



---

## PRIJATÉ TEXTY

---

### **P8\_TA(2017)0061**

#### **Možnosti EÚ na zlepšenie prístupu k liekom**

#### **Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom (2016/2057(INI))**

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na svoju pozíciu zo 6. februára 2013 k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zaradovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia<sup>1</sup>,
- so zreteľom na článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ktorý stanovuje, že vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia by sa mala zabezpečiť vo vymedzení a vykonávaní všetkých politík a činností Únie,
- so zreteľom na hodnotenie nariadenia Komisie (ES) č. 953/2003 o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie, ktoré vykonala Komisia v rámci programu REFIT (SWD(2016)0125),
- so zreteľom na povinnosti uvedené v článku 81 smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o udržiavanie primeraných a nepretržitých dodávok liekov,
- so zreteľom na úvodné posúdenie vplyvu<sup>2</sup>, ktoré vykonala Komisia v súvislosti s posilňovaním spolupráce EÚ v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií,
- so zreteľom na stratégiu siete pre hodnotenie zdravotníckych technológií zameranú na spoluprácu EÚ v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií z 29. októbra 2014<sup>3</sup>,
- so zreteľom na záverečnú správu Komisie o preskúmaní vo farmaceutickom sektore (SEC(2009)0952),
- so zreteľom na správu Komisie z roku 2013 s názvom Nerovnosti v oblasti zdravia v EÚ – záverečná správa konzorcia. Vedúci konzorcia: sir Michael Marmot<sup>4</sup>, v ktorej sa uznáva, že systémy zdravotníctva hrajú dôležitú úlohu pri znižovaní rizika chudoby

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2016, s. 119.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_sk.pdf)

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/docs/2014\\_strategy\\_eucooperation\\_hta\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/social\\_determinants/docs/healthinequalitiesineu\\_2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf)

alebo môžu pomôcť obmedziť chudobu,

- so zreteľom na závery Rady z 1. decembra 2014 o inovácii v prospech pacientov<sup>1</sup>,
- so zreteľom na závery z neformálneho zasadnutia Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti zo 18. apríla 2016 o zdraví,
- so zreteľom na 6. správu Komisie o monitorovaní patentových sporov vo farmaceutickom sektore,
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Bezpečné, inovatívne a dostupné lieky: obnovené vyhliadky pre farmaceutický sektor (COM(2008)0666),
- so zreteľom na body 249 a 250 rozsudku Súdneho dvora zo 14. februára 1978 vo veci 27/76 o neprimeraných cenách,
- so zreteľom na závery Rady zo 17. júna 2016 o posilnení rovnováhy vo farmaceutických systémoch v EÚ a jej členských štátoch,
- so zreteľom na rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES<sup>2</sup>,
- so zreteľom na správu skupiny odborníkov na vysokej úrovni zriadenej generálnym tajomníkom OSN o prístupe k liekom – Podpora inovácií a prístup k zdravotníckym technológiám – ktorá bola zverejnená v septembri 2016,
- so zreteľom na závery Rady z 10. mája 2006 o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch EÚ a na závery Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti zo 6. apríla 2011 a z 10. decembra 2013 o procese úvah o moderných, pružne reagujúcich a udržateľných systémoch zdravotnej starostlivosti,
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Efektívne, prístupné a pružné systémy zdravotnej starostlivosti (COM(2014)0215),
- so zreteľom na štúdiu s názvom Smerom k harmonizovanému posúdeniu EÚ zameranému na pridanú terapeutickú hodnotu liekov, uverejnenú tematickou sekciou „Hospodárska a vedecká politika“ v roku 2015<sup>3</sup>,
- so zreteľom na správu Svetovej zdravotníckej organizácie s názvom Výbor expertov WHO o výbere základných liekov, 17. – 21. októbra 1977 – WHO Technical Report Series, č. 615, na správu sekretariátu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) zo 7. decembra 2001 s názvom Stratégia WHO v oblasti liekov: Revidovaný postup aktualizácie vzorového zoznamu WHO základných liekov (EB109/8), na správu WHO z marca 2015 s názvom Prístup k novým liekom v Európe a na správu WHO z 28. júna 2013 s názvom Prioritné lieky pre Európu a svet,

---

<sup>1</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf)

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1.

<sup>3</sup> [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL\\_STU\(2015\)542219\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)542219_EN.pdf)

- so zreteľom na nariadenie (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia,
  - so zreteľom na článok 35 Charty základných práv Európskej únie a článok 6 písm. a ZFEÚ o práve európskych občanov na ochranu zdravia,
  - so zreteľom na články 101 a 102 ZFEÚ, v ktorých sa stanovujú pravidlá hospodárskej súťaže,
  - so zreteľom na vyhlásenie z Dauhy o Dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva a verejnom zdraví (WTO/MIN(01/DEC/2) a na vykonávanie článku 6 vyhlásenia z Dauhy z 1. septembra 2003 (WTO/L/540),
  - so zreteľom na nariadenie (ES) č. 816/2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia,
  - so zreteľom na dohodu o spoločnom obstarávaní, ktorú schválila Komisia 10. apríla 2014<sup>1</sup>,
  - so zreteľom na konferenciu v Nairobi o rozumnom užívaní liekov, ktorá sa konala v roku 1985,
  - so zreteľom na správu o zmene nariadenia (ES) č. 726/2004, ktorú schválili Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A8-0035/2016) a pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 10. marca 2016<sup>2</sup>,
  - so zreteľom na svoje uznesenie zo 16. septembra 2015 o pracovnom programe Komisie na rok 2016<sup>3</sup>,
  - so zreteľom na svoje uznesenie z 11. septembra 2012 o dobrovoľnom a bezplatnom darcovstve tkanív a buniek<sup>4</sup>,
  - so zreteľom na článok 52 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre rozvoj, Výboru pre právne veci a Výboru pre petície (A8-0040/2017),
- A. keďže v Charte základných práv Európskej únie sa uznáva základné právo občanov na zdravotnú a lekársku starostlivosť<sup>5</sup>;
- B. keďže systémy verejného zdravotníctva sú kľúčové na zaručenie univerzálneho prístupu k zdravotnej starostlivosti, základnému právu európskych občanov; keďže systémy zdravotníctva v EÚ čelia výzvam, akými je starnutie obyvateľstva, rastúca záťaž, ktorú predstavujú chronické choroby, vysoké náklady na vývoj nových technológií, vysoké a

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

<sup>2</sup> Prijaté texty, P8\_TA(2016)0088.

<sup>3</sup> Prijaté texty, P8\_TA(2015)0323.

<sup>4</sup> Ú. v. EÚ C 353 E, 3.12.2013, s. 31.

