



Plenarhandling

A8-0040/2017

14.2.2017

BETÄNKANDE

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

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Soledad Cabezón Ruiz

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION	3
MOTIVERING.....	23
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR UTVECKLING	26
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR	31
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR FRAMSTÄLLNINGAR	35
RESULTAT AV SLUTOMRÖSTNINGEN I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	41

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION

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

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 artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), enligt vilken en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder,
- med beaktande av kommissionens Refit-utvärdering av rådets förordning nr 953/2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (SWD(2016) 0125),
- med beaktande av skyldigheterna enligt artikel 81 i direktiv 2001/83/EG om att upprätthålla en lämplig och fortsatt försörjning av läkemedel,
- med beaktande av kommissionens inledande konsekvensbedömning² om stärkt EU-samarbete kring utvärdering av medicinska metoder (HTA),
- med beaktande av HTA-nätverkets strategi för EU-samarbete kring utvärdering av medicinska metoder av den 29 oktober 2014³,
- med beaktande av slutrapporten från kommissionens undersökning av läkemedelssektorn (SEC(2009)0952),
- med beaktande av kommissionens rapport från 2013 om ojämlikheter i hälsa *Health inequalities in the EU – Final report of a consortium*. Ett konsortium som leddes av Michael Marmot⁴, kom i sin rapport fram till att hälso- och sjukvårdssystemen spelar en viktig roll för att minska risken för fattigdom eller bidrar till att minska fattigdomen,
- med beaktande av rådets slutsatser om innovation till gagn för patienter av den 1 december 2014⁵,
- med beaktande av slutsatserna från det informella sammanträdet om hälsa för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 18 april 2016,

¹ EUT C 24, 22.1.2016, s. 119.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

³ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

⁴ ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf.

⁵ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/Isa/145978.pdf.

- med beaktande av kommissionens sjätte rapport om övervakning av patentuppgörelser i läkemedelssektorn,
- med beaktande av kommissionens meddelande *Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn* (COM(2008)0666),
- med beaktande av punkterna 249 och 250 i domstolens dom av den 14 februari 1978 i mål 27/76 om överpris,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 17 juni 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nummer 2119/98/EG¹,
- 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 rådets slutsatser från den 10 maj 2006 om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem, och slutsatserna från rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) från den 6 april 2011 och den 10 december 2013 om reflektionsprocessen om moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem,
- med beaktande av kommissionens meddelande om effektiva, tillgängliga och anpassningsbara hälso- och sjukvårdssystem (COM(2014)0215),
- med beaktande av kommissionens rapport *Towards a Harmonised EU Assessment of the Added therapeutic Value of Medicines*,
- 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 förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel,
- med beaktande av artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 6.1 i EU-fördraget om EU-medborgarnas rätt till hälsoskydd,
- med beaktande av artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget om konkurrensregler,
- med beaktande av Dohaförklaringen om förklaringen om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter och folkhälsa (WTO/MIN(01/DEC/2) och genomförandet av punkt 6 i

¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_sv.pdf.

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 2014¹,
- med beaktande av Nairobi-konferensen 1985 om rationell användning av läkemedel,
- med beaktande av det betänkande som antagits av utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och av Europaparlamentet om en ändring av förordning (EG) nr 726/2004,
- med beaktande av sin resolution av den 16 september 2015 om kommissionens arbetsprogram 2016²,
- med beaktande sin resolution av den 11 september 2012 om frivillig, obetald donation av vävnader och celler³,
- med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen,
- 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 (A8-0040/2017), och av följande skäl:
 - A. Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna erkänner medborgarnas grundläggande rätt till hälso- och sjukvård⁴.
 - 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

¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

² Antagna texter, P8_TA(2015)0323.

³ Antagna texter, P7_TA(2012)0320.

⁴ 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.

egna val och preferenser, inbegripet kompletterande och alternativa behandlingar och läkemedel.

- E. Ett av EU:s och WHO:s centrala mål och det tredje målet för hållbar utveckling är att säkerställa att patienter har tillgång till basläkemedel. En allmän 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. De generiska läkemedlens inträde på marknaden är en viktig mekanism för att öka konkurrensen, sänka priserna och säkerställa hållbara hälso- och sjukvårdssystem. Marknadsinträdet för generiska läkemedel får inte fördröjas och konkurrensen bör inte snedvridas.
- H. En sund och konkurrensutsatt marknad för läkemedel gynnas av noggrann kontroll av efterlevnaden av konkurrenslagstiftningen.
- I. 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 allvarligt hotar de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet.
- J. 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.
- K. Sjukdomar som hepatit C kan framgångsrikt bekämpas med tidig diagnos, kombinerad med behandling med nya och gamla läkemedel, och rädda miljontals människoliv i hela EU.
- L. 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.
- M. 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.
- N. EU har blivit tvungen att skapa incitament för att främja forskningen på områden såsom sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar. Förordningen om sär läkemedel har inneburit

en viktig ram för att främja forskning om sär läkemedel, och den har på ett betydande sätt förbättrat behandlingen av sällsynta sjukdomar, för vilka det tidigare inte fanns några alternativ. Det finns emellertid farhågor gällande förordningens genomförande.

- O. 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.
- P. Under de senaste årtiondena har framstegen inom behandling av tidigare obotliga sjukdomar varit stora, och exempelvis behöver inga hiv-smittade eller aids sjuka 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).
- Q. Tillgång till lämpliga diagnostik och vaccin till överkomliga priser är lika viktigt som tillgång till säkra och effektiva prisöverkomliga läkemedel.
- R. 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.
- S. 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.
- T. 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.
- U. Syftet med immateriella rättigheter är att de ska gynna samhället och främja innovation, men det finns en oro över att de missbrukas/ används felaktigt.
- V. Sedan 1995 omfattar WTO-avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Tripsavtalet) patentflexibilitet, såsom tvångslicensiering.
- W. 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 marknadsstillträde för innovativa läkemedel med färre kliniska data.

- X. 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.
- Y. För flera år sedan beslutade en europeisk högnivådialog som sammanförde de viktigaste beslutsfattarna och intressenterna inom hälso- och sjukvården, (G10 2001–2002 och därefter Läkemedelsforum 2005–2008) att utveckla en gemensam strategisk vision och konkreta åtgärder för att förbättra läkemedelssektorns konkurrenskraft.
- Z. Endast omkring tre procent av hälso- och sjukvårdsbudgeten används till förebyggande åtgärder och främjande av folkhälsan.
- AA. 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. De ökande utgifterna inom läkemedelssektorn, liksom den obalans i förhandlingskapaciteten och informationen om priser som observerats mellan läkemedelsföretagen och medlemsstaterna, gör att behovet ökar av ytterligare europeiskt samarbete och nya politiska åtgärder både på EU-nivå och nationell nivå. Priserna på läkemedel förhandlas vanligtvis fram under bilaterala och konfidentiella förhandlingar mellan läkemedelsindustrin och medlemsstaterna.
- AB. En majoritet av medlemsstaterna har sina egna tekniska bedömningsinstanser, alla med egna kriterier.
- AC. Enligt artikel 168 i EUF-fördraget kan parlamentet och rådet, för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet, besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter. Enligt artikel 114.3 i EUF-fördraget ska man i lagstiftningsförslag på hälsoområdet utgå från en hög skyddsnivå.

Läkemedelsmarknaden

1. Europaparlamentet delar de farhågor som uttrycktes i rådets slutsatser från 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i EU.
2. Europaparlamentet välkomnar rådets slutsatser av den 17 juni 2016 som uppmanar kommissionen att göra en faktabaserad analys över de övergripande effekterna av immateriella rättigheter för innovation liksom för tillgången på– bland annat otillräckligt utbud och uppskjutna eller uteblivna marknads lanseringar – och åtkomligheten av läkemedel.
3. 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.

4. 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. Parlamentet uppmanar kommissionen att befästa Europeiska dagen för patienträttigheter på EU-nivå.
5. 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.
6. Europaparlamentet betonar behovet av konsekvens mellan EU:s alla politikområden (global folkhälsa, utveckling, forskning och handel) och understryker därför att frågan om tillgång till läkemedel i utvecklingsländerna måste ses i ett bredare perspektiv.
7. 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 rättsliga ramarna måste främja att man når ett så bra resultat som möjligt både för patienter och allmänintresset.
8. 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.
9. Europaparlamentet uppmanar till större öppenhet i FoU-finansieringen, också när det gäller andelen offentligt finansierad forskning och saluföring av läkemedel.
10. Europaparlamentet understryker den roll som europeiska forskningsprojekt och små och medelstora företag kan spela för att förbättra åtkomsten till läkemedel på EU-nivå, och framhåller i detta avseende den roll som Horisont 2020-programmet spelar.
11. Europaparlamentet påminner om att EU:s läkemedelsindustri är en av de mest konkurrenskraftiga industrierna i unionen. 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.
12. Europaparlamentet betonar att läkemedelssektorn förblir en viktig industriell pelare och en motor för jobbskapande i ett EU som fallit offer för avindustrialisering.
13. Europaparlamentet anser att de åsikter hos unionsmedborgarna som kommer till uttryck

genom framställningar till Europaparlamentet är av grundläggande betydelse och måste behandlas med prioritet av EU:s lagstiftare.

