



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ

P8_TA(2017)0061

Възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти

Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти (2016/2057(INI))

Европейският парламент,

- като взе предвид своята позиция от 6 февруари 2013 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за общественно здравно осигуряване¹,
- като взе предвид член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), който постановява, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза следва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве,
- като взе предвид оценката на Комисията по REFIT на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни медикаменти (SWD(2016)0125),
- като взе предвид задълженията по член 81 от Директива 2001/83/ЕО за поддържане на съответните непрекъснати доставки на лекарствени продукти,
- като взе предвид оценката на Комисията за въздействието от етапа на създаване² относно засилване на сътрудничеството в рамките на ЕС при оценката на здравните технологии (ОЗТ),
- като взе предвид стратегията на мрежата за ОЗТ за сътрудничество в рамките на ЕС във връзка с оценката на здравните технологии от 29 октомври 2014 г.³,
- като взе предвид окончателния доклад на Комисията относно разследването във фармацевтичния сектор (SEC(2009)0952),

¹ ОВ С 24, 22.1.2016 г., стр. 119.

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

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

- като взе предвид доклада на Комисията от 2013 г., озаглавен „Неравнопоставеност в здравеопазването в ЕС: окончателен доклад на консорциум. Ръководител на консорциума: сър Майкъл Мармот“¹, в който се признава, че здравните системи изпълняват важна роля за намаляване на риска от бедност или могат да спомогнат за намаляване на бедността,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 1 декември 2014 г. относно иновациите в полза на пациентите²,
- като взе предвид заключенията по въпросите на здравеопазването от неформалното заседание на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси от 18 април 2016 г.,
- като взе предвид 6-ия доклад на Комисията относно мониторинга върху патентните споразумения във фармацевтичния сектор,
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Безопасни, иновативни и достъпни медикаменти: обновена визия за фармацевтичния сектор“ (COM(2008)0666),
- като взе предвид параграфи 249 и 250 от решението на Съда на Европейския съюз от 14 февруари 1978 г. по дело 27/76 относно прекалено високите цени,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 17 юни 2016 г. относно подобряването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки,
- като взе предвид Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО³,
- като взе предвид доклада на групата на високо равнище към Генералния секретар на Организацията на обединените нации относно достъпа до медикаменти, озаглавен „Насърчаване на иновациите и достъпа до здравни технологии“, публикуван през септември 2016 г.,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 10 май 2006 г. относно общите ценности и принципи в здравните системи на ЕС и заключенията на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси от 6 април 2011 г. и от 10 декември 2013 г. относно процеса на размисъл във връзка с установяването на модерни, адаптивни и устойчиви системи на здравеопазване,
- като взе предвид съобщението на Комисията относно ефективни, достъпни и устойчиви системи на здравеопазване (COM(2014)0215),

¹ http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf

² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lssa/145978.pdf

³ ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

- като взе предвид проучването, озаглавено „Към хармонизирана оценка на ЕС на добавената терапевтична стойност на лекарствените продукти“, публикувано от тематичния отдел „Политики в областта на икономиката и науката“ през 2015 г.¹,
- като взе предвид доклада на Световната здравна организация (СЗО), озаглавен „Експертният комитет на СЗО относно избора на основни лекарствени средства, 17—21 октомври 1977 г., серия от технически доклади на СЗО, № 615“, доклада на секретариата на СЗО от 7 декември 2001 г., озаглавен „Медицински стратегии на СЗО: преразгледана процедура за актуализиране на примерния списък на СЗО на основните лекарствени средства“ (ЕВ109/8), доклада на СЗО от март 2015 г., озаглавен „Достъп до нови лекарствени продукти в Европа“ и доклада на СЗО от 28 юни 2013 г., озаглавен „Приоритетни медикаменти за Европа и света“,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци,
- като взе предвид член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз и член 6 от ДФЕС относно правото на европейските граждани на закрила на здравето,
- като взе предвид членове 101 и 102 от ДФЕС за определяне на правилата за конкуренцията,
- като взе предвид Декларацията от Доха относно Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) и общественото здраве (WTO/MIN(01/DEC/2) и прилагането на параграф 6 от Декларацията от Доха от 1 септември 2003 г. (WTO/L/540),
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 816/2006 за предоставяне на принудителни лицензи за патенти, свързани с производството на фармацевтични продукти за износ в държавите с проблеми, в областта на общественото здраве,
- като взе предвид споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, одобрено от Комисията на 10 април 2014 г.²,
- като взе предвид Конференцията от Найроби от 1985 г. относно разумното използване на лекарствени средства,
- като взе предвид доклада относно изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004, одобрен от комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните (А8-0035/2016) и измененията, приети от Парламента на 10 март 2016 г.³,
- като взе предвид своята резолюция от 16 септември 2015 г. относно работната програма на Комисията за 2016 г.⁴,
- като взе предвид своята резолюция от 11 септември 2012 г. относно доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки¹,

¹ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU\(2015\)542219_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)542219_EN.pdf)

² http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

³ Приети текстове, P8_TA(2016)0088.

⁴ Приети текстове, P8_TA(2015)0323.

- като взе предвид член 52 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на комисията по развитие, комисията по правни въпроси и комисията по петиции (A8-0040/2017),
- A. като има предвид, че Хартата на основните права на Европейския съюз признава основното право на гражданите на закрила на здравето и на медицински грижи²;
- Б. като има предвид, че системите за обществено здравеопазване са от решаващо значение за гарантирането на универсален достъп до здравно обслужване за всички, което е основно право на европейските граждани; като има предвид, че здравните системи в ЕС са изправени пред някои предизвикателства, като например застаряване на населението, увеличаване на тежестта на хроничните заболявания, високи разходи за разработването на нови технологии, високи и увеличаващи се фармацевтични разходи и последиците от икономическата криза върху разходите за здравеопазване; като има предвид, че през 2014 г. разходите във фармацевтичния сектор на ЕС са възлезли на 17,1% от общите разходи за здравеопазване и на 1,41% от brutния вътрешен продукт (БВП); като има предвид, че тези предизвикателства налагат необходимостта от европейско сътрудничество и нови мерки на политиката както на равнището на ЕС, така и на национално равнище;
- В. като има предвид, че фармацевтичните продукти са един от основните стълбове на здравеопазването, а не просто обект на търговия, и като има предвид, че недостатъчният достъп до основни лекарствени продукти и високите цени на иновативните лекарствени продукти представляват сериозна заплаха за устойчивостта на националните здравни системи;
- Г. като има предвид, че пациентите следва да имат достъп до възможности за здравно обслужване и лечение по свой избор и предпочитание, включително до допълващи и алтернативни терапии и лекарствени продукти;
- Д. като има предвид, че гарантирането на достъпа на пациентите до основни лекарствени продукти е една от основните цели на ЕС и на СЗО, както и на целта за устойчиво развитие № 3 на ООН; като има предвид, че универсалният достъп до лекарствени продукти зависи от своевременната им наличност и достъпността им за всички хора, без значение от географското местоположение;
- Е. като има предвид, че конкуренцията е важен фактор в цялостния баланс на фармацевтичния пазар и може да понижи цените, да ограничи разходите за лекарствени продукти и да подобри навременния достъп на пациентите до лекарствени продукти на достъпни цени, при спазване на по-високи стандарти за качество в процеса на научноизследователска и развойна дейност;
- Ж. като има предвид, че навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара е важен механизъм за увеличаване на конкуренцията, намаляване на цените и

¹ ОВ С 353 Е, 3.12.2013 г., стр. 31.

