|  |  |
| --- | --- |
| Parlamentul European  2014-2019 | EP logo RGB_Mute |

Document de ședință

<NoDocSe>A8-0040/2017</NoDocSe>

<Date>{14/02/2017}14.2.2017</Date>

<TitreType>RAPORT</TitreType>

<Titre>referitor la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente</Titre>

<DocRef>(2016/2057(INI))</DocRef>

<Commission>{ENVI}Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară</Commission>

Raportoare: <Depute>Soledad Cabezón Ruiz</Depute>

PR\_INI

CUPRINS

Pagina

PROPUNERE DE REZOLUȚIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN 3

EXPUNERE DE MOTIVE 23

AVIZ al Comisiei pentru dezvoltare 26

AVIZ al Comisiei pentru afaceri juridice 31

AVIZ al Comisiei pentru petiții 36

REZULTATUL VOTULUI FINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ ÎN FOND 42

PROPUNERE DE REZOLUȚIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente

(2016/2057(INI))

*Parlamentul European*,

– având în vedere Rezoluția sa legislativă din 6 februarie 2013 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate[[1]](#footnote-1),

– având în vedere articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), care prevede că în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane,

– având în vedere evaluarea REFIT a Comisiei cu privire la Regulamentul (CE) nr. 953/2003 al Consiliului pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale (SWD(2016)0125),

– având în vedere obligațiile prevăzute la articolul 81 din Directiva 2001/83/CE privind menținerea unei aprovizionări adecvate și continue cu medicamente,

– având în vedere evaluarea inițială a impactului realizată de Comisie[[2]](#footnote-2) privind consolidarea cooperării în UE cu privire la evaluarea tehnologiilor medicale (ETM),

– având în vedere Strategia din 29 octombrie 2014 a Rețelei ETM de cooperare în UE cu privire la evaluarea tehnologiilor medicale [[3]](#footnote-3),

– având în vedere raportul final al investigației sectorului farmaceutic realizată de Comisie (SEC(2009)0952),

– având în vedere raportul din 2013 al Comisiei intitulat „Inegalitățile în materie de sănătate în UE - raportul final al unui consorțiu. Conducerea consorțiului: Sir Michael Marmot”[[4]](#footnote-4), în care se afirmă faptul că sistemele de sănătate joacă un rol semnificativ în diminuarea riscului de sărăcie sau pot contribui la reducerea sărăciei,

– având în vedere concluziile Consiliului privind inovarea în beneficiul pacienților, adoptate la 1 decembrie 2014[[5]](#footnote-5),

– având în vedere concluziile reuniunii informale pe teme de sănătate a Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori din 18 aprilie 2016,

– având în vedere cel de-al șaselea raport al Comisiei privind monitorizarea litigiilor privind brevetele din sectorul farmaceutic,

– având în vedere Comunicarea Comisiei intitulată „Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic” (COM(2008)0666),

– având în vedere punctele 249 și 250 din hotărârea Curții de Justiție din 14 februarie 1978 în cauza 27/76 referitoare la prețurile excesive,

– având în vedere Concluziile Consiliului din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în sistemele farmaceutice din UE și din statele membre;

– având în vedere Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE[[6]](#footnote-6),

– având în vedere raportul grupului de lucru la nivel înalt al Secretarului General al Organizației Națiunilor Unite privind accesul la medicamente – Promovarea inovării și a accesului la tehnologiile medicale, publicat în luna septembrie 2016,

– având în vedere concluziile Consiliului din 10 mai 2006 privind valorile și principiile comune în cadrul sistemelor de sănătate ale UE și concluziile Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori din 6 aprilie 2011 și din 10 decembrie 2013 privind procesul de reflecție asupra unor sisteme de sănătate moderne, reactive și sustenabile,

– având în vedere Comunicarea Comisiei intitulată „Sistemele de sănătate eficace, accesibile și reziliente” (COM(2014)0215),

– având în vedere Raportul Comisiei intitulat „În direcția unei evaluări armonizate a UE cu privire la valoarea terapeutică adăugată a medicamentelor”,

– având în vedere raportul Organizației Mondiale a Sănătății intitulat „Opinia Comitetului de experți ai OMS privind selecția de medicamente esențiale, 17-21 octombrie 1977 — Seria de rapoarte tehnice ale OMS, nr. 615”, raportul Secretariatului OMS din 7 decembrie 2001 intitulat „Strategia OMS privind medicamentele: proceduri revizuite pentru actualizarea listei de bază a OMS a medicamentelor esențiale” (EB109/8); raportul OMS din martie 2015 intitulat „Accesul la medicamente noi în Europa” și raportul OMS din 28 iunie 2013 intitulat „Medicamente prioritare pentru Europa și pentru întreaga lume”,

– având în vedere Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane,

– având în vedere articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a UE și articolul 6 alineatul (1) din TUE privind dreptul cetățenilor europeni la protecția sănătății,

– având în vedere articolele 101 și 102 din TFUE privind reglementarea concurenței,

– având în vedere Declarația de la Doha privind Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală și sănătatea publică (WTO/MIN(01)/DEC/2) și punerea în aplicare a punctului 6 din Declarația de la Doha din 1 septembrie 2003 (WTO/L/540),

– având în vedere Regulamentul (CE) nr. 816/2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică,

– având în vedere acordul de achiziție comună, aprobat de Comisie la 10 aprilie 2014[[7]](#footnote-7),

– având în vedere Conferința de la Nairobi din 1985 privind utilizarea rațională a medicamentelor,

– având în vedere raportul aprobat de Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și de Parlamentul European cu privire la modificarea Regulamentului nr. 726/2004,

– având în vedere Rezoluția sa din 16 septembrie 2015 referitoare la programul de lucru al Comisiei pe anul 2016[[8]](#footnote-8),

– având în vedere Rezoluția sa din 11 septembrie 2012 referitoare la donările voluntare și neremunerate de țesuturi și celule[[9]](#footnote-9),

– având în vedere articolul 52 din Regulamentul său de procedură,

– având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizele Comisiei pentru dezvoltare, Comisiei pentru afaceri juridice și Comisiei pentru petiții (A8-0040/2017),

A. întrucât Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene recunoaște dreptul fundamental al cetățenilor la sănătate și la tratament medical[[10]](#footnote-10);

B. întrucât sistemele publice de sănătate sunt cruciale pentru a garanta accesul universal la asistență medicală, un drept fundamental al cetățenilor europeni; întrucât sistemele de sănătate din UE se confruntă cu provocări precum îmbătrânirea populației, povara din ce în ce mai mare reprezentată de bolile cronice, costul ridicat al dezvoltării de noi tehnologii, nivelul ridicat și în creștere al cheltuielilor farmaceutice, precum și efectele crizei economice asupra cheltuielilor din domeniul sănătății; întrucât, în 2014, cheltuielile din sectorul farmaceutic din UE au reprezentat 17,1 % din totalul cheltuielilor din sectorul sănătății și 1,41 % din produsul intern brut (PIB); întrucât aceste provocări arată că este nevoie de cooperare europeană și de noi măsuri de politică, atât la nivelul UE, cât și la nivel național;

C. întrucât produsele farmaceutice reprezintă unul dintre pilonii sistemului medical și nu doar un simplu obiect de comerț și întrucât accesul insuficient la medicamentele esențiale și prețul ridicat al medicamentelor inovatoare reprezintă o amenințare gravă la adresa sustenabilității sistemelor naționale de sănătate;

D. întrucât pacienții ar trebui să aibă acces la îngrijirile medicale și la opțiunile de tratament pe care le aleg și le preferă, inclusiv la terapii și medicamente complementare și alternative;

E. întrucât asigurarea accesului pacienților la medicamente esențiale reprezintă unul dintre obiectivele de bază ale UE și ale OMS, precum și un obiectiv de dezvoltare durabilă (nr. 3); întrucât accesul universal la medicamente depinde de disponibilitatea la timp a acestora și de accesibilitatea lor pentru toți, fără discriminare geografică;

F. întrucât concurența este un factor important în echilibrul general al pieței produselor farmaceutice și poate să conducă la scăderea prețurilor, la reducerea cheltuielilor pentru medicamente și la îmbunătățirea accesului pacienților în timp util la medicamente cu prețuri rezonabile, cu respectarea celor mai înalte standarde calitative în cadrul procesului de cercetare și de dezvoltare;

G. întrucât intrarea pe piață a medicamentelor generice este un mecanism important pentru creșterea concurenței, reducerea prețurilor și asigurarea sustenabilității sistemelor de sănătate; întrucât intrarea pe piață a medicamentelor generice nu ar trebui amânată, iar concurența nu ar trebui denaturată;

H. întrucât o piață a medicamentelor sănătoasă și competitivă beneficiază de controlul vigilent prevăzut de legea privind concurența;

I. întrucât, în multe cazuri, prețurile la medicamentele noi au crescut în ultimele decenii până la un nivel la care au devenit inaccesibile pentru mulți cetățeni europeni și la care afectează sustenabilitatea sistemelor de sănătate naționale;

J. întrucât, în plus față de prețurile ridicate și de caracterul inaccesibil, printre barierele în calea accesului la medicamente esențiale și la alte medicamente se numără slaba conectare între nevoile clinice și cercetare, lipsa de acces la asistență medicală și la profesioniștii din domeniul medical, procedurile administrative nejustificate, termenele dintre autorizația de introducere pe piață și deciziile ulterioare de stabilire a prețurilor și de rambursare, indisponibilitatea produselor, normele privind brevetele și restricțiile bugetare;

K. întrucât unele boli, precum hepatita C, pot fi combătute cu succes prin diagnosticarea timpurie combinată cu tratamentul cu medicamente noi și vechi, salvând milioane de oameni din întreaga UE;

L. întrucât numărul persoanelor diagnosticate cu cancer este tot mai mare în fiecare an, iar combinația dintre incidența sporită a cancerului în rândul populației și noile medicamente pentru cancer avansate din punct de vedere tehnologic generează o situație în care costul total al tratării cancerului crește, ceea ce creează o presiune fără precedent pentru bugetele destinate sănătății și face ca tratamentul să fie inaccesibil pentru mulți pacienți bolnavi de cancer, conducând astfel la riscul ca accesibilitatea sau prețul medicamentelor să devină factorul determinant în tratamentul unui pacient care suferă de cancer;

M. întrucât regulamentul privind medicamentele pentru terapie avansată a fost introdus pentru a promova inovarea la nivelul UE în acest sector, asigurând totodată siguranța, însă doar opt terapii noi au fost aprobate până în prezent;

N. întrucât UE a trebuit să introducă stimulente pentru a promova cercetarea în domenii precum bolile rare și bolile pediatrice; întrucât Regulamentul privind produsele medicamentoase orfane a oferit un cadru important pentru promovarea cercetării în domeniul medicamentelor orfane, îmbunătățind considerabil tratamentul bolilor rare pentru care anterior nu existau alternative, dar întrucât, cu toate acestea, există preocupări cu privire la punerea în aplicare a acestui regulament;

O. întrucât decalajul dintre rezistența din ce în ce mai mare la agenții antimicrobieni și dezvoltarea de noi agenți antimicrobieni se extinde și întrucât bolile rezistente la medicamente ar putea cauza 10 milioane de decese în fiecare an la nivel mondial până în 2050; întrucât se estimează că în UE mor anual cel puțin 25 000 de oameni din cauza infecțiilor cauzate de bacterii rezistente, costul anual ridicându-se la 1,5 miliarde EUR, în timp ce în ultimii 40 de ani a fost dezvoltată numai o nouă clasă de antibiotice;

P. întrucât, în ultimele decenii, s-au înregistrat progrese semnificative cu privire la tratarea bolilor care în trecut erau incurabile, ceea ce înseamnă, de exemplu, că în prezent în UE nu mai mor pacienți care suferă de HIV/SIDA; întrucât, cu toate acestea, există în continuare multe boli pentru care nu există niciun tratament optim (inclusiv cancerul, care ucide aproape 1,3 milioane de oameni în UE în fiecare an);

Q. întrucât accesul la teste de diagnosticare și la vaccinuri accesibile și adecvate este la fel de important precum accesul la medicamente sigure, eficace și accesibile;

R. întrucât medicamentele pentru terapii avansate au potențialul de a reconfigura tratarea unei game ample de boli, îndeosebi în domeniile bolilor în care abordările convenționale nu sunt adecvate, și întrucât numai câteva medicamente pentru terapii avansate au fost autorizate până în prezent;

S. întrucât anumite medicamente esențiale nu sunt disponibile în mai multe state membre, ceea ce poate duce la apariția unor probleme cu privire la îngrijirea pacienților; întrucât unele cazuri de penurie de medicamente pot apărea fie din cauza strategiilor de afaceri ilegitime, cum ar fi „plățile pentru întârziere” în sectorul farmaceutic, fie din motive politice, legate de procesul de producție sau de distribuție sau din cauza comerțului paralel; întrucât articolul 81 din Directiva 2001/83/UE prevede măsuri pentru a preveni penuria farmaceutică prin intermediul așa-numitei obligații de serviciu public, care obligă producătorii și distribuitorii să asigure aprovizionarea piețelor naționale; întrucât, în multe cazuri, obligația de serviciu public nu se aplică producătorilor care aprovizionează distribuitorii, astfel cum se arată într-un studiu solicitat de Comisie;