14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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

19. 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.
20. 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, i strid mot artikel 101 och/eller 102 i EUF-fördraget.
21. 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 marknadstillträde inte fördröjas och när så är lämpligt bör åtgärder för att stödja deras introduktion på marknaden undersökas.

22. 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.
23. Europaparlamentet är medvetet om att off-label-föreskrivning 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

24. 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.
25. 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.
26. Europaparlamentet betonar vikten av att bedöma det verkliga terapeutiska faktabaserade mervärdet av nya läkemedel jämfört med det bästa tillgängliga alternativet.
27. 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.
28. 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. Dessutom noterar parlamentet att man genom att införa gemensamma utvärderingar av medicinska metoder på EU-nivå skulle kunna undvika en fragmentering av utvärderingssystemen, dubbelarbete och felaktig tilldelning av resurser inom EU.
29. 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.

30. 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.
31. 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.
32. Europaparlamentet anser att det verkliga terapeutiska mervärdet av ett läkemedel, de sociala konsekvenserna, lönsamheten, budgetkonsekvenserna och det offentliga hälso- och sjukvårdssystemets effektivitet är faktorer som måste beaktas när man fastställer förfarandena för prissättning och ersättning för läkemedel.
33. Europaparlamentet noterar med oro att läkemedel på grund av den lägre förhandlingskraften hos små länder och låginkomstländer är mindre överkomliga i sådana medlemsstater, särskilt inom onkologi. I fråga om internationella referenspriser beklagar parlamentet bristen på insyn i listpriser för läkemedel jämfört med de faktiska priserna och att informationsasymmetrin försvårar förhandlingarna mellan industrin och de nationella vårdsystemen.
34. Europaparlamentet konstaterar att direktiv 89/105/EEG inte har setts över på tjugo år och att det under denna tid skett stora förändringar inom läkemedelssystemet i EU.
35. Europaparlamentet understryker i detta avseende behovet av självständiga processer för insamling av uppgifter, analys och insyn.
36. Europaparlamentet noterar att det krävs större öppenhet från medlemsstaternas sida när det gäller Euripid-projektet, för att inkludera de verkliga priser som de betalar.
37. 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. EU och medlemsstaterna uppmanas att förstärka lagstiftning som syftar till att stödja en hållbar livsmedelsproduktion och att genomföra alla nödvändiga initiativ för att främja hälsosamma och säkra vanor såsom hälsosam kost.

EU:s befogenheter och samarbete

38. Europaparlamentet erinrar att enligt artikel 168 i EUF ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.
39. 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 och bevara de europeiska medborgarnas rätt till kvalitativ hälso- och sjukvård.
40. 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.

41. Europaparlamentet välkomnar initiativ såsom initiativet för innovativa läkemedel, som sammanför den privata och den offentliga sektorn för att stimulera forskningen och påskynda patienternas tillgång till innovativa behandlingar som svarar på ännu inte tillgodosedda medicinska behov. Parlamentet beklagar emellertid den låga offentliga avkastningen på offentliga investeringar som beror på bristen på villkor för tillgång till offentlig finansiering från EU. Parlamentet noterar vidare att IMI 2, den andra och den nuvarande fasen av IMI, till stor del finansieras av unionens skattebetalare, och betonar att det krävs ett starkt EU-ledarskap för prioritering av folkhälsobehoven för IMI 2-forskning och inbegripande av ett omfattande datautbyte, politik för gemensam förvaltning av immateriella rättigheter på hälsoområdet, transparens och en rättvis offentlig avkastning på investeringar.
42. 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 fullödigt utnyttja detta verktyg, t.ex. vid brist på vaccin för småbarn.
43. Europaparlamentet noterar med oro att EU ligger efter Förenta staterna när det gäller en standardiserad och transparent rapporteringsmekanism om orsakerna till läkemedelsbrist. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att föreslå och införa ett sådant instrument för faktabaserat politiskt beslutsfattande.
44. Europaparlamentet påminner om den digitala hälsoagendans betydelse och behovet av att prioritera utvecklingen och genomförandet av e-hälsovårds- och m-hälsorelaterade lösningar för att säkerställa säkra, tillförlitliga, tillgängliga, moderna och hållbara nya hälso- och sjukvårdsmodeller för patienter, omsorgsgivare, hälso- och sjukvårdspersonal och betalare.
45. 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.
46. 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.
47. 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, så att ingen glöms bort.

Rekommendationer

48. Europaparlamentet efterlyser nationella och EU-övergripande 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 offentliga hälso- och sjukvårdssystem i EU samt framtida investeringar i läkemedelsinnovation. Parlamentet betonar att patienternas tillgång till läkemedel är ett gemensamt ansvar för alla aktörer i hälso- och sjukvårdssystemet.
49. Europaparlamentet uppmanar rådet och kommissionen att förstärka medlemsstaternas förhandlingskapacitet i syfte att säkerställa överkomlig tillgång till läkemedel i hela EU.
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.
51. Europaparlamentet noterar att en ändring av användningsområdet för befintliga läkemedel för nya indikationer ibland medför en prisökning. Parlamentet ber kommissionen att samla in och analysera data om prisökningar i fall där användningsområdet har ändrats, och rapportera till parlamentet och rådet om balansen och proportionaliteten i de incitament som uppmuntrar industrin att investera i att ändra läkemedlens användningsområden.
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- och ersättningsbesluten på nationell nivå.
53. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se över öppenhetsdirektivet med fokus på att garantera ett snabbt marknadstillträde för generiska läkemedel och biosimilarer, och få ett slut på patentkopplingar enligt kommissionens riktlinjer, samt påskynda pris- och ersättningsbeslut för generiska läkemedel och förhindra den multipla omvärderingen av de uppgifter som ligger till grund för marknadstillstånd. Parlamentet anser att detta kommer att maximera besparingarna för de nationella sjuk- och hälsovårdsbudgetarna, främja överkomligt prissatta läkemedel, påskynda patienternas tillgång till dem och förebygga administrativa bördor för företag som arbetar med generiska läkemedel och biosimilarer.
54. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att föreslå ett nytt direktiv om insyn i prissättningsförfaranden och ersättningssystem, där man tar hänsyn till utmaningarna på marknaden.
55. Europaparlamentet efterlyser ett nytt direktiv om insyn för att ersätta direktiv 89/105/EEG, i syfte att säkerställa ändamålsenliga kontroller av och full insyn i de förfaranden som tillämpas för prissättning av och ersättning för läkemedel i medlemsstaterna.
56. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att genomföra direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård på ett rättvist sätt, för att undvika att begränsa tillämpningen av bestämmelser om ersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, däribland ersättningen för läkemedel, vilket

skulle kunna medföra godtycklig diskriminering eller ett omotiverat hinder för den fria rörligheten.

57. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på ett effektivt sätt övervaka och utvärdera genomförandet av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård i medlemsstaterna samt att planera och genomföra en formell utvärdering av direktivet som omfattar klagomål, överträdelser och alla nationella införlivandeåtgärder.
58. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och 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.
59. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att vidareutveckla befintliga initiativ i Europa för att skapa negativa incitament för läkemedelsindustrins marknadsföringsutgifter, t.ex. ett bidragssystem till en innovationsfond som syftar till att främja oberoende forskning på områden av intresse för de nationella hälso- och sjukvårdstjänsterna som inte beaktas i tillräckligt hög utsträckning i kommersiell forskning (t.ex. antimikrobiell resistens), och för patientgrupper som normalt inte omfattas av kliniska studier, t.ex. barn, gravida kvinnor och äldre.
60. Europaparlamentet betonar att den växande antimikrobiella resistensen utgör ett hot och att FN nyligen erkänt det allvarliga hot som antimikrobiell resistens innebär. Parlamentet uppmanar kommissionen att öka sina åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens, att främja forskning och utveckling på detta område och att lägga fram en ny och omfattande handlingsplan för EU utifrån One-Health-modellen.
61. 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. Parlamentet uppmanar kommissionen att undersöka befintliga hinder och föreslå åtgärder för att främja framsteg inom detta område.
62. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att främja initiativ som styr forskningen inom den privata och offentliga sektorn till att utveckla innovativa läkemedel för att bota barnsjukdomar.
63. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att omedelbart inleda arbetet med den rapport som krävs enligt artikel 50 i förordningen om läkemedel för barn, och att ändra lagstiftningen för att hantera bristen på innovation när det gäller behandlingar inom pediatrik onkologi genom att se över kriterierna för att tillåta undantag från ett pediatrikt prövningsprogram och genom att säkerställa att ett pediatrikt prövningsprogram genomförs i ett tidigt stadium när läkemedel utvecklas, så att barn inte blir tvungna vänta längre än nödvändigt för att få tillgång till innovativa nya behandlingar.
64. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att främja forskning inom den privata och offentliga sektorn i läkemedel för kvinnliga patienter, för att åtgärda ojämlikhet mellan

könen inom forskning och utveckling och låta alla medborgare dra fördel av rättvisare tillgång till läkemedel.

65. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att anta strategiska planer för att säkerställa tillgång till läkemedel som kan rädda liv. Parlamentet uppmanar i detta hänseende till samordning av en plan för att utrota hepatit C i EU till exempel genom det europeiska förfarandet för gemensam upphandling.
66. 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.
67. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidta ytterligare åtgärder för att främja utvecklingen av och patienters tillgång till läkemedel för avancerad terapi.
68. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att analysera de immateriella rättigheternas övergripande inverkan på innovation och på patienternas tillgång till läkemedel, särskilt med hjälp av en sådan genomgripande och objektiv studie som rådets slutsatser av den 17 juni 2016 efterlyser, och att i denna studie särskilt analysera den inverkan som tilläggs skydd, dataexklusivitet och ensamrätt på marknaden har på innovation och konkurrenskraft.
69. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utvärdera genomförandet av regelverket för särlläkemedel (särskilt i fråga om ännu inte tillgodosedda medicinska behov, hur detta ska tolkas och vilka kriterier som bör uppfyllas för att identifiera sådana ännu inte tillgodosedda medicinska behov), ge vägledning i fråga om prioriteringar av ännu inte tillgodosedda medicinska behov, utvärdera befintliga incitamentsystem för att underlätta utvecklandet av effektiva, säkra och överkomligt prissatta läkemedel för sällsynta sjukdomar jämfört med det bästa tillgängliga alternativet, främja det europeiska registret över sällsynta sjukdomar och referenscentrum samt säkerställa att lagstiftningen genomförs på ett korrekt sätt.
70. Europaparlamentet välkomnar lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel från 2010 och 2012. Parlamentet uppmanar kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna att fortsätta övervakningen av och den offentliga rapporteringen om genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel, samt att säkerställa utvärderingar av läkemedels effektivitet och biverkningar efter deras godkännande.
71. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och med intressenter i syfte att införa en rekommenderad praxis med obligatorisk rapportering om negativa effekter och resultat vid icke-avsedd användning av läkemedel och för att säkerställa patientregister för att stärka faktabasen och minska riskerna för patienten.
72. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att främja öppna data om läkemedel i samband med offentlig finansiering och att främja villkor såsom rimlig prissättning och icke-exklusivitet eller delat ägande av immateriella rättigheter för projekt som finansieras med offentliga EU-bidrag, såsom Horisont 2020 och initiativet för innovativa läkemedel.

73. Europaparlamentet uppmanar kommissionen 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.
74. Europaparlamentet noterar användningen av stegvist godkännande för att främja snabbare tillgång till läkemedel. Parlamentet understryker den högre graden av osäkerhet när det gäller ett nytt läkemedels säkerhet och effektivitet när det kommer in på marknaden. Parlamentet betonar den oro som uttrycks av hälso- och sjukvårdspersonalen, det civila samhällets organisationer och reglerings- och tillsynsmyndigheter över stegvist godkännande. Parlamentet framhäver den avgörande vikten av ett korrekt genomförande av övervakningssystem efter marknadstillträdet. Parlamentet anser att stegvist godkännande bör begränsas till specifika fall med höga ännu inte tillgodosedda medicinska behov, och uppmanar kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten att införa riktlinjer för att säkerställa patientsäkerheten.
75. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att garantera en grundlig bedömning av kvalitet, säkerhet och effektivitet i alla påskyndade förfaranden för godkännande, och att möjliggöra sådana godkännanden genom villkorligt godkännande och endast under exceptionella omständigheter, när man har fastställt ett klart ännu inte tillgodosett behov, och säkerställa ett öppet och ansvarsfullt förfarande efter godkännandet för att övervaka säkerheten, kvaliteten och effektiviteten, samt påföljder för bristande efterlevnad.
76. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att upprätta en ram för att främja, garantera och stärka konkurrenskraften hos och användningen av generiska läkemedel och biosimilarer, för att garantera ett snabbare inträde på marknaden och för att övervaka otillbörliga affärsmetoder i enlighet med artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget, och att lägga fram en halvårsrapport i detta avseende. Parlamentet uppmanar även kommissionen att övervaka förlikningsavtal i tvister mellan företag för originalläkemedel och generiska läkemedel, som kan användas för att begränsa marknadstillträdet för generiska läkemedel.
77. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta med och om möjligt intensifiera övervakning och utredning av potentiella fall av marknadsmissbruk, inklusive så kallade ”pay-for-delay”, överprissättning samt andra former av marknadsrestriktion som är särskilt relevanta för de läkemedelsföretag som är verksamma i EU, i enlighet med artiklarna 101 och 102 i EUF.
78. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att införa ett undantag för tillverkning med tilläggsskydd enligt förordning 469/2009 som gör det möjligt att tillverka generiska läkemedel och biosimilarer i Europa i syfte att exportera dem till länder utan tilläggsskydd eller där detta har upphört tidigare, utan att undergräva den exklusivitet som ges enligt systemet med tilläggsskydd på skyddade marknader. Parlamentet anser att sådana bestämmelser kan ha en positiv inverkan för tillgången till högkvalitativa läkemedel i utvecklingsländer och i de minst utvecklade länderna, samt öka tillverkningen, forskningen och utvecklingen i EU, skapa nya arbetstillfällen och stimulera ekonomisk tillväxt.
79. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att observera och förstärka EU-

lagstiftningen om konkurrens och dess befogenheter i fråga om läkemedelsmarknaden för att motarbeta missbruk och främja skäliga priser för patienter.

80. Europaparlamentet uppmanar kommissionen 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.
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.
82. Europaparlamentet uppmanar rådet att öka samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller prissättningsförfaranden, för att de ska kunna dela information särskilt om förhandlingsavtal och bästa praxis och undvika onödiga administrativa krav och fördröjningar. Parlamentet uppmanar kommissionen och rådet att analysera de kliniska, ekonomiska och sociala kriterier som vissa nationella byråer för utvärdering av medicinska metoder redan tillämpar, utan att inkräkta på medlemsstaternas befogenheter.
83. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att enas om en gemensam definition av ”terapeutiskt mervärde hos läkemedel” med deltagande av sakkunniga representanter från medlemsstaterna. Parlamentet noterar i detta hänseende definitionen av ”terapeutiskt mervärde” i läkemedel för barn.
84. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att identifiera och/eller utveckla ramverk, strukturer och metoder för att införliva patientevidens på ett meningsfullt sätt i alla skeden av forsknings- och utvecklingscykeln för ett läkemedel, från tidig dialog till godkännande av tillsynsmyndigheter, utvärdering av medicinska metoder, bedömning av relativ effekt och beslutsfattande om prissättning och ersättning tillsammans med patienter och patientorganisationer.
85. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja stora offentligt finansierade investeringar i forskning som grundar sig på ännu inte tillgodosedda medicinska behov, säkerställa att offentliga investeringar ger hälsovinster för allmänheten och införa villkorlig finansiering som bygger på licenser utan ensamrätt och överkomliga priser på läkemedel.
86. Europaparlamentet uppmanar rådet att främja en rationell användning av läkemedel i hela EU, att främja kampanjer och utbildningsprogram för att göra medborgarna medvetna om en rationell användning av läkemedel i syfte att undvika överkonsumtion, särskilt av antibiotika, och att främja föreskrivning av läkemedel med angivande av verksamt ämne och att främja förvaltningen av generiska läkemedel.

87. 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.
88. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och rådet att ta fram åtgärder för att säkerställa att patienter har tillgång till läkemedel till överkomliga priser och till nytta för samhället, samtidigt som man undviker all oacceptabel inverkan på hälso- och sjukvårdsbudgetar, ta i bruk olika åtgärder såsom framtidsanalys, tidig dialog, innovativa prissättningsmodeller, frivillig gemensam upphandling och frivilligt samarbete vid prisförhandlingar, såsom i initiativet mellan Beneluxländerna och Österrike, och att utforska de många verktyg som bygger på frikopplingsmekanismer för förbisedda forskningsområden, t.ex. antimikrobiell resistens och fattigdomsrelaterade sjukdomar.
89. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att tillsammans med alla berörda parter fastställa hur kriteriet för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, som anges i direktivet om offentlig upphandling och som inte inbegriper endast kriterier för lägre kostnad, kan tillämpas vid läkemedelsupphandlingar på sjukhus på nationell nivå, i syfte att säkerställa en hållbar och ansvarsfull läkemedelsförsörjning. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att på bästa sätt i sin egen nationella lagstiftning införliva kriteriet för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet för läkemedel.
90. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att lansera en strategisk dialog på hög nivå med alla berörda parter, tillsammans med representanter från kommissionen, parlamentet, medlemsstaterna, patientorganisationer, utbetalande organ, hälso- och sjukvårdspersonal och med representanter från den akademiska världen, vetenskapsvärlden och industrin, om den aktuella och framtida utvecklingen av läkemedelssystemen i EU, i syfte att införa kort-, medel- och långsiktiga helhetsstrategier för att säkerställa tillgången till läkemedel, hållbara hälso- och sjukvårdssystem och en konkurrenskraftig läkemedelsindustri, som leder till överkomliga priser och att patienter får en snabbare tillgång till läkemedel.
91. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och rådet att formulera tydliga regler om inkompatibilitet, intressekonflikter och insyn i EU:s institutioner och för experter som arbetar med läkemedelsrelaterade frågor. Parlamentet uppmanar de experter som deltar i godkännandeprocessen att offentliggöra sina cv:n och underteckna en försäkran om avsaknad av intressekonflikt.
92. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och de nationella antitrustmyndigheterna att övervaka otillbörliga affärsmetoder för att skydda konsumenter mot konstlat höga priser på läkemedel.
93. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och EU-domstolen att klargöra vad som, i enlighet med artikel 102 i EUF-fördraget, utgör missbruk av en dominerande ställning genom höga priser.
94. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utnyttja möjligheterna till flexibilitet enligt WTO:s Tripsavtal och att samordna och vid behov förtydliga användningen av dem.