² Правото на закрила на здравето е икономическо, социално и културно право на универсален минимален стандарт на здравно обслужване, на което всички лица имат право.

гарантиране на устойчивостта на здравните системи; като има предвид, че навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара не следва да се забавя и че конкуренцията не следва да се нарушава;

- З. като има предвид, че упражняването на строг контрол върху правото в областта на конкуренцията е от полза за развитието на добре функциониращ и конкурентен пазар на лекарствени продукти;
- И. като има предвид, че в много случаи цените на новите лекарствени продукти се увеличили през последните десетилетия до степен, довела до ограничаване на достъпа на много европейски граждани до тях и до застрашаване на устойчивостта на националните здравни системи;
- Й. като има предвид, че в допълнение към високите цени и недостъпността съществуват и други пречки пред достъпа до медикаменти, които включват недостига на основни и други лекарствени продукти, слаба връзка между клиничните потребности и научните изследвания, липса на достъп до здравно обслужване и здравни специалисти, необосновани административни процедури, забавянния между разрешението за пускане на пазара и последващите решения за ценообразуване и възстановяване на разходите, неналичност на някои продукти, правила относно патентите и бюджетни ограничения;
- К. като има предвид, че някои заболявания като хепатит С могат да се лекуват успешно при ранно поставяне на диагноза, съчетано с използването на нови и стари лекарствени продукти, и така да се спаси животът на милиони хора в целия ЕС;
- Л. като има предвид, че броят на хората, диагностицирани с рак, се повишава с всяка изминала година, а комбинацията от увеличен брой на ракови заболявания сред населението и новите технологично напреднали медикаменти срещу рака доведе до положение, при което общите разходи, свързани с лечението на рака, се повишават, а това създава безпрецедентна нужда от средства за здравеопазване и прави лечението недостъпно за много ракови болни пациенти, като се увеличава рискът достъпността или цената на лекарствената терапия да станат решаващ фактор при лечението на рака на даден пациент;
- М. като има предвид, че Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия беше въведен за насърчаване на иновациите в тази област в рамките на целия ЕС, като същевременно се гарантира безопасност, но досега са одобрени едва осем нови терапии;
- Н. като има предвид, че ЕС трябваше да въведе стимули за насърчаване на научните изследвания в областта на редките и педиатричните заболявания; като има предвид, че Регламентът за лекарствата сираци осигури важна рамка за насърчаване на научните изследвания на лекарствата сираци, като значително подобри лечението на редките заболявания, за които преди това липсваше алтернатива, но като има предвид, че съществуват някои опасения във връзка с прилагането му;
- О. като има предвид, че пропастта между засилващата се резистентност към антимикробни средства и разработването на нови антимикробни средства се разширява, и като има предвид, че до 2050 г. резистентните на лекарства

заболявания биха могли да причинят смъртта на 10 милиона души годишно в целия свят; като има предвид, че съгласно оценките всяка година в ЕС най-малко 25 000 души умират от инфекции, причинени от резистентни бактерии, като годишните разходи за това възлизат на 1,5 милиарда евро, докато през последните 40 години е разработен само един нов клас антибиотици;

- П. като има предвид, че през последните десетилетия е постигнат значителен напредък по отношение на лечението на нелечими преди това заболявания, в резултат на което например понастоящем в ЕС вече не умират пациенти от ХИВ/СПИН; като има предвид обаче, че все още има много заболявания, за които няма оптимално лечение (включително рак, който убива почти 1,3 милиона души в ЕС всяка година);
- Р. като има предвид, че достъпът до подходящи диагностични изследвания и ваксини на достъпни цени е също толкова важен, колкото и достъпът до безопасни, ефективни и достъпни лекарствени продукти;
- С. като има предвид, че лекарствените продукти за модерна терапия имат потенциала да придадат нова форма на лечението на множество състояния, по-специално при заболявания, при които конвенционалните подходи не са подходящи, и като има предвид, че досега са разрешени само няколко лекарствени продукта за модерна терапия;
- Т. като има предвид, че някои основни лекарствени продукти не са налични в много държави членки, което може да доведе до проблеми във връзка с грижата за пациентите; като има предвид, че в редица случаи недостигът на лекарствени продукти може да настъпи поради неправомерни бизнес стратегии, като например практиката „плащане за забавяне“ във фармацевтичния сектор, политически проблеми, проблеми с производството или разпространението или паралелна търговия; като има предвид, че в член 81 от Директива 2001/83/ЕО са предвидени мерки за предотвратяване на недостига на фармацевтични продукти чрез т.нар. задължение за извършване на обществена услуга, което задължава производителите и дистрибуторите да гарантират доставките на националните пазари; като има предвид, че в много случаи задължението за извършване на обществена услуга не се прилага за производителите, които снабдяват дистрибуторите, както се посочва в проучване, възложено от Комисия;
- У. като има предвид, че наличието на стабилна и предвидима рамка в областта на интелектуалната собственост и на регулаторна рамка, както и тяхното правилно и своевременно прилагане са от съществено значение за създаването на благоприятстваща иновациите среда, в подкрепа на достъпа на пациентите до иновативни и ефективни лечения;
- Ф. като има предвид, че целта на интелектуалната собственост е да носи ползи на обществото и да насърчава иновациите, и като има предвид, че съществуват опасения за злоупотреба с нея или за неправилната ѝ употреба;
- Х. като има предвид, че от 1995 г. Споразумението на СТО за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) осигурява гъвкавост за патентите, като например задължително лицензиране;

