pieper, Maurice Ponga, Christian Ehler, Monika Hohlmeier, Werner Langen, Elmar Brok, Sabine Verheyen, Joachim Zeller, Andrey Kovatchev, Esther de Lange, Sirpa Pietikäinen, Massimiliano Salini, Roberta Metsola, Burkhard Balz, Lambert van Nistelrooij, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Danuta Maria Hübner, Jacek Saryusz-Wolski, Tadeusz Zwiefka, Mariya Gabriel, Esteban González Pons, Jan Olbrycht, Francisco José Millán Mon, Jerzy Buzek, Danuta Jazłowiecka, Csaba Sógor, Andrzej Grzyb, Peter Jahr, Salvatore Cicu, Jens Gieseke, Wim van de Camp, Michał Boni, Franck Proust, Herbert Dorfmann, Stanislav Polčák, Cláudia Monteiro de Aguiar, Arnaud Danjean, Traian Ungureanu, Andreas Schwab, Ingeborg Gräßle, Werner Kuhn, Sven Schulze, Daniel Caspary, Hermann Winkler, Reimer Böge, Elisabeth Köstinger, José Inácio Faria, Gabriel Mato, Paul Rübig, Thomas Mann, Daniel Buda, Bendt Bendtsen, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Renate Sommer, David Casa, David McAllister, Gesine Meissner, Lieve Wierinck, Frédérique Ries, Alexander Graf Lambsdorff, Jan Huitema, Ulrike Müller, Nils Torvalds, Cora van Nieuwenhuizen, Johannes Cornelis van Baalen, Gerben-Jan Gerbrandy, Sophia in 't Veld, Julie Girling

Ziņojums

A8-0040/2017

Soledad Cabezón Ruiz

Iespējas uzlabot zāļu pieejamību
2016/2057(INI)

Rezolūcijas priekšlikums**109. punkts***Rezolūcijas priekšlikums*

109. uzsver, ka dažas jaunās zāles ir revolucionāras inovācijas piemērs, turpretim citu jauno zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība nav izrādījusies pietiekami liela, lai tās varētu uzskatīt par patiesu jauninājumu; **uzsver, ka** zināmu molekulu pārveidošana un to sastāva maiņa, **kā arī jaunu zāļu izstrāde vienām un tām pašām indikācijām (tā dēvētās**

Grozījums

109. uzsver, ka dažas jaunās zāles ir revolucionāras inovācijas piemērs, turpretim citu jauno zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība nav izrādījusies pietiekami liela, lai tās varētu uzskatīt par patiesu jauninājumu **(tā dēvētās atdarinājuma vielas); atgādina, ka arī papildinoša inovācija var būt pacientiem izdevīga un ka** zināmu molekulu

atdarinājuma vielas) būtu rūpīgi jāizvērtē, un tas jo īpaši attiecas uz šādu zāļu pievienoto terapeitisko vērtību; jāraugās, lai uzskatāmi būtu apliecinātas šādu zāļu sniegtās priekšrocības un lai būtu izpildītas pilnīgi visas patentspējas prasības novitātes, izgudrojuma līmeņa un rūpnieciskas piemērojamības ziņā; brīdina, ka nedrīkst pieļaut intelektuālā īpašuma aizsardzības noteikumu ļaunprātīgu izmantošanu, lai nemitīgi atjauninātu patentu tiesības (tā dēvētā „evergreening” prakse) un izvairītos no konkurences;

pārveidošana un to sastāva maiņa *varētu nodrošināt* pievienoto terapeitisko vērtību, *kas būtu rūpīgi jāizvērtē*; brīdina, ka nedrīkst pieļaut intelektuālā īpašuma aizsardzības noteikumu ļaunprātīgu izmantošanu, lai nemitīgi atjauninātu patentu tiesības (tā dēvētā „evergreening” prakse) un izvairītos no konkurences;

Or. en