95. Europaparlamentet uppmanar rådet och kommissionen att fullt ut skydda genomförbarheten av andra biomedicinska innovationsmodeller än patentbaserade immaterialrättsliga system i internationella handelsförhandlingar.
96. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att minst vart femte år lägga fram en rapport till rådet och parlamentet om tillgången till läkemedel i EU och att rapportera mer regelbundet i fall av exceptionella problem angående tillgången till läkemedel.
97. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lämna förslag på hur godkännandet av nya behandlingar och patienters tillgång till dessa kan förbättras.
98. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att framhålla vikten av att ha samma sammansättning för läkemedel i hela EU.
99. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och rådet att formulera en bättre definition på begreppet, och analysera orsakerna till, ”brist på läkemedel”, och i detta avseende utvärdera vilken inverkan parallellhandeln och försörjningskvoterna har, för att tillsammans med medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och berörda parter upprätta och uppdatera en förteckning över basläkemedel som det råder brist på, med WHO:s förteckning som referens, och övervaka efterlevnaden av artikel 81 i direktiv 2001/83/EU om otillräcklig försörjning, utforska mekanismer för att hantera indragningen av effektiva läkemedel från marknaden endast av kommersiella skäl, samt vidta åtgärder för att avhjälpa dessa brister.
100. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och rådet att inrätta en mekanism varigenom läkemedelsbrister i hela EU kan rapporteras på årsbasis.
101. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och rådet att se över den rättsliga grunden för Europeiska läkemedelsmyndigheten och överväga att utöka dess befogenheter till att samordna alleuropeisk verksamhet som syftar till att åtgärda läkemedelsbrist i EU:s medlemsstater.
102. 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.
103. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en färdplan för e-hälsa och m-hälsa, som särskilt omfattar utveckling och utnyttjande av pilotprojekt på nationell nivå, modernisering av de ersättningsmodeller som främjar en övergång till sådana hälso- och sjukvårdssystem som inriktas på hälsoutfall, och definiering av incitament med vilka hälso- och sjukvården stimuleras att engagera sig i den digitala revolutionen, samt att förbättra utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och alla berörda parter för att öka deras inflytande.
104. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att utvärdera programmen och

strategierna för hälso- och sjukvården, för att förbättra patientresultat och systemets ekonomiska hållbarhet, särskilt genom att främja digitala lösningar som förbättrar hälso- och sjukvården för patienterna och upptäcker resursslöseri.

105. 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.
106. Europaparlamentet betonar att den pågående Refit-översynen av EU:s förordning om differentierad prissättning bör sträva efter att ytterligare främja lägre priser i utvecklingsländer, och uppmanar EU att inleda en bred och transparent diskussion om reglering av priser och strategier som säkerställer tillgång till läkemedel av god kvalitet till rimliga priser. Parlamentet påminner om att differentierad prissättning inte nödvändigtvis leder till rimliga priser och står i strid med erfarenheter som visar att en stark konkurrens med generiska läkemedel och tekniköverföring leder till lägre priser.
107. Europaparlamentet uppmanar med eftertryck EU att öka sitt stöd för globala program och initiativ som underlättar tillgången till läkemedel i utvecklingsländer, eftersom dessa avsevärt har främjat hälsomålen och klart förbättrat tillgången till läkemedel och vaccin.

Immateriella rättigheter och forskning och utveckling (FoU)

108. 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.
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 ”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.
110. Europaparlamentet framhåller den positiva inverkan som förordning (EG) nr 141/2000 om sär läkemedel har, genom vilken ett flertal innovativa produkter har kunnat släppas ut på marknaden för patienter som inte har möjlighet att få behandling. Parlamentet noterar farhågorna om eventuell felaktig tillämpning av kriterierna om klassificering av sär läkemedel, och den eventuella inverkan av detta på det ökande antalet godkända sär läkemedel. Parlamentet noterar att sär läkemedel även kan användas i off label-syfte,

att deras ändamål kan ändras och detta ändamål godkännas för ytterligare indikationer, vilket möjliggör ökad försäljning. Parlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa välbalanserade incitament utan att motverka innovationer på detta område. Parlamentet betonar att bestämmelserna för säräkemedel endast får tillämpas om alla relevanta kriterier uppfylls.

111. Europaparlamentet konstaterar att WTO:s Tripsavtal erbjuder flexibilitet i fråga om patenträtter, till exempel genom tvångslicensiering, vilket har pressat ned priserna. Parlamentet noterar att denna flexibilitet kan vara ett effektivt verktyg för att hantera folkhälsoproblem i sådana undantagssituationer som fastställs i varje WTO-medlems lagstiftning, för att kunna tillhandahålla oumbärliga läkemedel till rimliga priser inom ramen för de inhemska folkhälsoprogrammen och för att skydda och främja folkhälsan.

o

o o

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

MOTIVERING

Det läkemedelssystem vi har i dag i den industrialiserade delen av världen går tillbaka till sjuttioalet, då det skapades med det huvudsakliga syftet att förbättra och garantera patientsäkerheten vid hälso- och sjukvård efter den så kallade ”talidomidtragedin”, som blev avgörande för upprättandet av det europeiska systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel.

I samband med utvecklingen av dagens läkemedelsmarknad främjade WTO i hög grad införandet av läkemedel i patentsystemet och skyddet av immateriella rättigheter inom industrin i samband med utvecklingen av nya läkemedel.

Skyddet av immateriella rättigheter är en grundläggande rättighet enligt artikel 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och har som slutligt mål att garantera investerarna/forskarna avkastning på sina investeringar, och på så vis garantera, främja och stimulera innovation och forskning till gagn för samhället.

Skyddet av immateriella rättigheter och införandet av läkemedel i patentsystemet banade väg för förändringar på läkemedelsmarknaden, som under de senaste årtiondena har blivit en av de mest lukrativa näringarna i världen, med ett värde som beräknas uppgå till 1,5 procent av OECD-ländernas BNP.

Läkemedelsmarknaden har emellertid ett viktigt särdrag som gör att läkemedel inte kan likställas med andra varor, eftersom skyddet av immateriella rättigheter på detta område kan stå i strid med den grundläggande rätten till hälsoskydd, varmed regeringarna är skyldiga att garantera tillgång till läkemedel.

Enligt artikel 35 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, som handlar om hälsoskydd, har ”var och en rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis”. Där fastställs också att en hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

I flera av parlamentets resolutioner och rådets slutsatser har man fäst uppmärksamhet vid detta särdrag, och framhållit behovet av en debatt och åtgärder i detta avseende.

Rent allmänt karaktäriseras läkemedelsmarknaden i Europa av en hög grad av säkerhetsreglering men lösare kontroll över ekonomiska frågor och när det gäller innovationers kvalitet. Detta kan ses i hur läkemedelsindustrin prioriterar olika forskningsområden: på grundval av marknadsvolymen, där den fastställer priset utifrån marknadsvärdet och väljer marknad beroende på vem som är beredd att betala mest och var man kan göra största möjliga ekonomiska vinst.

Detta förfaringssätt har äventyrat hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemen och framkallat en reaktion från hälso- och sjukvårdsmyndigheterna om att återställa balansen mellan offentliga och privata intressen.

Samtidigt har andra marknadsproblem upptäckts, som ifrågasätter det aktuella systemet. Ett av de allvarligaste exemplen på detta är bristen på basläkemedel såväl i som utanför EU,

prioriteringen av forskningsområden utifrån de vinster som kan uppnås och inte utifrån patientbehoven samt de höga priserna på ”innovativa” läkemedel, som i de flesta fall, paradoxalt nog, inte uppvisar något verkligt mervärde, utan helt enkelt är modifikationer av befintliga molekyler.

Priserna på nya läkemedel har stigit under de senaste årtiondena till den grad att många europeiska medborgare inte har råd med dem och detta har skapat en ohållbar situation för hälso- och sjukvårdssystemen. Detta framgår av faktumet att utgifterna för läkemedel i Europa utgör minst 20 procent av medlemsstaternas totala genomsnittliga hälso- och sjukvårdsbudget.

En annan snedvridning av läkemedelsmarknaden som behöver åtgärdas är de generiska läkemedlens inträde på marknaden, eftersom de är ett av de främsta verktygen för att öka konkurrenskraften. Felaktig användning och missbruk av systemet med immateriella rättigheter har dock gett upphov till en stor mängd tvister som fördröjer generiska läkemedels inträde på marknaden och till flertalet kryphål och överenskommelsestrategier mellan företag som syftar till att uppnå just detta.

Det finns fortfarande inte tillräckligt med uppgifter om hur de immateriella rättigheterna påverkar innovationen. Flexibiliteten i en ytterligare förlängning av patent för läkemedel i slutet av patentskyddsperioden innebär att små ändringar i produkten kan patenteras för att utvidga läkemedelsskyddet, som är till skada för utvecklingen av nya produkter. Denna typ av incitament har i sin tur lett till främjandet av forskning kring mindre vanliga sjukdomar och inneburit en ökning av nya godkännanden av läkemedel som inte har något tydligt mervärde eller påvisad effektivitet men som i vanliga fall åtföljs av höga priser.