<sup>5</sup> Právo na zdravotnú starostlivosť je ekonomické, sociálne a kultúrne právo na všeobecný minimálny štandard zdravotnej starostlivosti, na ktorý majú nárok všetci jednotlivci.

stúpajúce výdavky na liečivá a dôsledky hospodárskej krízy na výdavky na zdravotnú starostlivosť; keďže v roku 2014 výdavky vo farmaceutickom odvetví v EÚ predstavovali 17,1 % celkových výdavkov na zdravotníctvo a 1,41 % hrubého domáceho produktu (HDP); keďže tieto problémy podnecujú nutnosť európskej spolupráce a nových politických opatrení na úrovni EÚ i na úrovni členských štátov;

- C. keďže lieky sú skôr jedným z pilierov zdravotnej starostlivosti než iba predmetom obchodu a keďže nedostatočný prístup k základným liekom a vysoké ceny inovačných liekov predstavujú závažnú hrozbu pre udržateľnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
- D. keďže pacienti by mali mať prístup k zdravotnej starostlivosti a možnostiam liečby podľa vlastného výberu a preferencie, a to aj pokiaľ ide o doplnkovú a alternatívnu liečbu a lieky;
- E. keďže zaistenie prístupu pacientov k základným liekom je jedným z hlavných cieľov EÚ, WHO, ako aj cieľa udržateľného rozvoja OSN č. 3; keďže všeobecný prístup k liekom závisí od ich včasnej dostupnosti a cenovej dostupnosti pre každého, bez akejkoľvek geografickej diskriminácie;
- F. keďže hospodárska súťaž je dôležitým faktorom v rámci celkovej rovnováhy farmaceutického trhu a môže znížiť náklady, znížiť výdavky na lieky a zlepšiť včasný prístup pacientov k cenovo dostupným liekom a zároveň zabezpečiť dodržiavanie vyšších noriem kvality v procese výskumu a vývoja;
- G. keďže vstup generických liekov na trh je dôležitým mechanizmom na zvýšenie hospodárskej súťaže, zníženie cien a zabezpečenie udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti; keďže vstup generických liekov na trh by sa nemal odkladať a hospodárska súťaž by nemala byť narúšaná;
- H. keďže pre zdravý a konkurencieschopný trh s liekmi je dôsledná kontrola zákona o hospodárskej súťaži prínosná;
- I. keďže v mnohých prípadoch sa ceny nových liekov za posledné desaťročia zvýšili tak, že sú pre mnohých európskych občanov nedostupné a ohrozujú udržateľnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
- J. keďže okrem vysokých cien a cenovej nedostupnosti patrí k ďalším prekážkam v prístupe k liekom nedostatok základných a iných liekov, slabé prepojenie klinických potrieb s výskumom, nedostatočný prístup k zdravotnej starostlivosti a zdravotníckym pracovníkom, neoprávnené administratívne postupy, oneskorenia medzi udelením povolenia na uvedenie na trh a následným rozhodnutím o stanovení cien liekov a o úhradách, nedostupnosť výrobkov, patentové pravidlá a rozpočtové obmedzenia;
- K. keďže s chorobami, ako je hepatitída C, možno úspešne bojovať vďaka včasnej diagnostike v kombinácii s novými a so zaužívanými liekmi, čo v celej EÚ zachráni milióny ľudí;
- L. keďže počet ľudí, ktorým bola diagnostikovaná rakovina, každý deň stúpa a kombinácia zvýšeného výskytu rakoviny medzi obyvateľstvom a nových technologicky vyspelých liekov na rakovinu vedie k situácii, keď celkové náklady na liečbu rakoviny stúpajú, čo vytvára nevídané nároky na rozpočty na zdravotnú starostlivosť a spôsobuje, že mnohí onkologickí pacienti si túto liečbu nemôžu dovoliť, čím sa zvyšuje riziko, že cenová

dostupnosť alebo stanovovanie cien liekov bude rozhodujúcim faktorom v onkologickej liečbe pacienta;

- M. keďže nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu bolo zavedené s cieľom podporiť inovácie v tejto oblasti v celej EÚ a zároveň zaistiť bezpečnosť, ale doteraz bolo schválených len osem nových druhov liečby;
- N. keďže EÚ musela zaviesť stimuly na podporu výskumu v oblastiach, akými sú zriedkavé choroby a detské choroby; keďže nariadenie o liekoch na ojedinelé ochorenia poskytuje dôležitý rámec na podporu výskumu v oblasti liekov na zriedkavé choroby, čím sa výrazne zlepšuje liečba zriedkavých chorôb, v prípade ktorých predtým neexistovala alternatíva, ale keďže však pretrvávajú obavy v súvislosti s jeho vykonávaním;
- O. keďže priepasť medzi rastúcou rezistenciou voči antimikrobiálnym látkam a vývojom nových antimikrobiálnych látok sa prehĺbuje a keďže choroby odolné voči liekom by do roku 2050 mohli na celom svete zapríčiniť 10 miliónov úmrtí ročne; keďže podľa odhadov v EÚ každoročne zomrie najmenej 25 000 ľudí v dôsledku infekcií spôsobených rezistentnými baktériami – čo má za dôsledok ročné náklady vo výške 1,5 miliardy EUR – pričom za posledných 40 rokov bola vyvinutá len jedna nová trieda antibiotík;
- P. keďže v posledných desaťročiach sa podarilo dosiahnuť značný pokrok, pokiaľ ide o liečbu predtým neliečiteľných chorôb, čo napríklad znamená, že na HIV/AIDS sa už v súčasnosti v EÚ nezomiera; keďže je však stále mnoho chorôb, na ktoré ešte neexistuje optimálna liečba (vrátane rakoviny, ktorá v EÚ zabíja takmer 1,3 milióna ľudí ročne);
- Q. keďže prístup k cenovo dostupným a vhodným diagnostickým testom a očkovacím látkam je rovnako dôležitý ako prístup k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom;
- R. keďže lieky na inovatívnu liečbu majú potenciál zmeniť liečbu širokej škály stavov, najmä v takých oblastiach chorôb, kde konvenčné prístupy nestačia, a keďže doteraz bolo povolených len niekoľko liekov na inovatívnu liečbu;
- S. keďže určité základné lieky nie sú dostupné v mnohých členských štátoch, čo môže viesť k problémom týkajúcim sa starostlivosti o pacienta; keďže nedostatok liekov môže často nastať buď z dôvodu nelegitímnych podnikateľských stratégií, ako napríklad „zaplať za meškanie“ vo farmaceutickom sektore, alebo z dôvodu politických, výrobných alebo distribučných problémov či paralelného obchodu; keďže článok 81 smernice 2001/83/ES stanovuje opatrenia s cieľom zabrániť nedostatku liekov prostredníctvom tzv. záväzku vyplývajúceho zo služieb vo verejnom záujme, ktorý zaväzuje výrobcov a distribútorov, aby zabezpečili dodávky na vnútroštátne trhy; keďže, ako vyplýva zo štúdie, ktorú dala vypracovať Komisia, záväzok vyplývajúci zo služieb vo verejnom záujme sa v mnohých prípadoch neuplatňuje na výrobcov, ktorí zásobujú distribútorov;
- T. keďže na vytvorenie prostredia nakloneného inováciám, ktoré podporuje prístup pacientov k inovačnej a účinnej liečbe, je potrebný stabilný a predvídateľný regulačný rámec v oblasti duševného vlastníctva, ako aj náležité a včasné uplatňovanie tohto rámca;
- U. keďže cieľom duševného vlastníctva je prospievať spoločnosti a podporovať inovácie, a

