

Czwartek, 2 marca 2017 r.

P8\_TA(2017)0061

## Możliwości zwiększenia dostępu do leków

### Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI))

(2018/C 263/02)

Parlament Europejski

- uwzględniając swoje stanowisko z dnia 6 lutego 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając art.168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), który stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego,
- uwzględniając dokonaną przez Komisję ocenę REFIT rozporządzenia Rady (WE) nr 953/2003 w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami (SWD(2016)0125),
- uwzględniając obowiązki ustanowione w art. 81 dyrektywy 2001/83/WE w celu utrzymania właściwych i stałych dostaw produktów leczniczych,
- uwzględniając dokonaną przez Komisję wstępną ocenę skutków <sup>(2)</sup> dotyczącą wzmocnienia współpracy UE w obszarze oceny technologii medycznych,
- uwzględniając strategię sieci ds. oceny technologii medycznych dotyczącą współpracy UE w obszarze oceny technologii medycznych z dnia 29 października 2014 r. <sup>(3)</sup>,
- uwzględniając sprawozdanie końcowe Komisji z badania sektora farmaceutycznego (SEC(2009)0952),
- uwzględniając sprawozdanie Komisji z 2013 r. zatytułowane „Nierówności zdrowotne w UE – Końcowy raport konsorcjum pod kierownictwem sir Michaela Marmota” <sup>(4)</sup>, w którym stwierdza się, że systemy opieki zdrowotnej odgrywają znaczącą rolę w ograniczaniu ryzyka ubóstwa lub mogą przyczyniać się do zmniejszenia ubóstwa,
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 1 grudnia 2014 r. w sprawie innowacji dla dobra pacjentów <sup>(5)</sup>,
- uwzględniając konkluzje z nieformalnego posiedzenia Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów na temat zdrowia z dnia 18 kwietnia 2016 r.,
- uwzględniając 6. sprawozdanie Komisji z monitorowania umów patentowych w sektorze farmaceutycznym,
- uwzględniając komunikat Komisji zatytułowany „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego” (COM(2008)0666),
- uwzględniając pkt 249 i 250 wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 lutego 1978 r. w sprawie 27/76 w sprawie nadmiernych cen,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 24 z 22.1.2016, s. 119.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf).

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

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

<sup>(5)</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf).

Czwartek, 2 marca 2017 r.

- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 17 czerwca 2016 r. dotyczące wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich,
- uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającą decyzję nr 2119/98/WE <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając sprawozdanie Panelu Wysokiego Szczebla ds. Dostępu do Leków przy Sekretarzu Generalnym ONZ pt. „Promoting Innovation and Access to Health Technologies” [Promowanie innowacji i dostępu do technologii medycznych], opublikowane we wrześniu 2016 r.,
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej UE oraz konkluzje Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów z dnia 6 kwietnia 2011 r. i z dnia 10 grudnia 2013 r. w sprawie refleksji nad nowoczesnymi, elastycznymi i stabilnymi systemami opieki zdrowotnej,
- uwzględniając komunikat Komisji zatytułowany „Skuteczne, dostępne i odporne systemy opieki zdrowotnej” (COM(2014)0215),
- uwzględniając analizę zatytułowaną „Dążenie do ujednoliconej unijnej oceny terapeutycznej wartości dodanej leków”, opublikowaną w 2015 r. przez swój Departament Tematyczny zwany „Polityka Gospodarcza i Naukowa” <sup>(2)</sup>,
- uwzględniając raport Światowej Organizacji Zdrowia zatytułowany „WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, 17-21 October 1977 – WHO Technical Report Series, No. 615”, raport Sekretariatu WHO z dnia 7 grudnia 2001 r. zatytułowany „WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs” (EB109/8), raport WHO z marca 2015 r. zatytułowany „Access to new medicines in Europe” i raport WHO z dnia 28 czerwca 2013 r. zatytułowany „Priority Medicines for Europe and the World”,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych,
- uwzględniając art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej i art. 6 ust. a TFUE dotyczące prawa obywateli Unii do ochrony zdrowia,
- uwzględniając art. 101 i 102 TFUE dotyczące reguł w dziedzinie konkurencji,
- uwzględniając deklarację dauhańską w sprawie Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej i zdrowia publicznego (WTO/MIN(01/DEC/2) oraz wdrożenie ust. 6 deklaracji dauhańskiej z dnia 1 września 2003 r. (WTO/L/540),
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 816/2006 w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym,
- uwzględniając umowę w sprawie wspólnych zamówień zatwierdzoną przez Komisję w dniu 10 kwietnia 2014 r. <sup>(3)</sup>,
- uwzględniając konferencję na temat racjonalnego stosowania produktów leczniczych, która odbyła się w Nairobi w 1985 r.,
- uwzględniając sprawozdanie w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zatwierdzone przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0035/2016) oraz poprawki przyjęte przez Parlament w dniu 10 marca 2016 r. <sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL\\_STU\(2015\)\\_542219\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)_542219_EN.pdf)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_agreement\\_medicalcounter\\_measures\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcounter_measures_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Teksty przyjęte, P8\_TA(2016)0088.