Medlemsstaterna och kommissionen har på varsitt håll satt igång vissa mindre ambitiösa initiativ utan någon form av samordning, vilket har lett till en ännu större fragmentering av marknaden och skapat ojämlika villkor när det gäller de europeiska medborgarnas tillgång till läkemedel. Samtidigt har man förlorat möjligheten att uppnå större effektivitet.

En åldrande befolkning, uppkomsten av ny och dyr teknik och den ekonomiska krisens konsekvenser hotar hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemen, så att man inte har kunnat säkerställa tillgången till läkemedel, till exempel läkemedlet Solvadi mot hepatit C, i många europeiska länder. Det är en fråga som måste diskuteras på unionsnivå och som kräver ett initiativ från parlamentet.

Läkemedelssektorn är en av de mest konkurrenskraftiga sektorerna i EU, och den visar en avkastning på 20 procent på investeringarna. Den skapar 800 000 arbetstillfällen och omsätter cirka 200 miljarder euro om året. Stora konkurrenter till EU, t.ex. USA och den asiatiska marknaden, kräver att man utvecklar nya strategier för att förbättra konkurrenskraften, där innovationer är en avgörande faktor.

Efter att systemet nu funnits i 40 år är det tid för en översyn av systemet och regleringen, för att uppnå en balans mellan offentliga och privata intressen, hållbarhet i hälso- och sjukvårdssystemen och alla människors rätt till hälsoskydd, samtidigt som man garanterar både incitament till forskning och medborgarnas intressen och deras rätt till högre hälsostandarder.

Systemets tvärvetenskapliga karaktär och de många olika ansvariga organ som är involverade gör det nödvändigt att genomföra en översyn på global nivå, eftersom prissättnings- och ersättningssystemen tillhör medlemsstaternas behörighet medan godkännande, konkurrensregler och forskningsstöd till stor del sköts av de europeiska institutionerna.

I denna översyn, och med målsättningen att förbättra detta system och garantera tillgång till läkemedel, bör man tillämpa ett kvalitetskriterium, för att garantera innovationer med ett tydligt kliniskt, socialt och ekonomiskt mervärde, med hjälp av kvantifierbara sociala och etiska gränser och med en aktiv övervakning av konkurrensen.

Att undersöka hur systemet med immateriella rättigheter fungerar som incitament till innovation, ökad insyn i forskningsdata och kostnader, större offentliga investeringar i forskning, bättre reglering och mekanismer för kontroll av intressekonflikter samt prioritering av forskning utifrån patienternas verkliga behov är andra områden som också behöver diskuteras och behandlas på europeisk nivå.

Slutligen är det helt uppenbart att 2000-talet är den ”tekniska revolutionens” århundrade, och forskningen bör betraktas som en lösning på samhällsproblem och samhällsutmaningar i stället för ett hinder, och definitivt inte som den bakomliggande orsaken till nya ojämlikheter. Samtliga medlemsstater och europeiska institutioner samt den privata sektor som direkt berörs bör vara medvetna om sin roll i detta sammanhang.

9.11.2016

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR UTVECKLING

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

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

Föredragande av yttrande: Ignazio Corrao

FÖRSLAG

Utskottet för utveckling uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande i sitt resolutionsförslag:

1. Europaparlamentet pekar på att artikel 25 i den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna erkänner att var och en har rätt till en ”levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande” och att det i Världshälsoorganisationens (WHO) stadga förklaras att åtnjutande av bästa uppnåeliga hälsa är en grundläggande rättighet för varje människa, oavsett ras, religion, politisk uppfattning, ekonomiska eller sociala förhållanden. Parlamentet påminner dessutom om att det i artikel 168 i **fördraget om Europeiska unionens funktionssätt** (EUF-fördraget) fastställs att en hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
2. Europaparlamentet påminner om 2030-agendan för hållbar utveckling och dess mål nr 3 att ”säkerställa friska levnadsår och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”, med delmålet 3b att ”stödja forskning om och utveckling av vaccin och läkemedel mot de smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar som i första hand drabbar utvecklingsländer” och att ”sörja för tillgång till ekonomiskt överkomliga grundläggande läkemedel och vaccin”. Parlamentet anser att läkemedel som räddar liv är mer än konsumentvaror och därför inte bör regleras som sådana. Parlamentet understryker att uppskattningsvis 100 miljoner människor årligen drabbas av fattigdom eftersom deras utgifter för hälso- och sjukvård är oproportionerliga jämfört med deras inkomster och att mål 3b inte kan uppnås utan effektiva och ändamålsenliga investeringar i nya och förbättrade verktyg för förebyggande, behandling och diagnos. Parlamentet betonar att mer än en tredjedel av världens befolkning, varav över 50 procent lever i Afrika, enligt WHO inte har tillgång till säkra, verksamma och rimligt prissatta läkemedel, och att allt fler sjuka människor i utvecklingsländer, särskilt i Central- och Sydamerika, tvingas ta strid för sina hälsorättigheter i domstolar.
3. Europaparlamentet betonar att vissa av hindren för tillgång till läkemedel i utvecklingsländer är bristande nationell lagstiftning, begränsad infrastruktur, läkemedel av dålig kvalitet (som både är skadliga och ger upphov till läkemedelsresistens) och förfalskade läkemedel (som är ett brott mot människors säkerhet), brist på korrekta

diagnoser, bristande resurser, svag läkemedelspolitik, undermålig förvaltning av distributions- och leveranskedjor, otillräcklig utbildning bland vårdanställda, brist på personal i vårdsektorn, för hög prissättning, brist på offentliga vårdssystem och begränsad tillgång till sociala trygghetssystem, lägre utbildningsnivåer, lägre inkomster och begränsad tillgång till information samt svårigheter att nå distributionscentrum på landsbygden.

4. Europaparlamentet anser att den bristande tillgången till hälso- och sjukvård beror på problem med tillgång till såväl vård som behandling.
5. Europaparlamentet betonar behovet av konsekvens mellan EU:s alla politikområden (global folkhälsa, utveckling, forskning och handel) och understryker därför att frågan om tillgång till läkemedel i utvecklingsländerna måste ses i ett bredare perspektiv.
6. Europaparlamentet uppmanar med kraft EU att öka insatserna för att förbättra utvecklingsländernas kapacitet och hjälpa dem utforma fungerande hälso- och sjukvårdssystem som syftar till att förbättra tillgången till tjänster, särskilt för utsatta samhällsgrupper.
7. Europaparlamentet betonar att upprättande av robusta övervaknings- och leveranssystem på alla nivåer, från lokalsamhället till distriktet, provinsen och nationen, understödda av högkvalitativa laboratorietjänster och starka logistiksystem, skulle kunna öka möjligheterna att uppnå målet med tillgång till läkemedel. Överföring av hälso- och sjukvårdsrelaterad teknik (genom licensavtal, spridning av information, kunnande och kompetens samt tekniska 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.
8. Europaparlamentet pekar på att investeringar på hälsoområdet är en viktig drivkraft för ekonomisk utveckling och en avgörande faktor för social sammanhållning.
9. Europaparlamentet konstaterar att EU:s nuvarande system för biomedicinsk FoU, som bygger på immaterialrättsliga monopol, uppvisar vissa begränsningar vad gäller att skapa tillgång till läkemedel som räddar liv i utvecklingsländerna och har inte skapat tillräckliga incitament för forskning eller möjligheter för kunskapsöverföring. Parlamentet noterar bekymrat att patent är ett av innovationshindren när det gäller läkemedel för sjukdomar som inte har någon lönsam marknad. Parlamentet konstaterar också att EU inte har fått tillräcklig avkastning på sina offentliga investeringar i biomedicinsk FoU sett till äganderätt till forskningsresultaten. Parlamentet efterlyser därför omstrukturering av EU:s system för biomedicinsk FoU så att sektorn blir kapabel att ta fram ändamålsenliga strategier för tillgång till läkemedel, inom ramen för EU:s utvecklingspolitik.
10. Europaparlamentet understryker den centrala roll som offentliga investeringar i FoU spelar och framhåller betydelsen av att vidta åtgärder för att säkra folkhälsovinster på investeringar då EU-medel finansierar biomedicinsk FoU, inklusive villkor knutna till offentlig FoU-finansiering som ser till att biomedicinsk forskning resulterar i lämpliga och rimligt prissatta läkemedel. Parlamentet uppmanar EU att aktivt investera i FoU och att främja innovativa metoder och finansieringsmodeller inom läkemedelsbranschen så att man möjliggör tillgångsriktade prissättningsstrategier i utvecklingsländer. Parlamentet betonar att medicinsk forskning bör fokusera på försummade och fattighedsrelaterade

sjukdomar, för vilka säkra, verksamma, lämpliga, rimligt prissatta och lättanvända läkemedel och vaccin bör utvecklas och saluföras.

