



Utskottet för framställningar

2016/2057(INI)

10.11.2016

YTTRANDE

från utskottet för framställningar

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

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

Föredragande av yttrande: Eleonora Evi

PA_NonLeg

FÖRSLAG

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

1. Europaparlamentet anser att de åsikter hos unionsmedborgarna som kommer till uttryck genom framställningar till Europaparlamentet är av grundläggande betydelse och måste behandlas med prioritet av EU:s lagstiftare. Parlamentet framhåller de frågor som allmänheten tagit upp, i synnerhet höga priser och avsaknad av och bristande tillgång till ändamålsenliga och överkomliga läkemedel, konsekvenserna av den ekonomiska krisen för patienternas rättigheter och medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem till följd av betydligt större nedskärningar i de offentliga investeringarna i hälso- och sjukvård, samt frågor rörande förfaranden för utsläppande på marknaden av, patent på och immateriella rättigheter för läkemedel.
2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta fram konkreta politiska förslag och ändringar i unionslagstiftningen om immateriella rättigheter för att förbättra EU:s konkurrenskraft för läkemedel genom framställning inom EU eller import av generiska varianter till rimliga priser.
3. Europaparlamentet står fast vid att det krävs större insyn i kostnaderna för investeringar i forskning, utveckling och innovation inom läkemedelsindustrin för att ta reda på hur mycket offentliga medel som har investerats i varje forskningsprojekt och säkerställa att medborgarna i slutändan inte betalar två gånger för samma produkt. Parlamentet efterlyser med kraft de åtgärder som krävs för att få till stånd en modell som garanterar avkastning på de investeringar som görs i den offentliga hälso- och sjukvården.
4. Europaparlamentet påpekar att en hög nivå av skydd för människors hälsa måste säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, i enlighet med artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Parlamentet efterlyser säkerställande av allmän tillgång till en offentlig, kostnadsfri och högkvalitativ hälso- och sjukvård på lika villkor för alla samt respekt för strängast möjliga människorättsliga normer i medlemsstaternas politik när det gäller hälso- och sjukvårdssystem och tillgång till läkemedel, som ett sätt att garantera en hög nivå av skydd för människors hälsa för hela befolkningen.
5. Europaparlamentet upprepar att rätten till hälsa är en mänsklig rättighet som erkänns i såväl den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna som den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, och att denna rätt berör samtliga medlemsstater eftersom de har ratificerat internationella människorättsfördrag som erkänner rätten till hälsa. Parlamentet påpekar att det är nödvändigt att bland annat säkerställa tillgång till läkemedel för att garantera denna rätt.
6. Europaparlamentet påminner om att artikel 168.4 i EUF-fördraget ger EU befogenheter att se till att tillståndsprocessen för läkemedel säkerställer höga standarder för kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet. Kommissionen bör utveckla principerna för säkerhet och effektivitet för att förbättra tillgången till högkvalitativa läkemedel på ett säkert och rättvist sätt.

7. Europaparlamentet anser att ett strategiskt genombrott behövs vad gäller förebyggande av sjukdomar, eftersom detta område kan anses vara avgörande för att minska användningen av läkemedel och samtidigt garantera en hög nivå av skydd för människors hälsa. EU och medlemsstaterna uppmanas att strama upp den lagstiftning som syftar till att stödja en hållbar livsmedelsproduktion och att genomföra alla nödvändiga initiativ för att främja hälsosamma och säkra vanor såsom hälsosam kosthållning.
8. Europaparlamentet beklagar djupt att ett stort antal unionsmedborgare inte har tillgång till vare sig hälso- och sjukvård eller läkemedel, vilket innebär att dessa människors mänskliga rättigheter kränks. Det är mycket alarmerande att tusentals människor i EU drabbas av bristen på ändamålsenliga antibiotikapreparat, vacciner och behandlingar för sällsynta sjukdomar, också på grund av att de inte har tillgång till eller inte kan betala de höga kostnaderna för vissa behandlingar. Parlamentet efterlyser en granskning av de incitament som införts för att stimulera forskning om ”särsläkemedel” för att fastställa huruvida de är effektiva. Om de inte är effektiva bör nya incitament tas fram.
9. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att på ett rättvist sätt genomföra direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och att undvika att begränsa tillämpningen av bestämmelser om ersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, däribland ersättningen för läkemedel. Sådana begränsningar skulle kunna medföra godtycklig diskriminering eller ett omotiverat hinder för den fria rörligheten.
10. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på ändamålsenligt sätt övervaka och utvärdera genomförandet av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård i medlemsstaterna och planera och genomföra en formell utvärdering av direktivet som omfattar klagomål, överträdelse och alla nationella införlivandeåtgärder.
11. Europaparlamentet konstaterar att avsaknaden av överkomliga läkemedel, bristen på läkemedel i sig, konsekvenserna av den finansiella krisen, de höga priserna på läkemedel, avsaknaden av forskning om vissa sjukdomar, storföretagens monopol på marknaden samt alla problem med anknytning till parallellhandeln med läkemedel i EU utgör avsevärda hinder för tillgång till läkemedel.
12. Europaparlamentet uppmanar EU-institutionerna och medlemsstaterna att göra sitt yttersta för att förhindra parallellhandel med läkemedel på de mest lönsamma marknaderna, eftersom sådan handel ger upphov till tullkvoter och därmed en brist på många läkemedel, vilket i sin tur medför mycket allvarliga risker för medborgarnas hälsa. I vissa fall tvingas patienterna helt avbryta sin behandling.
13. Europaparlamentet påminner om att allmänheten i mycket hög grad är beroende av privata företags beredskap att utveckla produkter som kan rädda liv samt framhåller att detta får skadliga konsekvenser, vilket även tas upp i framställning nr 0791/2009. I kommissionens svar på denna framställning påminner man om följande: ”EU:s läkemedelslagstiftning innehåller specifika verktyg som incitament för att utveckla innovativa mediciner och särskilt dataexklusivitet för specifika studier eller marknadsexklusivitet för vissa läkemedel för sällsynta sjukdomar. Inom denna rättsliga ram står det läkemedelsbolag fritt att välja vilka läkemedel de vill utveckla.”

14. Europaparlamentet framhåller de negativa konsekvenserna av åtstramningspolitiken, som främjar nedskärningar i offentliga investeringar och medför att betalning av skulder i de nationella budgeterna prioriteras framför allt annat. Parlamentet betonar att budgetnedskärningar alltid drabbar medborgares hälsa negativt och att åtgärder därför krävs för att säkerställa att inga unionsmedborgare, migranter eller asylsökande hindras att få tillgång till läkemedel.
15. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att utvärdera det europeiska läkemedelssystemet för att få fram uppgifter och lösningsförslag som syftar till att säkerställa att detta system och medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem är hållbara och att nya och innovativa läkemedel utvecklas.
16. Europaparlamentet konstaterar att åtstramningspolitiken undergräver unionsmedborgarnas rätt till hälsa i Europa, i synnerhet i fall där medlemsstater med avseende på sin egen hälso- och sjukvårdspolitik och finansieringen av hälso- och sjukvårdssystem handlar i strid med principen om upprätthållande av skyddsnivån.
17. Europaparlamentet noterar inrättandet av Förenta nationernas högnivåpanel för tillgång till läkemedel, som en global reaktion på behovet att med ett helhetsgrepp ta itu med mångfasetterade frågor.
18. Europaparlamentet noterar behovet av att se över patentreglerna för att förbättra tillgången till läkemedel och stimulera forskning, inbegripet möjligheten att införa tvångslicenser. Parlamentet påminner om att initiativet för innovativa läkemedel inte omfattar några bestämmelser om uteslutande från patenterbarhet av resultat från offentligt finansierad forskning. Offentliga politiska beslutsfattare uppmanas eftertryckligen att utan dröjsmål vidta proaktiva åtgärder för att tillgängliggöra generiska läkemedel och biosimilarer för att i praktiken sänka kostnaderna och minska utgifterna för läkemedel i allmänhet, under alla omständigheter med beaktande av behovet att säkerställa samma goda verkningar och kontinuiteten i patientvården och förhindra såväl inkorrekt tillämpning som missbruk av regelverket.
19. Europaparlamentet påminner om att unionsmedborgarna finansierar minst 50 procent av den europeiska läkemedelsinnovationen genom offentligt deltagande i initiativet för innovativa läkemedel.
20. Europaparlamentet konstaterar att medlemsstaterna bör stärka åtgärderna för att förhindra intressekonflikter mellan tillverkare och förskrivare av läkemedel.
21. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja forskning och utveckling (FoU) med särskild inriktning på ännu inte tillgodosedda medicinska behov hos samtliga medborgare och att garantera både icke-exklusiv licensiering av FoU som finansieras offentligt och icke-diskriminerande tillgång till resultatet av de medicinska framsteg som görs inom Europeiska unionen. Parlamentet betonar vikten av ytterligare investeringar genom programmet Horisont 2020 för att utveckla innovativa läkemedel och framställa generiska läkemedel till ett pris som är rimligt för alla europeiska patienter. Medlemsstaterna uppmanas att göra verktyg för e-hälsa ändamålsenligare, användarvänligare och mer allmänt accepterade.