- keďže existuje obava zo zneužitia alebo nesprávneho použitia duševného vlastníctva;
- V. keďže dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (dohoda TRIPS) od roku 1995 stanovuje flexibilitu v oblasti patentov, napríklad nútené licencie;
  - W. keďže pilotný projekt Európskej agentúry pre lieky (EMA), ktorý sa začal v roku 2014 a ktorý je známy ako adaptívne spôsoby a uplatňuje sa predovšetkým na liečbu v oblasti vysokých neuspokojených liečebných potrieb, vyvolal intenzívnu diskusiu o pomere prínosu a rizika, pokiaľ ide o poskytnutie skoršieho prístupu na trh pre inováčné lieky na základe menšieho množstva klinických údajov;
  - X. keďže ochrana duševného vlastníctva má zásadný význam v oblasti prístupu k liekom a keďže je potrebné identifikovať mechanizmy, ktoré môžu pomôcť bojovať proti javu falšovaných liekov;
  - Y. keďže pred niekoľkými rokmi sa na základe európskeho dialógu na vysokej úrovni, ktorého sa zúčastnili hlavné subjekty s rozhodovacou právomocou a zainteresované strany v sektore zdravia („G10“ v rokoch 2001 – 2002, po ktorom nasledovalo farmaceutické fórum v rokoch 2005 – 2008), rozhodlo o vytvorení spoločnej strategickej vízie a podniknutí konkrétnych krokov s cieľom pomôcť konkurencieschopnosti farmaceutického odvetvia;
  - Z. keďže len približne 3 % rozpočtov na zdravotníctvo idú na opatrenia na prevenciu a podporu verejného zdravia;
  - AA. keďže stanovovanie cien a úhrada liekov sú v právomoci členských štátov a sú regulované na vnútroštátnej úrovni; keďže EÚ stanovuje právne predpisy v oblasti duševného vlastníctva, klinického skúšania, povolenia na uvedenie na trh, transparentnosti pri stanovovaní cien, dohľadu nad liekmi a hospodárskej súťaže; keďže rastúce výdavky vo farmaceutickom odvetví, ako aj pozorované asymetrie medzi farmaceutickými spoločnosťami a členskými štátmi, pokiaľ ide o vyjednávaciu schopnosť a informácie o stanovovaní cien, podnecujú ďalšiu európsku spoluprácu a nové politické opatrenia na európskej aj vnútroštátnej úrovni; keďže ceny liekov sú obvykle dohodnuté prostredníctvom dvojstranných a dôverných rokovaní medzi farmaceutickým priemyslom a členskými štátmi;
  - AB. keďže väčšina členských štátov má svoje vlastné agentúry hodnotiace úroveň zdravotníckych technológií podľa vlastných kritérií;
  - AC. keďže podľa článku 168 ZFEÚ Európsky parlament a Rada môžu – s cieľom riešiť spoločné otázky bezpečnosti – prijať opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti liekov, a keďže v súlade s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ sa v legislatívnych návrhoch, ktoré sa týkajú zdravia, berie ako základ vysoká úroveň ochrany;

### ***Farmaceutický trh***

1. pripája sa k obavám vyjadreným v záveroch Rady z roku 2016 o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v EÚ;
2. víta závery Rady zo 17. júna 2016, v ktorých vyzvala Komisiu, aby uskutočnila na dôkazoch založenú analýzu celkového vplyvu duševného vlastníctva na inováciu, ako aj na dostupnosť, okrem iného nedostatočných dodávok a odložených alebo

neuskutočnených uvedení na trh, a dostupnosť liekov;

3. pripomína, že právo na zdravie je ľudské právo uznané vo Všeobecnej deklarácii ľudských práv aj v Medzinárodnom pakte o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach a že toto právo sa týka všetkých členských štátov, keďže ratifikovali medzinárodné zmluvy o ľudských právach, v ktorých sa uznáva právo na zdravie; poukazuje na to, že aby toto právo bolo zaručené, musí sa, okrem iného, zabezpečiť prístup k liekom;
4. uznáva hodnotu iniciatív občanov, ako sú Európska charta práv pacientov založená na Charte základných práv Európskej únie a Európsky deň práv pacientov, ktorý si na miestnej a národnej úrovni v členských štátoch EÚ každoročne pripomíname 18. apríla; vyzýva Komisiu, aby inštitucionalizovala Európsky deň práv pacientov na úrovni EÚ;
5. poukazuje na závery neformálneho zasadnutia Rady ministrov zdravotníctva, ktoré sa konalo v Miláne 22. a 23. septembra 2014 počas talianskeho predsedníctva Rady a pri príležitosti ktorého sa mnohé členské štáty zhodli, že je potrebné vyvíjať spoločné úsilie na uľahčenie výmeny najlepších postupov a umožnenie rýchlejšieho prístupu pre pacientov;
6. prízvukuje potrebu konzistentnosti všetkých politík EÚ (globálne verejné zdravie, rozvoj, výskum a obchod), a preto zdôrazňuje, že otázka prístupu k liekom v rozvojových krajinách sa musí vnímať v širšom kontexte;
7. zdôrazňuje význam verejného, ako aj súkromného úsilia v oblasti výskumu a vývoja pri objavovaní nových liečebných postupov; zdôrazňuje, že priority v oblasti výskumu sa musia zamerať na zdravotné potreby pacientov a súčasne uznávať záujem farmaceutických spoločností, čo sa týka vytvárania finančnej návratnosti ich investícií, zdôrazňuje, že regulačný rámec musí uľahčiť najlepší možný výsledok pre pacientov a verejný záujem;
8. zdôrazňuje, že vysoká úroveň verejných prostriedkov využívaných na výskum a vývoj sa nepremiata do cien z dôvodu nedostatočnej vysledovateľnosti verejných finančných prostriedkov a podmienok udeľovania licencií, ktoré bránia spravodlivej verejnej návratnosti verejných investícií;
9. nabáda k väčšej transparentnosti nákladov na výskum a vývoj, vrátane pomeru výskumu financovaného z verejných prostriedkov a uvádzania liekov na trh;
10. zdôrazňuje úlohu európskych výskumných projektov a MSP pri zlepšovaní prístupu k liekom na úrovni EÚ; v tejto súvislosti zdôrazňuje úlohu programu Horizont 2020;
11. pripomína, že farmaceutický priemysel EÚ je jedným z najkonkurencieschopnejších odvetví v Únii; zdôrazňuje, že zachovanie vysokej kvality inovácie je kľúčom k riešeniu potrieb pacientov a zlepšeniu konkurencieschopnosti; zdôrazňuje, že výdavky na zdravotnú starostlivosť by mali byť považované za verejné investície a že kvalita liekov môže zlepšiť verejné zdravie a umožniť pacientom, aby v zdraví žili dlhšie;
12. zdôrazňuje, že v Európskej únii, ktorá trpí deindustrializáciou, farmaceutické odvetvie stále ostáva dôležitým priemyselným pilierom a hnacou silou vytvárania pracovných miest;
13. domnieva sa, že názory európskych občanov vyjadrené v petíciách predložených

Európskemu parlamentu majú zásadný význam a európsky zákonodarca by sa im mal venovať prednostne;

14. zdôrazňuje, že organizácie pacientov by sa mali lepšie zapájať do vymedzovania súkromných a verejných výskumných stratégií v oblasti klinického skúšania, aby sa zabezpečilo, že napĺňajú skutočné neuspokojené potreby európskych pacientov;
15. poznamenáva, že je v záujme pacientov, aby v prípadoch neuspokojených liečebných potrieb získali rýchly prístup k novým inovačným liekom; zdôrazňuje však, že urýchlenie vydávania povolení na uvedenie na trh by sa nemalo stať pravidlom, ale malo by sa využívať len v prípade vysokých nespĺnených liečebných potrieb a nesmie byť motivované komerčným hľadiskom; pripomína, že spoľahlivé klinické skúšanie a dôkladné monitorovanie dohľadu nad liekmi sú nutné na posúdenie kvality, efektívnosti a bezpečnosti nových liekov;
16. so znepokojením poznamenáva, že 5 % všetkých hospitalizácií v EÚ je výsledkom nežiaducich účinkov liekov a že tieto nežiaduce účinky sú piatou najčastejšou príčinou úmrtia v nemocniciach;
17. upozorňuje na vyhlásenie o dohode TRIPS a verejnom zdraví prijaté 14. novembra 2001, v ktorom sa uvádza, že dohoda TRIPS by sa mala uplatňovať a vykladať spôsobom, ktorý je prospešný pre verejné zdravie – podnecujúc prístup k existujúcim liekom a vývoj nových liekov; v tejto súvislosti berie na vedomie rozhodnutie Rady pre dohodu TRIPS v rámci WTO zo 6. novembra 2015 o rozšírení výnimky z patentov na lieky pre najmenej rozvinuté krajiny do januára 2033;
18. zdôrazňuje naliehavú potrebu rozvíjať miestne kapacity v oblasti farmaceutického výskumu v rozvojových krajinách s cieľom preklenúť pretrvávajúce rozdiely vo výskume a výrobe liekov prostredníctvom verejno-súkromných partnerstiev na vývoj produktov a zriaďovania otvorených stredísk pre výskum a výrobu;

### ***Hospodárska súťaž***

19. vyjadruje poľutovanie nad súdnymi konaniami, ktorých cieľom je oddialiť vstup generických liekov na trh; konštatuje, že podľa záverečnej správy Komisie o preskúmaní vo farmaceutickom odvetví sa počet súdnych sporov medzi rokmi 2000 a 2007 zvýšil štvornásobne, takmer 60 % prípadov sa týkalo druhej generácie patentov a na ich vyriešenie bolo treba v priemere dva roky;
20. zdôrazňuje, že lepšia právna regulácia podporí konkurencieschopnosť; uznáva tiež význam a účinnosť antitrustových nástrojov zameraných na protisúťažné správanie, ako je zneužitie alebo nesprávne použitie patentových systémov a systému povoľovania liekov, čo je v rozpore s článkami 101 a/alebo 102 ZFEÚ;
21. zdôrazňuje, že biologicky podobné lieky umožnili intenzívnejšiu hospodársku súťaž, nižšie ceny a úspory pre systémy zdravotnej starostlivosti, a tým pomohli zlepšiť prístup pacientov k liekom; zdôrazňuje, že pridaná hodnota a hospodársky vplyv biologicky podobných liekov na udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti by sa mali analyzovať, ich vstup na trh by sa nemal odkladať, a tam, kde je to potrebné, by sa mali preskúmať opatrenia na podporu ich uvedenia na trh;
22. zdôrazňuje, že stanovovanie cien liekov v závislosti od ich hodnoty sa môže zneužívať ako ekonomická stratégia na maximalizáciu zisku a viesť k stanovovaniu cien, ktoré sú



neúmerne ich štruktúre nákladov, čo je v rozpore s optimálnym rozdelením sociálneho blahobytu;

23. uznáva, že použitie lieku mimo schválenej registrácie môže byť prínosom pre pacientov v prípade, že nie sú k dispozícii schválené alternatívy; so znepokojením konštatuje, že pacienti sú vystavení zvýšenému riziku z dôvodu nedostatku spoľahlivých dôkazov preukazujúcich bezpečnosť a efektívnosť použitia lieku mimo schválenej registrácie, chýbajúceho informovaného súhlasu a väčších ťažkostí pri monitorovaní nežiaducich účinkov; zdôrazňuje, že určité podskupiny obyvateľstva, ako sú deti a starší ľudia, sú obzvlášť vystavení týmto praktikám;

### ***Stanovovanie cien a transparentnosť***

24. poukazuje na to, že pacienti sú najslabším článkom v prístupe k liekom a že problémy spojené s prístupom k liekom by na nich nemali negatívne vplývať;
25. zdôrazňuje, že väčšina vnútroštátnych a regionálnych agentúr pre hodnotenie zdravotníckych technológií už využíva rôzne kritériá klinického, hospodárskeho a sociálneho prínosu na zhodnotenie nových liekov s cieľom podporiť svoje rozhodnutia, pokiaľ ide o stanovenie cien a úhrady;
26. zdôrazňuje, že je dôležité posudzovať skutočnú a na dôkazoch založenú terapeutickú pridanú hodnotu nových liekov v porovnaní s najlepšou dostupnou alternatívou;
27. so znepokojením konštatuje, že údaje, ktorú sú podkladom pre zhodnotenie pridanej hodnoty inováčných liekov, sú často obmedzené a nie sú dostatočne presvedčivé na to, aby podporili spoľahlivé rozhodovanie o stanovení cien;
28. zdôrazňuje, že hodnotenie zdravotníckych technológií musí byť dôležitým a účinným nástrojom na zlepšenie prístupu k liekom, prispievať k udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, umožňovať vytváranie stimulov pre inovácie a zabezpečovať vysokú pridanú terapeutickú hodnotu pre pacientov; okrem toho poznamenáva, že zavedením spoločných hodnotení zdravotníckych technológií na úrovni EÚ by sa predišlo roztrieštenosti systémov hodnotenia, zdvojovaniu úsilia a zlému pridelovaniu zdrojov v rámci EÚ;
29. poukazuje na to, že v snahe rozvíjať bezpečné a účinné politiky v oblasti zdravia zamerané na pacienta a čo najviac zvýšiť účinnosť zdravotníckych technológií by hodnotenie takýchto technológií malo byť multidisciplinárnym procesom, ktorý zahŕňa spoločenské, ekonomické a etické informácie o používaní danej technológie, prostredníctvom uplatňovania vysokých noriem a systematickým, nezávislým, objektívnym, reprodukovateľným a transparentným spôsobom;
30. domnieva sa, že cena lieku by mala pokrývať náklady na vývoj a výrobu tohto lieku a mala by byť primeraná konkrétnej hospodárskej situácii krajiny, kde sa liek uvádza na trh, ako aj byť v súlade s pridanou liečebnou hodnotou, ktorú prináša pacientom, a zároveň zabezpečiť prístup pacientov, udržateľnú zdravotnú starostlivosť a odmeňovanie za inovácie;
31. poukazuje na to, že aj keď má nový liek vysokú pridanú hodnotu, cena by nemala byť taká vysoká, aby v EÚ bránila udržateľnému prístupu k nemu;
32. je presvedčený, že pri stanovení cien liekov a postupov ich uhrádzania treba

zohľadňovať skutočnú pridanú terapeutickú hodnotu lieku, sociálny vplyv, náklady a prínosy, vplyv na rozpočet a efektívnosť pre systém verejného zdravotníctva;

33. so znepokojením konštatuje, že pre slabšiu vyjednávaciu silu malých krajín a krajín s nižšími príjmami sú lieky v týchto členských štátoch porovnateľne menej cenovo dostupné, a to najmä v oblasti onkologickej liečby; v kontexte medzinárodného stanovovania referenčných cien vyjadruje poľutovanie nad nedostatočnou transparentnosťou cenníkových cien liekov v porovnaní so skutočnými cenami a nad informačnou asymetriou, ktorú to prináša do rokovaní medzi priemyslom a vnútroštátnymi systémami zdravotnej starostlivosti;
34. poukazuje na to, že smernica 89/105/EHS (ďalej len „smernica o transparentnosti“) nebola 20 rokov revidovaná a že medzičasom došlo v úniavom zdravotnom systéme k významným zmenám;
35. v tejto súvislosti zdôrazňuje, že treba zabezpečiť nezávislé procesy zberu a analýzy údajov a transparentnosť;
36. poznamenáva, že projekt EURIPID potrebuje od členských štátov väčšiu transparentnosť, aby zahŕňal ceny, ktoré reálne platia;
37. vyjadruje presvedčenie, že je potrebný strategický prelom v oblasti prevencie ochorení, pretože ju možno považovať za kľúčový faktor znižovania užívania liekov a zároveň za záruku vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia; vyzýva EÚ a členské štáty, aby posilnili právne predpisy zamerané na podporu udržateľnej výroby potravín a prijali všetky potrebné iniciatívy s cieľom podporiť zdravé a bezpečné návyky, napríklad zdravú výživu;