Czwartek, 2 marca 2017 r.

- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 16 września 2015 r. w sprawie programu prac Komisji na rok 2016 <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając swoją rezolucję z dnia 11 września 2012 r. w sprawie dobrowolnego honorowego dawstwa tkanek i komórek <sup>(2)</sup>,
  - uwzględniając art. 52 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Rozwoju, Komisji Prawnej i Komisji Petycji (A8-0040/2017),
- A. mając na uwadze, że w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej uznaje się podstawowe prawo obywateli do zdrowia i leczenia <sup>(3)</sup>;
- B. mając na uwadze, że publiczne systemy opieki zdrowotnej mają zasadnicze znaczenie dla zagwarantowania powszechnego dostępu do opieki zdrowotnej, będącego podstawowym prawem obywateli Unii; mając na uwadze, że przed systemami opieki zdrowotnej w UE stoją takie wyzwania jak starzenie się społeczeństwa, rosnące obciążenie kosztami chorób przewlekłych, wysokie koszty rozwoju nowych technologii, wysokie i rosnące wydatki na produkty lecznicze oraz skutki kryzysu gospodarczego dla wydatków na opiekę zdrowotną; mając na uwadze, że w 2014 r. wydatki na produkty lecznicze stanowiły 17,1 % ogółu wydatków na opiekę zdrowotną i 1,41 % produktu krajowego brutto (PKB) w UE; mając na uwadze, że te wyzwania rodzą potrzebę europejskiej współpracy i nowych środków politycznych, zarówno na szczeblu UE, jak i na szczeblu krajowym;
- C. mając na uwadze, że produkty lecznicze są jednym z filarów opieki zdrowotnej, a nie zwykłym przedmiotem wymiany handlowej, oraz mając na uwadze, że niedostateczny dostęp do podstawowych produktów leczniczych i wysokie ceny innowacyjnych leków stanowią poważne zagrożenie dla zrównoważonego charakteru krajowych systemów opieki zdrowotnej;
- D. mając na uwadze, że pacjenci powinni mieć dostęp do opieki zdrowotnej i możliwości leczenia według własnego wyboru i preferencji, w tym również do komplementarnych i alternatywnych metod leczenia i leków;
- E. mając na uwadze, że zapewnienie pacjentom dostępu do podstawowych leków jest jednym z głównych celów UE i WHO oraz jednym z głównych elementów celu zrównoważonego rozwoju nr 3 ONZ, mając na uwadze, że powszechny dostęp do leków zależy od ich terminowej dostępności i przystępności cenowej dla każdego, bez dyskryminacji geograficznej;
- F. mając na uwadze, że konkurencja jest istotnym czynnikiem jeśli chodzi o ogólną równowagę rynku farmaceutycznego i może zaowocować obniżeniem kosztów, zmniejszeniem wydatków na leki oraz zwiększeniem terminowego dostępu pacjentów do przystępnych cenowo leków, przy przestrzeganiu wyższych norm jakości w procesie badań i rozwoju;
- G. mając na uwadze, że wchodzenie na rynek leków generycznych jest ważnym mechanizmem zwiększającym konkurencję, prowadzącym do obniżki cen oraz zapewniającym zrównoważony charakter systemów opieki zdrowotnej; mając na uwadze, że nie powinno się opóźniać wchodzenia na rynek leków generycznych ani nie powinno się zakłócać konkurencji
- H. mając na uwadze, że zdrowy i konkurencyjny rynek produktów leczniczych korzysta na czujnej kontroli prawa konkurencji;
- I. mając na uwadze, że w wielu przypadkach ceny nowych leków wzrosły w ciągu ostatnich kilkunastu lat do poziomu, który jest zbyt wysoki dla wielu europejskich obywateli i zagraża zrównoważonemu charakterowi krajowych systemów opieki zdrowotnej;

<sup>(1)</sup> Teksty przyjęte, P8\_TA(2015)0323.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 353 E z 3.12.2013, s. 31.