T. întrucât un cadru stabil și previzibil de reglementare referitor la proprietatea intelectuală, precum și punerea în aplicare în timp util și în mod adecvat a acestuia sunt esențiale pentru crearea unui mediu favorabil inovării, care să sprijine accesul pacienților la tratamente inovatoare și eficace;

U. întrucât scopul proprietății intelectuale este de a aduce beneficii societății și de a promova inovarea și întrucât există preocupări privind abuzul/utilizarea necorespunzătoare a acestor drepturi;

V. întrucât, începând din anul 1995, Acordul OMC privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS) prevede flexibilitate în privința brevetelor, cum ar fi acordarea de licențe obligatorii;

W. întrucât un proiect-pilot lansat de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în 2014, cunoscut sub denumirea de „căi adaptive”, care se aplică în primul rând tratamentelor din **domeniile cu un nivel ridicat al nevoilor medicale neîndeplinite**, a generat dezbateri intense cu privire la raportul dintre riscuri și beneficii al acordării de acces timpuriu pe piață pentru medicamente inovatoare pe baza unui nivel mai redus de date clinice;

X. întrucât protecția proprietății intelectuale este esențială în domeniul accesului la medicamente și întrucât este necesar să se identifice mecanisme care să contribuie la combaterea fenomenului medicamentelor contrafăcute,

Y. întrucât, cu câțiva ani în urmă, în cadrul unui dialog european la nivel înalt care a reunit principalii factori de decizie și principalele părți interesate din domeniul sănătății de la nivel mondial (reuniunea „G10” în perioada 2001-2002, urmată de Forumul farmaceutic în perioada 2005-2008) s-a decis să se dezvolte o viziune strategică comună și să ia măsuri concrete pentru a contribui la competitivitatea sectorului farmaceutic;

Z. întrucât doar 3 % din bugetele pentru sănătate sunt destinate măsurilor de profilaxie și de promovare a sănătății publice;

AA. întrucât stabilirea prețurilor și a condițiilor de rambursare a medicamentelor sunt de competența statelor membre și sunt reglementate la nivel național; întrucât cadrul legislativ al UE reglementează proprietatea intelectuală, trialurile clinice, autorizațiile de introducere pe piață, transparența în stabilirea prețurilor, farmacovigilența și concurența; întrucât creșterea cheltuielilor în sectorul farmaceutic, precum și asimetria constatată în ceea ce privește capacitățile de negociere și de informare privind prețurile între societățile farmaceutice și statele membre arată că este nevoie de continuarea cooperării europene și de noi măsuri politice, atât la nivel european, cât și la nivel național; întrucât prețurile medicamentelor sunt de obicei negociate prin intermediul unor negocieri bilaterale și confidențiale între industria farmaceutică și statele membre;

AB. întrucât majoritatea statelor membre au propriile agenții de evaluare a tehnologiilor medicale, fiecare cu propriile criterii;

AC. întrucât, în conformitate cu articolul 168 din TFUE, Parlamentul și Consiliul pot, pentru a îndeplini obiectivele comune de siguranță, să adopte măsuri de stabilire a unor standarde ridicate de calitate și de securitate a medicamentelor și întrucât, în conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, premisa propunerilor legislative din sectorul medical trebuie să fie asigurarea unui nivel de protecție ridicat,

**Piața farmaceutică**

1. împărtășește îngrijorarea exprimată în concluziile Consiliului din 2016 privind consolidarea echilibrului dintre sistemele farmaceutice din UE;

2. salută concluziile Consiliului din 17 iunie 2016 prin care Comisia este invitată să realizeze o analiză bazată pe dovezi a impactului global al proprietății intelectuale (PI) asupra inovării, precum și asupra disponibilității medicamentelor (deficite de aprovizionare și lansări pe piață amânate sau eșuate, printre altele), precum și asupra accesibilității la medicamentelor;

3. reafirmă că dreptul la sănătate este un drept al omului recunoscut atât în Declarația universală a drepturilor omului, cât și în Pactul internațional privind drepturile economice, sociale și culturale, și că acest drept se referă la toate statele membre, dat fiind că au ratificat tratatele internaționale în materie de drepturile omului care recunosc dreptul la sănătate; subliniază că, pentru ca acest drept să fie garantat, trebuie asigurat, printre alți factori, accesul la medicamente;

4. recunoaște valoarea inițiativelor cetățenești, cum ar fi Carta europeană a drepturilor pacientului, bazată pe Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, și Ziua europeană a drepturilor pacienților, sărbătorită în fiecare an pe 18 aprilie la nivel local și național în statele membre; invită Comisia să oficializeze Ziua europeană a drepturilor pacienților la nivelul UE;

5. evidențiază concluziile reuniunii informale a Consiliului miniștrilor sănătății, desfășurată la Milano, în perioada 22-23 septembrie 2014, în timpul Președinției italiene a Consiliului, ocazie cu care numeroase state membre au convenit că trebuie să depună eforturi comune pentru a facilita schimbul de bune practici și pentru a permite un acces mai rapid pentru pacienți;

6. subliniază că este necesară o coerență între toate politicile UE (sănătate publică globală, dezvoltare, cercetare și comerț) și subliniază, prin urmare, că problema accesului la medicamente în țările în curs de dezvoltare trebuie privită într-un context mai larg;

7. subliniază importanța eforturilor publice și private în domeniul C&D pentru descoperirea de noi tratamente; subliniază că prioritățile de cercetare trebuie să abordeze necesitățile medicale ale pacienților, recunoscând totodată interesul companiilor farmaceutice de a genera profit din investițiile lor; subliniază faptul că cadrul de reglementare trebuie să faciliteze atingerea celui mai bun rezultat posibil pentru pacienți și pentru interesul public;

8. subliniază că nivelul ridicat de fonduri publice folosite pentru C&D nu se reflectă în procesul de stabilire a prețurilor din cauza lipsei de trasabilitate a fondurilor publice în condițiile de brevetare și acordare de licențe, împiedicând obținerea unei rentabilități publice echitabile a investițiilor publice;

9. încurajează o mai mare transparență a costurilor pentru C&D, inclusiv în ceea ce privește partea din activitățile de cercetare finanțate din fonduri publice și comercializarea medicamentelor;

10. subliniază rolul proiectelor europene de cercetare și al IMM-urilor în ceea ce privește îmbunătățirea accesului la medicamente la nivel european; subliniază rolul programului Orizont 2020 în această privință;

11. reamintește faptul că industria farmaceutică din UE este una dintre cele mai competitive industrii din Uniune; subliniază faptul că menținerea unui nivel înalt al calității inovării este cheia pentru abordarea nevoilor pacienților și pentru îmbunătățirea competitivității; subliniază că cheltuielile de sănătate ar trebui considerate o investiție publică și că medicamentele de calitate pot îmbunătăți sănătatea publică și pot permite pacienților să trăiască o viață mai lungă și mai sănătoasă;

12. subliniază faptul că, într-o Uniune Europeană afectată de dezindustrializare, sectorul farmaceutic rămâne un pilon industrial important și o forță motrice pentru crearea de locuri de muncă;

13. este de părere că opiniile exprimate de cetățenii europeni prin intermediul petițiilor adresate Parlamentului European au o importanță fundamentală și ar trebui luate în considerare în mod prioritar de legiuitorul european;

14. subliniază faptul că organizațiile de pacienți ar trebui să fie implicate într-un mod mai adecvat în definirea strategiilor publice și private de cercetare în cadrul trialurilor clinice, pentru a asigura faptul că acestea răspund adevăratelor nevoi neîndeplinite ale pacienților europeni;

15. ia act de faptul că este în interesul pacienților ca, în cazul nevoilor medicale neîndeplinite, să obțină acces rapid la medicamente noi și inovatoare; subliniază, cu toate acestea, că procedura accelerată de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață nu ar trebui să devină o regulă, ci ar trebui utilizată doar în cazuri de nevoi medicale neîndeplinite importante și nu trebuie să fie motivată de considerente comerciale; reamintește faptul că trialurile clinice solide și monitorizarea atentă prin farmacovigilență sunt necesare pentru evaluarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor noi;

16. constată cu îngrijorare că 5 % din numărul total de spitalizări în UE sunt provocate de reacții adverse la medicamente, acestea reprezentând a cincea cea mai importantă cauză a deceselor din spitale;

17. atrage atenția asupra Declarației privind Acordul TRIPS și sănătatea publică, adoptată la 14 noiembrie 2001 la Doha, în care se precizează că Acordul TRIPS ar trebui să fie aplicat și interpretat astfel încât să aducă beneficii sănătății publice, încurajând atât accesul la medicamentele existente, cât și dezvoltarea altora noi; ia act, în acest sens, de decizia din 6 noiembrie 2015 a Consiliului TRIPS al OMC de a extinde scutirea privind brevetele pentru medicamente pentru țările cel mai puțin dezvoltate până în ianuarie 2033;

18. subliniază nevoia acută de a dezvolta capacități locale în domeniul cercetării farmaceutice în țările în curs de dezvoltare, pentru a remedia lacuna persistentă în materie de cercetare și fabricare a medicamentelor, prin parteneriate de tip public-privat pentru dezvoltarea de produse și prin crearea unor centre deschise de cercetare și producție;

**Concurența**

19. regretă cazurile de litigii care au ca scop amânarea intrării pe piață a medicamentelor generice; ia act de faptul că, potrivit raportului final al investigației în sectorul farmaceutic realizate de Comisie, numărul de litigii a crescut de patru ori între 2000 și 2007, că aproape 60 % din cazuri se referă la brevete pentru medicamente de a doua generație și că au fost necesari, în medie, doi ani pentru ca aceste cazuri să fie rezolvate;

20. subliniază faptul că o mai bună reglementare va promova competitivitatea; recunoaște, de asemenea, importanța și eficacitatea instrumentelor antitrust în combaterea comportamentelor anticoncurențiale, cum ar fi abuzul sau utilizarea necorespunzătoare a sistemelor de brevete și a sistemului de autorizare a medicamentelor, încălcându-se articolele 101 și/sau 102 din TFUE;

21. subliniază faptul că medicamentele biosimilare favorizează intensificarea concurenței, scăderea prețurilor și realizarea de economii pentru sistemele de sănătate, contribuind astfel la îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente; subliniază că valoarea adăugată și impactul economic al medicamentelor biosimilare asupra sustenabilității sistemelor de sănătate ar trebui analizate, intrarea lor pe piață nu ar trebui amânată, iar, în cazul în care este necesar, ar trebui examinate măsuri de sprijinire a introducerii lor pe piață;

22. subliniază că stabilirea prețurilor medicamentelor pe baza valorii lor poate fi folosită greșit ca strategie economică de maximizare a profitului, conducând la stabilirea unor prețuri disproporționate în raport cu structura de cost, ceea ce contravine distribuției optime a bunăstării sociale;

23. recunoaște faptul că utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice („off-label”) poate aduce beneficii pacienților atunci când nu există alternative aprobate; constată cu îngrijorare că pacienții sunt supuși unor riscuri sporite din cauza lipsei unei baze solide de argumente care să dovedească siguranța și eficacitatea utilizării medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice, din cauza lipsei consimțământului în cunoștință de cauză și a dificultăților mari în ceea ce privește monitorizarea efectelor adverse; subliniază că anumite subgrupuri ale populației, cum ar fi copiii și persoanele în vârstă, sunt în mod deosebit expuse acestei practici;

**Stabilirea prețurilor și transparența**

24. subliniază faptul că pacienții sunt veriga cea mai slabă în ceea ce privește accesul la medicamente și că dificultățile legate de accesul la medicamente nu ar trebui să-i afecteze în mod negativ;

25. subliniază faptul că majoritatea agențiilor naționale și regionale de evaluare a tehnologiilor medicale folosesc deja o serie de criterii clinice, economice și referitoare la beneficiile sociale pentru a evalua noile medicamente cu scopul de a-și susține deciziile în ceea ce privește stabilirea prețului și condițiile de rambursare;

26. subliniază că este important să se evalueze valoarea adăugată terapeutică reală și bazată pe dovezi a medicamentelor noi în comparație cu cea mai bună alternativă disponibilă;

27. constată cu îngrijorare faptul că datele care stau la baza evaluării valorii adăugate a medicamentelor inovatoare sunt adesea puține și insuficient de convingătoare pentru a sprijini un proces decizional solid cu privire la stabilirea prețurilor;

28. subliniază că evaluarea tehnologiilor medicale trebuie să reprezinte un instrument important și eficient de îmbunătățire a accesului la medicamente, contribuind la sustenabilitatea sistemelor de sănătate naționale, permițând crearea de stimulente pentru inovare și aducând o înaltă valoare terapeutică adăugată pentru pacienți; constată, în plus, că introducerea unor evaluări comune ale tehnologiilor medicale la nivelul UE ar permite evitarea fragmentării sistemelor de evaluare, duplicarea eforturilor și alocarea necorespunzătoare a resurselor în UE;