### ***Právomoci EÚ a spolupráca***

38. pripomína, že v súlade s článkom 168 ZFEÚ pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia;
39. zdôrazňuje význam posilnenia transparentnosti a zintenzívnenia dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi v oblasti stanovovania cien a úhrady liekov, s cieľom zabezpečiť udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti a chrániť práva európskych občanov na prístup ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti;
40. pripomína, že transparentnosť vo všetkých úniavých a vnútroštátnych inštitúciách a agentúrach je zásadná pre správne fungovanie demokracie, a že odborníci, ktorí sú zapojení do autorizačného postupu, by sa nemali nachádzať v situácii konfliktu záujmov;
41. víta iniciatívy, ako je iniciatíva za inovačnú medicínu, ktoré spájajú súkromný a verejný sektor s cieľom podnietiť výskum a urýchliť prístup pacientov k inovatívnym spôsobom liečby a zároveň riešiť neuspokojené liečebné potreby; vyjadruje však poľutovanie nad nízkou úrovňou verejnej návratnosti verejných investícií vzhľadom na nedostatočné podmienky prístupu k verejnému financovaniu EÚ; ďalej konštatuje, že IIL 2, druhá a súčasná fáza IIL, je z veľkej časti financovaná z peňazí daňových poplatníkov EÚ, pričom zdôrazňuje potrebu posilnenia vedúcej úlohy EÚ pri uprednostňovaní potrieb verejného zdravia v rámci výskumu IIL 2 a zahrnutie širokej výmeny údajov, spoločných politík riadenia duševného vlastníctva v oblasti zdravia, transparentnosti a spravodlivej verejnej návratnosti investícií;

42. zdôrazňuje postup EÚ pre spoločné obstarávanie liekov, ktorý sa v súlade s rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ používa na nákup očkovacích látok; nabáda členské štáty, aby v plnej miere využívali tento nástroj, napríklad v prípade nedostatku dojčenských očkovacích látok;
43. so znepokojením konštatuje, že EÚ zaostáva za USA, pokiaľ ide o štandardizované a transparentné mechanizmy predkladania správ o príčinách nedostatku liekov; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby navrhli a zaviedli takýto nástroj pre tvorbu politiky založenú na dôkazoch;
44. pripomína význam digitálnej agendy pre zdravie a potrebu uprednostniť vývoj a realizáciu riešení súvisiacich s elektronickým a mobilným zdravotníctvom na zaistenie nových bezpečných, spoľahlivých, dostupných, moderných a udržateľných modelov zdravotnej starostlivosti pre pacientov, poskytovateľov starostlivosti, zdravotníckych pracovníkov a platcov;
45. pripomína, že najmenej rozvinuté krajiny sú najviac postihnuté chorobami súvisiacimi s chudobou, najmä HIV/AIDS, maláriou, tuberkulózou, ochoreniami pohlavných orgánov a infekčnými a kožnými chorobami;
46. poukazuje na skutočnosť, že v rozvojových krajinách majú ženy a deti horší prístup k liekom ako dospelí muži, a to z dôvodu nedostatočnej dostupnosti, prístupu, finančnej dostupnosti a prijateľnosti, pokiaľ ide o liečbu, čo je výsledkom diskriminácie založenej na kultúrnych, náboženských a sociálnych faktoroch a nízkej kvalite zdravotníckych zariadení;
47. konštatuje, že tuberkulóza sa stala popredným svetovým infekčným zabijakom a že najnebezpečnejšou formou choroby je choroba odolná voči viacerým liekom; zdôrazňuje význam riešenia vznikajúcej krízy antimikrobiálnej rezistencie (AMR), a to aj prostredníctvom financovania výskumu a vývoja nových nástrojov na očkovacie látky, diagnostiku a liečbu tuberkulózy, pričom treba zabezpečiť udržateľný a cenovo dostupný prístup k týmto novým nástrojom, s cieľom zabezpečiť, aby sa nikoho nezabudlo;

### ***Duševné vlastníctvo a výskum a vývoj***

48. pripomína, že práva duševného vlastníctva umožňujú lehotu exkluzivity, ktorá sa musí dôkladne a účinne regulovať, monitorovať a vykonávať príslušnými orgánmi, aby sa zabránilo konfliktu so základným ľudským právom na ochranu zdravia a zároveň sa podporila kvalita inovácie a konkurencieschopnosť; zdôrazňuje, že Európsky patentový úrad (EPÚ) a členské štáty by mali patenty udeľovať len tým liekom, ktoré dôsledne spĺňajú požiadavky na udelenie patentu uvedené v Európskom patentovom dohovore, t. j. výrobkom, ktoré sú nové, zahŕňajú vynálezcovskú činnosť a sú priemyselne využiteľné;
49. zdôrazňuje, že zatiaľ čo niektoré nové lieky sú príkladmi prelomových inovácií, iné nové lieky sa vzhľadom na ich nedostatočnú terapeutickú pridanú hodnotu nemôžu považovať za skutočné inovácie (tzv. imitujúce látky známe ako „me-too“); pripomína, že prírastkové inovácie môžu byť zároveň prospešné pre pacientov a že zmena účelu a zmena v zložení známych molekúl môžu priniesť terapeutickú pridanú hodnotu, čo by sa malo dôsledne zvážiť; varuje pred možným zneužitím pravidiel týkajúcich sa ochrany duševného vlastníctva umožňujúcich (predlžovanie platnosti) patentových práv

a vyhýbanie sa hospodárskej súťaži;

50. uznáva pozitívny vplyv nariadenia (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia, ktoré umožnilo uvedenie celého radu inovatívnych výrobkov na trh určených pre pacientov bez liečby; berie na vedomie obavy týkajúce sa možného nesprávneho uplatňovania kritérií na určenie liekov na zriedkavé choroby a možný vplyv tejto skutočnosti na rastúci počet povolení liekov na zriedkavé choroby; uznáva, že lieky na zriedkavé choroby sa môžu použiť aj mimo schválenej registrácie alebo na iné účely a môžu sa povoliť na dodatočné indikácie, čo umožňuje zvýšenie predaja; vyzýva Komisiu, aby zabezpečila vyvážené stimuly bez toho, aby odradila od inovácií v tejto oblasti; zdôrazňuje, že ustanovenia v nariadení o liekoch na zriedkavé choroby by mali byť uplatniteľné iba vtedy, ak budú splnené príslušné kritériá;
51. berie na vedomie skutočnosť, že Dohoda TRIPS v rámci WTO zabezpečuje flexibilitu patentových práv, napríklad nútené licencie, ktoré reálne znížili ceny; konštatuje, že tieto možnosti možno uplatniť ako účinný nástroj vo výnimočných prípadoch stanovených zákonom každého člena WTO na riešenie problémov v oblasti verejného zdravia, s cieľom umožniť poskytovanie základných liekov za dostupné ceny v rámci domácich programov verejného zdravia a na ochranu a podporu verejného zdravia;

### ***Odporúčania***

52. požaduje opatrenia na úrovni členských štátov a na úrovni EÚ na zaručenie práva pacientov na univerzálny, cenovo dostupný, účinný, bezpečný a včasný prístup k základným a inovatívnym spôsobom liečby, zabezpečenie udržateľnosti systémov verejného zdravotníctva a zabezpečenie budúcich investícií do farmaceutickej inovácie; zdôrazňuje, že prístup pacientov k liekom je spoločnou zodpovednosťou všetkých aktérov systému zdravotnej starostlivosti;
53. vyzýva Radu a Komisiu, aby posilnili rokovacie kapacity členských štátov na zabezpečenie cenovo dostupného prístupu k liekom v celej EÚ;
54. berie na vedomie správu skupiny na vysokej úrovni, ktorá funguje pod generálnym tajomníkom OSN, o prístupe k liekom;
55. konštatuje, že zmena účelu existujúcich liekov pre nové indikácie môže byť spojená so zvýšením cien; žiada Komisiu, aby zhromaždila a analyzovala údaje o raste cien v prípade zmeny účelu liekov a podala správu Európskemu parlamentu a Rade o vyvážení a proporcionálnosti stimulov, ktoré podporujú priemysel, aby investoval do zmeny účelu liekov;
56. vyzýva členské štáty, aby rozvíjali úzku spoluprácu s cieľom bojovať proti takejto roztrieštenosti trhu, najmä rozvíjaním spoločných postupov a výsledkov hodnotenia zdravotníckych technológií, a aby pracovali na spoločných kritériách, ktorými by sa riadili rozhodnutia o cenách a úhradách na vnútroštátnej úrovni;
57. vyzýva Komisiu, aby zrevidovala smernicu o transparentnosti so zameraním na zaručenie včasného vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh, ukončenie väzby na patent podľa usmernení Komisie, urýchlenie rozhodnutí o stanovovaní cien a úhradách v súvislosti s generickými liekmi a zamedzenie viacnásobného prehodnocovania prvkov podporujúcich povolenie na uvedenie na trh; je presvedčený, že tento krok maximalizuje úspory pre štátne rozpočty na zdravotníctvo,