<sup>(3)</sup> Prawo do opieki zdrowotnej jest gospodarczym, społecznym i kulturalnym prawem do powszechnych minimalnych standardów opieki zdrowotnej, do których uprawnione są wszystkie osoby fizyczne.

Czwartek, 2 marca 2017 r.

- J. mając na uwadze, że oprócz wysokich cen i nieprzystępności cenowej inne przeszkody w dostępie do produktów leczniczych to m.in. niedobór podstawowych i innych leków, słaby związek między potrzebami klinicznymi a badaniami naukowymi, brak dostępu do opieki zdrowotnej i do pracowników służby zdrowia, nieuzasadnione procedury administracyjne, zwłoka między wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a decyzją ustalającą cenę i decyzją o refundacji, niedostępność leków, przepisy patentowe i ograniczenia budżetowe;
- K. mając na uwadze, że takie choroby jak wirusowe zapalenie wątroby typu C można skutecznie zwalczać za pomocą wczesnej diagnostyki oraz leczenia nowymi i starymi lekami, ratując tym samym życie milionom ludzi w całej UE;
- L. mając na uwadze, że liczba osób, u których diagnozuje się raka, rośnie z każdym rokiem, a połączenie rosnącej zachorowalności na raka w populacji oraz nowych, zaawansowanych technologicznie leków na raka prowadzi do sytuacji, w której łączny koszt leczenia raka wzrasta, co rodzi niespotykane dotąd zapotrzebowanie w budżetach opieki zdrowotnej i sprawia, że wielu pacjentów z rakiem nie stać na leczenie, a to zwiększa ryzyko, że czynnikiem decydującym w leczeniu raka u pacjenta będzie przystępność cenowa lub cena leku;
- M. mając na uwadze, że rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 o produktach leczniczych terapii zaawansowanej wprowadzono po to, aby sprzyjać innowacjom w tym obszarze na szczeblu unijnym, a równocześnie zagwarantować bezpieczeństwo, jednak jak do tej pory zatwierdzono jedynie osiem terapii zaawansowanych;
- N. mając na uwadze, że UE musiała stworzyć zachęty do wspierania badań w takich dziedzinach jak choroby rzadkie i choroby dziecięce; mając na uwadze, że rozporządzenie w sprawie sierocych produktów leczniczych zapewniło ważne ramy wspierania badań nad lekami sierocymi, znacznie ulepszając metody leczenia chorób, dla których nie było wcześniej alternatywy, lecz mając na uwadze, że istnieją jednak obawy co do jego wdrażania;
- O. mając na uwadze, że powiększa się przepaść między rosnącą opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe a rozwojem nowych leków przeciwdrobnoustrojowych, oraz mając na uwadze, że choroby lekooporne mogą do 2050 r. spowodować na całym świecie 10 mln zgonów rocznie; mając na uwadze, że według szacunków każdego roku co najmniej 25 000 osób umiera w UE z powodu infekcji spowodowanych drobnoustrojami lekoopornymi, co oznacza roczny koszt 1,5 mld EUR, podczas gdy w ciągu ostatnich 40 lat opracowano tylko jedną nową klasę antybiotyków;
- P. mając na uwadze, że w ostatnich dziesięcioleciach odnotowano znaczne postępy w leczeniu dotąd nieuleczalnych chorób z takim skutkiem, że przykładowo żaden pacjent w UE nie umiera z powodu HIV/AIDS; mając na uwadze, że pomimo tego istnieje jeszcze wiele chorób, które nie mogą być leczone w optymalny sposób (między innymi rak, który powoduje rocznie prawie 1,3 mln zgonów w UE);
- Q. mając na uwadze, że dostęp do przystępnych cenowo oraz odpowiednich badań diagnostycznych i szczepień jest tak samo ważny jak dostęp do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków;
- R. mając na uwadze, że produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP) mają potencjał do zmiany leczenia wielu schorzeń, szczególnie w zakresie chorób, w których podejścia konwencjonalne są nieodpowiednie, a także mając na uwadze, że do tej pory dopuszczono jedynie kilka produktów leczniczych terapii zaawansowanej;
- S. mając na uwadze, że pewne podstawowe leki nie są dostępne w wielu państwach członkowskich, co może prowadzić do problemów z zaopatrzeniem pacjentów w leki; mając na uwadze, że pewna liczba przypadków niedoboru leków może występować z powodu bezprawnych praktyk biznesowych, takich jak tzw. „płacenie za zwłokę” w sektorze farmaceutycznym, z przyczyn politycznych, z powodów związanych z produkcją lub dystrybucją lub na skutek handlu równoległego; mając na uwadze, że art. 81 dyrektywy 2001/83/WE określa środki służące zapobieganiu niedoborom produktów leczniczych dzięki tzw. obowiązkowi świadczenia usługi publicznej, polegającemu na zobowiązaniu producentów i dystrybutorów do zabezpieczenia dostaw na rynki krajowe; mając na uwadze, że w wielu przypadkach obowiązek świadczenia usługi publicznej nie jest stosowany w odniesieniu do producentów zaopatrujących dystrybutorów, co wskazano w badaniu zleconym przez Komisję;

