

**Ändringsförslag 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

**Betänkande**

A8-0040/2017

**Soledad Cabezón Ruiz**

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

**Förslag till resolution****Punkt 50***Förslag till resolution*

50. Europaparlamentet ***välkomnar*** rapporten från FN:s högnivåpanel för tillgång till läkemedel ***och uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att vidta åtgärder för att genomföra rekommendationerna i rapporten.***

*Ändringsförslag*

50. Europaparlamentet ***noterar*** rapporten från FN:s högnivåpanel för tillgång till läkemedel.

Or. en

**Ändringsförslag 3**

**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**

**Betänkande**

A8-0040/2017

**Soledad Cabezón Ruiz**

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

**Förslag till resolution****Punkt 52***Förslag till resolution*

52. 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-

*Ändringsförslag*

52. Europaparlamentet uppmanar *kommissionen* att utveckla ett *uropeiskt system* för utvärdering av medicinska metoder *med gemensamma verktyg* och *kriterier med vilka man kan utarbeta rapporter* för att *informera* om pris- och ersättningsbesluten på nationell nivå.

och ersättningsbesluten på nationell nivå.

Or. en

**Ändringsförslag 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**

**Betänkande**

A8-0040/2017

**Soledad Cabezón Ruiz**

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

**Förslag till resolution****Punkt 81***Förslag till resolution**Ändringsförslag*

81. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att så snabbt som möjligt

81. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att så snabbt som möjligt

lägga fram lagstiftningsförslag om ett europeiskt system för utvärdering av medicinska metoder, harmonisera transparenta kriterier för utvärdering av medicinska metoder för att bedöma det terapeutiska mervärdet av läkemedel jämfört med det bästa tillgängliga alternativet samtidigt som man bl.a. beaktar graden av innovation och värdet för patienten, införa obligatoriska bedömningar av nytta på EU-nivå som ett första steg för nya läkemedel, och att införa ett europeiskt klassificeringssystem för att kartlägga graden av deras terapeutiska mervärde genom att använda oberoende och transparenta förfaranden som förhindrar intressekonflikter

lägga fram lagstiftningsförslag om ett europeiskt system för utvärdering av medicinska metoder, harmonisera transparenta kriterier för utvärdering av medicinska metoder för att bedöma det terapeutiska mervärdet av läkemedel jämfört med det bästa tillgängliga alternativet samtidigt som man bl.a. beaktar graden av innovation och värdet för patienten, införa obligatoriska bedömningar av nytta på EU-nivå som ett första steg för nya läkemedel, och att införa ett europeiskt klassificeringssystem för att kartlägga graden av deras terapeutiska mervärde genom att använda oberoende och transparenta förfaranden som förhindrar intressekonflikter ***Parlamentet anser att sådan lagstiftning ska säkerställa att resultatet av utvärdering av medicinska metoder som producerats gemensamt på EU-nivå används på nationell nivå. Parlamentet begär dessutom att kommissionen ska stärka tidiga dialoger och överväga en samordningsmekanism baserad på ett självständigt organ, som kan främja samarbetet mellan nationella organ för utvärdering av medicinska metoder och samtidigt säkerställa att sakkunskapen om utvärderingen av dessa metoder finns kvar i de nationella (och regionala) organen för utvärdering av medicinska metoder.***

Or. en

**Ändringsförslag 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

**Betänkande**

A8-0040/2017

**Soledad Cabezón Ruiz**

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

**Förslag till resolution****Punkt 109***Förslag till resolution*

109. 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

*Ändringsförslag*

109. Europaparlamentet betonar att medan vissa nya läkemedel utgör exempel på omvälvande innovationer visar andra otillräckligt terapeutiskt mervärde för att kunna bedömas som verkliga innovationer (så kallade ”me-too”-produkter). **Parlamentet erinrar om att ökande innovation även kan vara till fördel för patienter och att ändrad användning och**

”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.

*omformulering av kända molekyler kan ge ett terapeutisk mervärde, som noggrant bör utvärderas.* Parlamentet varnar för ett potentiellt missbruk av reglerna för skyddet av immateriella rättigheter som möjliggör ”evergreening” av patenträttigheter och konkurrensundvikande.

Or. en