29. subliniază că evaluarea tehnologiei ar trebui să fie un proces multidisciplinar, care să rezume informațiile medicale, sociale, economice și etice legate de utilizarea tehnologiei medicale cu respectarea unor standarde ridicate, în mod sistematic, independent, obiectiv, reproductibil și transparent, cu scopul de a elabora în domeniul medical politici sigure, eficiente și care pun accent pe pacient și pentru ca tehnologia medicală să fie cât mai eficientă cu putință;

30. consideră că prețul unui medicament ar trebui să acopere costurile legate de dezvoltarea și producția respectivului medicament și ar trebui să fie adecvat pentru situația economică a țării în care este comercializat, precum și să fie în concordanță cu valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce pentru pacienți, asigurându-se în același timp accesul pacienților la medicamente, servicii medicale sustenabile și recompensarea inovațiilor;

31. subliniază că, chiar și în cazul în care valoarea adăugată a unui nou medicament este semnificativă, prețul său nu ar trebui să fie atât de ridicat încât să împiedice accesul sustenabil la respectivul medicament în UE;

32. consideră că valoarea adăugată terapeutică reală a unui medicament, impactul social, raportul costuri-beneficii, impactul bugetar și eficienta pentru sistemul public de sănătate sunt elemente care trebuie luate în considerare deopotrivă atunci când se stabilesc prețurile și procedurile de rambursare pentru medicamente;

33. constată cu îngrijorare că, din cauza puterii mai scăzute de negociere a țărilor cu venituri mai reduse, medicamentele sunt comparativ mai puțin accesibile în aceste state membre, în special în domeniul oncologic; regretă, în contextul stabilirii prețurilor de referință la nivel internațional, lipsa de transparență în ceea ce privește lista de prețuri a medicamentelor comparativ cu prețurile efective și dezechilibrul de informații care rezultă în cadrul negocierilor dintre sector și sistemele naționale de sănătate;

34. subliniază că Directiva 89/105/CEE nu a fost revizuită în ultimii 20 de ani și că, în acest timp, s-au produs schimbări semnificative în sistemul medicamentelor în UE;

35. subliniază, în acest context, nevoia unor procese independente de colectare a datelor și de analiză, precum și nevoia de transparență;

36. constată că în cadrul proiectului EURIPID este nevoie de mai multă transparență din partea statelor membre pentru a include prețurile reale plătite de acestea;

37. consideră că este nevoie de un progres revoluționar în domeniul prevenirii bolilor, întrucât aceasta poate constitui un factor esențial pentru diminuarea utilizării medicamentelor și pentru asigurarea concomitentă a unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane; invită UE și statele membre să consolideze legislația care vizează susținerea producției alimentare sustenabile și să adopte toate inițiativele necesare pentru a promova obiceiuri sănătoase și sigure, cum ar fi alimentația sănătoasă;

**Competențele UE și cooperarea**

38. reamintește că articolul 168 din TFUE prevede că, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

39. subliniază importanța creșterii transparenței și a intensificării cooperării voluntare între statele membre în domeniul stabilirii prețurilor și al rambursării medicamentelor, pentru a asigura sustenabilitatea sistemelor de sănătate și pentru a proteja drepturile cetățenilor europeni de a avea acces la servicii medicale de calitate;

40. reamintește că transparența în cadrul tuturor instituțiilor și agențiilor naționale și de la nivelul UE este crucială pentru buna funcționare a democrației și că experții implicați în procesul de autorizare nu ar trebui să fie afectați de conflicte de interese;

41. salută inițiativele precum inițiativa privind medicamentele inovatoare (IMI), care reunesc sectorul public și pe cel privat pentru a stimula cercetarea și a accelera accesul pacienților la terapii inovatoare, venind în întâmpinarea nevoilor medicale neîndeplinite; regretă însă nivelul scăzut de rentabilitate publică a investițiilor publice, dată fiind lipsa condiționalităților de acces la fondurile publice ale UE; constată, de asemenea, că IMI 2, a doua și actuala fază a IMI, este în mare parte finanțată de contribuabilii UE și subliniază necesitatea ca UE să își asume într-o mai mare măsură rolul de lider în stabilirea nevoilor prioritare în materie de sănătate publică pentru cercetarea IMI 2, în realizarea unui schimb de date mai amplu, în politicile de gestionare partajată a proprietății intelectuale în domeniul medical și în asigurarea transparenței și a caracterului echitabil al randamentului investițiilor publice;

42. atrage atenția asupra procedurii europene de achiziții comune de medicamente folosită pentru achiziționarea de vaccinuri, în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE; încurajează statele membre să facă uz deplin de acest instrument, de exemplu în caz de penurie a vaccinurilor pentru nou-născuți;

43. constată cu îngrijorare faptul că UE se situează în urma SUA în ceea ce privește existența unui mecanism de raportare standardizat și transparent cu privire la cauzele penuriei de medicamente; invită Comisia și statele membre să propună și să instituie un astfel de instrument pentru elaborarea de politici bazate pe dovezi;

44. reamintește importanța agendei digitale privind sănătatea, precum și necesitatea de a acorda prioritate dezvoltării și punerii în aplicare a soluțiilor medicale online (e-sănătate) și mobile (m-sănătate), pentru a asigura noi modele sigure, fiabile, accesibile, moderne și durabile de îngrijire a sănătății pentru pacienți, îngrijitori, profesioniștii din domeniul sănătății și contribuabili;

45. reamintește faptul că țările cel mai puțin dezvoltate sunt cele mai afectate de bolile asociate sărăciei, în special HIV/SIDA, malaria, tuberculoza, boli ale organelor reproducătoare, boli infecțioase și boli ale pielii;

46. subliniază că femeile și copiii din țările în curs de dezvoltare au acces mai redus la medicamente comparativ cu bărbații adulți, din cauza lipsei de disponibilitate, accesibilitate, accesibilitate financiară și acceptabilitate a tratamentelor, din cauza discriminării bazate pe factori culturali, religioși sau sociali, precum și din cauza slabei calități a structurilor medicale;

47. subliniază faptul că tuberculoza a devenit principala cauză infecțioasă de deces din lume și că cea mai periculoasă formă de boală este multirezistentă la medicamente; subliniază importanța abordării crizei rezistenței emergente la antimicrobiene, inclusiv prin finanțarea cercetării și dezvoltarea de noi instrumente de vaccinare, diagnostic și tratament pentru tuberculoză, asigurând, în același timp, acces durabil și la prețuri accesibile la aceste noi instrumente, pentru a garanta că nimeni nu este exclus;

**Recomandări**

48. cere să se ia măsuri la nivel național și la nivelul UE pentru a garanta dreptul pacienților la acces universal, mai ieftin, eficient, sigur și în timp util la terapii esențiale și inovatoare, precum și pentru a garanta sustenabilitatea sistemelor publice de sănătate din UE și pentru a asigura realizarea de investiții viitoare în inovarea din domeniul farmaceutic; subliniază că accesul pacienților la medicamente este o responsabilitate comună a tuturor actorilor din sistemul de sănătate;

49. solicită Consiliului și Comisiei să consolideze capacitățile de negociere ale statelor membre, cu scopul de a asigura accesul la prețuri accesibile la medicamente pe tot teritoriul UE;

50. salută raportul Grupului la nivel înalt pentru accesul la medicamente convocat de Secretarul General al Organizației Națiunilor Unite și invită Comisia și statele membre să ia măsuri pentru a pune în aplicare recomandările formulate în acest raport;

51. constată că reorientarea medicamentelor existente spre a fi folosite pentru noi indicații poate fi însoțită de o creștere a prețurilor; solicită Comisiei să colecteze și să analizeze date cu privire la creșterile de prețuri în cazurile de reorientare a utilizării medicamentelor și să prezinte un raport Parlamentului și Consiliului privind echilibrul și proporționalitatea stimulentelor care încurajează industria să investească în reorientarea utilizării medicamentelor;

52. solicită statelor membre să dezvolte o colaborare mai strânsă pentru combaterea acestei fragmentări a pieței, în special prin elaborarea de procese și rezultate comune pentru evaluarea tehnologiilor medicale, precum și să stabilească criterii comune pentru a contribui la deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea la nivel național;

53. solicită Comisiei să revizuiască Directiva privind transparența, punând accentul pe garantarea intrării în timp util pe piață a medicamentelor generice și biosimilare, punând capăt corelării brevetelor conform orientărilor Comisiei, accelerând deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea pentru medicamentele generice și opunându-se reevaluărilor multiple ale elementelor care stau la baza autorizației de comercializare; consideră că aceasta va maximiza economiile pentru bugetele naționale de sănătate, va îmbunătăți gradul de accesibilitate, va accelera accesul pacienților și va preveni sarcinile administrative pentru companiile producătoare de medicamente generice și biosimilare;

54. îndeamnă Comisia să propună o nouă directivă privind transparența procedurilor de stabilire a prețurilor și a sistemelor de rambursare, ținând seama de provocările de pe piață;

55. solicită o nouă directivă privind transparența, care să înlocuiască Directiva 89/105/CEE, cu scopul de a asigura transparența deplină și eficacitatea controalelor asupra tuturor procedurilor utilizate pentru a stabili prețurile și a rambursa medicamentele în statele membre;

56. solicită statelor membre să pună în aplicare corect Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, evitând restricționarea aplicării normelor privind rambursarea serviciilor medicale transfrontaliere, inclusiv rambursarea medicamentelor, care ar putea constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea liberei circulații;

57. invită Comisia să monitorizeze și să evalueze în mod eficace punerea în aplicare în statele membre a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, precum și să planifice și să realizeze o evaluare oficială a acestei directive, care să includă reclamațiile, încălcările și toate măsurile de transpunere;

58. îndeamnă Comisia și statele membre să promoveze C&D orientate spre nevoile neîndeplinite ale pacienților, cum ar fi cercetarea în domeniul noilor agenți antimicrobieni, coordonarea eficientă și eficace a resurselor publice alocate cercetării în domeniul sănătății și promovarea responsabilității sociale a sectorului farmaceutic;

59. solicită statelor membre să se bazeze pe exemplul inițiativelor existente în UE pentru a aloca stimulente negative pentru cheltuielile de marketing ale industriei farmaceutice, cum ar fi un sistem de contribuții la un fond de inovare destinat promovării cercetării independente în domeniile de interes pentru serviciile de sănătate naționale care sunt insuficient abordate în cercetarea comercială (de exemplu, rezistența la antimicrobiene) și pentru populațiile de pacienți excluse de obicei din studiile clinice, cum ar fi copiii, femeile însărcinate și persoanele în vârstă;

60. evidențiază amenințarea tot mai mare pe care o reprezintă creșterea rezistenței la antimicrobiene și caracterul urgent al amenințărilor reprezentate de rezistența la antimicrobiene, recent recunoscută de ONU; solicită Comisiei să își intensifice acțiunile în vederea combaterii rezistenței la antimicrobiene, să promoveze C&D în acest domeniu și să prezinte un plan de acțiune al UE nou și cuprinzător, bazat pe abordarea „One Health”;

61. recunoaște faptul că stimulentele prevăzute în Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric nu s-au dovedit a fi eficiente pentru a stimula inovarea în materie de medicamente pentru copii, în special în domeniul oncologiei și al neonatologiei; invită Comisia să examineze obstacolele existente și să propună măsuri care să promoveze progresele în acest domeniu;

62. invită Comisia să promoveze inițiative care să ghideze cercetarea publică și privată spre a descoperi medicamente inovatoare pentru tratamentul bolilor specifice copilăriei;

63. invită Comisia să înceapă imediat să lucreze la raportul prevăzut la articolul 50 din Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric și să modifice legislația pentru a aborda lipsa de inovare în domeniul tratamentelor oncologice pediatrice prin revizuirea criteriilor care permit derogarea de la planul de investigație pediatrică și pentru a garanta că planurile de investigație pediatrică sunt puse în aplicare din etapele de început ale dezvoltării unui medicament, astfel încât copiii să nu aștepte mai mult decât este necesar pentru a avea acces la tratamente noi și inovatoare;

64. invită Comisia să promoveze cercetarea publică și privată a medicamentelor destinate femeilor, să remedieze inegalitatea de gen în cadrul cercetării și dezvoltării și să permită tuturor cetățenilor să beneficieze de un acces mai echitabil la medicamente;

65. îndeamnă Comisia și statele membre să adopte planuri strategice pentru a asigura accesul la medicamente vitale; solicită, în acest sens, coordonarea unui plan de eradicare a hepatitei C în UE, utilizând diverse instrumente, cum ar fi achizițiile comune europene;

66. solicită stabilirea unor condiții-cadru în domeniile cercetării și politicii privind medicamentele, astfel încât să se promoveze inovarea, în special cu privire la boli precum cancerul, care încă nu pot fi tratate într-o măsură satisfăcătoare;

67. invită Comisia să ia măsuri suplimentare pentru a stimula dezvoltarea și accesul pacienților la medicamente pentru terapii avansate;

68. solicită Comisiei să analizeze impactul general al proprietății intelectuale asupra inovării și asupra accesului pacienților la medicamente, prin intermediul unui studiu detaliat și obiectiv, după cum a solicitat Consiliul în concluziile sale din 17 iunie 2016, și, în special, să analizeze în acest studiu impactul certificatelor suplimentare de protecție, al exclusivității datelor și al exclusivității pieței asupra calității inovării și asupra concurenței;

69. invită Comisia să evalueze punerea în aplicare a cadrului de reglementare pentru medicamentele orfane (în special în ceea ce privește conceptul de nevoi medicale neîndeplinite, modul în care acest concept este interpretat și ce criterii trebuie să fie îndeplinite pentru a identifica nevoile medicale neîndeplinite), să prezinte orientări cu privire la nevoile medicale neîndeplinite prioritare, să evalueze sistemele existente de stimulare pentru facilitarea dezvoltării de medicamente eficiente, sigure și la prețuri accesibile pentru bolile rare în comparație cu cele mai bune alternative disponibile, să promoveze registrul european al bolilor rare și centrele de referință în acest domeniu și să asigure punerea în aplicare corectă a legislației;

70. salută legislația privind farmacovigilența din 2010 și 2012; invită Comisia, EMA și statele membre să continue monitorizarea și raportarea publică privind punerea în aplicare a legislației în materie de farmacovigilență și să garanteze evaluările ulterioare autorizării referitoare la eficacitatea și efectele adverse ale medicamentelor;

71. invită Comisia să colaboreze cu EMA și cu părțile interesate în vederea introducerii unui cod de bune practici pentru raportarea obligatorie a efectelor adverse și a rezultatelor utilizării medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice și să asigure crearea unor registre ale pacienților, pentru a consolida baza de date și pentru a reduce riscurile pentru pacienți;

72. cere Comisiei să promoveze datele deschise în cadrul cercetărilor privind medicamentele finanțate cu fonduri publice, precum și să încurajeze condiții cum ar fi prețurile accesibile și neexclusivitatea sau coproprietatea asupra proprietății intelectuale pentru proiectele finanțate din granturile publice de la UE, cum este cazul programului Orizont 2020 sau al IMI;

73. invită Comisia să promoveze o conduită etică și transparența în sectorul farmaceutic, în special în ceea ce privește trialurile clinice și costul real al C&D, precum și procedura de autorizare și de evaluare a inovării;

74. ia act de utilizarea de căi adaptive pentru a promova accesul mai rapid al pacienților la medicamente; subliniază gradul mai ridicat de incertitudine în ceea ce privește siguranța și eficiența unui medicament nou la intrarea sa pe piață; subliniază îngrijorarea exprimată de către personalul medical, organizațiile societății civile și autoritățile de reglementare în ceea ce privește căile adaptive; subliniază importanța crucială a punerii în aplicare corespunzătoare a sistemului de supraveghere ulterioare introducerii pe piață; consideră că utilizarea de căi adaptive ar trebui restricționată la cazuri specifice de nevoi medicale importante neîndeplinite și solicită Comisiei și EMA să prezinte orientări pentru a garanta siguranța pacienților;

75. solicită Comisiei să garanteze o evaluare aprofundată a calității, siguranței și eficacității în cadrul oricărui proces de aprobare rapidă și să se asigure că aceste aprobări sunt posibile prin intermediul autorizării condiționate și numai în circumstanțe excepționale în care a fost identificată clar o nevoie medicală neîndeplinită și să se asigure că există un proces transparent și responsabil ulterior acordării autorizației prin care se monitorizează siguranța, calitatea și eficacitatea, precum și că se aplică sancțiuni pentru neconformitate;

76. îndeamnă Comisia și statele membre să instituie un cadru de promovare, garantare și consolidare a competitivității și utilizării medicamentelor generice și biosimilare, garantând intrarea mai rapidă pe piață a acestora și monitorizând practicile neloiale, în conformitate cu articolele 101 și 102 din TFUE, precum și să prezinte un raport semestrial în acest sens; invită, de asemenea, Comisia să monitorizeze acordurile privind litigiile în materie de brevete între deținătorii brevetelor originale și industria de medicamente generice, care ar putea fi utilizate în mod abuziv pentru a restricționa intrarea pe piață a medicamentelor generice;

77. invită Comisia să continue și, dacă este posibil, să intensifice monitorizarea și investigarea posibilelor cazuri de abuz de piață, inclusiv așa-numitele cazuri de „efectuare a unor plăți pentru întârziere”, tarifarea excesivă și alte forme de restricționare a accesului pe piață relevante în mod special pentru companiile farmaceutice care își desfășoară activitatea în UE, în conformitate cu articolele 101 și 102 din TFUE;

78. solicită Comisiei să introducă o derogare de la certificatul suplimentar de protecție (CSP) prevăzut în Regulamentul nr. 469/2009, care să permită fabricarea de medicamente generice și biosimilare în Europa, în scopul exportării acestora în țări în care nu există CSP sau în care acestea au expirat mai devreme, fără a submina exclusivitatea acordată prin sistemul de CSP pe piețele protejate; consideră că astfel de dispoziții ar putea avea un impact pozitiv asupra accesului la medicamente de înaltă calitate în țările în curs de dezvoltare și în țările cel mai puțin dezvoltate, precum și asupra creșterii producției și intensificării C&D în UE, creând noi locuri de muncă și stimulând creșterea economică;

79. invită Comisia să respecte și să consolideze legislația UE în domeniul concurenței și competențele sale pe piața farmaceutică, pentru a contracara abuzurile și pentru a promova prețuri echitabile pentru pacienți;

80. invită Comisia să intensifice dialogul cu privire la nevoile medicale neîndeplinite între toate părțile interesate relevante, pacienți, personal medical, autorități de reglementare, organisme de evaluare a tehnologiilor medicale, contribuabili și dezvoltatori, pe parcursul întregii durate de viață a medicamentelor;

81. invită Comisia să propună, cât mai repede posibil, acte legislative referitoare la un sistem european de evaluare a tehnologiilor medicale pentru a armoniza criterii transparente legate de evaluarea tehnologiei medicale cu scopul de a evalua valoarea adăugată din punct de vedere terapeutic în comparație cu cele mai bune alternative disponibile, ținând seama de nivelul de inovare și de valoare pentru pacienți, printre altele, să introducă evaluări obligatorii ale eficienței relative la nivelul UE, ca un prim pas pentru medicamentele noi, și să instituie un sistem european de clasificare pentru a încadra nivelul valorii terapeutice adăugate, cu ajutorul unei proceduri independente și transparente care să evite conflictele de interese;

82. invită Consiliul să intensifice cooperarea dintre statele membre în ceea ce privește procedurile de stabilire a prețurilor, pentru a putea face schimb de informații privind acordurile de negociere și bunele practici, în special, și pentru a evita cerințele administrative inutile și întârzierile; invită Comisia și Consiliul să analizeze criteriile clinice, economice și sociale pe care unele agenții naționale de evaluare a tehnologiei medicale le aplică deja, respectând totodată competențele statelor membre;

83. solicită Comisiei și statelor membre să convină cu privire la o definiție comună a „valorii terapeutice adăugate a medicamentelor”, cu participarea experților din statele membre; ia act, în acest sens, de definiția noțiunii de „ valoare terapeutică adăugată” utilizată pentru medicamentele de uz pediatric;

84. invită Comisia și statele membre să identifice și/sau să dezvolte cadre, structuri și metodologii cu scopul de a încorpora în mod semnificativ informațiile despre pacienți în toate etapele ciclului de C&D a medicamentelor, de la dialogul inițial la aprobarea de către autoritatea de reglementare, evaluarea tehnologiei medicale, evaluările eficienței relative, precum și luarea deciziilor în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare, cu implicarea pacienților și a organizațiilor reprezentative ale acestora;

85. invită Comisia și statele membre să promoveze investiții majore cu finanțare publică în cercetare, pe baza nevoilor medicale neîndeplinite, precum și să asigure rentabilitatea investiției publice în sănătate și să introducă o finanțare condiționată pe bază de licențe neexclusive și de prețuri accesibile la medicamente;

86. invită Consiliul să promoveze utilizarea rațională a medicamentelor pe întreg teritoriul UE, promovând campanii și programe educaționale menite să contribuie la sensibilizarea cetățenilor cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor, cu scopul de a evita consumul excesiv, în special de antibiotice, și promovând eliberarea de către medici a rețetelor bazate pe principiile active și administrarea de medicamente generice;

87. invită statele membre să asigure accesibilitatea farmaciilor, inclusiv densitatea lor în zonele urbane și rurale deopotrivă, personal profesionist într-un număr adecvat, ore de deschidere corespunzătoare, asistență de calitate și servicii de consiliere;

88. invită Comisia și Consiliul să elaboreze măsuri care să asigure accesul pacienților la medicamente la prețuri accesibile și beneficii pentru societate, evitând totodată orice impact inacceptabil asupra bugetelor pentru sănătate, să utilizeze diferite măsuri, cum ar fi explorările în perspectivă, dialogul timpuriu, modelele inovatoare de stabilire a prețurilor, achiziții comune voluntare și cooperarea voluntară în negocierile cu privire la prețuri, cum este cazul inițiativei dintre țările Benelux și Austria, precum și să exploreze numeroasele instrumente bazate pe mecanismele de decuplare pentru domeniile neglijate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene și bolile asociate sărăciei;

89. invită Comisia să definească, împreună cu toate părțile interesate relevante, modul optim în care criteriul privind oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic (descris în Directiva privind achizițiile publice și care nu implică numai criteriile costurilor reduse) s-ar putea aplica la nivel național la achizițiile de medicamente din spitale, pentru a permite o aprovizionare durabilă și responsabilă cu medicamente; încurajează statele membre să transpună în legislația lor națională, în cel mai bun mod, criteriul ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic pentru medicamente;

90. invită Comisia și statele membre să lanseze un dialog strategic la nivel înalt cu toate părțile interesate relevante, împreună cu reprezentanți ai Comisiei, ai Parlamentului și ai statelor membre, cu organizații de pacienți, agenții de plăți, personalul medical, precum și cu reprezentanți ai mediului academic și științific și reprezentanți ai industriei cu privire la evoluțiile actuale și viitoare din sistemul farmaceutic din UE, cu scopul de a stabili strategii globale pe termen scurt, mediu și lung pentru asigurarea accesului la medicamente și pentru sustenabilitatea sistemelor de sănătate și competitivitatea industriei farmaceutice, ducând la prețuri accesibile și accesul mai rapid al pacienților la medicamente;

91. îndeamnă Comisia și Consiliul să definească norme clare privind incompatibilitatea, conflictele de interese și transparența în instituțiile UE și referitoare la experții implicați în proceduri privind medicamentele; invită experții implicați în procesul de autorizare să își publice CV-urile și să semneze declarații privind lipsa conflictelor de interese;

92. solicită Comisiei și autorităților naționale antitrust să monitorizeze practicile neloiale pentru a proteja consumatorii împotriva unor prețuri la medicamente ridicate în mod artificial;

93. îndeamnă Comisia și Curtea de Justiție a Uniunii Europene să clarifice, în conformitate cu articolul 102 din TFUE, situațiile care constituie abuz de poziție dominantă prin practicarea unor prețuri ridicate;

94. îndeamnă Comisia și statele membre să facă uz de flexibilitățile existente în cadrul Acordului TRIPS al OMC și să coordoneze și să clarifice utilizarea acestora, după caz;

95. invită Consiliul și Comisia să protejeze pe deplin funcționalitatea modelelor de inovare biomedicală, altele decât regimurile de proprietate intelectuală pe bază de brevete, în cadrul negocierilor comerciale internaționale;

96. invită Comisia să prezinte un raport Consiliului și Parlamentului, cel puțin o dată la cinci ani, cu privire la accesul la medicamente în UE, și să raporteze cu o mai mare regularitate în cazuri excepționale de problemele legate de accesul la medicamente;

97. invită Comisia să recomande măsuri menite să îmbunătățească rata de aprobare a noilor terapii și punerea lor la dispoziția pacienților;

98. îndeamnă Comisia să promoveze importanța medicamentelor cu aceeași compoziție în întreaga UE;

99. invită Comisia și Consiliul să formuleze o definiție mai clară a conceptului de penurie de medicamente și să analizeze cauzele acesteia și, în acest sens, să evalueze impactul comerțului paralel și al cotelor de aprovizionare, să realizeze și să actualizeze, împreună cu statele membre, cu EMA și cu părțile interesate relevante, o listă de medicamente esențiale afectate de penurie, utilizând lista OMS ca referință, să monitorizeze respectarea articolului 81 din Directiva 2001/83/UE privind deficiențele de aprovizionare, să exploreze mecanisme care să vizeze retragerea de pe piață a medicamentelor eficiente din motive pur comerciale și să ia măsuri pentru a remedia aceste deficiențe;

100. invită Comisia și Consiliul să stabilească un mecanism prin care penuria de medicamente din UE să poată fi raportată anual;

101. invită Comisia și Consiliul să revizuiască baza legală a EMA și să ia în considerare extinderea domeniului său de competență pentru a coordona activitatea paneuropeană care vizează combaterea penuriei de medicamente din statele membre ale UE;

102. subliniază că, prin construirea unor sisteme solide de supraveghere și de distribuție la toate nivelurile, de la nivel comunitar la nivel districtual, regional și național, sprijinite de servicii de laborator de înaltă calitate și de sisteme logistice puternice, accesul la medicamente ar putea deveni mai simplu, iar transferul tehnologiilor din domeniul sănătății (prin intermediul acordurilor de licență, furnizării de informații, know-how-ului și competențelor tehnice de performanță și al materialelor și echipamentelor tehnice) în țările în curs de dezvoltare poate permite țărilor beneficiare să fabrice produsul la nivel local și poate conduce la creșterea accesului la produs și la îmbunătățirea sănătății;

103. invită Comisia și statele membre să dezvolte o foaie de parcurs unică privind e-sănătatea și m-sănătatea, care să includă în special dezvoltarea și valorificarea unor proiecte pilot la nivel național, modernizarea modelelor de rambursare care stimulează orientarea spre sisteme de sănătate bazate pe rezultate în domeniul sănătății și stabilirea de stimulente pentru a încuraja implicarea comunității medicale în această revoluție digitală, precum și să consolideze educația profesioniștilor din domeniul medical, a pacienților, precum și a tuturor părților interesate relevante, pentru a permite abilitarea acestora;

104. încurajează statele membre să evalueze căile și politicile din sectorul sănătății în vederea îmbunătățirii rezultatelor pentru pacienți și a sustenabilității financiare a sistemului, în special prin promovarea soluțiilor digitale pentru a îmbunătăți furnizarea de asistență medicală pentru pacienți și pentru a identifica risipa de resurse;

105. îndeamnă UE să-și intensifice eforturile în vederea îmbunătățirii capacităților țărilor în curs de dezvoltare și să le ajute pe acestea să conceapă sisteme de sănătate funcționale, menite să îmbunătățească accesul la servicii, în special pentru comunitățile vulnerabile;

106. subliniază că revizuirea REFIT în curs a Regulamentului UE privind stabilirea de prețuri diferențiate ar trebui să vizeze promovarea într-o mai mare măsură a unor prețuri mai mici în țările în curs de dezvoltare și invită UE să inițieze o discuție mai amplă și transparentă privind reglementarea prețurilor și strategiile de asigurare a accesului la medicamente de calitate și cu preț rezonabil; reamintește că existența unor prețuri diferențiate nu presupune neapărat accesibilitate și că, dimpotrivă, experiența demonstrează că o concurență puternică din partea medicamentelor generice și transferurile de tehnologie duc la scăderea prețurilor;

107. îndeamnă UE să-și intensifice sprijinul acordat programelor și inițiativelor globale de promovare a accesului la medicamente în țările în curs de dezvoltare, deoarece aceste programe au avut un rol esențial în promovarea obiectivelor în materie de sănătate și au îmbunătățit semnificativ accesul la medicamente și vaccinuri;

**Proprietatea intelectuală (PI) și cercetarea și dezvoltarea (C&D)**

108. reamintește că drepturile de proprietate intelectuală permit o perioadă de exclusivitate care trebuie să fie reglementată, monitorizată și pusă în aplicare în mod atent și eficient de către autoritățile competente, cu scopul de a evita conflictul cu dreptul uman fundamental la protecția sănătății, promovând totodată o inovare de calitate și competitivitatea; subliniază faptul că Oficiul European de Brevete (OEB) și statele membre ar trebui să acorde brevete numai pentru medicamentele care îndeplinesc în mod strict cerințele privind brevetarea, și anume noutatea, gradul de inventivitate și aplicabilitate industrială, astfel cum este consacrat în Convenția brevetului european;

109. subliniază faptul că, în timp ce o serie de medicamente noi sunt exemple de inovații revoluționare, alte medicamente demonstrează o valoare adăugată terapeutică insuficientă pentru a fi considerate inovații veritabile; subliniază că reorientarea și reformularea moleculelor cunoscute, precum și dezvoltarea de noi medicamente pentru aceleași indicații (substanțe similare - „me-too”) ar trebui evaluate cu atenție, în special în ceea ce privește valoarea lor terapeutică adăugată; ar trebui demonstrate beneficii măsurabile, iar cerințele privind potențialul de brevetare, respectiv noutatea, gradul de inventivitate și aplicabilitatea industrială ar trebui să fie strict respectate; avertizează cu privire la potențiala utilizare eronată a normelor de protecție de proprietății intelectuale, care permit reînnoirea („evergreening”) drepturilor de brevet și evitarea concurenței;

110. ia act de impactul pozitiv al Regulamentului (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane, care a permis introducerea pe piață a unui număr de produse inovatoare destinate pacienților pentru care nu exista tratament; ia act de îngrijorările legate de eventuala aplicare incorectă a criteriilor de desemnare a produselor medicamentoase orfane și de efectul posibil al acestora asupra numărului tot mai mare de autorizații pentru medicamentele orfane; recunoaște că medicamentele orfane pot fi utilizate, de asemenea, în afara indicațiilor terapeutice, pot fi reorientate și autorizate pentru indicații suplimentare care să permită creșterea vânzărilor; invită Comisia să asigure stimulente echilibrate, fără a descuraja inovarea în acest domeniu; subliniază faptul că dispozițiile din Regulamentul privind produsele medicamentoase orfane ar trebui să fie aplicabile numai în cazul în care sunt întrunite criteriile relevante;

111. remarcă faptul că Acordul TRIPS al OMC oferă flexibilități în ceea ce privește drepturile de brevet, precum acordarea de licențe obligatorii, care au scăzut în mod real prețurile; ia act de faptul că aceste flexibilități pot fi utilizate ca instrument eficace în circumstanțe excepționale, stabilite de legislația fiecărui stat membru al OMC, pentru a aborda problemele de sănătate publică, în scopul de a putea furniza medicamente esențiale la prețuri accesibile în cadrul programelor naționale de sănătate publică și de a proteja și promova sănătatea publică;

°

° °

112. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.

EXPUNERE DE MOTIVE

Sistemul actual al medicamentelor, așa cum îl cunoaștem în lumea dezvoltată, își are începuturile în anii 1970, atunci când a fost creat cu scopul principal de a îmbunătăți și garanta securitatea pacienților în cadrul tratamentelor medicale, în urma dezastrului cauzat de așa-numita „catastrofă a talidomidei”, care la rândul său a reprezentat un factor decisiv pentru crearea sistemului european de farmacovigilență.

În dezvoltarea pieței actuale a medicamentelor, Organizația Mondială a Comerțului a încurajat puternic includerea medicamentelor în sistemul de brevete și protejarea dreptului la proprietate intelectuală al sectorului industrial în dezvoltarea de noi produse farmaceutice.

Dreptul la protecția proprietății intelectuale este un drept fundamental recunoscut prin articolul 17 din Carta drepturilor fundamentale, scopul său ultim fiind acela de a garanta investitorilor/cercetătorilor rentabilitatea investițiilor lor, garantând, promovând și stimulând în acest mod inovarea și cercetarea în beneficiul societății.

Protejarea proprietății intelectuale și includerea medicamentelor în sistemul de brevete au generat schimbări pe piața medicamentelor, care în ultimele decenii s-a transformat într-una dintre activitățile economice cele mai lucrative din lume, reprezentând circa 1,5% din PIB-ul țărilor din OCDE.

Cu toate acestea, piața medicamentelor diferă semnificativ de celelalte piețe, medicamentele neputând fi considerate la fel cu celelalte bunuri, deoarece protecția proprietății intelectuale în cazul medicamentelor poate intra în conflict cu dreptul fundamental la protecția sănătății, în virtutea căruia guvernele au obligația de a garanta accesul la medicamente.

Articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale referitor la protecția sănătății recunoaște faptul că orice persoană are dreptul la asistență medicală preventivă și dreptul de a beneficia de îngrijiri medicale în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale. De asemenea, articolul prevede că toate politicile și acțiunile Uniunii asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Această caracteristică a fost evidențiată în diferite rezoluții ale Parlamentului și concluzii ale Consiliului, acestea subliniind necesitatea unei dezbateri și a unor acțiuni în acest sens.

În general în Europa, piața farmaceutică s-a caracterizat printr-un nivel ridicat de reglementare în ceea ce privește securitatea, dar printr-un nivel mai scăzut de control din punct de vedere economic și al calității inovării. O dovadă în acest sens este faptul că industria farmaceutică își stabilește domeniile de cercetare prioritare în funcție de dimensiunea pieței, stabilind totodată prețul în funcție de valoarea de piață și selecționând piața în funcție de prețul cel mai ridicat pe care cumpărătorii sunt dispuși să îl plătească și în funcție de cel mai mare beneficiu economic ce ar putea fi realizat.

Acest mod de funcționare a pus la îndoială sustenabilitatea sistemelor sanitare, dând naștere la reacții ale autorităților sanitare, care susțin reechilibrarea intereselor publice și a celor private.

În același timp, au fost identificate alte probleme pe piață, care pun la îndoială sistemul actual. Printre cele mai importante probleme se numără aprovizionarea cu medicamente esențiale în afara și în interiorul UE; stabilirea priorităților în materie de cercetare în funcție de beneficiile care pot fi obținute și nu în funcție de necesitățile pacienților; precum și prețul ridicat al medicamentelor „inovatoare” care, în mod paradoxal, în majoritatea cazurilor nu prezintă o adevărată valoare adăugată, ci sunt numai niște simple modificări ale unor molecule deja existente.

În ceea ce privește prețurile la medicamentele noi, acestea au crescut în ultimele decenii până la un nivel la care au devenit inaccesibile pentru mulți cetățeni europeni și au făcut ca sistemele sanitare să devină nesustenabile. O dovadă în acest sens este faptul că, în Europa, cheltuielile pe medicamente reprezintă cel puțin 20% din cheltuielile sanitare totale medii ale statelor membre.

Un alt factor care distorsionează piața medicamentelor și care trebuie abordat este intrarea medicamentelor generice pe piață, acestea fiind unul dintre principalele instrumente de creștere a competitivității. Cu toate acestea, utilizarea necorespunzătoare și abuzarea de sistemul de proprietate intelectuală dau naștere la un număr important de litigii care întârzie intrarea pe piață a acestor medicamente, precum și la numeroase artificii și strategii de acord între întreprinderile care urmăresc același scop.

În ceea ce privește impactul proprietății intelectuale asupra inovării, încă nu există multe informații în acest sens. Cu toate acestea, flexibilitatea certificatelor suplimentare care se acordă la finalul brevetelor permite brevetarea unor mici modificări ale produsului pentru a prelungi protecția medicamentului în detrimentul cercetării pentru noi produse. Totodată, acest tip de stimulente a condus la promovarea cercetării pentru bolile rare, crescând numărul de autorizații noi pentru medicamente fără valoare adăugată clară și fără eficacitatea dovedită, dar care de obicei au prețuri ridicate.

Statele membre și Comisia au pus în aplicare, individual, unele inițiative nu foarte ambițioase și necoordonate între ele, ceea ce a fragmentat și mai mult piața și a generat inechitatea accesului la medicamente în rândul cetățenilor europeni. De asemenea, prin aceste inițiative s-a pierdut ocazia de a spori gradul de eficiență.

În acest context, îmbătrânirea populației, apariția unor tehnologii noi și costisitoare și consecințele crizei economice care amenință sustenabilitatea sistemelor sanitare, care nu au putut să garanteze accesul la medicamente, cum ar fi medicamentul Sovaldi pentru hepatita C în multe țări europene, fac necesare o dezbatere la nivel european și o inițiativă parlamentară în acest sens.

Sectorul farmaceutic este unul din sectoarele cele mai competitive din UE, cu un randament al investițiilor de 20%, care generează 800 000 de locuri de muncă și care rulează circa 200 de miliarde de euro pe an. Cu toate acestea, există concurență importantă din partea Statelor Unite sau a pieței asiatice, de exemplu, fapt care face necesar să se pună în practică strategii care să permită îmbunătățirea competitivității. Din acest motiv, calitatea inovării este elementul-cheie.

Din aceste motive, după patru decenii de funcționare a acestui sistem, este necesară o revizuire a acestuia și a reglementărilor aplicabile, astfel încât să se poată ajunge la un echilibru între interesele publice și cele private, pentru a realiza sustenabilitatea sistemelor sanitare și a garanta dreptul tuturor persoanelor la protecția sănătății, asigurând atât stimulente pentru cercetare, cât și interesele și dreptul cetățenilor la standarde mai ridicate în materie de sănătate.

Date fiind caracterul multidisciplinar al materiei și diversitatea entităților competente implicate, este necesară o revizuire la nivel global, deoarece, pe de o parte, sistemele de stabilire a prețurilor și sistemele de rambursare sunt de competența statelor membre, dar, pe de altă parte, autorizarea, normele în materie de concurență și sprijinul pentru cercetare sunt în mare parte acordate de instituțiile europene.

În cadrul acestei revizuiri și cu scopul de a îmbunătăți sistemul și de a garanta accesul la medicamente, trebuie să se aplice criteriul „calității”, astfel încât să se garanteze inovări cu o valoare adăugată clară din punct de vedere clinic, social și economic, cu limite sociale și etice cuantificabile și cu o supraveghere activă a concurenței.

Analiza impactului sistemului de proprietate intelectuală ca stimulent pentru inovare; o mai mare transparență în ceea ce privește datele referitoare la cercetare și costurile; creșterea investițiilor publice în cercetare; îmbunătățirea reglementării și controlului conflictelor de interese; precum și priorități ale cercetării stabilite în funcție de necesitățile reale ale pacienților, acestea sunt alte domenii care trebuie, de asemenea, dezbătute și abordate la nivel european.

În cele din urmă, nu trebuie să uităm faptul că secolul al XXI-lea este secolul „revoluției tehnologice”, iar cercetarea trebuie să fie considerată soluția la problemele și provocările societății, nu un obstacol și în niciun caz originea unor noi inegalități. De acest rol trebuie să fie conștiente toate statele membre și instituțiile europene, precum și sectorul privat implicat direct.

<Date>{09/11/2016}9.11.2016</Date>

AVIZ <CommissionResp>al Comisiei pentru dezvoltare</CommissionResp>

<CommissionInt>destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară</CommissionInt>

<Titre>referitor la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente</Titre>

<DocRef>(2016/2057(INI))</DocRef>

Raportor pentru aviz: <Depute>Ignazio Corrao</Depute>

SUGESTII

Comisia pentru dezvoltare recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, includerea următoarelor sugestii în propunerea de rezoluție ce urmează a fi adoptată:

1. ia act de faptul că articolul 25 din Declarația universală a drepturilor omului (DUDO) recunoaște dreptul oricărei persoane la „un nivel de trai care sa-i asigure sănătatea si bunăstarea lui si familiei sale” și că, în Constituția Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), se afirmă că a beneficia de cel mai înalt standard posibil de sănătate reprezintă unul dintre drepturile fundamentale ale oricărei ființe umane, indiferent de rasă, religie, convingeri politice, condiția economică sau socială; reamintește, de asemenea, că articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede că, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

2. reamintește Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă și obiectivul de dezvoltare durabilă (ODD) nr. 3 din cadrul acesteia, intitulat „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor la toate vârstele”, în temeiul căruia ținta 3b este „sprijinirea cercetării și dezvoltării de vaccinuri și medicamente împotriva bolilor transmisibile și netransmisibile care afectează în principal țările în curs de dezvoltare” și „asigurarea accesului la medicamente și vaccinuri esențiale la prețuri accesibile”; consideră că medicamentele vitale nu sunt doar un bun de consum și, prin urmare, nu ar trebui să fie reglementate ca atare; subliniază că, potrivit estimărilor, în fiecare an, 100 de milioane de oameni ajung în situație de sărăcie din cauza costurilor legate de sănătate, care sunt disproporționate în raport cu veniturile lor, și că ținta 3b nu poate fi atinsă fără investiții eficiente și efective în noi instrumente îmbunătățite de prevenire, tratament și diagnostic; subliniază că, potrivit OMS, peste o treime din populația lumii, din care peste 50 % din Africa, nu are acces la medicamente sigure, eficace și la prețuri accesibile, iar din ce în ce mai multe persoane bolnave din țările în curs de dezvoltare, în special din America Centrală și de Sud, se văd nevoite să apeleze la instanțe pentru a-și revendica drepturile legate de sănătate;

3. subliniază că printre obstacolele în calea accesului la medicamente în țările în curs de dezvoltare se numără lipsa unei legislații naționale adecvate, o infrastructură limitată, produsele farmaceutice de slabă calitate (care sunt dăunătoare și favorizează rezistența la medicamente) și produsele farmaceutice contrafăcute (care reprezintă un atentat la siguranța umană), lipsa unor diagnostice precise, resursele limitate, politicile slabe în domeniul farmaceutic, lanțurile de distribuție și de aprovizionare gestionate defectuos, personalul fără formare adecvată și lipsa personalului din domeniu sănătății, prețurile inaccesibile, lipsa unor sisteme de sănătate publice și accesul limitat la sistemele de protecție socială, nivelurile de educație reduse, veniturile mici și accesul limitat la informații, precum și dificultatea de a ajunge la punctele de acces din zonele rurale;

4. consideră că lipsa de acces la asistență medicală constituie rezultatul unei probleme care ține atât de accesul la îngrijiri, cât și de accesul la tratament;

5. subliniază că este necesară o consecvență între toate politicile UE (sănătate publică mondială, dezvoltare, cercetare și comerț) și că, prin urmare, problema accesului la medicamente în țările în curs de dezvoltare trebuie privită într-un context mai larg;

6. îndeamnă UE să-și intensifice eforturile în vederea îmbunătățirii capacităților țărilor în curs de dezvoltare și să le ajute pe acestea să conceapă sisteme de sănătate funcționale, menite să îmbunătățească accesul la servicii, în special pentru comunitățile vulnerabile;

7. subliniază că dezvoltarea unor sisteme solide de supraveghere și distribuție la toate nivelurile, de la nivel comunitar la nivel districtual, regional și național, sprijinite de servicii de laborator de înaltă calitate și de sisteme logistice puternice, ar putea face accesul la medicamente mai ușor de realizat, iar transferul tehnologiilor din domeniul sănătății (prin intermediul acordurilor de licență, furnizării de informații, know-how-ului și competențelor tehnice de performanță și al materialelor și echipamentelor tehnice) în țările în curs de dezvoltare poate permite țărilor beneficiare să fabrice produsul la nivel local și poate conduce la creșterea accesului la produs și la îmbunătățirea sănătății;

8. subliniază că investițiile în sănătate constituie un motor important al dezvoltării economice și un factor esențial al coeziunii sociale;

9. observă că sistemul actual al UE de cercetare și dezvoltare (C-D) în domeniul biomedical, bazat pe monopoluri legate de proprietatea intelectuală, s-a dovedit a fi limitat în ceea ce privește asigurarea accesibilității medicamentelor vitale în țările în curs de dezvoltare și nu a furnizat suficiente stimulente pentru cercetare și nici posibilități de transfer de cunoștințe; constată cu îngrijorare că, în ceea ce privește medicamentele pentru bolile în cazul cărora nu există o piață profitabilă, brevetele se numără printre factorii care împiedică inovarea; observă, de asemenea, că investițiile publice ale UE în C-D în domeniul biomedical nu au fost suficient de rentabile în ceea ce privește dreptul de proprietate asupra rezultatelor cercetării; solicită, prin urmare, restructurarea sistemului UE de C-D în domeniul biomedical pentru ca acesta să fie capabil să elaboreze politici eficiente privind accesul la medicamente, în cadrul politicii de dezvoltare a UE;

10. subliniază rolul esențial pe care îl au investițiile publice în C-D, precum și că este important să se aplice măsuri care să asigure rentabilitatea investițiilor în sănătatea publică atunci când C-D în domeniul biomedical sunt finanțate din fonduri UE, inclusiv să se condiționeze finanțarea publică a C-D în domeniul biomedical de obținerea unor rezultate care să se concretizeze în medicamente adecvate și accesibile financiar; solicită UE să investească în mod activ în C-D și să promoveze practici inovatoare și modele de finanțare în sectorul farmaceutic, care să permită adoptarea în țările în curs de dezvoltare a unor strategii de stabilire a prețurilor orientate către facilitarea accesului; subliniază că cercetarea medicală ar trebui să se concentreze pe bolile neglijate și asociate sărăciei, pentru care ar trebui dezvoltate și introduse pe piață medicamente și vaccinuri sigure, eficiente, adecvate, accesibile din punctul de vedere al costurilor și ușor de administrat;

11. subliniază nevoia acută de a dezvolta capacități locale în domeniul cercetării farmaceutice în țările în curs de dezvoltare, pentru a remedia lacuna persistentă în materie de cercetare și de producere a medicamentelor, prin parteneriate public-privat pentru dezvoltarea de produse și prin crearea unor centre deschise de cercetare și producție;

12. reamintește că țările cel mai puțin dezvoltate sunt cele mai afectate de bolile asociate sărăciei, în special HIV/SIDA, malaria, tuberculoza, boli ale organelor reproductive, boli infecțioase și boli ale pielii;

13. recunoaște că sistemul de proprietate intelectuală contribuie la dezvoltarea de noi medicamente și reprezintă, prin urmare, un instrument de îmbunătățire a disponibilității medicamentelor; consideră că sistemul internațional de proprietate intelectuală trebuie să fie în acord cu legislația internațională în domeniul drepturilor omului, cu dreptul internațional public și cu cerințele de sănătate publică și să reflecte în mod echilibrat preocupările țărilor cel mai puțin dezvoltate în ceea ce privește accesul la medicamente;

14. atrage atenția asupra Declarației privind Acordul TRIPS (aspecte legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală) și sănătatea publică, adoptată la 14 noiembrie 2001, în care se precizează că Acordul TRIPS ar trebui să fie aplicat și interpretat astfel încât să aducă beneficii sănătății publice, încurajând atât accesul la medicamentele existente, cât și dezvoltarea altora noi; ia act, în acest sens, de decizia din 6 noiembrie 2015 a Consiliului TRIPS al OMC de a extinde scutirea privind brevetele pentru medicamente pentru țările cel mai puțin dezvoltate până în ianuarie 2033;

15. insistă asupra faptului că acordurile internaționale de comerț și investiții nu trebuie să includă dispoziții care aduc atingere unei obligații a guvernului de a garanta dreptul la sănătate sau care subminează dreptul guvernului de a utiliza facilitățile oferite de Acordul TRIPS în cadrul OMC;

16. salută, printre alte instrumente, opțiunea privind licențele voluntare, care permite producerea de medicamente generice cu certificat și remunerare adaptată a companiei producătoare la prețuri reduse; reamintește că, în special în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență, TRIPS permite acordarea de licențe obligatorii care le dau țărilor în curs de dezvoltare dreptul de a produce medicamente generice fără consimțământul companiei producătoare;

17. recunoaște importanța medicamentelor generice, care pot contribui la extinderea accesului la medicamente în țările cu venituri reduse și medii, precum și la economii în sectorul sănătății, și sprijină concurența în domeniul medicamentelor generice; solicită, în special, ca UE și statele membre să sprijine în mod activ guvernele în ceea ce privește protejarea și promovarea sănătății publice, precum și inițiativele adoptate de parteneriatele public-privat pentru promovarea accesului la medicamente, în special în țările în curs de dezvoltare, care utilizează instrumentele juridice disponibile, inclusiv garanțiile și măsurile de flexibilitate ale TRIPS (cum ar fi dispozițiile privind licențele obligatorii și importurile paralele), pentru a putea furniza medicamentele indispensabile la prețuri accesibile în cadrul programelor lor interne de sănătate publică și pentru a proteja și promova sănătatea publică;

18. subliniază că, fără o transparență minimă a costurilor de cercetare și dezvoltare pentru companiile producătoare de medicamente și fără informații privind prețurile efective plătite pentru medicamente în întreaga UE, este dificil să se determine prețurile corecte; subliniază, de asemenea, că cercetătorii și publicul ar trebui să aibă acces al rezultatele studiilor clinice; reamintește angajamentul Comisiei de a face eforturi pentru o mai mare transparență privind pozițiile UE, propunerile legislative specifice și textele de negociere din cadrul TTIP;

19. subliniază că revizuirea REFIT în curs a Regulamentului UE privind stabilirea de prețuri diferențiate ar trebui să vizeze promovarea într-o mai mare măsură a unor prețuri mai mici în țările în curs de dezvoltare și invită UE să inițieze o discuție mai amplă și transparentă privind reglementarea prețurilor și strategiile de asigurare a accesului la medicamente de calitate și cu preț rezonabil; reamintește că existența unor prețuri diferențiate nu presupune neapărat accesibilitate financiară și că, dimpotrivă, experiența demonstrează că o concurență puternică din partea medicamentelor generice și transferurile de tehnologie duc la scăderea prețurilor;

20. îndeamnă UE să-și intensifice sprijinul acordat programelor și inițiativelor globale de promovare a accesului la medicamente în țările în curs de dezvoltare, care au un rol esențial în promovarea obiectivelor în materie de sănătate și au îmbunătățit semnificativ accesul la medicamente și vaccinuri;

21. subliniază că femeile și copiii din țările în curs de dezvoltare au acces redus la medicamente comparativ cu bărbații adulți, din cauza lipsei de disponibilitate, accesibilitate, accesibilitate financiară și acceptabilitate în contextul discriminării bazate pe factori culturali, religioși sau sociali, precum și din cauza calității proaste a structurilor de sănătate;

22. reamintește că sistemele de sănătate și disponibilitatea medicamentelor sunt strâns legate de apariția conflictelor și a situațiilor de urgență și că obiectivul ar trebui să fie acela de a ajunge la persoanele care au nevoie de asistență medicală, atunci când și acolo unde acestea au nevoie de ea; subliniază că este necesară o unitate internațională de intervenție rapidă în caz de urgență, coordonată în comun de actori publici și privați, pentru a preveni sau a combate în mod eficient o posibilă epidemie;

23. subliniază că, având în vedere că tuberculoza a devenit boala infecțioasă cu cele mai mari rate de mortalitate din lume și că cea mai periculoasă formă a sa este tuberculoza multirezistentă, este important să se găsească o soluție la criza actuală a rezistenței la antimicrobiene, inclusiv prin finanțarea cercetării și dezvoltării de noi instrumente pentru vaccinuri, diagnosticare și tratament pentru tuberculoză și prin asigurarea, totodată, a unui acces sustenabil și la prețuri rezonabile la aceste noi instrumente, pentru a se asigura că nimeni nu este exclus;

**REZULTATUL VOTULUI FINAL ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data adoptării** | 8.11.2016 |  |  |  |
| **Rezultatul votului final** | +:  –:  0: | 22  0  2 | | |
| **Membri titulari prezenți la votul final** | 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 Theocharous, Paavo Väyrynen, Bogdan Brunon Wenta, Anna Záborská | | | |
| **Membri supleanți prezenți la votul final** | Marina Albiol Guzmán, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Bernd Lucke, Paul Rübig, Judith Sargentini, Patrizia Toia | | | |
| **Membri supleanți (articolul 200 alineatul (2)) prezenți la votul final** | Maria Grapini | | | |

<Date>{18/11/2016}18.11.2016</Date>

AVIZ <CommissionResp>al Comisiei pentru afaceri juridice</CommissionResp>

<CommissionInt>destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară</CommissionInt>

<Titre>referitor la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente</Titre>

<DocRef>(2016/2057(INI))</DocRef>

Raportor pentru aviz: <Depute>Pascal Durand</Depute>

SUGESTII

Comisia pentru afaceri juridice recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, includerea următoarelor sugestii în propunerea de rezoluție ce urmează a fi adoptată:

A. întrucât protecția sănătății este un drept fundamental consacrat de Convenția europeană a drepturilor omului și recunoscut la articolul 35 din Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene, în temeiul căruia este garantat dreptul fiecărei persoane de a avea acces la asistență medicală preventivă și curativă în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale; întrucât, în conformitate cu articolele 6 și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în procesul de definire și punere în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor UE ar trebui garantat un nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

B. întrucât pacienții care sunt cetățeni ai UE ar trebui să aibă acces la medicamente inovatoare, sigure din punct de vedere calitativ și vândute pe piață la un preț accesibil;

C. întrucât este nevoie de o cooperare voluntară între statele membre, în vederea creșterii accesibilității financiare a medicamentelor și a asigurării accesului corespunzător al cetățenilor europeni la acestea;

D. întrucât, ca urmare, printre altele, a crizei economice, există constrângeri considerabile în ceea ce privește bugetele publice ale multor state membre ale UE, în special pentru sectoarele care acoperă cheltuielile în materie de sănătate;

E. întrucât Declarația de la Doha a OMC privind Acordul TRIPS și sănătatea publică recunoaște rolul important al protecției juridice a proprietății intelectuale în dezvoltarea unor noi medicamente, exprimând, în același timp, îngrijorări cu privire la efectele asupra prețurilor;

F. întrucât concurența este un factor important în echilibrul general al pieței produselor farmaceutice și poate să conducă la scăderea prețurilor, la reducerea cheltuielilor pentru medicamente și la îmbunătățirea accesului pacienților în timp util la medicamente cu prețuri rezonabile, cu respectarea celor mai înalte standarde calitative în cadrul procesului de cercetare și dezvoltare;

G. întrucât drepturile de brevet au rolul de a face ca investițiile în inovare să devină posibile și atrăgătoare și de a asigura accesul la cunoștințele conținute în cererile de brevete;

H. întrucât este nevoie de conceperea unui sistem de brevete de înaltă calitate, acordate prin proceduri accesibile și eficiente, care să confere tuturor părților interesate nivelul necesar de securitate juridică;

I. întrucât Parlamentul European și-a asumat un angajament politic ferm, mai ales de la începerea legislaturii actuale, în favoarea unei politici mai deschise în ceea ce privește accesul la medicamente;

J. întrucât protecția proprietății intelectuale este esențială în domeniul accesului la medicamente și întrucât este necesar să se identifice mecanisme care să contribuie la combaterea fenomenului medicamentelor contrafăcute,

1. remarcă faptul că Acordul TRIPS al OMC oferă flexibilități în ceea ce privește drepturile de brevet, precum acordarea de licențe obligatorii, care au scăzut în mod real prețurile; observă că aceste flexibilități pot fi utilizate ca un instrument eficient în circumstanțe excepționale stabilite prin lege de fiecare membru al OMC pentru a soluționa problemele de sănătate publică și consideră că, în cazuri justificate în mod corespunzător, mecanismul de acordare și de eliberare a licențelor obligatorii ar trebui să nu facă obiectul unor decizii discreționare și să fie lipsit de constrângeri birocratice, pentru a încuraja țările care au capacitățile necesare să înceapă producția de medicamente la nivel local, contribuind astfel la evitarea dificultăților de acces la medicamentele pentru tratarea celor mai vulnerabile categorii de populație;

2. consideră că perioadele de protecție exclusivă acordate prin brevete reprezintă un instrument important care vizează promovarea inovării și a dezvoltării unor medicamente noi; recunoaște importanța prevenirii cazurilor de abuz de piață și de întrerupere a perioadelor de testare a medicamentelor, precum și necesitatea de a asigura accesul la medicamentele necesare la prețuri rezonabile și de a garanta sustenabilitatea sistemelor naționale de sănătate; observă, cu toate acestea, că, atunci când este folosit în mod abuziv, actualul sistem de C-D în domeniul biomedical bazat pe perioade de protecție exclusivă acordată produselor farmaceutice prin brevete sau alte mecanisme poate obstrucționa concurența în perioadele respective și poate genera prețuri ridicate,

3. remarcă faptul că sensibilizarea și monitorizarea reprezintă sarcini importante ale autorităților competente și consideră că organizarea de campanii de sensibilizare îmbunătățite pot fi un instrument pentru asigurarea unei mai bune înțelegeri a proceselor complexe de dezvoltare a medicamentelor, atât pentru întreprinderi, cât și pentru consumatori;

4. amintește că Raportul privind investigarea sectorului farmaceutic adoptat de Comisie în 2009 arată că, printre altele, practicile abuzive ale unor întreprinderi în legătură cu revendicările de brevet au contribuit la întârzieri ale intrării pe piață a medicamentelor generice, lucru care ar trebui evitat;

5. subliniază importanța unei aplicări mai ferme a reglementărilor în domeniul concurenței; solicită Comisiei să introducă verificări mai stricte privind eventualele cazuri de nerespectare a normelor privind piața internă și concurența;

6. invită statele membre să coopereze pe deplin și să facă schimb de informații, de cunoștințe de specialitate și de bune practici între ele pentru a preveni prețurile excesive ale medicamentelor și pentru a asigura accesul pe piață al produselor generice;

7. invită Comisia să evalueze impactul stimulentelor legate de proprietatea intelectuală asupra inovării biomedicale și să analizeze alternative credibile și eficiente la protecția exclusivă în ceea ce privește finanțarea C-D medicale, cum ar fi numeroasele instrumente bazate pe mecanisme de decuplare; invită, de asemenea, Comisia să evalueze funcționarea restricțiilor aplicabile în ceea ce privește atribuirea de brevete și drepturile la brevete și să protejeze dreptul țărilor de a reglementa și a păstra un spațiu de manevră la nivel de politică pentru a garanta accesul universal la medicamente;

8. invită Comisia să identifice mecanismele cele mai eficiente pentru a contribui la combaterea fenomenului medicamentelor contrafăcute, în vederea asigurării protecției proprietății intelectuale și a garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății;

9. invită Comisia și statele membre să obțină un echilibru între stimularea inovării, protecția inovatorilor și asigurarea faptului că inovațiile aduc societății beneficii maxime;

10. reamintește că Oficiul European de Brevete (OEB) și statele membre ar trebui să acorde brevete doar produselor pentru sănătate care îndeplinesc în mod strict cerințele pentru brevetare referitoare la noutatea ideii, caracterul inventiv și aplicabilitatea industrială, astfel cum sunt consacrate în Convenția brevetului european și ar trebui să acorde o atenție deosebită fenomenului de „reînnoire” (evergreening), adică practica prin care modificări ușoare ale unor produse deja existente sunt brevetate ca noi invenții, cu scopul de a prelungi brevetul și privilegiile care derivă din acesta;

11. invită Comisia să se asigure că toate politicile UE respectă și favorizează accesul la medicamente cu prețuri rezonabile atât în UE, cât și în țări cu venituri mici și medii; solicită, prin urmare, Comisiei să încurajeze statele membre să pună în aplicare pe deplin restricțiile și flexibilitățile existente în materie de brevete în cazuri justificate în mod corespunzător, cum ar fi cazurile de urgență la nivel național, alte circumstanțe de urgență extremă sau practici anticoncurențiale;

12. subliniază rolul important al investițiilor publice în C-D și invită Comisia și statele membre să stabilească o transparență deplină în ceea ce privește rezultatele C-D finanțate public, astfel încât condițiile de brevetare și de acordare a licențelor să garanteze randamentul investițiilor publice din punctul de vedere al sănătății publice și să reflecte structura finanțării C-D; invită Comisia să prezinte o nouă propunere de modificare a Directivei 89/105 pentru a asigura sisteme de sănătate mai solide bazate pe prețuri transparente, pentru a introduce cele mai bune practici în vederea încurajării condiționalității pozitive în scopul promovării partajării și circulației crescute a brevetelor și, astfel cum prevede legislația în vigoare, pentru a asigura accesul public la informațiile corespunzătoare privind siguranța și eficacitatea medicamentelor;

13. invită Comisia să inițieze dezbateri în vederea elaborării unei proceduri de stabilire a unor categorii sociale defavorizate (în funcție de vârstă, tip de boală cronică, venituri etc.) care să beneficieze în mod excepțional de medicamente inovative înainte de expirarea termenului brevetului.

REZULTATUL VOTULUI FINAL ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data adoptării** | 8.11.2016 |  |  |  |
| **Rezultatul votului final** | +:  –:  0: | 20  2  0 | | |
| **Membri titulari prezenți la votul final** | 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 | | | |
| **Membri supleanți prezenți la votul final** | Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière | | | |

<Date>{10/11/2016}10.11.2016</Date>

AVIZ <CommissionResp>al Comisiei pentru petiții</CommissionResp>

<CommissionInt>destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară</CommissionInt>

<Titre>referitor la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente </Titre>

<DocRef>(2016/2057(INI))</DocRef>

Raportoare pentru aviz: <Depute>Eleonora Evi</Depute>

SUGESTII

Pe baza petițiilor primite și ținând seama de chestiunile prezentate în acestea, Comisia pentru petiții recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, includerea următoarelor sugestii în raportul său din proprie inițiativă:

1. este de părere că opiniile exprimate de cetățenii europeni prin intermediul petițiilor adresate Parlamentului European au o importanță fundamentală și ar trebui luate în considerare în mod prioritar de legiuitorul european; subliniază chestiunile aduse în discuție de public în special cu privire la costurile ridicate, lipsa accesului la medicamente eficiente și la un preț rezonabil sau un acces limitat la acestea, impactul crizei economice asupra drepturilor pacienților și asupra sistemelor medicale ale statelor membre din cauza creșterii semnificative a reducerilor investițiilor publice în domeniul sănătății, precum și chestiunile legate de procedurile de comercializare, brevetele și drepturile de proprietate intelectuală pentru produsele medicinale;

2. solicită Comisiei să prezinte propuneri specifice de politică și modificări ale legislației UE privind proprietatea intelectuală pentru a crește competitivitatea UE în sectorul medicamentelor prin versiuni generice ale acestora, la prețuri accesibile, importate sau fabricate în UE;

3. insistă asupra necesității unei mai mari transparențe în ceea ce privește costurile investițiilor în cercetarea, dezvoltarea și inovarea farmaceutică, astfel încât să fie cunoscută suma investită din banii publici în fiecare proiect de cercetare, iar consumatorul să nu plătească, în ultimă instanță, de două ori pentru același produs; solicită adoptarea măsurilor necesare pentru a se ajunge la un model care să garanteze randamentul acestor investiții în serviciile publice de sănătate;

4. subliniază că este necesar ca, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii, să se garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene; solicită ca, în cadrul politicilor statelor membre privind sistemele medicale și accesul la medicamente, să se asigure accesul universal la servicii medicale publice de bună calitate și gratuite și respectarea celor mai înalte standarde în materie de drepturi ale omului, ca mod de a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane pentru întreaga populație;

5. reafirmă că dreptul la sănătate este un drept al omului recunoscut atât în Declarația universală a drepturilor omului, cât și în Pactul internațional privind drepturile economice, sociale și culturale, precum și că acest drept se referă la toate statele membre, dat fiind că au ratificat tratatele internaționale privind drepturile omului care recunosc dreptul la sănătate; subliniază că, pentru ca acest drept să fie garantat, trebuie asigurat, printre alți factori, accesul la medicamente;

6. reamintește că articolul 168 alineatul (4) din TFUE conferă UE competența de a garanta că autorizarea medicamentelor asigură standarde înalte de calitate, securitate și eficacitate; consideră că Comisia ar trebui să dezvolte principiile de siguranță și eficiență, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente de înaltă calitate în condiții de siguranță și în mod echitabil;

7. consideră că este necesar un progres strategic radical în domeniul profilaxiei, întrucât aceasta poate constitui un factor esențial pentru diminuarea utilizării medicamentelor și pentru asigurarea concomitentă a unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane; invită UE și statele membre să consolideze legislația care vizează susținerea producției alimentare sustenabile și să adopte toate inițiativele necesare pentru a promova obiceiuri sănătoase și sigure, cum ar fi alimentația sănătoasă;

8. regretă că numeroși cetățeni ai UE nu au acces la asistență medicală sau la medicamente, ceea ce înseamnă că le sunt încălcate drepturile fundamentale; consideră extrem de îngrijorător faptul că, în UE, se înregistrează mii de victime din cauza lipsei de antibiotice, vaccinuri și tratamente eficiente împotriva bolilor rare, precum și din cauza lipsei de acces la anumite tratamente sau a imposibilității de a acoperi costul ridicat al acestora; solicită revizuirea stimulentelor pentru cercetarea în sectorul „medicamentelor orfane”, pentru a determina dacă sunt reușite, și, în cazul în care se constată că nu au succes, solicită crearea unora noi;

9. solicită statelor membre să pună în aplicare corect Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, evitând restricționarea aplicării normelor privind rambursarea serviciilor medicale transfrontaliere, inclusiv rambursarea medicamentelor, care ar putea constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea liberei circulații;

10. invită Comisia să monitorizeze și să evalueze efectiv punerea în aplicare în statele membre a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, precum și să planifice și să realizeze o evaluare formală a acestei directive, care să includă reclamațiile, încălcările și toate măsurile de transpunere;

11. recunoaște drept obstacole considerabile în calea accesului la medicamente următorii factori: disponibilitatea limitată a medicamentelor și costurile ridicate și, prin urmare, inaccesibile ale acestora, impactul crizei financiare, lipsa cercetării cu privire la anumite boli, monopolizarea pieței de către marile întreprinderi și toate problemele legate de comerțul paralel cu medicamente din UE;

12. invită instituțiile UE și statele membre să facă tot posibilul pentru a preveni comerțul paralel cu produse farmaceutice pe piețele cele mai rentabile, care determină stabilirea unor cote și, în consecință, o penurie de multe tipuri de medicamente, creând astfel un risc extrem pentru sănătatea cetățenilor, care, în anumite cazuri, sunt chiar forțați să-și întrerupă tratamentul;

13. reamintește că publicul depinde într-o măsură mult prea mare de voința companiilor private de a crea produse care pot salva vieți, după cum a fost evidențiat în petiția nr. 0791/2009, în răspunsul căreia Comisia amintește că „legislația farmaceutică a UE prevede instrumente specifice, cum ar fi stimulentele, pentru dezvoltarea de medicamente inovatoare, în special exclusivitatea datelor pentru studii specifice sau exclusivitatea de piață pentru anumite medicamente destinate bolilor rare. În acest cadru legal, companiile farmaceutice sunt libere să aleagă tipul de produse medicamentoase pe care doresc să îl dezvolte.”

14. subliniază impactul negativ al politicilor de austeritate, care promovează reducerea investițiilor publice și impune prioritizarea, în bugetele naționale, a plății datoriei publice în raport cu toate celelalte probleme; subliniază că reducerile bugetare au inevitabil efecte negative asupra sănătății cetățenilor și că, prin urmare, sunt necesare măsuri pentru ca niciun cetățean al UE și niciun migrant sau solicitant de azil din UE să nu fie împiedicat să aibă acces la medicamente;

15. solicită Comisiei să continue să evalueze funcționarea sistemului farmaceutic european, pentru a oferi date și propuneri de soluții pentru a asigura viabilitatea sistemului farmaceutic european și a sistemelor de sănătate ale statelor membre, precum și pentru dezvoltarea de noi medicamente inovatoare;

16. ia act de faptul că austeritatea subminează dreptul cetățenilor la sănătate în Europa, vinovate în acest sens făcându-se în special statele membre care încalcă principiul non-regresiei în privința propriilor lor politici de sănătate și a finanțării sistemelor de sănătate;

17. recunoaște lansarea Grupului de lucru la nivel înalt al Organizației Națiunilor Unite privind accesul la medicamente drept un răspuns global la nevoia de a soluționa problemele complexe printr-o abordare holistică;

18. recunoaște că este nevoie de o revizuire a normelor privind brevetele, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente și a stimula cercetarea și inclusiv pentru a prevedea posibilitatea unor licențe obligatorii; reamintește că Inițiativa pentru medicamentele inovatoare (IMI) nu conține nicio prevedere privind nebrevetarea rezultatelor cercetării finanțate din fonduri publice; îndeamnă factorii publici de decizie să ia măsuri proactive pentru ca medicamentele generice și biosimilare să devină disponibile în timp util, pentru a reduce în mod real costurile și cheltuielile totale pentru medicamente, ținând seama întotdeauna de nevoia de a asigura aceleași efecte benefice, continuitatea îngrijirii pacienților și prevenirea oricărui risc de abuz sau de utilizare necorespunzătoare a cadrului de reglementare;

19. reamintește că cetățenii UE finanțează cel puțin 50 % din inovarea farmaceutică europeană, prin participarea la Inițiativa pentru medicamentele inovatoare (IMI);

20. ia act de faptul că statele membre ar trebui să intensifice măsurile care urmăresc eliminarea tuturor conflictelor de interese dintre producători și medicii care prescriu medicamentele;

21. invită statele membre să sprijine cercetarea și dezvoltarea (C-D) care se axează pe nevoile medicale nesatisfăcute ale tuturor cetățenilor și să garanteze acordarea de licențe neexclusive în cazul în care C-D sunt finanțate în mare parte din fonduri publice, precum și să asigure un acces nediscriminatoriu la progresele medicale din Uniunea Europeană; subliniază că este important să se investească în continuare prin programul Orizont 2020 în dezvoltarea de medicamente inovatoare și producerea de medicamente generice la prețuri accesibile pentru toți pacienții europeni; invită statele membre să facă instrumentele e-sănătate mai eficiente, mai ușor de utilizat și mai larg acceptate;

22. invită Comisia să dezvolte un cadru european, pentru a oferi la timp informații fiabile, transparente, comparabile și transferabile privind eficacitatea relativă a tehnologiilor medicale, precum și pentru a sprijini deciziile statelor membre;

23. consideră că UE trebuie să asigure că viitoarele acorduri comerciale internaționale nu subminează accesul universal la medicamente și principiul accesului universal la sistemele de sănătate ale statelor membre;

24. invită statele membre ca, în colaborare cu Comisia, să examineze posibilitatea de a crea o platformă publică comună pentru cercetare și dezvoltare, finanțată de toate statele membre prin intermediul unei contribuții minime de 0,01 % din PIB-ul lor; consideră că această platformă ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să producă direct medicamentele vitale în UE în cazul în care se identifică o disfuncționalitate a pieței;

25. subliniază că Uniunea are competența de a adopta măsuri pentru a sprijini, coordona și completa acțiunile statelor membre de protecție și îmbunătățire a sănătății umane;

26. recunoaște valoarea inițiativelor cetățenești, precum Carta europeană a drepturilor pacientului, bazată pe Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, și Ziua europeană a drepturilor pacienților, sărbătorită în fiecare an pe 18 aprilie, la nivel local și național în statele membre; invită Comisia să instituționalizeze o Zi europeană a drepturilor pacienților la nivelul UE;

27. solicită crearea unui fond de urgență destinat recuperării, la nivelul UE, pentru cetățenii din statele membre care suferă de patologii precum hepatita C sau HIV/SIDA;

28. subliniază cu îngrijorare creșterea semnificativă a prețului medicamentelor precum, de exemplu, „Sovaldi”, care este utilizat pentru tratarea hepatitei C, dar și a medicamentelor pentru tratarea afecțiunilor oncologice și a maladiilor rare, recunoscând că această creștere a constituit un factor determinant pentru a acorda o atenție deosebită dificultății reale de a garanta accesul la medicamente în întreaga lume, chiar și în țările dezvoltate; constată cu preocupare că analiza tematică a Comisiei privind sănătatea și sistemele de sănătate în 2016 nu conține nicio recomandare explicită cu privire la reducerea prețurilor medicamentelor și la creșterea bugetelor pentru personal și infrastructură; invită Comisia și statele membre să adopte măsuri bazate pe cele mai înalte standarde în materie de drepturi ale omului, pentru a garanta disponibilitatea și accesibilitatea depline în cazul tuturor medicamentelor; invită Comisia să stabilească un plan pentru a analiza și colecta date și statistici rapid disponibile și standardizate privind accesul la medicamente al cetățenilor UE, axându-se pe cele mai vulnerabile și mai dezavantajate grupuri sociale și incluzând acțiuni legate de diagnosticarea timpurie, tratarea și prevalența hepatitei C în UE;

29. solicită statelor membre să analizeze beneficiile unei eventuale cooperări pentru reducerea prețurilor medicamentelor pentru cetățeni; consideră că trebuie înființat un organism central al UE responsabil cu achiziționarea medicamentelor, pentru a elimina diferențele de putere de cumpărare care există între statele membre în ceea ce privește accesul la medicamente;

30. susține intenția statelor membre de a îmbunătăți cooperarea din proprie inițiativă între statele membre și la nivelul UE, în special în ceea ce privește prețurile, rambursările și schimbul de informații;

31. evidențiază concluziile reuniunii Consiliului informal al miniștrilor sănătății, desfășurată la Milano, în perioada 22-23 septembrie 2014, în timpul Președinției italiene a Consiliului, în care numeroase state membre au convenit că trebuie să facă eforturi comune pentru a facilita schimbul de bune practici și pentru a permite un acces mai rapid pentru pacienți;

32. invită Comisia ca, în strânsă colaborare cu statele membre, să promoveze și să faciliteze o mai mare transparență publică, schimbul de informații și de bune practici și cooperarea în ceea ce privește stabilirea prețurilor, rambursările și achizițiile de medicamente; solicită o nouă directivă privind transparența, care să înlocuiască Directiva 89/105/CEE pentru a asigura transparența deplină și eficacitatea controalelor asupra tuturor procedurilor utilizate pentru a stabili prețurile și a rambursa medicamentele în statele membre;

33. subliniază că, dacă nu există o transparență a cheltuielilor pentru cercetare și dezvoltare ale societăților producătoare și în absența informațiilor privind prețurile reale plătite pentru medicamente în statele membre, discuțiile asupra corectitudinii prețurilor medicamentelor vor continua să fie foarte problematice.

REZULTATUL VOTULUI FINAL  
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data adoptării** | 9.11.2016 |  |  |  |
| **Rezultatul votului final** | +:  –:  0: | 18  10  1 | | |
| **Membri titulari prezenți la votul final** | 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 Theocharous, Jarosław Wałęsa, Cecilia Wikström, Tatjana Ždanoka | | | |
| **Membri supleanți prezenți la votul final** | Urszula Krupa, Demetris Papadakis, Ángela Vallina, Rainer Wieland | | | |
| **Membri supleanți (articolul 200 alineatul (2)) prezenți la votul final** | Tiziana Beghin, Ernest Urtasun, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska | | | |

REZULTATUL VOTULUI FINAL  
ÎN COMISIA COMPETENTĂ ÎN FOND

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Data adoptării** | 31.1.2017 |  |  |  |
| **Rezultatul votului final** | +:  –:  0: | 59  1  2 | | |
| **Membri titulari prezenţi la votul final** | 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 | | | |
| **Membri supleanți prezenți la votul final** | Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Gesine Meissner, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Bart Staes, Tibor Szanyi, Tiemo Wölken | | | |
| **Membri supleanți (articolul 200 alineatul (2)) prezenți la votul final** | Inés Ayala Sender, Dieter-Lebrecht Koch, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández | | | |

1. JO C 24, 22.1.2016, p. 119. [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf>. [↑](#footnote-ref-2)
3. <http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf>. [↑](#footnote-ref-3)
4. ec.europa.eu/health/social\_determinants/docs/healthinequalitiesineu\_2013\_en.pdf. [↑](#footnote-ref-4)
5. <http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf>. [↑](#footnote-ref-5)
6. [http://ec.europa.eu/health/preparedness\_response/docs/decision\_serious\_crossborder\_threats\_22102013\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_ro.pdf) [↑](#footnote-ref-6)
7. http://ec.europa.eu/health/preparedness\_response/docs/jpa\_agreement\_medicalcountermeasures\_en.pdf [↑](#footnote-ref-7)
8. Texte adoptate, P8\_TA(2015)0323. [↑](#footnote-ref-8)
9. Texte adoptate, P7\_TA(2012)0320. [↑](#footnote-ref-9)
10. Dreptul la asistență medicală este dreptul economic, social și cultural al tuturor persoanelor la un standard minim universal de asistență medicală. [↑](#footnote-ref-10)