**Czwartek, 2 marca 2017 r.**

- T. mając na uwadze, że stabilne i przewidywalne zasady dotyczące własności intelektualnej i ramy regulacyjne, a także ich właściwe i terminowe wdrażanie mają zasadnicze znaczenie dla stworzenia sprzyjającego innowacjom środowiska wspierającego dostęp pacjentów do innowacyjnego i skutecznego leczenia;
- U. mając na uwadze, że własność intelektualna ma na celu przynoszenie korzyści społeczeństwu i promowanie innowacji, oraz mając na uwadze, że istnieją obawy co do jej nadużywania lub niewłaściwego wykorzystywania;
- V. mając na uwadze, że porozumienie WTO w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienie TRIPS) przewiduje od 1995 r. elastyczność patentów, taką jak udzielanie licencji przymusowych;
- W. mając na uwadze, że uruchomiony przez Europejską Agencję Leków w 2014 r. pilotażowy projekt znany jako „ścieżki adaptacyjne”, który dotyczy przede wszystkim metod leczenia w obszarach wysoce niezaspokojonych potrzeb medycznych, wywołał ożywioną debatę na temat stosunku ryzyka do korzyści wcześniejszego dopuszczania do obrotu innowacyjnych leków na podstawie mniejszej ilości danych klinicznych;
- X. mając na uwadze, że ochrona własności intelektualnej ma zasadnicze znaczenie w dziedzinie dostępu do leków oraz że konieczne jest określenie mechanizmów, które mogą pomóc w walce z lekami podrabianymi;
- Y. mając na uwadze, że kilka lat temu w ramach europejskiego dialogu wysokiego szczebla skupiającego najważniejszych decydentów i główne zainteresowane podmioty w sektorze zdrowia (szczyty G10 w latach 2001–2002, a następnie „Forum farmaceutyczne” w latach 2005–2008) postanowiono opracować wspólną wizję strategiczną i podjąć konkretne działania na rzecz wsparcia konkurencyjności w sektorze farmaceutycznym;
- Z. mając na uwadze, że tylko około 3 % budżetów służby zdrowia przeznaczają się na profilaktykę i działania na rzecz zdrowia publicznego;
- AA. mając na uwadze, że ustalanie cen i refundacja produktów leczniczych należą do kompetencji państw członkowskich i są regulowane przepisami na szczeblu krajowym; mając na uwadze, że UE określa przepisy dotyczące własności intelektualnej, badań klinicznych, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przejrzystości w ustalaniu cen, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i konkurencji; mając na uwadze, że rosnące wydatki na produkty lecznicze oraz obserwowana asymetria po względem zdolności negocjacyjnej i informowania o cenach między firmami farmaceutycznymi a państwami członkowskimi prowadzą do ściślejszej współpracy europejskiej i nowych środków politycznych, zarówno na europejskim, jak i na krajowym szczeblu; mając na uwadze, że ceny leków są zazwyczaj negocjowane w drodze dwustronnych, poufnych negocjacji między sektorem farmaceutycznym a państwami członkowskimi;
- AB. mając na uwadze, że większość państw członkowskich posiada własne agencje oceny technologii medycznych, z których każda opiera się na własnych kryteriach;
- AC. mając na uwadze, że na mocy art. 168 TFUE Parlament Europejski i Rada mogą, w celu stawienia czoła wspólnym problemom związanym z bezpieczeństwem, przyjąć środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, oraz mając na uwadze, że na mocy art. 114 ust. 3 TFUE w ramach wniosków ustawodawczych w dziedzinie ochrony zdrowia należy przyjmować jako podstawę wysoki poziom ochrony;