22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utveckla en europeisk ram för att i god tid tillhandahålla tillförlitlig, insynsvänlig, jämförbar och överförbar information om hälsoteknikers relativa ändamålsenlighet för att stödja medlemsstaternas beslut.
23. Europaparlamentet anser att EU måste säkerställa att framtida internationella handelsavtal inte undergräver vare sig den allmänna tillgången till läkemedel eller principen om allmän tillgång till medlemsstaternas hälso- och sjukvård.
24. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att i samarbete med kommissionen överväga möjligheten att inrätta en samlad offentlig FoU-plattform finansierad av alla medlemsstater genom bidrag på minst 0,01 procent av respektive BNP. Denna plattform bör också kunna sörja för direkt framställning av livsviktiga läkemedel i EU i de fall där ett marknadsmisslyckande fastställts.
25. Europaparlamentet betonar att unionen har befogenhet att agera till stöd för, samordna och komplettera medlemsstaternas åtgärder för att skydda och förbättra människors hälsa.
26. Europaparlamentet inser värdet av medborgarinitiativ såsom den europeiska stadgan om patientens rättigheter, som grundar sig på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, samt Europeiska dagen för patienträttigheter, som firas varje år den 18 april på lokal och nationell nivå i medlemsstaterna. Parlamentet uppmanar kommissionen att befästa Europeiska dagen för patienträttigheter på EU-nivå.
27. Europaparlamentet vill att det på EU-nivå inrättas en sjukfond för nödsituationer för personer i medlemsstaterna som drabbats av sjukdomar som hepatit C eller hiv/aids.
28. Europaparlamentet betonar sin oro över allt dyrare läkemedel – t.ex. Sovaldi för behandling av hepatit C och läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och onkologiska sjukdomar – och konstaterar att detta har varit en avgörande faktor som drivit diskussionen om de verkliga svårigheterna med att garantera tillgång till läkemedel runt om i världen, också i utvecklade länder. Det är oroande att kommissionens tematiska analys i fråga om hälsa och hälso- och sjukvårdssystem för 2016 inte inbegriper uttryckliga rekommendationer om vare sig en sänkning av läkemedelspriserna eller större budgetar för personal och infrastruktur. Kommissionen och medlemsstaterna uppmanas att anta åtgärder baserat på strängast möjliga människorättsnormer i syfte att garantera såväl ett fullständigt utbud som obegränsad tillgång till alla läkemedel. Kommissionen uppmanas att utarbeta en plan för att studera och samla in lättillgängliga och standardiserade uppgifter, även statistiska sådana, om tillgången till läkemedel för unionsmedborgarna, med särskild inriktning på de socialt sett mest sårbara och mest missgynnade befolkningsgrupperna. Detta arbete bör inbegripa åtgärder för att få till stånd tidiga diagnoser och behandlingar av hepatit C och motverka denna sjukdoms utbredning inom EU.
29. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att undersöka fördelarna med eventuella samarbeten för att sänka medborgarnas kostnader för läkemedel. Ett EU-centrum för läkemedelsinköp behöver inrättas för att skillnaderna i köpkraft mellan de olika medlemsstaterna ska kunna elimineras i samband med att de sistnämnda ges tillgång till läkemedel.

30. Europaparlamentet stöder medlemsstaternas avsikt att förbättra det frivilliga samarbetet mellan stater och på EU-nivå, i synnerhet på områdena prissättning, ersättning och informationsutbyte.
31. Europaparlamentet påminner om slutsatserna från det informella rådsmöte mellan hälso- och sjukvårdsministrarna som hölls i Milano den 22–23 september 2014 under det italienska ordförandeskapet, där ett antal medlemsstater gav uttryck för behovet av gemensamma insatser för att underlätta utbyte av bästa praxis och möjliggöra snabbare tillgång till gagn för patienterna.
32. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i nära samarbete med medlemsstaterna främja och underlätta ökad offentlig öppenhet, utbyte av information och bästa praxis samt samarbete med avseende på ersättning för och prissättning och upphandling av läkemedel. Parlamentet vill att ett nytt direktiv om insyn ska ersätta direktiv 89/105/EEG, med målet att säkerställa ändamålsenliga kontroller av och full insyn i de förfaranden som tillämpas för prissättning av och ersättning för läkemedel i medlemsstaterna.
33. Europaparlamentet betonar att det utan fullständig insyn i originalföretags forsknings- och utvecklingskostnader samt information om faktiska priser som betalas för läkemedel i olika medlemsstater fortfarande är mycket svårt att föra en diskussion om skäliga läkemedelspriser.

RESULTAT AV SLUTOMRÖSTNINGEN I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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