11. Europaparlamentet pekar på det kritiska behovet att utveckla lokal kapacitet i utvecklingsländerna vad gäller läkemedelsforskning, för att överbrygga den envisa forskningsklyftan, och läkemedelstillverkning, genom produktutveckling, offentlig-privata partnerskap och inrättande av öppna forsknings- och tillverkningscentrum.
12. Europaparlamentet påminner om att de minst utvecklade länderna är hårdast drabbade av fattigdomsrelaterade sjukdomar, särskilt hiv/aids, malaria, tuberkulos, sjukdomar i fortplantningsorganen samt infektions- och hudsjukdomar.
13. Europaparlamentet erkänner att det immaterialrättsliga systemet bidrar till utvecklingen av nya läkemedel och är därmed ett verktyg för att förbättra tillgången till läkemedel. Parlamentet anser att det internationella immaterialrättsystemet måste vara förenligt med internationell människorättslagstiftning, internationell folkrätt och kriterier för folkhälsa och att det på ett balanserat sätt måste återspegla de minst utvecklade ländernas problem med tillgång till läkemedel.
14. Europaparlamentet uppmärksammar förklaringen om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips) av 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 insisterar på att internationella handels- och investeringsavtal inte ska innehålla några bestämmelser som inverkar på statens skyldighet att uppfylla målet om rätt till hälsa eller undergräver statens rätt att använda Trips-flexibilitet inom ramen för WTO.
16. Europaparlamentet välkomnar, bland andra verktyg, möjligheten med frivilliga licenser, som genom betalning och anpassad ersättning till originaltillverkaren gör det möjligt att tillverka generiska läkemedel till lägre priser. Parlamentet påminner om att Trips medger användning av tvångslicenser som ger utvecklingsländerna möjlighet att tillverka generika utan originaltillverkarens medgivande, särskilt vid nationella nödsituationer eller andra extrema akutlägen.
17. Europaparlamentet inser vikten av generiska läkemedel, och stöder konkurrens inom denna sektor, som kan bidra till bredare tillgång till läkemedel i låg- och medelinkomstländer och leder till besparingar inom hälso- och sjukvården. Parlamentet uppmanar särskilt EU och medlemsstaterna att aktivt stödja statliga insatser för skydd och främjande av folkhälsan, och stödja de offentlig-privata partnerskapens initiativ för att främja tillgång till läkemedel, särskilt i utvecklingsländer, med hjälp av tillgängliga rättsliga åtgärder, inbegripet skydds- och flexibilitetsklausuler i Trips (t.ex. bestämmelser om tvångslicenser och parallellimport), i syfte att kunna tillhandahålla oumbärliga läkemedel till rimliga priser inom ramen för de inhemska folkhälsoprogrammen och att skydda och främja folkhälsan.
18. Europaparlamentet betonar att det är svårt att fastställa rättvisa läkemedelspriser så länge

som det saknas grundläggande insyn i originalläkemedelsindustrins FoU-kostnader samt information om de faktiska priser man betalar för läkemedel i hela unionen. Parlamentet betonar också att resultaten av kliniska försök bör göras tillgängliga för forskare och offentligheten. Parlamentet påminner om kommissionens åtagande om insynsvänlighet när det gäller EU:s ståndpunkter, specifika förslag till rättsakter samt förhandlingstexter inom ramen för förhandlingarna om det transatlantiska partnerskapet för handel och investeringar.

19. Europaparlamentet betonar att den pågående Refit-översynen av EU:s förordning om differentierad prissättning bör ha som mål att ytterligare främja lägre priser i utvecklingsländer och uppmanar EU att inleda en bredare transparent diskussion om prissättningsreglering och strategier som säkerställer tillgång till läkemedel av god kvalitet till rimliga priser. Parlamentet påminner om att differentierad prissättning inte nödvändigtvis leder till rimliga priser och motsäger de erfarenheter som visar att robust konkurrens från generika och tekniköverföring leder till lägre priser.
20. Europaparlamentet uppmanar med eftertryck EU att öka sitt stöd till globala program och initiativ för främjande av tillgång till läkemedel i utvecklingsländer, som har varit av avgörande betydelse för framstegen i arbetet med att uppnå hälsomål och har lett till klart förbättrad tillgång till läkemedel och vaccin.
21. Europaparlamentet pekar på att kvinnor och barn har sämre tillgång till läkemedel i utvecklingsländer än vuxna män. Detta beror på bristande tillgång, tillgänglighet, överkomlighet och acceptans på grund av diskriminering av kulturella, religiösa eller sociala skäl, samt vårdinrättningarnas låga kvalitet.
22. Europaparlamentet påminner om att hälso- och sjukvårdssystemen och tillgång till läkemedel påverkas av konflikter och nödsituationer och att målet bör vara att nå ut till människor som behöver vård när och där de behöver det. Parlamentet betonar behovet av en internationell snabbinsatsstyrka som samordnas mellan offentliga och privata aktörer för att kunna förhindra eller ge respons på eventuella utbrott.
23. Eftersom tuberkulos har blivit den infektion som leder till flest dödsfall i världen och eftersom den farligaste sjukdomsformen är den som är resistent mot flera olika läkemedel understryker Europaparlamentet 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 så att ingen hamnar på efterkälken.

RESULTAT AV SLUTOMRÖSTNINGEN I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Antagande	8.11.2016
Slutomröstning: resultat	+: 22 -: 0 0: 2
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Nicolas Bay, Beatriz Becerra Basterrechea, Ignazio Corrao, Raymond Finch, Enrique Guerrero Salom, Maria Heubuch, György Hölvényi, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Arne Lietz, Linda McAvan, Norbert Neuser, Cristian Dan Preda, Elly Schlein, Eleni Theoharous, Paavo Väyrynen, Bogdan Brunon Wenta, Anna Záborská
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Marina Albiol Guzmán, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Bernd Lucke, Paul Rübig, Judith Sargentini, Patrizia Toia
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 200.2)	Maria Grapini

18.11.2016

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

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

Föredragande av yttrande: Pascal Durand

FÖRSLAG

Utskottet för rättsliga frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande i sitt resolutionsförslag:

- A. Hälsoskydd är en grundläggande rättighet enligt Europeiska konventionen om de mänskliga rättigheterna och erkänns i artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, enligt vilken var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. I enlighet med artiklarna 6 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- B. Patienter som är EU-medborgare bör ha tillgång till innovativa läkemedel som är kvalitetsmässigt säkra och som säljs på marknaden till ett överkomligt pris.
- C. Det behövs frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna som syftar till att läkemedlen mer ekonomiskt överkomliga och sörja för att EU-medborgarna har god tillgång till läkemedel.
- D. Till följd av bland annat den ekonomiska krisen är de offentliga budgeterna i EU:s medlemsstater, inbegripet för hälso- och sjukvårdsutgifter, mycket ansträngda.
- E. WTO framhåller i sin Dohaförklaring om Trips-avtalet och folkhälsa vikten av immaterialrättsligt skydd i samband med utvecklingen av nya läkemedel, men uttrycker samtidigt oro över hur detta påverkar priserna.
- 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, med högre kvalitetsstandarder inom forsknings- och utvecklingsprocesserna.

- G. Idén bakom patenträtter är att göra det möjligt och attraktivt att investera i innovation och att säkerställa att de kunskaper som patentansökningar innehåller blir tillgängliga.
- H. Det finns ett behov av ett system för högkvalitativa patent som beviljas genom tillgängliga och effektiva förfaranden där alla berörda parter garanteras ett tillräckligt tydligt rättsläge.
- I. Parlamentet har, särskilt sedan den rådande valperioden inleddes, gjort ett starkt politiskt åtagande att verka för en öppnare policy avseende tillgången till läkemedel.
- J. Det är oerhört viktigt med immaterialrättsligt skydd för tillgången till läkemedel, och man måste identifiera mekanismer som kan bidra till att bekämpa förekomsten av förfalskade läkemedel.
1. Europaparlamentet konstaterar att WTO:s Trips-avtal erbjuder flexibilitet i fråga om patenträtter, till exempel genom tvångslicensiering, som har pressat ned priserna. Parlamentet noterar att denna flexibilitet kan vara ett effektivt verktyg för att hantera folkhälsoproblem i undantagssituationer som fastställts i varje WTO-medlems lagstiftning, och anser att mekanismen för att bevilja och utfärda obligatoriska licenser i berättigade fall måste bli mindre godtycklig och byråkratisk, så att de länder som besitter lämplig kompetens får incitament att börja med lokal läkemedelstillverkning som ett sätt att motverka svårigheter att tillgå läkemedel för behandling av de mest utsatta befolkningsgrupperna.
 2. Europaparlamentet anser att ensamrättsperioder som beviljas genom patent är ett viktigt verktyg för att främja innovation och utvecklingen av nya läkemedel. Parlamentet erkänner vikten av att förhindra fall av marknadsmissbruk och avbrott i försöksperioderna för läkemedel, liksom behovet av att trygga tillgången till nödvändiga läkemedel till överkomliga priser och säkerställa de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. Parlamentet konstaterar emellertid att EU:s rådande system för biomedicinsk FoU, som bygger på ensamrättsperioder som läkemedelsbolagen garanteras genom patent eller andra mekanismer, kan hindra konkurrensen under de perioderna och medföra en hög prisnivå.
 3. Europaparlamentet konstaterar att medvetenhet och övervakning är viktiga uppgifter för de behöriga myndigheterna, och anser att bättre informationskampanjer kan fungera som ett verktyg för att öka såväl företagets som konsumenternas förståelse för de komplexa förfarandena i samband med framtagandet av läkemedel.
 4. Europaparlamentet påminner om att kommissionens rapport från 2009 om undersökningen av läkemedelssektorn pekade på att bland annat vissa företags otillbörliga metoder i samband med patentkrav har bidragit till förseningar av generiska läkemedels marknadsutträde och måste förhindras.
 5. Europaparlamentet understryker vikten av ett bättre verkställande av konkurrenslagstiftningen. Parlamentet uppmanar kommissionen att införa strängare kontroller av möjliga fall av överträdelser av inre marknads- och konkurrensreglerna.
 6. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att samarbeta fullt ut och att utbyta information, expertkunskaper och bästa praxis med varandra i syfte att förhindra

överprissättning av läkemedel och säkerställa marknadstillträde för generiska produkter.

7. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bedöma hur immaterialrättsrelaterade incitament påverkar den biomedicinska innovationen samt att utforska trovärdiga effektiva alternativ till ensamrätt för finansieringen av medicinsk FoU, till exempel de många verktyg som bygger på frikopplingsmekanismer. Vidare uppmanar parlamentet kommissionen att bedöma hur de tillämpliga begränsningarna av patenttilldelningar och patenträtter fungerar samt att skydda länders rätt att reglera och behålla ett politiskt handlingsutrymme för att säkerställa en universell tillgång till läkemedel.
8. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att identifiera de effektivaste mekanismerna för att bekämpa läkemedelsförfalskningar, så att immaterialrättsligt skydd och en hög hälsoskyddsnivå kan tryggas.
9. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att skapa balans mellan främjandet av innovation, skyddet av innovatörer och ombesörjandet av att innovationer är till maximal nytta för samhället.
10. Europaparlamentet påminner om att Europeiska patentverket (EPO) och medlemsstaterna enbart ska bevilja patent för hälsoprodukter som till fullo uppfyller patenterbarhetskriterierna att produkten ska innebära en nyhet, ha en viss uppfinningshöjd och kunna tillgodogöras industriellt, i enlighet med den europeiska patentkonventionen, och bör ägna särskild uppmärksamhet åt ”evergreening”, det vill säga att vissa smärre ändringar av befintliga produkter patenteras som nya uppfinningar för att vidmakthålla patentet och därmed sammanhängande privilegier.
11. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att all EU-politik är förenlig med och gynnar tillgången till rimligt prissatta läkemedel i EU och i både låg- och medelinkomstländer. Kommissionen uppmanas därför att uppmuntra medlemsstaterna att fullt ut tillämpa befintliga patentbegränsningar och möjligheter till flexibilitet i vederbörligen berättigade fall, såsom i samband med nationella nödsituationer, andra extremt akuta omständigheter och fall av illojal konkurrens.
12. Europaparlamentet framhåller vikten av offentliga investeringar i FoU och uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att skapa full insyn i resultaten av offentligfinansierade FoU-verksamheter, så att patenterings- och licensieringsvillkoren garanterar att offentliga investeringar ger avkastning ur ett folkhälsoperspektiv och återspeglar strukturen på FoU-finansieringen. Parlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram ett nytt förslag om ändring av direktiv 89/105 för att uppnå mer robusta sjuk- och hälsovårdssystem baserade på insynsvänliga priser samt införa bästa praxis för att främja positiv villkorlighet i syfte att främja utbyte av och bättre rörlighet för patent och, i enlighet med gällande lagstiftning, garantera allmänheten tillgång till god information om läkemedlens säkerhet och effektivitet.
13. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inleda diskussioner om utarbetande av ett nytt förfarande för att (utifrån ålder, typ av kronisk sjukdom, inkomst m.m.) fastställa de socialt missgynnade kategorier som undantagsvis skulle kunna komma i åtnjutande av innovativa läkemedel innan patentet löper ut.

**RESULTAT AV SLUTOMRÖSTNINGEN
I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET**

Antagande	8.11.2016
Slutomröstning: resultat	+: 20 -: 2 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Therese Comodini Cachia, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Mary Honeyball, Sajjad Karim, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, Axel Voss, Tadeusz Zwiefka
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière

10.11.2016

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR FRAMSTÄLLNINGAR

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

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

Föredragande av yttrande: Eleonora Evi

FÖRSLAG

Utskottet för framställningar uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott, på grundval av mottagna framställningar och i ljuset av de frågor som dessa ger upphov till, infoga följande i sitt initiativbetänkande:

1. Europaparlamentet anser att de åsikter hos unionsmedborgarna som kommer till uttryck genom framställningar till Europaparlamentet är av grundläggande betydelse och måste behandlas med prioritet av EU:s lagstiftare. Parlamentet framhåller de frågor som allmänheten tagit upp, i synnerhet höga priser och avsaknad av och bristande tillgång till ändamålsenliga och överkomliga läkemedel, konsekvenserna av den ekonomiska krisen för patienternas rättigheter och medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem till följd av betydligt större nedskärningar i de offentliga investeringarna i hälso- och sjukvård, samt frågor rörande förfaranden för utsläppande på marknaden av, patent på och immateriella rättigheter för läkemedel.
2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta fram konkreta politiska förslag och ändringar i unionslagstiftningen om immateriella rättigheter för att förbättra EU:s konkurrenskraft för läkemedel genom framställning inom EU eller import av generiska varianter till rimliga priser.
3. Europaparlamentet står fast vid att det krävs större insyn i kostnaderna för investeringar i forskning, utveckling och innovation inom läkemedelsindustrin för att ta reda på hur mycket offentliga medel som har investerats i varje forskningsprojekt och säkerställa att medborgarna i slutändan inte betalar två gånger för samma produkt. Parlamentet efterlyser med kraft de åtgärder som krävs för att få till stånd en modell som garanterar avkastning på de investeringar som görs i den offentliga hälso- och sjukvården.
4. Europaparlamentet påpekar att en hög nivå av skydd för människors hälsa måste säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, i enlighet med artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Parlamentet efterlyser säkerställande av allmän tillgång till

en offentlig, kostnadsfri och högkvalitativ hälso- och sjukvård på lika villkor för alla samt respekt för strängast möjliga mänskliga rättigheter i medlemsstaternas politik när det gäller hälso- och sjukvårdssystem och tillgång till läkemedel, som ett sätt att garantera en hög nivå av skydd för människors hälsa för hela befolkningen.

5. 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 mänskliga rättighetsfördrag som erkänner rätten till hälsa. Parlamentet påpekar att det är nödvändigt att bland annat säkerställa tillgång till läkemedel för att garantera denna rätt.
6. Europaparlamentet påminner om att artikel 168.4 i EUF-fördraget ger EU befogenheter att se till att tillståndsprocessen för läkemedel säkerställer höga standarder för kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet. Kommissionen bör utveckla principerna för säkerhet och effektivitet för att förbättra tillgången till högkvalitativa läkemedel på ett säkert och rättvist sätt.
7. Europaparlamentet anser att ett strategiskt genombrott behövs vad gäller förebyggande av sjukdomar, eftersom detta område kan anses vara avgörande för att minska användningen av läkemedel och samtidigt garantera en hög nivå av skydd för människors hälsa. EU och medlemsstaterna uppmanas att strama upp den lagstiftning som syftar till att stödja en hållbar livsmedelsproduktion och att genomföra alla nödvändiga initiativ för att främja hälsosamma och säkra vanor såsom hälsosam kosthållning.
8. Europaparlamentet beklagar djupt att ett stort antal unionsmedborgare inte har tillgång till vare sig hälso- och sjukvård eller läkemedel, vilket innebär att dessa människors mänskliga rättigheter kränks. Det är mycket alarmerande att tusentals människor i EU drabbas av bristen på ändamålsenliga antibiotikapreparat, vacciner och behandlingar för sällsynta sjukdomar, också på grund av att de inte har tillgång till eller inte kan betala de höga kostnaderna för vissa behandlingar. Parlamentet efterlyser en granskning av de incitament som införts för att stimulera forskning om "särskilda läkemedel" för att fastställa huruvida de är effektiva. Om de inte är effektiva bör nya incitament tas fram.
9. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att på ett rättvist sätt genomföra direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och att undvika att begränsa tillämpningen av bestämmelser om ersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, däribland ersättningen för läkemedel. Sådana begränsningar skulle kunna medföra godtycklig diskriminering eller ett omotiverat hinder för den fria rörligheten.
10. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på ändamålsenligt sätt övervaka och utvärdera genomförandet av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård i medlemsstaterna och planera och genomföra en formell utvärdering av direktivet som omfattar klagomål, överträdelse och alla nationella införlivandeåtgärder.
11. Europaparlamentet konstaterar att avsaknaden av överkomliga läkemedel, bristen på läkemedel i sig, konsekvenserna av den finansiella krisen, de höga priserna på

läkemedel, avsaknaden av forskning om vissa sjukdomar, storföretagens monopol på marknaden samt alla problem med anknytning till parallellhandeln med läkemedel i EU utgör avsevärda hinder för tillgång till läkemedel.