- Ц. като има предвид, че стартиралият през 2014 г. пилотен проект на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), известен като „адаптивни пътеки“, който засяга главно начините на лечение в някои области на висока степен на неудовлетвореност на медицинските потребности, породил оживен дебат относно съотношението риск/ползи от предоставянето на по-ранен достъп до пазара на иновативни лекарствени продукти въз основа на по-малко клинични данни;
- Ч. като има предвид, че защитата на интелектуалната собственост е от съществено значение за достъпа до медикаменти, и като има предвид, че е необходимо да се установят механизми, които да могат да подпомогнат борбата срещу явлениято „фалшифициране на лекарствени продукти“;
- Ш. като има предвид, че преди няколко години в рамките на европейския диалог на високо равнище, който събра ключови лица, отговорни за вземането на решения, и заинтересовани страни от сферата на здравеопазването („Г-10“ през 2001 – 2002 г., последван от Фармацевтичния форум през 2005 – 2008 г.), беше решено да бъде разработена обща стратегическа визия и да бъдат предприети конкретни стъпки за подпомагане на конкурентоспособността на фармацевтичния сектор;
- Щ. като има предвид, че едва около 3% от бюджетите за здравеопазване се влагат в мерки за превенция и насърчаване на общественото здраве;
- АА. като има предвид, че ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти попадат в правомощията на държавите членки и се регулират на национално равнище; като има предвид, че ЕС осигурява законодателство относно интелектуалната собственост, клиничните изпитвания, разрешенията за пускане на пазара, прозрачността при ценообразуването, фармакологичната бдителност и конкуренцията; като има предвид, че увеличаващите се разходи във фармацевтичния сектор, както и наблюдаваната асиметрия по отношение на капацитета за водене на преговори и информацията относно ценообразуването между фармацевтичните дружества и държавите членки, налагат допълнително европейско сътрудничество и нови мерки на политиката както на европейско, така и на национално равнище; като има предвид, че цените на лекарствени продукти обикновено се договарят чрез двустранни и поверителни преговори между фармацевтичната промишленост и държавите членки;
- АБ. като има предвид, че мнозинството от държавите членки имат свои агенции за оценка на здравните технологии, като всяка от тях има свои собствени критерии;
- АВ. като има предвид, че съгласно член 168 от ДФЕС Европейският парламент и Съветът могат, с цел преодоляване на общите проблеми на безопасността, да приемат мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия, и като има предвид, че в съответствие с член 114, параграф 3 от ДФЕС законодателните предложения в сектора на здравеопазването се основават на високо ниво на защита;

Фармацевтичен пазар

1. споделя загрижеността относно подобряването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС, изразена в заключенията на Съвета от 2016 г.;

2. приветства заключенията на Съвета от 17 юни 2016 г., в които Комисията се приканва да извърши основан на факти анализ на цялостното въздействие на интелектуалната собственост върху иновациите, както и върху наличността (наред с другото, недостига при предлагането и забавеното или пропуснатото пускане на пазара) и достъпността на лекарствените продукти;
3. припомня, че правото на здраве е право на човека, признато както във Всеобщата декларация за правата на човека, така и в Международния пакт за икономически, социални и културни права, и че това право се отнася за всички държави членки, тъй като те са ратифицирали международните договори за правата на човека, които признават правото на здраве; подчертава, че за да се гарантира това право, трябва, наред с други фактори, да се осигури достъп до лекарствени продукти;
4. признава значението на гражданските инициативи, като Европейската харта за правата на пациентите, основана на Хартата на основните права на Европейския съюз, и Европейския ден на правата на пациента, честван всяка година на 18 април на местно и национално равнище в държавите членки; приканва Комисията да институционализира Европейския ден на правата на пациента на равнището на ЕС;
5. припомня заключенията от неформалното заседание на Съвета на министрите на здравеопазването, проведено в Милано на 22 и 23 септември 2014 г. в рамките на италианското председателство на Съвета, по време на което много държави членки изразиха съгласие относно необходимостта от полагането на съвместни усилия за улесняване на споделянето на най-добри практики, както и за осигуряване на ускорен достъп за пациентите;
6. подчертава необходимостта от последователност във всички политики на ЕС (обществено здравеопазване, развитие, научноизследователска дейност и търговия в световен план) и поради това подчертава, че въпросът за достъпа до медикаменти в развиващия се свят трябва да бъде разглеждан в по-широк контекст;
7. изтъква важното значение както на публичните, така и на частните усилия в областта на научноизследователската и развойната дейност (НИРД) за откриване на нови начини за лечение; подчертава, че научноизследователските приоритети трябва да бъдат насочени към здравните потребности на пациентите, като се признава интересът на фармацевтичните дружества да генерират финансова възвръщаемост от своите инвестиции; подчертава, че регулаторната рамка трябва да улеснява възможно най-добрите резултати за пациентите и обществения интерес;
8. подчертава, че големият размер на публичните средства, използвани за НИРД, не се отразява в ценообразуването поради липсата на проследяемост на публичните средства при патентоването и условията за лицензиране, което възпрепятства справедливата обществена възвръщаемост на публичните инвестиции;
9. насърчава повече прозрачност на разходите за НИРД, включително дела на публично финансираните научни изследвания и пускането на пазара на лекарствените продукти;

10. подчертава ролята на европейските научноизследователски проекти и на МСП за подобряване на достъпа до лекарствени продукти на равнището на ЕС; изтъква ролята на програма „Хоризонт 2020“ в това отношение;
11. припомня, че фармацевтичната промишленост на ЕС е един от най-конкурентоспособните сектори в Съюза; подчертава, че запазването на високо ниво на качество на иновациите е от ключово значение, за да се посрещат потребностите на пациентите и да се подобри конкурентоспособността; подчертава, че разходите за здравеопазване следва да се считат за публична инвестиция и че качествените лекарствени продукти могат да подобрят общественото здраве и да позволят на пациентите да живеят по-дълго и в по-добро здраве;
12. подчертава, че в страдащия от деиндустриализация Европейски съюз фармацевтичната промишленост си остава важен индустриален стълб и движеща сила за създаване на работни места;
13. счита, че мненията, изразени от европейските граждани чрез петиции, адресирани до Европейския парламент, са от основно значение и следва да бъдат разглеждани приоритетно от европейския законодател;
14. подчертава, че пациентските организации следва да участват по-активно при разработването на частните и публичните научноизследователски стратегии за клиничните изпитвания, за да се гарантира, че те отговарят на действителните неудовлетворени потребности на европейските пациенти;
15. отбелязва, че в случаите на неудовлетворени медицински потребности в интерес на пациентите е да получат бърз достъп до нови, иновативни лекарствени продукти; подчертава обаче, че ускоряването на разрешенията за пускане на пазара не следва да се превръща в правило, а следва да се използва само в случаите на важна неудовлетворена медицинска потребност и не трябва да бъде мотивирано от търговски съображения; припомня, че надеждните клинични изпитвания и задълбоченият фармакологичен мониторинг са необходими, за да се оценят качеството, ефикасността и безопасността на новите лекарствени продукти;
16. отбелязва със загриженост, че 5% от всички хоспитализации в ЕС се дължат на нежелани лекарствени реакции и че нежеланите лекарствени реакции са на 5-то място сред водещите причини за смърт, настъпила в болница;
17. обръща внимание на декларацията относно Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) и общественото здраве, приета на 14 ноември 2001 г. в Доха, която гласи, че Споразумението ТРИПС следва да бъде изпълнявано и тълкувано по благоприятен за общественото здраве начин – като се насърчава достъпът до съществуващи медикаменти и разработването на нови лекарства; в тази връзка отбелязва решението на Съвета на СТО за ТРИПС от 6 ноември 2015 г. за удължаване до януари 2033 г. на периода на освобождаване от патенти на лекарствата за най-слабо развитите държави;
18. подчертава изключителната необходимост от развиване на местен капацитет в развиващите се държави по отношение на фармацевтичната

научноизследователска дейност, за да се запълнят съществуващите пропуски в научноизследователската дейност и производството на лекарства чрез публично-частни партньорства за разработване на продукти, както и чрез създаването на отворени центрове за научноизследователска дейност и производство;

Конкурентоспособност

19. изразява съжаление във връзка със съдебните дела, водени с цел забавяне на навлизането на генерични продукти на пазара; отбелязва, че според окончателния доклад на Комисията относно разследването във фармацевтичния сектор броят на съдебните дела се е увеличил четворно в периода между 2000 и 2007 г., като почти 60% от делата са се отнасяли до патенти второ поколение и вземането на решение по тях е отнемало средно две години;
20. подчертава, че по-доброто регулиране ще насърчава конкурентоспособността; признава също така значението и ефективността на антитръстовите инструменти срещу антиконкурентно поведение, като например злоупотреба или неправилно използване на патентни системи и на системата за разрешаване на лекарствени продукти, в нарушение на членове 101 и/или 102 от ДФЕС;
21. посочва, че биоподобните лекарствени продукти създават възможност за увеличаване на конкуренцията, намаляване на цените и реализиране на икономии за здравните системи, като по този начин спомагат за подобряване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти; подчертава, че следва да се анализира добавената стойност и икономическото въздействие на биоподобните лекарствени продукти върху устойчивостта на здравните системи, като навлизането им на пазара не следва да се забавя и при необходимост следва да се обмислят мерки за подкрепа на тяхното въвеждане на пазара;
22. подчертава, че ценообразуването на лекарствените продукти, основано на стойността, може да се използва по неправилен начин като икономическа стратегия за максимално увеличаване на печалбата, водеща до определянето на цени, които не съответстват на структурата на разходите и са в противоречие с оптималното разпределение на общественото благосъстояние;
23. признава, че несъобразената с предписанията употреба на лекарствените продукти може да носи ползи за пациентите в случаите, когато липсват одобрени алтернативи; отбелязва със загриженост, че пациентите са изложени на все по-големи рискове поради липсата на надеждна емпирична база, доказваща безопасността и ефикасността на несъобразената с предписанията употреба на лекарствените продукти, липсата на информирано съгласие и по-трудното проследяване на нежеланите ефекти; подчертава, че определени подгрупи от населението, като децата и възрастните хора, са особено изложени на тази практика;

Ценообразуване и прозрачност

24. посочва, че пациентите са най-слабото звено в достъпа до лекарствени продукти и че трудностите, свързани с този достъп, не бива да имат отрицателни последици за тях;

25. отбелязва, че повечето национални и регионални агенции за оценка на здравните технологии вече използват различни критерии за оценяване на клиничните, икономическите и социалните ползи от новите лекарствени продукти, с цел да подкрепят решенията си по отношение на ценообразуването и възстановяването на разходите;
26. подчертава значението на извършването на оценка на действителната терапевтична добавена стойност на новите лекарствени продукти, основана на обективни данни, в сравнение с най-добрата налична алтернатива;
27. отбелязва със загриженост, че данните в подкрепа на оценката на добавената стойност на иновативните лекарствени продукти често са оскъдни и недостатъчно убедителни, за да подкрепят вземането на твърдо решение по отношение на ценообразуването;
28. подчертава, че оценките на здравните технологии (ОЗТ) трябва да бъдат важен и ефективен инструмент за подобряване на достъпа до медикаменти, който да допринесе за устойчивостта на националните здравни системи, да позволява създаването на стимули за иновации и да осигурява за пациентите висока терапевтична добавена стойност; освен това отбелязва, че с въвеждането на съвместно оценяване на здравните технологии на равнището на ЕС ще се избегне фрагментирането на системите за оценяване, дублирането на усилията и неправилното разпределяне на ресурсите в рамките на ЕС;
29. отбелязва, че с оглед създаването на безопасни и ефективни, ориентирани към пациента политики в областта на здравеопазването, както и оптимално повишаване на ефективността на здравните технологии, оценката на тези технологии следва да бъде мултидисциплинарен процес, който да обобщава медицинската, социалната, икономическата и етичната информация за използването на технологиите чрез прилагане на високи стандарти по систематичен, независим, възпроизводим и прозрачен начин;
30. счита, че цените на лекарствените продукти следва да покриват разходите за тяхното разработване и производство и следва да бъдат адекватни на конкретното икономическо положение в държавата, в която се продават, както и да бъдат в съответствие с терапевтичната добавена стойност, която осигуряват за пациентите, като същевременно гарантират достъп на пациентите, устойчиво здравеопазване и възнаграждение за иновациите;
31. посочва, че дори когато даден нов лекарствен продукт има висока добавена стойност, цената не бива да бъде толкова висока, че да не позволява устойчив достъп до него в ЕС;
32. счита, че при определяне на процедурите за ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарствени продукти трябва да се вземат предвид едновременно действителната терапевтична добавена стойност на даден лекарствен продукт, социалното въздействие, разходите и ползите, въздействието върху бюджета и ефективността за системата на обществено здравеопазване;
33. отбелязва със загриженост, че поради слабата преговорна позиция на малките държави и държавите с по-ниски доходи лекарствените продукти са сравнително по-малко достъпни в тези държави членки, особено в областта на онкологията;

изразява съжаление, в контекста на международното референтно ценообразуване, относно липсата на прозрачност в ценовите листи на лекарствените продукти спрямо действителните цени, както и за асиметричността на информацията, до която това води при преговорите между промишлеността и националните здравни системи;

34. посочва, че Директива 89/105/ЕИО („Директива относно прозрачността“) не е преразглеждана през последните 20 години и че междуременно в системата на лекарствените продукти в ЕС са настъпили значителни промени;
35. подчертава в този контекст необходимостта от независими процеси за събиране и анализ на данни, както и от прозрачност;
36. отбелязва, че проектът EURIPID се нуждае от повече прозрачност от страна на държавите членки, за да бъдат включени реалните цени, заплащани от тях;
37. счита, че е необходим стратегически пробив в областта на превенцията на заболяванията, тъй като тя може да се счита за ключов фактор за намаляване на използването на медикаменти и същевременно за гарантирането на високо равнище на закрила на човешкото здраве; призовава ЕС и държавите членки да укрепят законодателството, насочено към подпомагане на устойчивото производство на храни, и да предприемат всички необходими мерки за насърчаване на здравословни и безопасни навици, като например здравословното хранене;

Компетенции на ЕС и сътрудничество

38. припомня, че съгласно член 168 от ДФЕС при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве;
39. подчертава, че е важно да се повиши прозрачността и да се увеличи доброволното сътрудничество между държавите членки в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти, за да се гарантира устойчивостта на здравните системи и да се запази правото на европейските граждани на достъп до качествено здравно обслужване;
40. припомня, че прозрачността във всички европейски и национални институции и агенции е от решаващо значение за доброто функциониране на демокрацията и че експертите, участващи в процеса на издаване на разрешения, следва да не бъдат в положение на конфликт на интереси;
41. приветства инициативи, като например инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ), които свързват частния и публичния сектор, с цел стимулиране на научните изследвания и ускоряване на достъпа на пациентите до иновативни терапии, насочени към неудовлетворени медицински потребности; все пак изразява съжаление за ниското ниво на обществена възвръщаемост на публичните инвестиции, при липсата на предварително поставени изисквания относно достъпа до публично финансиране от ЕС; отбелязва също, че инициативата за иновативни лекарства 2 (ИИЛ 2) — втората текуща фаза на ИИЛ, се финансира основно от данъкоплатците в ЕС, като изтъква необходимостта от засилване на водещата роля на ЕС при приоритизирането на потребностите на общественото

здравеопазване в областта на научните изследвания в рамките на ИИЛ 2 и включването на широкообхватни политики за споделяне на данни и управление на интелектуалната собственост в областта на здравеопазването, осигуряване на прозрачност и справедлива обществена възвръщаемост на инвестициите;

42. насочва вниманието към процедурата на ЕС за съвместно възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, използвана за закупуването на ваксини в съответствие с Решение № 1082/2013/ЕС; насърчава държавите членки да използват пълноценно този инструмент, например в случай на недостиг на ваксини за бебета и малки деца;
43. отбелязва със загриженост, че ЕС изостава от САЩ по отношение на прилагането на стандартизиран и прозрачен механизъм за докладване на причините за недостиг на лекарствени продукти; приканва Комисията и държавите членки да предложат и въведат такъв инструмент, с цел изготвяне на политики въз основа на факти;
44. припомня значението на програмата за електронно здравеопазване и необходимостта от приоритизиране на разработването и прилагането на решения, свързани с електронното здравеопазване (e-Health) и мобилното здравеопазване (mHealth), за гарантиране на безопасни, надеждни, достъпни, модерни и устойчиви нови модели на здравеопазване за пациентите, лицата, полагащи грижи за други хора, здравните специалисти и платците;
45. припомня, че най-слабо развитите държави са най-силно засегнати от болестите, свързани с бедността, и по-специално ХИВ/СПИН, малария, туберкулоза, заболявания на репродуктивните органи, инфекциозни и кожни болести;
46. подчертава факта, че в развиващите се държави жените и децата имат по-ограничен достъп до медикаменти от възрастните мъже поради липсата на наличност, достъп, финансова достъпност и приемливост на лечението вследствие на дискриминация на основата на културни, религиозни или социални фактори и здравни заведения с лоши условия;
47. като има предвид, че туберкулозата се превърна в инфекциозната болест, която предизвиква най-много смъртни случаи в света, и че мултирезистентната ѝ форма е най-опасна; подчертава, че е важно да се преодолее възникващата криза, свързана с антимикробната резистентност, включително като се финансира научноизследователска и развойна дейност за разработване на нови методи за ваксиниране, диагностициране и лечение на туберкулозата, като същевременно се осигури устойчив и финансово приемлив достъп до тези нови методи, за да се гарантира, че никой няма да бъде оставен без лечение;

Интелектуална собственост (ИС) и научноизследователска и развойна дейност (НИРД)

48. припомня, че правата на интелектуална собственост осигуряват период на изключителни права, който трябва да бъде внимателно и ефективно регулиран, наблюдаван и прилаган от компетентните органи, за да се избегне конфликт с основното право на човека за закрила на здравето, като същевременно се насърчават качеството на иновациите и конкурентоспособността; подчертава, че Европейското патентно ведомство (ЕПВ) и държавите членки следва да издават

патенти само за лекарствени продукти, които отговарят стриктно на изискванията за патентоспособност на нововъведението, изобретателската стъпка и промишлената приложимост, както е заложено в Европейската патентна конвенция;

49. подчертава, че докато някои нови лекарствени продукти са примери за авангардни иновации, други не показват достатъчна терапевтична добавена стойност, за да бъдат считани за истински иновации (сходни конкурентни вещества); припомня, че поетапните иновации може също да бъдат от полза за пациентите и че промяната на употребата и преформулирането на познати молекули могат да донесат добавена терапевтична стойност, която следва да бъде внимателно оценена; предупреждава за потенциалното неправилно използване на правилата за защита на интелектуалната собственост, което може да даде възможност за удължаване („евъргрийнинг“) на патентните права и избягване на конкуренцията;
50. признава положителното въздействие на Регламент (ЕО) № 141/2000 върху разработката на лекарства сираци, който направи възможно пускането на пазара на редица иновативни продукти, предназначени за лишени от лечение пациенти; отбелязва опасенията, свързани с възможното неправилно прилагане на критериите за обозначаване на лекарствени продукти като сираци, и вероятния ефект от това върху нарастващия брой разрешителни за пускане на пазара на лекарства сираци; признава, че лекарствата сираци може да се използват и по несъобразен с предписаната употреба начин или да се употребяват за нови терапевтични показания и да получат разрешение за допълнителни показания, позволяващи по-големи продажби; призовава Комисията да гарантира балансирани стимули, без това да възпира иновациите в тази област; подчертава, че разпоредбите в Регламента за лекарствата сираци следва да се прилагат, само ако са изпълнени всички съответни критерии;
51. отбелязва факта, че Споразумението за ТРИПС на СТО осигурява гъвкавост за патентните права, като например задължителното лицензиране, което доведе до ефективно намаляване на цените; отбелязва, че при извънредни обстоятелства, установени от законодателството на всеки член на СТО, гъвкавостта може да се използва като ефективно средство за решаване на проблеми в областта на общественото здравеопазване, което позволява предоставянето на основни медикаменти на финансово достъпни цени в съответствие с националните програми за обществено здравеопазване и за закрила и насърчаване на общественото здраве;

Препоръки

52. призовава за национални и общеевропейски мерки, които да гарантират правото на пациентите на универсален, ефективен, безопасен и навременен достъп на разумни цени до основни и иновативни терапии, да обезпечат устойчивостта на системите за обществено здравеопазване в ЕС и да осигурят бъдещи инвестиции във фармацевтични иновации; подчертава, че достъпът на пациентите до лекарствени продукти е споделена отговорност на всички заинтересовани страни в системата на здравеопазването;
53. призовава Съвета и Комисията да засилят капацитета за водене на преговори на държавите членки с цел осигуряване на достъп до лекарствени продукти на разумни цени в целия ЕС;

54. отбелязва доклада на групата на високо равнище към Генералния секретар на Организацията на обединените нации относно достъпа до медикаменти;
55. отбелязва, че промяната на употребата на съществуващи лекарства за нови терапевтични показания може да бъде придружено от увеличаване на цената; изисква от Комисията да събира и анализира данни относно увеличението на цените в случаите на промяна на употребата на лекарства за нови терапевтични показания и да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно баланса и пропорционалността на стимулите, насърчаващи сектора да инвестира в промяна на употребата на лекарствата за нови терапевтични показания;
56. призовава държавите членки да развият по-тясно сътрудничество за преодоляване на това фрагментиране на пазара, по-специално като създадат общи процеси за оценка на здравните технологии и резултатите, както и да работят по общи критерии, които да насочват решенията относно цени и възстановяване на разходите на национално равнище;
57. призовава Комисията да преразгледа Директивата относно прозрачността, като постави акцент върху гарантирането на своевременното навлизане на генеричните и биоподобните лекарствени продукти на пазара, премахването на патентното обвързване съгласно насоките на Комисията, ускоряването на решенията за ценообразуването и възстановяването на разходите за генеричните продукти и изключването на многократното оценяване на елементите, подкрепящи разрешението за пускане на пазара; счита, че това ще доведе до максимални икономии в националните бюджети за здравеопазване, ще подобри достъпността, ще ускори достъпа на пациентите и ще предотврати административната тежест за дружествата, произвеждащи генерични и биоподобни лекарствени продукти;
58. призовава Комисията да предложи нова директива за прозрачността на процедурите за ценообразуване и системите за възстановяване на разходите, като се вземат предвид предизвикателствата на пазара;
59. призовава за нова Директива относно прозрачността, която да замени Директива 89/105/ЕИО на Съвета, с цел да се гарантират ефективни средства за контрол и пълна прозрачност по отношение на процедурите, използвани за определяне на цените и възстановяване на разходите за лекарствени продукти в държавите членки;
60. призовава държавите членки да прилагат Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, като избягват ограничения при прилагането на правилата за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване, включително възстановяването на разходи за лекарствени продукти, които биха могли да представляват средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение;
61. призовава Комисията да наблюдава и оценява по ефективен начин прилагането на Директива 2011/24/ЕС в държавите членки, както и да планира и извърши официална оценка на тази директива, като вземе предвид оплакванията, нарушенията и всички мерки по транспониране;
62. призовава Комисията и държавите членки да насърчават НИРД, в съответствие с неудовлетворените потребности на пациентите, например чрез провеждането на

научни изследвания, свързани с нови антимикробни препарати, ефективно и ефикасно координиране на публичните средства за научни изследвания в областта на здравеопазването и стимулиране на социалната отговорност на фармацевтичния сектор;

63. призовава държавите членки да доразвият примера на съществуващите инициативи в ЕС с цел насърчаване на независимите научни изследвания в сфери от интерес за националните здравни услуги, които не са достатъчно засегнати от научните изследвания с търговска цел (напр. антимикробната резистентност), както и за групите пациенти, които обикновено са изключени от клиничните изследвания, като деца, бременни жени и възрастни хора;
64. изтъква опасността от нарастващата антимикробна резистентност и ситуацията на спешност, произтичаща от опасностите, свързани с нея, които бяха признати наскоро от ООН; призовава Комисията да засили действията си за борба с антимикробната резистентност, да насърчава НИРД в тази област и да представи нов, цялостен план за действие на ЕС, основан на подхода „едно здраве“;
65. признава, че стимулите, предложени от Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, не се оказаха ефективни за насърчаване на иновациите в лекарствени продукти за деца, особено в областта на онкологията и неонатологията; призовава Комисията да разгледа съществуващите пречки и да предложи мерки за насърчаване на напредъка в тази област;
66. призовава Комисията да насърчава инициативи за насочване на научни изследвания в публичния и частния сектор към създаване на иновативни лекарствени продукти за лечение на детски заболявания;
67. призовава Комисията незабавно да започне работа по доклада, изискван съгласно член 50 от Регламента относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, и да измени законодателството с цел справяне с липсата на иновации в педиатричното онкологично лечение чрез преразглеждане на критериите за разрешаване на освобождаване от задължението за предоставяне на план за педиатрично изследване (ППИ) и да гарантира, че ППИ се прилагат на ранен етап от разработването на лекарството така, че на децата да не им се налага да чакат по-дълго от необходимото за достъп до иновативни нови начини за лечение;
68. призовава Комисията да насърчава научни изследвания в публичния и частния сектор, насочени към лекарствени продукти за пациенти жени, да премахне неравенството между половете в сферата на научноизследователската и развойната дейност и да позволи на всички граждани да получат по-справедлив достъп до лекарствени продукти;
69. настоятелно призовава Комисията и държавите членки да приемат стратегически планове за осигуряване на достъп до животоспасяващи лекарствени продукти; във връзка с това призовава за координирането на план за пълното премахване на хепатит С в ЕС чрез използването на някои инструменти, като например европейската процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки;
70. призовава за това рамковите условия в областта на научните изследвания и политиката за лекарствените продукти да бъдат установени така, че да се

насърчават иновациите, особено по отношение на борбата със заболявания като рака, които все още не могат да бъдат лекувани в задоволителна степен;

71. призовава Комисията да предприеме допълнителни действия за насърчаване на разработването и достъпа на пациентите до лекарствени продукти за модерна терапия;
72. призовава Комисията да анализира цялостното въздействие на интелектуалната собственост върху иновациите на лекарствени продукти и достъпа на пациентите до тях посредством задълбочено и обективно проучване, както поиска Съветът в заключенията си от 17 юни 2016 г., като по-специално в това проучване анализира въздействието на сертификатите за допълнителна закрила, изключителните права върху данните и изключителните пазарни права върху качеството на иновациите и конкурентоспособността;
73. призовава Комисията да направи оценка на прилагането на регулаторната рамка за лекарствата сираци (особено по отношение на неудовлетворените медицински потребности, начина, по който се тълкува това понятие, и критериите, които трябва да бъдат изпълнени, за да се установи неудовлетворена медицинска потребност), да предостави насоки за приоритетните неудовлетворени медицински потребности, да направи оценка на съществуващите схеми за стимули за улесняване на разработването на ефективни, безопасни и достъпни лекарствени продукти за редки заболявания в сравнение с най-добрата налична алтернатива, да популяризира европейския регистър на редките заболявания и референтните центрове и да гарантира правилното прилагане на законодателството;
74. приветства законодателството в областта на фармакологичната бдителност от 2010 и 2012 г.; призовава Комисията, Европейската агенция по лекарствата и държавите членки да продължат наблюдението и публичното докладване във връзка с прилагането на законодателството в областта на фармакологичната бдителност и да гарантират извършването на оценки на ефективността и нежеланите ефекти от лекарствените продукти след предоставянето на разрешение;
75. призовава Комисията да си сътрудничи с Европейската агенция по лекарствата и със заинтересованите страни, с цел въвеждане на Кодекс за дейността по отношение на задължителното докладване за нежелани събития и резултати от несъобразената с предписанията употреба на лекарствени продукти, както и да гарантира наличието на регистри на пациентите с цел укрепване на емпиричната база и смекчаване на рисковете за пациентите;
76. призовава Комисията да насърчава свободния достъп до данни от научните изследвания за лекарствени продукти в случаите, когато е налице публично финансиране, както и да насърчава въвеждането на условия, като например определяне на достъпни цени и неизключителност или съвместно притежание на правата на интелектуална собственост за проекти, финансирани чрез публични безвъзмездни средства на ЕС, като например по програмата „Хоризонт 2020“ и ИИЛ;
77. призовава Комисията да насърчава етичното поведение и прозрачността във фармацевтичния сектор, особено по отношение на клиничните изпитвания и

реалните разходи за НИРД, при процедурата за разрешаване и оценяване на иновациите;

78. отбелязва използването на адаптивни пътеки за насърчаване на по-бързия достъп на пациентите до лекарствени продукти; подчертава по-високата степен на несигурност по отношение на безопасността и ефективността на даден нов лекарствен продукт в момента на навлизането му на пазара; изтъква опасенията, изразени от здравните специалисти, организациите на гражданското общество и регулаторите относно адаптивните пътеки; подчертава решаващото значение на правилното прилагане на системата за контрол след пускане на даден лекарствен продукт на пазара; счита, че адаптивните пътеки следва да се ограничават до конкретни случаи на важна неудовлетворена медицинска потребност, и призовава Комисията и Европейската агенция по лекарствата да разработят насоки за гарантиране на безопасността на пациентите;
79. призовава Комисията да гарантира цялостна оценка на качеството, безопасността и ефикасността във всички ускорени процедури за одобрение и че подобни одобрения е възможно да бъдат дадени под формата на разрешение при определено условие и само при извънредни обстоятелства, когато е установена ясна неудовлетворена медицинска потребност, както и да гарантира, че е въведен прозрачен и отговорен процес за мониторинг на безопасността, качеството и ефикасността след предоставянето на разрешението, както и санкции за неспазване на изискванията;
80. призовава Комисията и държавите членки да създадат рамка за насърчаване, гарантиране и укрепване на конкурентоспособността и използването на генерични и биоподобни медикаменти, която да гарантира тяхното по-бързо навлизане на пазара и наблюдението на нелоялните практики в съответствие с членове 101 и 102 от ДФЕС, както и да представят два пъти годишно доклад в тази връзка; призовава също така Комисията да извършва мониторинг на патентните споразумения между предприятията, които разработват оригинални лекарства, и предприятията от генеричната промишленост, които могат да бъдат използвани неправилно за ограничаване на навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара;
81. призовава Комисията да продължи и когато е възможно, да засили наблюдението и разследването на възможни случаи на пазарна злоупотреба, включително т.нар. практики на „плащане за забавяне“, определяне на прекомерно високи цени, както и други форми на пазарно ограничение, конкретно относими към фармацевтичните дружества, действащи на територията на ЕС, съгласно членове 101 и 102 от ДФЕС;
82. призовава Комисията да въведе изключение от сертификата за допълнителна закрила по Регламент (ЕО) № 469/2009, позволяващо производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Европа, с цел тези продукти да бъдат изнасяни в държави без сертификати за допълнителна закрила или когато срокът на тези сертификати вече е изтекъл, без това да подкопава изключителните права, предоставени съгласно условията за получаване на сертификати за допълнителна закрила на защитени пазари; счита, че подобни разпоредби биха оказали положително въздействие върху достъпа до висококачествени лекарствени продукти в развиващите се страни и най-слабо развитите държави,

както и върху увеличаването на производството и НИРД в ЕС, което ще създаде нови работни места и ще стимулира икономическия растеж;

83. призовава Комисията да наблюдава и да укрепи законодателството на ЕС в областта на конкуренцията, както и да увеличи своите правомощия по отношение на фармацевтичния пазар, за да се бори със злоупотребите и да насърчава справедливи цени за пациентите;
84. призовава Комисията да разшири диалога относно неудовлетворените медицински потребности между всички съответни заинтересовани страни, пациентите, здравните специалисти, регулаторните органи, органите за ОЗТ, платците и разработчиците през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти;
85. призовава Комисията да предложи законодателство относно Европейска система за оценка на здравните технологии във възможно най-кратки срокове, да хармонизира прозрачни критерии за ОЗТ, за да се оценява добавената терапевтична стойност на лекарствените продукти в сравнение с най-добрата налична алтернатива, като се вземат предвид, наред с другото, равнището на иновациите и стойността за пациентите, да въведе задължителни оценки на относителната ефективност на равнището на ЕС като първа стъпка към нови лекарствени продукти, както и да създаде европейска система за класификация за отразяване на равнището на тяхната терапевтична добавена стойност, като се използва независима и прозрачна процедура, чрез която да се избягват конфликти на интереси; счита, че това законодателство гарантира, че резултатите от ОЗТ, съвместно получени на равнище ЕС, се използват на национално равнище; освен това призовава Комисията да засили диалога на ранен етап и да разгледа механизъм за координация, основан на независим орган, който би могъл да насърчава сътрудничеството между националните органи за ОЗТ, като същевременно гарантира, че експертният опит за ОЗТ остава в рамките на националните (и регионалните) ОЗТ;
86. призовава Съвета да засили сътрудничеството между държавите членки по отношение на процедурите за ценообразуване, за да могат те да обменят информация, по-специално относно договарянето и добрите практики, и да се избягват ненужни административни изисквания и закъснения; призовава Комисията и Съвета да извършат анализ на клиничните, икономическите и социалните критерии, които вече се прилагат от някои национални агенции за ОЗТ, като се зачита компетентността на държавите членки;
87. призовава Комисията и държавите членки да приемат общо определение за „добавена терапевтична стойност на лекарствените продукти“ с участието на експерти – представители на държавите членки; в тази връзка отбелязва определението за „добавена терапевтична стойност“, използвано за лекарствените продукти за педиатрична употреба;
88. призовава Комисията и държавите членки да установят и/или да разработят рамки, структури и методологии за адекватно включване на свързаните с пациентите данни на всички етапи от цикъла на НИРД в областта на лекарствените продукти — от диалога на ранен етап до регулаторното одобрение, ОЗТ, оценките на относителната ефективност и вземането на решения за ценообразуването и възстановяването на разходите, с участието на пациенти и техни представителни организации;

89. призовава Комисията и държавите членки да насърчават вложенията на големи инвестиции, финансирани с публични средства, в научни изследвания въз основа на неудовлетворени медицински потребности, да гарантират възвръщаемост на публичните инвестиции от гледна точка на общественото здраве и да въведат финансиране при определени условия, основано на неизключително лицензиране и достъпни лекарствени продукти;
90. призовава Съвета да насърчава рационалното използване на лекарствените продукти в ЕС, като подкрепя кампании и образователни програми, които имат за цел осведомяване на гражданите относно разумното използване на лекарствените продукти с оглед избягване на свръхупотребата, по-специално на антибиотици, както и стимулиране на използването на рецепти за активни вещества от здравните специалисти и предписването на генерични лекарствени продукти;
91. призовава държавите членки да гарантират достъпност на аптеките, което включва тяхната гъстота в градските и селските райони, броя на специализирания персонал, подходящото работно време и качествените услуги за предоставяне на съвети и консултации;
92. призовава Комисията и Съвета да разработят мерки, които да гарантират достъп на пациентите до лекарствени продукти на достъпни цени и да са от полза за обществото, като се избягват неприемливи последици за бюджетите за здравеопазване, да използват различни мерки, като например „сканиране на хоризонта“, диалог на ранен етап, иновативни модели на ценообразуване, доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки и доброволно сътрудничество в преговорите относно цените, както това се прави при инициативата на държавите от Бенелюкс и Австрия, както и да проучат многобройните инструменти, основаващи се на механизмите за премахване на обвързаността, използвани в някои пренебрегвани области на научните изследвания, като например антимикробната резистентност и болестите, свързани с бедността;
93. призовава Комисията да определи заедно с всички заинтересовани страни как критерият за икономически най-изгодната оферта, който е описан в Директивата за обществените поръчки и не включва само критериите за по-ниска цена, би могъл да се приложи най-добре при търговете за лекарствени продукти в болничните заведения на национално равнище, за да може да се осигури устойчиво и отговорно снабдяване с медикаменти; насърчава държавите членки да транспонират по най-добрия начин критерия за икономически най-изгодната оферта за лекарствени продукти в националното си законодателство;
94. призовава Комисията и държавите членки да започнат стратегически диалог на високо равнище с всички заинтересовани страни, съвместно с представители на Комисията, Парламента, държавите членки, пациентски организации, разплащателни агенции, здравни специалисти и представители на академичните и научните среди, както и на промишлеността относно настоящите и бъдещите тенденции във фармацевтичната система в ЕС, с цел създаване на кратко-, средно- и дългосрочни цялостни стратегии за осигуряване на достъп до лекарствени продукти и за гарантиране на устойчивостта на здравните системи и на конкурентоспособна фармацевтична промишленост, водещи до достъпни цени и по-бърз достъп на пациентите до лекарствени продукти;

95. призовава Комисията и Съвета да определят ясни правила за несъвместимост, конфликти на интереси и прозрачност в институциите на ЕС, както и за експертите, участващи в разглеждането на въпроси, свързани с лекарствените продукти; призовава експертите, които участват в процеса на издаване на разрешения, да публикуват биографиите си и да подпишат декларации за липса на конфликт на интереси;
96. призовава Комисията и националните антитръстови органи да наблюдават нелоялните практики, за да защитят потребителите от изкуствено завишаване на цените на лекарствените продукти;
97. призовава Комисията и Съда на Европейския съюз да изяснят, в съответствие с член 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз, какво представлява злоупотребя с господстващо положение чрез налагане на високи цени;
98. призовава Комисията и държавите членки да се възползват от гъвкавостта по Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост на СТО и да координират и изяснят използването им, когато това е необходимо;
99. призовава Комисията най-малко веднъж на пет години да представя доклад на Съвета и на Парламента относно достъпа до лекарствени продукти в ЕС и да докладва по-редовно в случаи на извънредни проблеми във връзка с достъпа до лекарствени продукти;
100. призовава Комисията да препоръча мерки, които да подобрят дела на одобрените нови терапии и предлагането им на пациентите;
101. призовава Комисията и Съвета да дадат по-добро определение на понятието за недостиг на медикаменти и да анализират причините за появата му и в тази връзка да оценят въздействието на паралелната търговия и квотите за доставка, да съставят и актуализират заедно с държавите членки, Европейската агенция по лекарствата и съответните заинтересовани страни списък на основните лекарствени продукти, при които има недостиг на доставките, като използват за отправна точка списъка на СЗО, да следят за спазването на член 81 от Директива 2001/83/ЕО по отношение на недостига на доставките, да проучат механизми за справяне с изтеглянето от пазара на ефективни медикаменти поради чисто търговски причини, както и да предприемат действия за справяне с недостига на медикаменти;
102. призовава Комисията и Съвета да установят механизъм, чрез който ежегодно да може да бъде докладван недостигът на лекарства в целия ЕС;
103. призовава Комисията и Съвета да преразгледат нормативната база на Европейската агенция по лекарствата и да обмислят разширяване на нейните правомощия за координиране на общоевропейската дейност с цел справяне с недостига на лекарствени продукти в държавите членки;
104. подчертава, че изграждането на стабилни системи за наблюдение и доставки на всички равнища — от отделните общини до районите, провинциите и държавите — подкрепено от висококачествени лабораторни услуги и стабилни

логистични системи, би могло да направи достъпа до медикаменти по-осъществим, а трансферът на технологии, свързани със здравето (чрез споразумения за лицензиране, предоставяне на информация, ноу-хау, умения, целящи постигане на резултати, технически материали и оборудване), в развиващите се държави може да позволи на държавите бенефициенти да произвеждат продукти на местно равнище и да доведе до разширяване на достъпа до продукти и до подобро здраве;

105. призовава Комисията и държавите членки да разработят единна пътна карта за електронно здравеопазване (e-Health) и мобилно здравеопазване (mHealth), включваща по-специално разработването и оползотворяването на пилотни проекти на национално равнище, модернизирани модели за възстановяване на разходите, стимулиращи преминаване към ориентирани към здравните резултати здравни системи, определянето на стимули за насърчаване на здравната общност да участва в цифровата революция, както и да подобри образованието на здравните специалисти, пациентите и всички съответни заинтересовани страни с цел създаване на възможност за тяхното оправомощаване;
 106. насърчава държавите членки да направят оценка на здравните пътеки и политики с цел подобряване на резултатите за пациентите и на финансовата устойчивост на системата главно чрез насърчаване на дигитални решения за подобряване на здравните услуги за пациентите и откриване на източниците на разхищение на ресурси;
 107. настоятелно призовава ЕС да положи повече усилия за подобряване на капацитета на развиващите се държави и да им помогне при изграждането на работещи здравни системи, чиято цел да бъде подобряване на достъпа до услуги, по-специално в уязвимите общности;
 108. подчертава, че текущото преразглеждане на Регламент (ЕО) № 953/2003 на ЕС за диференцираното ценообразуване в рамките на Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT) следва да цели по-нататъшно насърчаване на по-ниски цени в развиващите се държави, и призовава ЕС да започне по-широка и прозрачна дискусия относно регулирането на ценообразуването и стратегиите в тази връзка, гарантиращи достъп до качествени и финансово достъпни медикаменти; припомня, че диференцираното ценообразуване не води задължително до финансова достъпност и че то противоречи на опита, който показва, че силната конкуренция в областта на генеричните лекарства и трансферът на технологии водят до по-ниски цени;
 109. призовава ЕС да засили своята подкрепа за програмите и инициативите на световно равнище, които насърчават достъпа до медикаменти в развиващите се държави, тъй като тези програми са от съществено значение за постигане на целите, свързани със здравеопазването, както и за значително подобряване на достъпа до медикаменти и ваксини;
- o
- o o
110. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, както и на правителствата и парламентите на държавите членки.