- zlepší cenovú dostupnosť, urýchli prístup pacientov k liekom a zabráni administratívnej záťaži pre spoločnosti vyrábajúce generické a biologicky podobné lieky;
58. vyzýva Komisiu, aby navrhla novú smernicu o transparentnosti postupov stanovovania cien a systémov úhrad s ohľadom na výzvy spojené s trhom;
  59. požaduje, aby sa smernica 89/105/EHS nahradila novou smernicou o transparentnosti, a to s cieľom zabezpečiť účinné kontroly a plnú transparentnosť postupov používaných na stanovenie cien a úhrad liekov v členských štátoch;
  60. vyzýva členské štáty, aby smernicu 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti vykonávali spravodlivo a vyhýbali sa obmedzovaniu uplatňovania pravidiel vzťahujúcich sa na preplácanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti vrátane preplácania liekov, ktoré by mohlo predstavovať svojvoľnú diskrimináciu alebo neodôvodnenú prekážku voľného pohybu;
  61. vyzýva Komisiu, aby účinne monitorovala a posudzovala vykonávanie smernice 2011/24/EÚ v členských štátoch a naplánovala a vykonala jej formálne hodnotenie, ktoré zahŕňa sťažnosti, porušenia a všetky transpozičné opatrenia;
  62. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporovali výskum a vývoj motivovaný neuspokojenými potrebami pacientov, ako napríklad výskum nových antimikrobiálnych látok, a koordinovali pritom verejné zdroje pre výskum v oblasti zdravotnej starostlivosti účinným a efektívnym spôsobom a podporovali sociálnu zodpovednosť vo farmaceutickom odvetví;
  63. vyzýva členské štáty, aby stavali na príklade existujúcich iniciatív v EÚ, ktorý je zameraný na podporu nezávislého výskumu v oblastiach záujmu vnútroštátnych zdravotníckych služieb, ktorými sa komerčný výskum dostatočne nezaobrá (napr. antimikrobiálna rezistencia), a tých pacientov, ktorí sú zvyčajne vylúčení z klinických štúdií, ako sú deti, tehotné ženy a starší ľudia;
  64. zdôrazňuje hrozbu rastúcej antimikrobiálnej rezistencie a skutočnosť, že naliehavosť hrozby antimikrobiálnej rezistencie nedávno uznala OSN; vyzýva Komisiu, aby zintenzívnila svoje opatrenia na boj proti antimikrobiálnej rezistencii, podporovala výskum a vývoj v tejto oblasti a aby predložila nový a komplexný akčný plán EÚ na základe prístupu „jedno zdravie“;
  65. uznáva, že stimuly predložené v nariadení (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie sa neukázali ako účinné pre stimulovanie inovácie liekov pre deti, konkrétne v oblasti onkológie a neonatológie; vyzýva Komisiu, aby preskúmala existujúce prekážky a navrhla opatrenia na podporu napredovania v tejto oblasti;
  66. vyzýva Komisiu, aby podporovala iniciatívy na vedenie výskumu v rámci verejného a súkromného sektora zameraného na zabezpečenie inovatívnych liekov na liečbu detských ochorení;
  67. vyzýva Komisiu, aby okamžite začala pracovať na správe požadovanej v článku 50 nariadenia o liekoch na pediatrické použitie a na zmene právnych predpisov s cieľom riešiť nedostatok inovácií v pediatrickej onkologickej liečbe prostredníctvom revízie kritérií, ktoré umožnia odchýlku od výskumného pediatrického plánu, a zabezpečením, aby sa tieto plány včas realizovali pri vývoji liekov, aby už deti nemuseli čakať na prístup k novej inovatívnej liečbe dlhšie, než je potrebné;

68. vyzýva Komisiu, aby podporovala výskum liekov pre pacientky v rámci verejného a súkromného sektora s cieľom odstrániť rodovú nerovnosť pri výskume a vývoji a umožniť všetkým občanom, aby využívali spravodlivejší prístup k liekom;
69. naliehavo vyzýva Komisiu a členské štáty, aby prijali strategické plány s cieľom zabezpečiť prístup k liekom na záchranu života; v tomto smere požaduje koordináciu plánu na eradikáciu hepatitídy C v EÚ pomocou nástrojov, ako je európske spoločné obstarávanie;
70. požaduje stanovenie rámcových podmienok v oblasti výskumnej a medicínskej politiky spôsobom, ktorý podporuje inováciu, najmä v súvislosti s chorobami, ako je rakovina, ktoré sa ešte nedajú liečiť v uspokojivej miere;
71. vyzýva Komisiu, aby prijala ďalšie opatrenia na podporu rozvoja liekov na inovatívnu liečbu a na podporu prístupu pacientov k týmto liekom;
72. vyzýva Komisiu, aby preskúmala celkový vplyv duševného vlastníctva na inovácie liekov a na prístup pacientov k liekom, a to prostredníctvom dôkladnej a objektívnej štúdie, ako to požadovala Rada v záveroch zo 17. júna 2016, a aby predovšetkým v tejto štúdii analyzovala vplyv dodatkových ochranných osvedčení, exkluzivity údajov a trhovej exkluzivity na kvalitu inovácie a hospodárskej súťaže;
73. vyzýva Komisiu, aby vyhodnotila vykonávanie regulačného rámca pre lieky na zriedkavé choroby (najmä pokiaľ ide o pojem neuspokojené liečebné potreby, ako tento pojem vykladať a aké kritériá sa musia splniť, aby bolo možné identifikovať nespĺnené liečebné potreby), aby poskytla usmernenia o prioritných neuspokojených liečebných potrebách, zhodnotila existujúce systémy stimulov na rozvoj účinných, bezpečných a cenovo dostupných liekov na zriedkavé choroby v porovnaní s najlepšimi dostupnými alternatívami, aby podporila európsky register zriedkavých chorôb a referenčných centier a aby sa zabezpečila správne vykonávanie týchto právnych predpisov;
74. víta právne predpisy v oblasti dohľadu nad liekmi z roku 2010 a z roku 2012; vyzýva Komisiu, EMA a členské štáty, aby naďalej monitorovali vykonávanie právnych predpisov v oblasti dohľadu nad liekmi, aby o tomto vykonávaní uverejňovali správy a aby zabezpečili hodnotenia účinnosti a nežiaducich účinkov liekov uskutočňované po udelení povolenia;
75. vyzýva Komisiu, aby spolupracovala s Európskou agentúrou pre lieky a so zainteresovanými stranami na zavedení metodických pokynov pre povinné hlásenie nežiaducich účinkov a výsledkov použitia lieku mimo schválenej registrácie, a zabezpečila registre pacientov s cieľom posilniť dôkazovú základňu a znížiť riziká pre pacientov;
76. vyzýva Komisiu, aby podporovala otvorené údaje pri výskume liekov financovanom z verejných prostriedkov, a aby podporovala podmienky, ako napríklad dostupné ceny a nevýhradnosť alebo spoluvlastníctvo práv duševného vlastníctva, pokiaľ ide o projekty financované z verejných grantov EÚ, ako je program Horizont 2020 a iniciatíva za inovačnú medicínu;
77. vyzýva Komisiu, aby podporovala etické správanie a transparentnosť vo farmaceutickom odvetví, najmä pokiaľ ide o klinické skúšanie a skutočné náklady na výskum a vývoj, v postupoch povoľovania a posudzovania inovácií;