12. Europaparlamentet uppmanar EU-institutionerna och medlemsstaterna att göra sitt yttersta för att förhindra parallellhandel med läkemedel på de mest lönsamma marknaderna, eftersom sådan handel ger upphov till tullkvoter och därmed en brist på många läkemedel, vilket i sin tur medför mycket allvarliga risker för medborgarnas hälsa. I vissa fall tvingas patienterna att helt avbryta sin behandling.
13. Europaparlamentet påminner om att allmänheten i mycket hög grad är beroende av privata företags beredskap att utveckla produkter som kan rädda liv samt framhåller att detta får skadliga konsekvenser, vilket även tas upp i framställning nr 0791/2009. I kommissionens svar på denna framställning påminner man om följande:
”EU:s läkemedelslagstiftning innehåller specifika verktyg som incitament för att utveckla innovativa mediciner och särskilt dataexklusivitet för specifika studier eller marknadsexklusivitet för vissa läkemedel för sällsynta sjukdomar. Inom denna rättsliga ram står det läkemedelsbolag fritt att välja vilka läkemedel de vill utveckla.”
14. Europaparlamentet framhåller de negativa konsekvenserna av åtstramningspolitiken, som främjar nedskärningar i offentliga investeringar och medför att betalning av skulder i de nationella budgeterna prioriteras framför allt annat. Parlamentet betonar att budgetnedskärningar alltid drabbar medborgares hälsa negativt och att åtgärder därför krävs för att säkerställa att inga unionsmedborgare, migranter eller asylsökande hindras att få tillgång till läkemedel.
15. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att utvärdera det europeiska läkemedelssystemet för att få fram uppgifter och lösningsförslag som syftar till att säkerställa att detta system och medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem är hållbara och att nya och innovativa läkemedel utvecklas.
16. Europaparlamentet konstaterar att åtstramningspolitiken undergräver unionsmedborgarnas rätt till hälsa i Europa, i synnerhet i fall där medlemsstater med avseende på sin egen hälso- och sjukvårdspolitik och finansieringen av hälso- och sjukvårdssystem handlar i strid med principen om upprätthållande av skyddsnivån.
17. Europaparlamentet noterar inrättandet av Förenta nationernas högnivåpanel för tillgång till läkemedel, som en global reaktion på behovet att med ett helhetsgrepp ta itu med mångfasetterade frågor.
18. Europaparlamentet noterar behovet av att se över patentreglerna för att förbättra tillgången till läkemedel och stimulera forskning, inbegripet möjligheten att införa tvångslicenser. Parlamentet påminner om att initiativet för innovativa läkemedel inte omfattar några bestämmelser om uteslutande från patenterbarhet av resultat från offentligt finansierad forskning. Offentliga politiska beslutsfattare uppmanas eftertryckligen att utan dröjsmål vidta proaktiva åtgärder för att tillgängliggöra generiska läkemedel och biosimilarer för att i praktiken sänka kostnaderna och minska utgifterna för läkemedel i allmänhet, under alla omständigheter med beaktande av behovet att säkerställa samma goda verkningar och kontinuiteten i patientvården och förhindra såväl inkorrekt tillämpning som missbruk av regelverket.

19. Europaparlamentet påminner om att unionsmedborgarna finansierar minst 50 procent av den europeiska läkemedelsinnovationen genom offentligt deltagande i initiativet för innovativa läkemedel.
20. Europaparlamentet konstaterar att medlemsstaterna bör stärka åtgärderna för att förhindra intressekonflikter mellan tillverkare och förskrivare av läkemedel.
21. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja forskning och utveckling (FoU) med särskild inriktning på ännu inte tillgodosedda medicinska behov hos samtliga medborgare och att garantera både icke-exklusiv licensiering av FoU som finansieras offentligt och icke-diskriminerande tillgång till resultatet av de medicinska framsteg som görs inom Europeiska unionen. Parlamentet betonar vikten av ytterligare investeringar genom programmet Horisont 2020 för att utveckla innovativa läkemedel och framställa generiska läkemedel till ett pris som är rimligt för alla europeiska patienter. Medlemsstaterna uppmanas att göra verktyg för e-hälsa ändamålsenligare, användarvänligare och mer allmänt accepterade.
22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utveckla en europeisk ram för att i god tid tillhandahålla tillförlitlig, insynsvänlig, jämförbar och överförbar information om hälsoteknikers relativa ändamålsenlighet för att stödja medlemsstaternas beslut.
23. Europaparlamentet anser att EU måste säkerställa att framtida internationella handelsavtal inte undergräver vare sig den allmänna tillgången till läkemedel eller principen om allmän tillgång till medlemsstaternas hälso- och sjukvård.
24. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att i samarbete med kommissionen överväga möjligheten att inrätta en samlad offentlig FoU-plattform finansierad av alla medlemsstater genom bidrag på minst 0,01 procent av respektive BNP. Denna plattform bör också kunna sörja för direkt framställning av livsviktiga läkemedel i EU i de fall där ett marknadsmisslyckande fastställts.
25. Europaparlamentet betonar att unionen har befogenhet att agera till stöd för, samordna och komplettera medlemsstaternas åtgärder för att skydda och förbättra människors hälsa.
26. 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 firas varje år den 18 april på lokal och nationell nivå i medlemsstaterna. Parlamentet uppmanar kommissionen att befästa Europeiska dagen för patienträttigheter på EU-nivå.
27. Europaparlamentet vill att det på EU-nivå inrättas en sjukfond för nödsituationer för personer i medlemsstaterna som drabbats av sjukdomar som hepatit C eller hiv/aids.
28. Europaparlamentet betonar sin oro över allt dyrare läkemedel – t.ex. Sovaldi för behandling av hepatit C och läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och onkologiska sjukdomar – och konstaterar att detta har varit en avgörande faktor som drivit diskussionen om de verkliga svårigheterna med att garantera tillgång till läkemedel runt om i världen, också i utvecklade länder. Det är oroande att

kommissionens tematiska analys i fråga om hälsa och hälso- och sjukvårdssystem för 2016 inte inbegriper uttryckliga rekommendationer om vare sig en sänkning av läkemedelspriserna eller större budgetar för personal och infrastruktur. Kommissionen och medlemsstaterna uppmanas att anta åtgärder baserat på strängast möjliga människorättsnormer i syfte att garantera såväl ett fullständigt utbud som obegränsad tillgång till alla läkemedel. Kommissionen uppmanas att utarbeta en plan för att studera och samla in lättillgängliga och standardiserade uppgifter, även statistiska sådana, om tillgången till läkemedel för unionsmedborgarna, med särskild inriktning på de socialt sett mest sårbara och mest missgynnade befolkningsgrupperna. Detta arbete bör inbegripa åtgärder för att få till stånd tidiga diagnoser och behandlingar av hepatit C och motverka denna sjukdoms utbredning inom EU.

29. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att undersöka fördelarna med eventuella samarbeten för att sänka medborgarnas kostnader för läkemedel. Ett EU-centrum för läkemedelsinköp behöver inrättas för att skillnaderna i köpkraft mellan de olika medlemsstaterna ska kunna elimineras i samband med att de sistnämnda ges tillgång till läkemedel.
30. Europaparlamentet stöder medlemsstaternas avsikt att förbättra det frivilliga samarbetet mellan stater och på EU-nivå, i synnerhet på områdena prissättning, ersättning och informationsutbyte.
31. 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.
32. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i nära samarbete med medlemsstaterna främja och underlätta ökad offentlig öppenhet, utbyte av information och bästa praxis samt samarbete med avseende på ersättning för och prissättning och upphandling av läkemedel. Parlamentet vill att ett nytt direktiv om insyn ska ersätta direktiv 89/105/EEG, med målet att säkerställa ändamålsenliga kontroller av och full insyn i de förfaranden som tillämpas för prissättning av och ersättning för läkemedel i medlemsstaterna.
33. Europaparlamentet betonar att det utan fullständig insyn i originalföretags forsknings- och utvecklingskostnader samt information om faktiska priser som betalas för läkemedel i olika medlemsstater fortfarande är mycket svårt att föra en diskussion om skäliga läkemedelspriser.

RESULTAT AV SLUTOMRÖSTNINGEN I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Antagande	9.11.2016
Slutomröstning: resultat	+: 18 -: 10 0: 1
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Marina Albiol Guzmán, Margrete Auken, Beatriz Becerra Basterrechea, Soledad Cabezón Ruiz, Andrea Cozzolino, Pál Csáky, Miriam Dalli, Rosa Estaràs Ferragut, Eleonora Evi, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Peter Jahr, Jude Kirton-Darling, Svetoslav Hristov Malinov, Notis Marias, Roberta Metsola, Marlene Mizzi, Julia Pitera, Sofia Sakorafa, Eleni Theoharous, Jarosław Wałęsa, Cecilia Wikström, Tatjana Ždanoka
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Urszula Krupa, Demetris Papadakis, Ángela Vallina, Rainer Wieland
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 200.2)	Tiziana Beghin, Ernest Urtasun, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

RESULTAT AV SLUTOMRÖSTNINGEN I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

Antagande	31.1.2017
Slutomröstning: resultat	+: 59 -: 1 0: 2
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Marco Affronte, Margrete Auken, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Mark Demesmaeker, Ian Duncan, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Gesine Meissner, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Bart Staes, Tibor Szanyi, Tiemo Wölken
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 200.2)	Inés Ayala Sender, Dieter-Lebrecht Koch, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández