

Tarkistus 1**Jean-François Jalkh**

ENF-ryhmän puolesta

Mietintö**A8-0040/2017****Soledad Cabezón Ruiz**EU:n vaihtoehdot lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi
2016/2057(INI)**Vaihtoehtoinen päätöslauselmaesitys (työjärjestyksen 170 artiklan 3 kohta)
pätöslauselmaesitykselle, joka ei liity lainsäädäntöön, A8-0040/2017****Euroopan parlamentin päätöslauselma EU:n vaihtoehdoista lääkkeiden saatavuuden
parantamiseksi***Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon 6. helmikuuta 2013 antamansa lainsäädäntöpätöslauselman ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin¹,
- ottaa huomioon lääkkeiden saatavuutta käsittelevän Yhdistyneiden kansakuntien pääsihteerin korkean tason paneelin syyskuussa 2016 julkaistun raportin innovoinnin ja terveydenhuollon menetelmien saatavuudesta,
- ottaa huomioon Maailman terveysjärjestön raportin ”WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, 17-21 October 1977 – WHO Technical Report Series, No. 615”, 7. joulukuuta 2001 annetun WHO:n sihteeristön raportin ”WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs’ (EB109/8)”, maaliskuussa 2015 annetun WHO:n raportin ”Access to new medicines in Europe” ja 28. kesäkuuta 2013 annetun WHO:n raportin ”Priority Medicines for Europe and the World”,
- ottaa huomioon sopimusta teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista ja kansanterveyttä koskevan Dohan julistuksen (WTO/MIN(01/DEC/2) ja WTO:n 1. syyskuuta 2003 tekemän päätöksen Dohan julistuksen 6 artiklan täytäntöönpanosta (WTO/L/540),
- ottaa huomioon kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista annetun asetuksen (EY) N:o 816/2006,
- ottaa huomioon komission 10. huhtikuuta 2014 hyväksymän yhteishankintaa koskevan

¹ EUVL C 24, 22.1.2016, s. 119.

sopimuksen¹,

- ottaa huomioon Nairobissa vuonna 1985 pidetyn, lääkkeiden järkevää käyttöä käsitelleen konferenssin,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön ja kehitysvaliokunnan, oikeudellisten asioiden valiokunnan ja vetoomusvaliokunnan lausunnot (A8-0000/2017),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 52 artiklan,
- A. ottaa huomioon, että Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetaan kansalaisten perusoikeus terveyteen ja sairaanhoitoon²; ottaa huomioon, että maahanmuuttajien ja laittomien maahanmuuttajien hoitokustannukset, esimerkiksi ilmaiset lääkkeet, rasittavat jäsenvaltioiden talousarvioita yhä enemmän;
- B. ottaa huomioon, että julkiset terveydenhuoltojärjestelmät ovat erittäin tärkeitä terveydenhuollon yleisen saatavuuden takaamiseksi, ja toteaa, että tämä on Euroopan kansalaisten perusoikeus; ottaa huomioon, että EU:n terveydenhuoltojärjestelmät kohtaavat haasteita, joista voidaan mainita muun muassa väestön ikääntyminen, kroonisten sairauksien lisääntyvä taakka, kalliiden uusien teknologioiden kehittäminen, korkeat ja kasvavat lääkemenot sekä talouskriisin vaikutukset terveydenhuoltomenoihin; ottaa huomioon, että vuonna 2014 lääkealan menot muodostivat 17,1 prosenttia terveydenhuollon kokonaismenoista ja 1,41 prosenttia bruttokansantuotteesta (BKT) EU:ssa; toteaa, että nämä haasteet edellyttävät eurooppalaista yhteistyötä ja uusia poliittisia toimia sekä EU:n että kansallisella tasolla;
- C. ottaa huomioon, että lääkkeet ovat pikemminkin yksi terveydenhuollon peruspilareista kuin pelkkää kauppatavaraa, ja toteaa, että olennaislääkkeiden riittämätön saatavuus ja innovatiivisten lääkkeiden korkeat hinnat muodostavat vakavan uhan kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyydelle;
- D. katsoo, että potilaiden olisi saatava valitsemaansa ja haluamaansa terveydenhuoltoa ja hoitovaihtoehtoja, myös täydentäviä ja vaihtoehtoisia hoitomuotoja ja lääkkeitä;
- E. ottaa huomioon, että lääkkeiden saatavuus riippuu niiden oikea-aikaisesta saatavuudesta ja niiden kohtuuhintaisuudesta kaikkien kannalta ilman maantieteellistä syrjintää;
- F. toteaa, että kilpailu on tärkeä tekijä lääkemarkkinoiden kokonaistasapainossa ja sillä voidaan alentaa kustannuksia, vähentää lääkemenoja ja parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada oikeaan aikaan kohtuuhintaisia lääkkeitä, joiden tutkimuksessa ja kehittämisessä otetaan huomioon entistä korkeammat laatuvaatimukset;
- G. ottaa huomioon, että 80 prosenttia rinnakkaisvalmisteiden tehoaineista tuodaan kolmansista maista, kuten Intiasta ja Kiinasta, missä laitosten keskittyminen ja jätevedet johtavat ympäristön pilaantumiseen ja mikrobilääkeresistenssiin, joka muodostaa

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

² Oikeus terveydenhoitoon tarkoittaa kaikkien taloudellista, sosiaalista ja kulttuurista oikeutta terveydenhoidon yleiseen vähimmäistasoon.

merkittävän maailmanlaajuisen terveysuhan ja uhkaa jäsenvaltioiden kansallista suvereniteettia, jos tehoaineista on pulaa;

- H. ottaa huomioon, että monissa tapauksissa uusien lääkkeiden hinnat ovat nousseet muutaman viimeksi kuluneen vuosikymmenen aikana siinä määrin, että monilla Euroopan kansalaisilla ei ole niihin varaa ja ne uhkaavat kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä; ottaa huomioon, että Euroopan unionin jäsenyys johtaa terveydenhuoltomäärärahojen leikkauksiin ja estää jäsenvaltioita tekemästä suvereenia päätöksiä kansallisista terveydenhuoltojärjestelmistään;
- I. ottaa huomioon, että korkeiden hintojen ja riittämättömien varojen lisäksi lääkkeiden saatavuuden muita esteitä ovat muun muassa pula olennaisista ja muista lääkkeistä, kliinisten tarpeiden ja tutkimuksen heikko yhteys, terveydenhuollon huono saatavuus ja puutteellinen pääsy terveydenhuollon ammattilaisten vastaanotolle, perusteettomat hallintomenettelyt, viipeet myyntiluvan saamisen ja hinnoittelu- ja korvauspäätösten välillä, tuotteiden saatavuuteen liittyvät ongelmat, patenttisäännöt ja budjettirajoitukset;
- J. ottaa huomioon, että syöpädiagnoosin saaneiden henkilöiden määrä kasvaa vuosittain ja syövän lisääntynyt ilmaantuvuus väestössä sekä uudet teknologisesti edistykselliset syöpälääkkeet ovat johtaneet tilanteeseen, jossa syövän kokonaiskustannukset kasvavat, mistä seuraa ennen näkemätön terveydenhuoltomäärärahojen tarve ja se, että monilla syöpäpotilailla ei ole varaa hoitoon, ja toteaa, että tästä seuraa vaara, että lääkkeiden kohtuuhintaisuus tai hinnoittelu muodostuu ratkaisevaksi tekijäksi potilaan syövän hoidossa;
- K. ottaa huomioon, että asetus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annettiin, jotta voidaan edistää tämän alan innovaatioita EU:ssa ja samalla varmistaa turvallisuus, mutta tähän mennessä on kuitenkin hyväksytty vain kahdeksan pitkälle kehitettyä terapiaa;
- L. ottaa huomioon, että EU ei ole ottanut käyttöön kannustimia edistääkseen tutkimusta harvinaisten sairauksien ja lastentautien kaltaisilla aloilla; ottaa huomioon, että harvinaislääkkeistä annettu asetus on tarjonnut kehyksen harvinaislääkkeitä koskevan tutkimuksen edistämiseksi mutta asetuksen täytäntöönpanoon liittyy huolenaiheita;
- M. ottaa huomioon, että kuilu lisääntyvän mikrobilääkeresistenssin ja uusien mikrobilääkkeiden kehittämisen välillä kasvaa, ja panee merkille, että lääkkeille resistentit sairaudet voivat aiheuttaa vuosittain 10 miljoonaa kuolemantapausta maailmassa vuoteen 2050 mennessä; ottaa huomioon, että EU:ssa kuolee vuosittain vähintään 25 000 ihmistä resistenttien bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin, mikä aiheuttaa vuosittain 1,5 miljardin euron kulut, mutta viimeisten 40 vuoden aikana on kehitetty vain yksi uusi antibioottiluokka;
- N. ottaa huomioon, että muutaman viimeksi kuluneen vuosikymmenen aikana on saavutettu merkittävää edistystä aikaisemmin parantumattomien sairauksien hoidossa ja että EU:ssa ei esimerkiksi enää kuole ihmisiä HI-virukseen/aidsiin; ottaa huomioon, että on kuitenkin vielä sairauksia, joita ei pystytä hoitamaan parhaalla mahdollisella tavalla (esimerkiksi syöpä, johon kuolee EU:ssa vuosittain lähes 1,3 miljoonaa ihmistä);

- O. ottaa huomioon, että kohtuuhintaiset ja asianmukaiset diagnostiset testit ja rokotteet ovat yhtä tärkeitä kuin turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus;
- P. ottaa huomioon, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä voidaan mahdollisesti muuttaa monien sairautentilojen hoitoa, erityisesti sellaisten tautien alalla, jolla perinteiset lähestymistavat eivät ole riittäviä, mutta että lupa on myönnetty tähän mennessä vain muutamalle pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävälle lääkkeelle;
- Q. ottaa huomioon, että monissa jäsenvaltioissa ei ole saatavilla tiettyjä olennaislääkkeitä, mikä voi johtaa ongelmiin potilaiden hoidossa; ottaa huomioon, että puutetta lääkkeistä voi ilmetä joko lääkealan laittomien liiketoimintastrategioiden, kuten ”vastikkeellisen viivyttämisen”, vuoksi tai poliittisista taikka valmistusta, jakelua tai rinnakkaiskauppaa koskevista syistä; ottaa huomioon, että direktiivin 2001/83/EU 81 artiklassa säädetään toimenpiteistä, joilla estetään lääketoimitusten keskeytyminen niin kutsutulla julkisen palvelun velvoitteella, joka velvoittaa valmistajat ja jakelijat turvaamaan toimitukset kansallisille markkinoille; ottaa huomioon, että monissa tapauksissa julkisen palvelun velvoitetta ei sovelleta valmistajiin, jotka toimittavat lääkkeitä jakelijoille, kuten todettiin komission tilaamassa tutkimuksessa, jossa korostetaan, että EU ei pysty ratkaisemaan oman politiikkansa aiheuttamia ongelmia, kuten yritysten siirtymistä muualle;
- R. ottaa huomioon, että vakaat ja ennakoitavat immateriaalioikeus- ja sääntelykehykset sekä niiden asianmukainen ja oikea-aikainen täytäntöönpano ovat olennaisia innovaatiolle suotuisan ympäristön luomiseksi ja potilaiden pääsyn tukemiseksi innovatiiviseen ja tehokkaaseen hoitoon;
- S. ottaa huomioon, että immateriaalioikeuksien tavoitteena on hyödyttää yhteiskuntaa ja edistää innovointia sekä suojella yritysten ja keksijöiden tekemiä investointeja, ja toteaa, että niiden väärinkäyttö herättää huolta;
- T. ottaa huomioon, että WTO:n sopimuksessa teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (TRIPS-sopimus) on vuodesta 1995 lähtien määrätty patenteja koskevasta joustosta, kuten pakkolisensoinnista erityistapauksissa;
- U. ottaa huomioon, että Euroopan lääkeviraston vuonna 2014 käynnistämä joustavaa luvanantoa (”adaptive pathways”) koskeva pilottihanke, jota sovelletaan ensi sijassa hoitoihin tärkeiden täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden aloilla, on herättänyt voimakasta keskustelua riski-hyötysuhteesta, kun markkinoille päästetään innovatiivisia lääkkeitä, joista ei vielä ole paljon kliinistä tietoa;
- V. toteaa, että immateriaalioikeuksien suojelu on olennaisen tärkeää lääkkeiden saatavuuden kannalta ja että on määriteltävä mekanismit, joiden avulla voidaan helpottaa lääkevääreännösten torjumista; ottaa huomioon, että lääkevääreännöksiä tuotetaan enimmäkseen kolmansissa maissa ja niitä voidaan lähettää helposti eri puolille EU:ta, koska jäsenvaltioiden välillä ei ole rajavalvontaa;
- W. ottaa huomioon, että vain kolme prosenttia terveysalan määrärahoista kohdennetaan kansanterveysalan ehkäisy- ja edistämistöimiin;

- X. ottaa huomioon, että lääkkeiden hinnoittelu ja korvaus kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan ja niistä säädetään kansallisella tasolla; ottaa huomioon, että EU antaa säädöksiä, jotka koskevat immateriaalioikeuksia, kliinisiä kokeita, myyntilupia, hinnoittelun avoimuutta, lääkevalvontaa ja kilpailua; ottaa huomioon, että hinta määräytyy alkuperäiseen myyntilupaan merkittyjen käyttötarkoitusten perusteella, jotka määräävät markkinoiden tarkan koon;
- Y. ottaa huomioon, että useimmilla jäsenvaltioilla on omat terveydenhuollon menetelmien arviointivirastonsa omine kriteereineen;

Lääkemarkkinat

1. toistaa, että oikeus terveyteen on sekä ihmisoikeuksien yleismaailmallisessa julistuksessa että taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevassa kansainvälisessä yleissopimuksessa tunnustettu ihmisoikeus ja että tämä oikeus koskee kaikkia jäsenvaltioita, kun otetaan huomioon, että ne ovat ratifioineet kansainväliset ihmisoikeussopimukset, joissa tunnustetaan oikeus terveyteen; huomauttaa, että tämän oikeuden takaamiseksi on varmistettava muun muassa lääkkeiden saatavuus, mutta tämä oikeus ei merkitse, että terveydenhuoltojärjestelmiin pääsyn olisi oltava maksuton;
2. pitää arvokkaina kansalaisaloitteita, kuten Euroopan unionin perusoikeuskirjaan perustuvaa potilaiden oikeuksien eurooppalaista peruskirjaa ja vuosittain 18. huhtikuuta paikallisella ja kansallisella tasolla jäsenvaltioissa vietettävää potilaan oikeuksien eurooppalaista teemapäivää;
3. viittaa neuvoston epäviralliseen terveystieteiden kokoukseen, joka järjestettiin Milanossa 22.–23. syyskuuta 2014 Italian puheenjohtajakauden aikana ja jossa monet jäsenvaltiot sopivat tarpeesta ponnistella yhdessä parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi ja potilaiden nopeamman hoidonsaannin mahdollistamiseksi;
4. korostaa, että lääkkeiden saatavuuden ongelmaa kehitysmaissa on tarkasteltava laajemmassa yhteydessä;
5. korostaa sekä julkisten että yksityisten T&K-toimien merkitystä uusien hoitomuotojen löytämiseksi; korostaa, että tutkimuksen painopistealojen on katettava potilaiden terveyttä koskevat tarpeet, ja on samalla tietoinen siitä, että lääkeyhtiöt haluavat taloudellista tuottoa investoinneilleen; korostaa, että kansallisten sääntelykehysten on edistettävä sitä, että saavutetaan potilaiden ja yleisen edun kannalta paras mahdollinen lopputulos;
6. korostaa, että T&K-toimintaan käytettävien julkisten varojen suuri määrä ei näy hinnoittelussa, koska julkista rahoitusta ei patentointi- ja lisensointioloissa voi jäljittää, mikä häittää julkisten investointien kohtuullista tuottoa;
7. kannustaa lisäämään avoimuutta T&K-toiminnan rahoituksessa ja kehottaa ilmoittamaan esimerkiksi julkisin varoin rahoitetun lääketutkimuksen ja markkinoinnin osuuden;
8. painottaa eurooppalaisten tutkimushankkeiden ja pk-yritysten tehtävää lääkkeiden

saatavuuden parantamisessa EU:n tasolla;

9. muistuttaa, että unionin lääketeollisuus on yksi maailman kilpailukykyisimmistä teollisuudenaloista; painottaa, että innovoinnin korkean laadun säilyttäminen on keskeinen keino, jonka avulla voidaan vastata potilaiden tarpeisiin ja parantaa kilpailukykyä; korostaa, että terveydenhuoltomenoja olisi pidettävä julkisena investointina ja että laadukkaat lääkkeet voivat parantaa kansanterveyttä ja antaa potilaille mahdollisuuden elää pidempään terveimpinä;
10. korostaa, että Euroopan unionissa, joka kärsii teollisuuden alasajosta, lääkeala on yhä tärkeä teollisuuden tukipylväs ja työpaikkojen luoja;
11. painottaa, että potilasjärjestöt olisi otettava paremmin mukaan yksityisten ja julkisten kliinisten tutkimusstrategioiden määrittämiseen sen varmistamiseksi, että niillä vastataan eurooppalaisten potilaiden tosiasiallisiin täyttämättömiin tarpeisiin;
12. panee merkille, että innovatiivisten lääkkeiden nopea saatavuus on potilaiden edun mukaista, kun on kyse täyttämättömistä tarpeista; korostaa kuitenkin, että nopeutetut myyntilupamenettelyt eivät saisi muodostua normiksi vaan niitä olisi käytettävä ainoastaan tärkeiden täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden tapauksessa eivätkä kaupalliset näkökohdat saa olla niiden vaikuttimena; muistuttaa, että lääkkeiden tehon ja turvallisuuden arviointi edellyttää vankkoja kliinisiä kokeita ja perusteellista lääkevalvontaa;
13. panee huolestuneena merkille, että viisi prosenttia sairaalahoitoa vaatineista tapauksista johtuu lääkkeiden haittavaikutuksista ja että haittavaikutukset ovat viidenneksi merkittävin kuolemantapausten aiheuttaja sairaaloissa;
14. palauttaa mieleen Dohassa 14. marraskuuta 2001 annetun, TRIPS + -sopimusta ja kansanterveyttä koskevan julistuksen, jonka mukaan TRIPS + -sopimus on pantava täytäntöön ja sitä on tulkittava kansanterveydelle edullisella tavalla edistämällä samanaikaisesti olemassa olevien lääkkeiden saatavuutta ja uusien lääkkeiden valmistamista; panee tässä yhteydessä merkille WTO:n TRIPS-neuvoston 6. marraskuuta 2015 tekemän päätöksen, jolla pidennettiin lääkkeiden patenttisuojaa koskevaa poikkeusta vähiten kehittyneissä maissa tammikuuhun 2033 asti;
15. korostaa suurta tarvetta parantaa kehitysmaiden omia valmiuksia tehdä lääketutkimusta, jotta poistetaan tutkimusvaje, ja valmistaa itse lääkkeitä edistämällä julkisen ja yksityisen sektorin yhteistä tuotekehitystä sekä avoimien tutkimus- ja tuotantokeskusten perustamista;

Kilpailu

16. pitää valitettavina riita-asioita, joilla pyritään viivyttämään rinnakkaisvalmisteiden markkinoillepääsyä; panee merkille, että vuonna 2008 julkaistun lääkealan kyselytutkimusta koskevan komission loppukertomuksen mukaan riita-asioden määrä nelinkertaistui vuosina 2000–2007, lähes 60 prosenttia näistä tapauksista koski toisen sukupolven patenteja ja niiden ratkaiseminen kesti keskimäärin kaksi vuotta;

17. korostaa, että sääntelyn parantaminen lisää kilpailukykyä; tunnustaa myös kilpailuoikeuden alan välineiden merkityksen ja tehokkuuden torjuttaessa kilpailunvastaista toimintaa, kuten patenttijärjestelmien ja lääkkeitä koskevan lupajärjestelmän väärinkäyttöä;
18. toteaa, että biosimilaarit lääkkeet voivat lisätä kilpailua, alentaa hintoja ja tuottaa säästöjä terveydenhuoltojärjestelmille ja auttaa näin parantamaan potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä; korostaa, että biosimilaarien lääkkeiden lisäarvoa ja taloudellista vaikutusta terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys on olisi analysoitava, niiden markkinoille pääsyä ei saisi viivästyttää ja tarvittaessa olisi tutkittava menetelmiä, joilla edistetään niiden markkinoille saattamista; korostaa, että biosimilaarien lääkkeiden myyntilupien antaminen on nykyään Euroopan lääkeviraston tehtävä, ja toteaa, että viraston tulevaisuus on melko epävarma;
19. painottaa, että arvoon perustuvaa lääkkeiden hinnoittelua voidaan väärinkäyttää voittojen maksimointiin tähtäävässä taloudellisessa strategiassa, mikä johtaa kustannusrakenteeseen nähden kohtuuttomien hintojen vahvistamiseen ja on vastoin sosiaalisen hyvinvoinnin optimaalista jakautumista;
20. toteaa, että lääkkeiden off label -käyttö voi hyödyttää potilaita silloin, kun hyväksytyjä vaihtoehtoja ei ole saatavilla; panee huolestuneena merkille, että off label -käyttö altistaa potilaat suuremmille riskeille, sillä saatavilla ei ole käytön turvallisuuden ja tehokkuuden osoittavaa vankkaa tietopohjaa, käytölle ei anneta tietoista suostumusta ja haittavaikutusten seurantaan liittyy erityisiä vaikeuksia; korostaa, että tietyt väestöryhmät, kuten lapset ja ikääntyneet, ovat erityisen alttiita tälle käytännölle;

Hinnoittelu ja avoimuus

21. palauttaa mieliin, että potilaat ovat heikoin lenkki lääkkeiden saatavuudessa ja että lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä vaikeuksista ei saisi aiheutua potilaille kielteisiä vaikutuksia;
22. panee merkille, että useimmat kansalliset ja alueelliset terveydenhuollon menetelmien arviointivirastot käyttävät jo nykyään useita klinisiä, taloudellisia ja sosiaaliseen hyötyyn perustuvia kriteereitä arvioidessaan uusia lääkkeitä hinnoittelu- ja korvauspäätösten tukemiseksi;
23. korostaa, että on tärkeää arvioida uusien lääkkeiden todellinen näyttöön perustuva terapeuttinen lisäarvo verrattuna parhaaseen saatavilla olevaan vaihtoehtoon;
24. panee huolestuneena merkille, että innovatiivisten lääkkeiden lisäarvoa tukevat tiedot ovat usein niukkoja eivätkä riittävän vakuuttavia tukemaan vankkaa päätöksentekoa hinnoittelusta;
25. korostaa, että terveydenhuollon menetelmien arvioinnin on oltava tärkeä ja tehokas väline, joka parantaa lääkkeiden saatavuutta, edistää kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyttä, luo kannustimia innovointiin ja tuo potilaille suurta terapeuttista lisäarvoa;

26. toteaa, että teknologiaa olisi arvioitava monialaisessa prosessissa, jossa terveysteknologian käyttöä koskevat lääketieteelliset, sosiaaliset, taloudelliset ja eettiset tiedot esitetään tiivistettynä järjestelmällisesti, riippumattomasti, objektiivisesti, laadukkaasti, toistettavasti ja avoimesti, jotta potilaslähtöisen terveystalouden laatimisesta voidaan tiedottaa turvallisesti ja tehokkaasti ja saavuttaa mahdollisimman hyvä tehokkuuden taso;
27. katsoo, että lääkkeen hinnan olisi katettava sen kehittämis- ja tuotantokustannukset ja hinnan olisi vastattava sen valtion taloudellista tilannetta, jossa lääke saatetaan markkinoille, ja oltava sen potilaille tuottaman terapeuttisen lisäarvon mukainen ja samalla olisi varmistettava lääkkeiden saatavuus potilaiden kannalta, kestävä terveydenhuolto ja innovoinnin palkitseminen;
28. huomauttaa, että uuden lääkkeen hinta ei saisi olla niin korkea, että se muodostaa esteen lääkkeen kestäväälle saatavuudelle EU:ssa, vaikka sen tuoma lisäarvo olisi suuri;
29. katsoo, että lääkkeen todellinen terapeuttinen lisäarvo, sosiaalinen vaikutus, kustannushyöty, budjetti- ja vaikutukset, tutkimuksen ja kehittämisen sekä testauksen aikana tehdyt ponnistukset eläinkokeiden poistamiseksi ja tehokkuus julkisen terveydenhuoltojärjestelmän kannalta on kaikki otettava huomioon määritettäessä lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausmenettelyjä;
30. katsoo, että tautien ehkäisyn alalla tarvitaan strategista läpimurtoa, sillä sitä voidaan pitää keskeisenä tekijänä lääkkeidenkäytön vähentämisessä ja samanaikaisessa ihmisten terveyden suojelun korkean tason takaamisessa; kehottaa jäsenvaltioita tukemaan kestävää tai luonnonmukaista elintarviketuotantoa ja ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin terveellisten ja turvallisten tottumusten, kuten terveellisen ravinnon, edistämiseksi;

Jäsenvaltioiden yhteistyö

31. painottaa, että on tärkeää lisätä avoimuutta ja jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä lääkkeiden hinnoittelun ja korvausten alalla, jotta varmistetaan terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys;
32. muistuttaa, että kaikkien EU:n ja jäsenvaltioiden toimielinten ja virastojen avoimuus on ratkaisevan tärkeää demokratian moitteettoman toiminnan kannalta ja että lupamenettelyyn osallistuvilla asiantuntijoilla ei saisi olla eturistiriitoja;
33. korostaa päätöksen N:o 1082/2013/EU mukaista unionin menettelyä lääkkeiden yhteiselle hankinnalle, jota sovelletaan rokotteiden hankintaan; kannustaa jäsenvaltioita hyödyntämään välinettä täysimääräisesti;
34. muistuttaa, että vähiten kehittyneet maat kärsivät eniten köyhyydestä johtuvista sairauksista, joita ovat esimerkiksi HIV/aids, malaria, tuberkuloosi, lisääntymiselinten sairaudet sekä tartuntataudit ja ihosairaudet;
35. toteaa, että kehitysmaissa naisten ja lasten on aikuisia miehiä vaikeampi saada lääkkeitä, mikä johtuu siitä, että lääkkeitä ei ole riittävästi tarjolla, niiden saanti on hankalaa, ne

ovat liian kalliita tai niitä ei hyväksytä hoitona kulttuuriin, uskuntoon tai sosiaalisiin tekijöihin perustuvan syrjinnän sekä terveydenhuoltojärjestelmien huonon laadun takia;

36. toteaa, että tuberkuloosista on tullut maailman tappavin tartuntatauti, jonka vaarallisin muoto on monilääkeresistentti tuberkuloosi; pitää tärkeänä, että esille nousevaan mikrobilääkeresistenssiongelmaan puututaan esimerkiksi rahoittamalla tutkimusta ja kehittämistä uusien rokotteiden, diagnostiikan ja hoitokeinojen löytämiseksi tuberkuloosiin; katsoo, että samalla on kuitenkin varmistettava kyseisten uusien välineiden kestävä saatavuus ja kohtuuhintaisuus, jotta kukaan ei jäisi niistä paitsi;

Suosituksat

37. kehottaa toteuttamaan kansallisia toimenpiteitä, joilla taataan potilaiden oikeus yleisiin, kohtuuhintaisiin, tehokkaisiin, turvallisiin ja oikea-aikaisiin keskeisiin ja innovatiivisiin hoitoihin sekä jäsenvaltioiden julkisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys ja varmistetaan tulevat investoinnit lääkealan innovointiin; painottaa, että kaikki terveydenhuoltojärjestelmän toimijat ovat vastuussa lääkevalmisteiden saatavuudesta potilaiden kannalta; kehottaa kunnioittamaan mahdollisia suvereneja kansallisia toimenpiteitä, esimerkiksi toimenpiteitä, joilla annetaan etusija oman maan kansalaisten tai laillisten maahanmuuttajien hoito- ja lääkekorvauksille;
38. toteaa, että nykyisten lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamisen yhteydessä niiden hintaa voidaan korottaa; kehottaa jäsenvaltioita ja yrityksiä pitämään mielessä, että mahdollisia uusia käyttötarkoituksia hyväksyttäessä alkuperäistä hinnoittelua olisi arvioitava uudelleen, kun otetaan huomioon T&K-toimien kustannukset ja kohdemarkkinoiden kasvu;
39. kehottaa jäsenvaltioita kehittämään tiiviimpää yhteistyötä tällaisen markkinoiden pirstaloitumisen torjumiseksi erityisesti siten, että kehitetään yhteisiä terveydenhuollon menetelmien arviointimenettelyjä, ja laatimaan yhteisiä perusteita hintoja ja korvauksia koskevien päätösten ohjaamiseksi kansallisella tasolla;
40. kehottaa jäsenvaltioita edistämään potilaiden täyttämättömiin tarpeisiin perustuvaa T&K-toimintaa, kuten tutkimaan uusia mikrobilääkkeitä, koordinoimaan tehokkaasti ja vaikuttavasti kansanterveyteen liittyviä julkisia tutkimusresursseja ja edistämään lääkealan sosiaalista vastuuta;
41. tähdentää, että YK on äskettäin tunnustanut kasvavan mikrobilääkeresistenssin uhan ja mikrobilääkeresistenssin uhkien kiireellisyyden; korostaa, että mikrobilääkeresistenssin lisääntymisen vuoksi yhä useammat tulehdukset saattavat jäädä vaille hoitoa; kehottaa komissiota lisäämään toimiaan mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, tekemään kattavan analyysin mikrobilääkeresistenssin lisääntymisen syistä ja edistämään T&K-toimintaa tällä alalla, niin että keskitytään erityisesti uusien mikrobilääkkeiden sekä vaihtoehtoisten ja innovatiivisten hoitostrategioiden löytämiseen, joista voidaan mainita bakteriofagihoitoa koskevat meneillään olevat tutkimushankkeet, ja kehottaa komissiota esittelemään ”yksi terveys” -aloitteeseen perustuvan uuden ja kokonaisvaltaisen EU:n toimintasuunnitelman;
42. toteaa, että lastenlääkkeitä koskevassa asetuksessa vahvistetut kannustimet eivät ole

osoittautuneet tehokkaiksi innovaation innoittajiksi lastenlääkkeiden ja etenkin syöpäsairauksien ja neonatologian alalla;

43. vaatii, että tutkimuksen ja lääkepolitiikan alan toimintaedellytykset luodaan sellaisiksi, että niillä edistetään innovointia erityisesti kun kyseessä ovat syövän kaltaiset sairaudet, joita ei ole vielä voitu riittävästi taltuttaa;
44. kehottaa jäsenvaltioita analysoimaan perusteellisessa ja riippumattomassa tutkimuksessa immateriaalioikeuksien yleistä vaikutusta innovointiin ja lääkkeiden saatavuuteen potilaille ja erityisesti analysoimaan tässä tutkimuksessa lisäsuojatodistusten, tietoja koskevan yksinoikeuden tai kaupallisen yksinoikeuden vaikutusta innovaatioiden laatuun ja kilpailuun;
45. kehottaa jäsenvaltioita parantamaan kansallisia lääkevalvontajärjestelmiä ja varmistamaan lääkkeiden tehokkuuden ja haittavaikutusten arvioinnit luvan myöntämisen jälkeen;
46. kehottaa jäsenvaltioita edistämään lääkealan eettistä toimintaa ja avoimuutta kliinisissä kokeissa sekä T&K:n todellisten kustannusten osalta innovatiivisten lääkkeiden lupa- ja arviointimenettelyissä;
47. kehottaa jäsenvaltioita arvioimaan rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien lääkkeiden kansallisen tuotannon edistämistä esimerkiksi valikoivan korvauksen kaltaisilla taloudellisilla kannustimilla;
48. kehottaa jäsenvaltioita lisäämään täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita koskevaa vuoropuhelua kaikkien asianomaisten sidosryhmien, potilaiden, terveysalan ammattilaisten, sääntelyviranomaisten, terveydenhuollon menetelmien arviointia tekevien elinten, maksajien ja kehittäjien välillä lääkkeiden koko käyttöiän aikana;
49. kehottaa jäsenvaltioita lisäämään yhteistyötä hinnoittelumenettelyjen osalta, jotta ne voivat jakaa tietoja erityisesti neuvottelusopimuksista ja hyvistä käytänteistä ja jotta vältetään tarpeettomat hallinnolliset vaatimukset ja viivästykset;
50. kehottaa jäsenvaltioita edistämään suuria julkisin varoin rahoitettuja investointeja täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin perustuvaan tutkimukseen sen varmistamiseksi, että investoitujen unionin varojen tuotto kohdistuu kansanterveyden edistämiseen;
51. kehottaa jäsenvaltioita edistämään lääkkeiden järkevää käyttöä, kun tavoitteena on välttää lääkkeiden ja erityisesti antibioottien liikakulutusta;
52. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan apteekkipalvelujen saatavuuden, mukaan lukien apteekkien tiheys sekä kaupunki- että maaseutualueilla, koulutetun henkilöstön määrä, asianmukaiset aukioloajat sekä laadukkaat neuvonta- ja opastuspalvelut;
53. pyytää kansallisia kilpailuviranomaisia seuraamaan kohtuuttomia menettelyjä kuluttajien suojelemiseksi lääkkeiden keinotekoisesti korkeilta hinnoilta;

54. kehottaa jäsenvaltioita suosittelemaan toimenpiteitä, joilla pitkälle kehitettyjen terapioiden hyväksymistä ja niiden tarjoamista potilaille voidaan tehostaa;
55. kehottaa jäsenvaltioita luomaan mekanismin, jonka avulla lääkepulasta eri puolilla EU:ta voidaan raportoida vuosittain;
56. korostaa, että jäsenvaltioiden on erittäin tärkeää säilyttää omat kansalliset lääkevirastonsa, jotta voidaan varmistaa riittävä tieteellinen asiantuntemus kaikissa jäsenvaltioissa;
57. korostaa, että sellaisten vahvojen valvonta- ja jakelujärjestelmien rakentaminen kaikille tasoille, jotka ulottuvat yhteisöistä alue-, maakunta- ja kansallisille tasoille ja joiden tukena ovat korkealaatuiset laboratoriopalvelut ja vahvat logistiikkajärjestelmät, voisi parantaa lääkkeiden saatavuutta, kun taas terveydenhuoltoon liittyvän teknologian siirtäminen (lisenssisopimuksin sekä tietoa, osaamista ja käyttötaitoja jakamalla sekä teknisen aineiston ja laitteiston avulla) kehitysmaihin voi auttaa vastaanottajamaita tuottamaan jonkin tuotteen paikallisesti, jolloin tuotteen saatavuus ja ihmisten terveys voivat parantua;
58. kehottaa EU:ta vauhdittamaan toimia, joilla parannetaan kehitysmaiden valmiuksia ja autetaan maita kehittämään toimivia terveydenhuoltojärjestelmiä palvelujen saatavuuden parantamiseksi etenkin haavoittuvassa asemassa olevien yhteisöjen osalta;

Immateriaalioikeudet ja tutkimus ja kehittäminen (T&K)

59. muistuttaa, että immateriaalioikeudet mahdollistavat yksinoikeuskauden, jota on säänneltävä ja seurattava ja joka toimivaltaisten viranomaisten on pantava täytäntöön huolellisesti ja tehokkaasti, jotta vältetään ristiriita yhtäältä terveyden suojelua koskevan ihmisen perusoikeuden ja toisaalta laadukkaiden innovaatioiden ja kilpailukyvyyn edistämisen välillä; tähdentää, että Euroopan patenttiviraston ja jäsenvaltioiden olisi myönnettävä patenteja ainoastaan sellaisille lääketuotteille, jotka täyttävät tiukasti uutuutta, keksinnöllisyyttä ja teollista käyttökelpoisuutta koskevat Euroopan patenttisopimuksen mukaiset patentoitavuuskriteerit;
60. korostaa, että toiset uudet lääkkeet ovat mullistavien innovaatioiden tulosta, kun taas toisten uusien lääkkeiden terapeuttinen lisäarvo ei ole riittävä, jotta niitä voitaisiin pitää aitoina innovaatioina; korostaa, että tunnettujen molekyylien käyttötarkoituksen muuttamista ja uudelleenmuotoilua sekä uusien lääkkeiden kehittämistä samaan käyttötarkoitukseen ("seurailija-aineet") olisi arvioitava huolellisesti erityisesti niiden terapeuttisen arvon osalta; katsoo, että hyödyt olisi osoitettava ja uutuutta, keksinnöllisyyttä ja teollista käyttökelpoisuutta koskevat patentoitavuuskriteerit olisi täytettävä ehdottomasti; varoittaa immateriaalioikeuksien mahdollisesta väärinkäytöstä patenttioikeuksien jatkamiseen ja kilpailun estämiseen;
61. huomauttaa, että pakkolisensointi olisi sallittava vain rajoitetuksi ajaksi ja poikkeusoloissa, esimerkiksi kansanterveydellisissä kriisitilanteissa, ja että tällaisella lisenssillä valmistetun rinnakkaisvalmisteen olisi oltava täsmälleen samanlainen kuin patentoidut versiot eli myös apuaineiden osalta;

- o
- o o

62. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

Or. en