78. berie na vedomie využívanie adaptívnych spôsobov na podporu rýchlejšieho prístupu pacientov k liekom; zdôrazňuje vyššiu mieru neistoty, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť nových liekov pri ich vstupe na trh; zdôrazňuje obavy týkajúce sa adaptívnych spôsobov, ktoré vyjadril zdravotnícky personál, organizácie občianskej spoločnosti a regulačné orgány; zdôrazňuje kľúčový význam riadneho vykonávania systému dohľadu po uvedení výrobkov na trh; je presvedčený, že adaptívne spôsoby by sa mali obmedzovať na osobitné prípady, keď ide o vysokú neuspokojenú liečebnú potrebu, a vyzýva Komisiu a EMA, aby zaviedli usmernenia na zaistenie bezpečnosti pacientov;
79. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila dôkladné posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti v ktoromkoľvek zrýchlenom postupe povoľovania a aby zabezpečila, aby tieto povolenia boli umožnené prostredníctvom podmieneného schválenia, a to len vo výnimočných prípadoch, keď sa jednoznačne zistila neuspokojená liečebná potreba, a aby zabezpečila, aby sa zaviedol transparentný a zodpovedný proces po vydaní povolenia na monitorovanie bezpečnosti, kvality a účinnosti, ako aj sankcie za nesúlad;
80. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vytvorili rámec na presadzovanie, zabezpečenie a posilnenie konkurencieschopnosti a používanie generických a biosimilárnych liekov, a aby zároveň zaistila ich rýchlejšie uvedenie na trh a monitorovanie nekalých praktík v súlade s článkami 101 a 102 ZFEÚ a aby v tejto súvislosti každé dva roky predkladala správu; zároveň vyzýva Komisiu, aby monitorovala dohody o vysporiadaní týkajúcom sa patentov medzi originátorskými a generickými odvetviami, ktoré môžu byť zneužitú na obmedzovanie vstupu generických liekov na trh;
81. vyzýva Komisiu, aby pokračovala v monitorovaní a vyšetrovaní potenciálnych prípadov zneužívania trhu a v prípade potreby ich zintenzívnila vrátane stratégie „zaplat' za meškanie“, nadmerných cien, ako aj ďalších foriem obmedzenia na trhu, ktoré osobitne súvisia s farmaceutickými spoločnosťami pôsobiacimi v rámci EÚ, v súlade s článkami 101 a 102 ZFEÚ;
82. vyzýva Komisiu, aby do nariadenia (ES) č. 469/2009 zaviedla výnimku z dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobcov, na základe ktorej by sa povoľovala výroba generických a biologicky podobných liekov v Európe s cieľom vyvážiť ich do krajín, v ktorých sa dodatkové ochranné osvedčenia neuplatňujú alebo v ktorých už vypršala ich platnosť, a to bez ohrozenia exkluzivity udelenej na základe systému dodatkových ochranných osvedčení na chránených trhoch; je presvedčený, že takéto ustanovenia by mohli mať priaznivý vplyv na prístup k vysokokvalitným liekom v rozvojových a najmenej rozvinutých krajinách a na zintenzívnenie výroby a výskumu a vývoja v EÚ, vytváranie nových miest a podnecovanie hospodárskeho rastu;
83. vyzýva Komisiu, aby dodržiavala a posilnila právne predpisy EÚ v oblasti hospodárskej súťaže a svoje kompetencie na farmaceutickom trhu s cieľom bojovať proti zneužívaniu a podporovať spravodlivé ceny pre pacientov;
84. vyzýva Komisiu, aby posilnila dialóg o neuspokojených liečebných potrebách medzi všetkými príslušnými zainteresovanými stranami, pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi, regulačnými orgánmi, orgánmi na hodnotenie zdravotníckych technológií, platcami a vývojármi počas celej životnosti liekov;
85. vyzýva Komisiu, aby čo najskôr predložila legislatívny návrh týkajúci sa európskeho systému na posudzovanie zdravotníckych technológií, harmonizovala transparentné kritériá posudzovania zdravotníckych technológií na účely posúdenia pridanej

terapeutickej hodnoty liekov v porovnaní s najlepšimi dostupnými alternatívami berúc do úvahy, okrem iného, úroveň inovácií a hodnotu pre pacientov, aby zaviedla povinné posúdenia relatívnej účinnosti na úrovni EÚ ako prvý krok pre nové lieky a zaviedla európsky systém klasifikácie na mapovanie ich úrovne therapeutickej pridanej hodnoty prostredníctvom nezávislého a transparentného postupu, aby sa predišlo konfliktom záujmov; domnieva sa, že takéto právne predpisy zabezpečia, aby sa výstup hodnotenia zdravotníckych technológií spoločne vypracovaný na úrovni EÚ, používal na vnútroštátnej úrovni; okrem toho vyzýva Komisiu, aby posilnila včasné dialógy a zvažila koordinačný mechanizmus založený na nezávislom orgáne, čo by mohlo podporiť spoluprácu medzi vnútroštátnymi orgánmi uskutočňujúcimi hodnotenie zdravotníckych technológií a zároveň zabezpečiť, že odborné kapacity v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií zostanú v rukách vnútroštátnych (a regionálnych) orgánov hodnotenia zdravotníckych technológií;

86. vyzýva Radu na posilnenie spolupráce medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o postupy stanovovania cien, aby si mohli vymieňať informácie predovšetkým o dohodách o rokovaní a osvedčených postupoch a predchádzať zbytočným administratívnym požiadavkám a priet'ahom; vyzýva Komisiu a Radu, aby preskúmali klinické, hospodárske a sociálne kritériá, ktoré už uplatňujú niektoré národné agentúry posudzovania zdravotníckych technológií, a aby pritom rešpektovali právomoci členských štátov;
87. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby sa dohodli na spoločnom vymedzení „pridanej therapeutickej hodnoty liekov“, a to za účasti odborníkov z členských štátov; v tejto súvislosti poukazuje na vymedzenie pojmu „pridaná terapeutická hodnota“, ktorý sa používa pre lieky na pediatrické použitie;
88. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby stanovili a/alebo vypracovali rámce, štruktúry a metodiky s cieľom zmysluplne začleniť evidenciu pacientov vo všetkých fázach cyklu výskumu a vývoja liekov, a to od začiatku dialógu až po regulačné schválenie, posudzovanie zdravotníckych technológií, posúdenie relatívnej účinnosti a prijímanie rozhodnutí o stanovovaní cien liekov a ich úhrade za účasti pacientov a ich zastupujúcich organizácií;
89. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporovali väčšie verejné investície do výskumu na základe neuspokojených liečebných potrieb, zabezpečili návratnosť verejných investícií a aby zaviedli podmienené financovanie na základe nevýhradných licencií a cenovo dostupných liekov;
90. vyzýva Radu, aby podporovala racionálne používanie liekov v celej EÚ a zároveň podporovala kampane a vzdelávacie programy zamerané na zvýšenie povedomia občanov o racionálnom používaní liekov, s cieľom zabrániť nadmernej spotrebe najmä antibiotík a podporovať využívanie predpisovania liekov zdravotníckymi odborníkmi na základe aktívnych zásad, ako aj podávanie generických liekov;
91. vyzýva členské štáty, aby zabezpečili dostupnosť lekární vrátane ich hustoty v mestských a vidieckych oblastiach, počtu odborných zamestnancov, primeraných otváracích hodín, kvalitatívneho poradenstva a poradenskej služby;
92. vyzýva Komisiu a Radu, aby vyvinuli opatrenia, ktoré pacientom zabezpečia cenovo dostupný prístup k liekom a prinesú prospech spoločnosti, pričom by sa malo zabrániť akémukoľvek neprijateľnému vplyvu na rozpočet zdravotníctva, aby zaviedli rôzne



opatrenia, ako napríklad mapovanie perspektív, včasný dialóg, inovačné modely stanovovania cien, dobrovoľné spoločné obstarávanie a dobrovoľná spolupráca pri rokovaniach o cenách, ako je to v prípade iniciatívy medzi krajinami Beneluxu a Rakúskom, a aby preskúmali početné nástroje založené na mechanizmoch oddelenia nákladov a cien pre zanedbávané oblasti výskumu, ako je antimikrobiálna rezistencia a choroby súvisiace s chudobou;

93. vyzýva Komisiu, aby so všetkými zainteresovanými stranami definovala, ako by sa kritérium ekonomicky najvýhodnejšej ponuky (MEAT) opísané v smernici o verejnom obstarávaní, ktoré sa nevzťahuje iba na kritérium najnižšej ceny, mohlo čo najlepšie vzťahovať na výberové ponuky na lieky do nemocníc na vnútroštátnej úrovni s cieľom umožniť udržateľnú a zodpovednú dodávku liekov; nabáda členské štáty, aby do svojich vnútroštátnych právnych predpisov najlepším spôsobom transponovali kritérium ekonomicky najvýhodnejšej ponuky pre lieky;
94. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby začali strategický dialóg na vysokej úrovni so všetkými príslušnými zúčastnenými stranami, spolu so zástupcami Komisie, Európskeho parlamentu, členských štátov, organizácií pacientov, platobných agentúr, zdravotníckeho personálu a so zástupcami akademickej a vedeckej obce, ako aj z odvetvia, o súčasnom a budúcom vývoji farmaceutického systému v EÚ, s cieľom zaviesť krátkodobé, strednodobé a dlhodobé holistické stratégie na zabezpečenie prístupu k liekom, ako aj na udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti a konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu, čo bude viesť k dostupným cenám a rýchlejšiemu prístupu pacientov k liekom;
95. vyzýva Komisiu a Radu, aby vymedzili jasné pravidlá týkajúce sa nezlučiteľnosti, konfliktu záujmov a transparentnosti v inštitúciách EÚ a pre odborníkov zapojených do otázok súvisiacich s liekmi; vyzýva odborníkov zapojených do procesu povoľovania, aby uverejnili svoj životopis a podpísali vyhlásenia o neexistencii konfliktu záujmov;
96. vyzýva Komisiu a vnútroštátne orgány na ochranu hospodárskej súťaže, aby monitorovali nekalé praktiky s cieľom chrániť spotrebiteľov pred umelo vysokými cenami liekov;
97. vyzýva Komisiu a Súdny dvor Európskej únie, aby v súlade s článkom 102 ZFEÚ objasnili, čo predstavuje zneužitie dominantného postavenia v dôsledku účtovania vysokých cien;
98. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby využívali pružné ustanovenia v dohode TRIPS Svetovej obchodnej organizácie a koordinovali a objasnili ich používanie, ak to bude potrebné;
99. vyzýva Komisiu, aby aspoň každých päť rokov predložila správu Rade a Európskemu parlamentu o prístupe k liekom v EÚ, a aby podávala pravidelnejšie správy v prípadoch mimoriadnych problémov, pokiaľ ide o prístup k liekom;
100. vyzýva Komisiu, aby odporučila opatrenia na zlepšenie miery schvaľovania nových liečebných postupov a ich poskytovania pacientom;
101. vyzýva Komisiu a Radu, aby vypracovali lepšie vymedzenie pojmu nedostatok liekov a analyzovali príčiny a aby v tejto súvislosti posúdili dôsledky kvót súbežného obchodovania a dodávky, aby zostavili a spolu s členskými štátmi, agentúrou EMA a

zainteresovanými stranami aktualizovali zoznam základných liekov s nedostatočnou dodávkou, a to s použitím zoznamu WHO ako referencie, aby monitorovali súlad s článkom 81 smernice 2001/83/ES o nedostatočných dodávkach, preskúmali mechanizmy na riešenie stiahnutia účinných liekov z trhu z čisto komerčných dôvodov a aby prijali opatrenia na odstránenie týchto nedostatkov;

102. vyzýva Komisiu a Radu, aby zriadili mechanizmus, v rámci ktorého možno každoročne nahlasovať nedostatok liekov v celej EÚ;
103. vyzýva Komisiu a Radu, aby preskúmali štatutárny základ Európskej agentúry pre lieky a zvážili zvýšenie jej právomoci na koordinovanie celoeurópskej aktivity zameranej na odstránenie nedostatku liekov vo všetkých členských štátoch EÚ;
104. zdôrazňuje, že budovanie silných systémov dohľadu a dodávky na všetkých úrovniach – od miestnej cez okresnú, krajskú a celoštátnu úroveň –, ktoré sú podporované kvalitnými laboratórnymi službami a silnými logistickými systémami, môže zrealizovať prístup k liekom, zatiaľ čo prevod zdravotných technológií (prostredníctvom licenčných dohôd, poskytovania informácií, know-how a zručností, až po technické materiály a vybavenie) do rozvojových krajín môže prijímajúcim krajinám pomôcť vyrábať výrobok na miestnej úrovni a môže viesť k lepšiemu prístupu k výrobku a zlepšenému zdraviu;
105. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vypracovali jednotný plán elektronického a mobilného zdravotníctva, najmä vrátane rozvoja a valorizácie pilotných projektov na vnútroštátnej úrovni, modernizácie modelov úhrad stimulujúcich prechod na systémy zdravotnej starostlivosti orientované na výsledky v oblasti zdravia, definície stimulov na podnetenie komunity zdravotnej starostlivosti, ktoré sa budú zapájať do tejto digitálnej revolúcie, a zlepšenia vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, pacientov a všetky relevantné zainteresované strany, ktoré umožní posilnenie ich postavenia;
106. nabáda členské štáty, aby zhodnotili postupy a politiky v oblasti zdravotnej starostlivosti s cieľom zlepšiť výsledky u pacientov a finančnú udržateľnosť systému, najmä prostredníctvom podpory digitálnych riešení na zlepšenie poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom a zistenie plytvania zdrojmi;
107. naliehavo vyzýva EÚ, aby zintenzívnila úsilie o zlepšenie schopností rozvojových krajín a pomohla im vypracovať funkčné systémy zdravotníctva, ktoré budú zamerané na zlepšenie prístupu k starostlivosti, najmä pre zraniteľné komunity;
108. zdôrazňuje, že prebiehajúci proces revízie nariadenia EÚ o viazaných cenách (ES) č. 953/2003 v rámci programu REFIT by mal mať za cieľ dôraznejšiu podporu nižších cien v rozvojových krajinách, a vyzýva EÚ na otvorenie širšej a transparentnej diskusie o cenovej regulácii a stratégiách na zabezpečenie prístupu ku kvalitným a cenovo dostupným liekom; pripomína, že viazané ceny nemusia nevyhnutne viesť k cenovej dostupnosti a skúsenosti naopak ukazujú, že silná konkurencia v oblasti generických liekov a prenos technológií má za následok nižšie ceny;
109. naliehavo vyzýva EÚ, aby zintenzívnila svoju podporu globálnym programom a iniciatívam na podporu prístupu k liekom v rozvojových krajinách, pretože tieto programy prispievajú k presadzovaniu cieľov zdravia a výrazne zlepšujú prístup k liekom a vakcínam;

o

o o

110. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vládám a parlamentom členských štátov.