**Rynek farmaceutyczny**

1. podziela obawy wyrażone w konkluzjach Rady z 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE;
2. przyjmuje z zadowoleniem konkluzje Rady z dnia 17 czerwca 2016 r. zachęcające Komisję do przeanalizowania w oparciu o dowody ogólnego wpływu własności intelektualnej na innowacje, jak również na dostępność – zwłaszcza przerwy w dostawach i opóźnienia we wprowadzaniu na rynek lub wręcz rezygnacje z wprowadzenia na rynek – a także na osiągalność produktów leczniczych;
3. przypomina, że prawo do ochrony zdrowia jest prawem człowieka uznanym zarówno w Powszechnej deklaracji praw człowieka, jak i w Międzynarodowym pakcie praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych oraz że prawo to odnosi się do wszystkich państw członkowskich, ponieważ ratyfikowały one traktaty międzynarodowe dotyczące praw człowieka, które uznają prawo do ochrony zdrowia; podkreśla, że dla zagwarantowania tego prawa konieczne jest między innymi zapewnienie dostępu do leków;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

4. uznaje wartość inicjatyw obywatelskich, takich jak europejska karta praw pacjenta, która opiera się na Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, oraz Europejski Dzień Praw Pacjenta, obchodzony corocznie 18 kwietnia na szczeblu lokalnym i krajowym w państwach członkowskich; zachęca Komisję do zinstytucjonalizowania Europejskiego Dnia Praw Pacjenta na szczeblu UE;
5. przypomina konkluzje z nieformalnego posiedzenia ministrów zdrowia w ramach Rady, które odbyło się w Mediolanie w dniach 22 i 23 września 2014 r. w czasie włoskiej prezydencji UE i przy okazji którego wiele państw członkowskich zgodnie uznało konieczność podjęcia wspólnych wysiłków, aby ułatwić wymianę najlepszych praktyk i umożliwić pacjentom szybszy dostęp;
6. podkreśla, że wszystkie strategie polityczne UE (w zakresie zdrowia publicznego ogółem, rozwoju, badań naukowych i handlu) muszą być ze sobą spójne, i w związku z tym podkreśla, że kwestię dostępu do leków w krajach rozwijających się trzeba postrzegać w szerszym kontekście;
7. podkreśla, jak ważne dla odkrywania nowych metod leczenia są wysiłki sektora publicznego i prywatnego w zakresie badań i rozwoju; podkreśla, że priorytety badawcze muszą mieć na celu zaspokajanie potrzeb zdrowotnych pacjentów, uznając jednocześnie interes firm farmaceutycznych w osiąganiu zysków finansowych z dokonanych przez nie inwestycji; podkreśla, że ramy regulacyjne muszą ułatwiać osiągnięcie jak najlepszych rezultatów dla pacjentów i w interesie ogółu;
8. podkreśla, że wysoki poziom środków publicznych przeznaczanych na badania i rozwój nie znajduje odzwierciedlenia w cenach ze względu na brak identyfikowalności środków publicznych w warunkach patentowania i licencjonowania, co utrudnia uczciwy publiczny zwrot z inwestycji ze środków publicznych;
9. zachęca do większej przejrzystości kosztów badań i rozwoju, włącznie z proporcją badań finansowanych ze środków publicznych i z dopuszczaniem leków do obrotu;
10. podkreśla rolę europejskich projektów badawczych i MŚP w poprawie dostępu do leków na szczeblu UE; podkreśla rolę programu „Horyzont 2020” w tym względzie;
11. przypomina, że unijny przemysł farmaceutyczny jest jedną z najbardziej konkurencyjnych gałęzi przemysłu w Unii; podkreśla, że utrzymanie wysokiego poziomu jakości innowacji ma kluczowe znaczenie dla zaspokajania potrzeb pacjentów i dla zwiększenia konkurencyjności; podkreśla, że wydatki na opiekę zdrowotną powinny być uznawane za inwestycje publiczne oraz że dobrej jakości leki mogą poprawić stan zdrowia publicznego i umożliwić pacjentom dłuższe i zdrowsze życie;
12. podkreśla, że dla UE zmagającej się z falą deindustrializacji sektor farmaceutyczny pozostaje ważnym przemysłowym filarem, a także siłą napędową pod względem tworzenia miejsc pracy;
13. uważa, że opinie obywateli europejskich wyrażane w petycjach kierowanych do Parlamentu Europejskiego mają zasadnicze znaczenie i powinny być traktowane priorytetowo przez europejskiego prawodawcę;
14. podkreśla, że organizacje zrzeszające pacjentów powinny w skuteczniejszy sposób uczestniczyć w opracowywaniu strategii prywatnych i publicznych badań klinicznych w celu zadbania o realizację prawdziwych niezaspokojonych potrzeb europejskich pacjentów;
15. podkreśla, że w przypadku niezaspokojonych potrzeb medycznych w interesie pacjentów leży uzyskanie szybszego dostępu do nowych, innowacyjnych leków; zaznacza jednak, że przyspieszone wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie może stać się zasadą, lecz powinno być stosowane jedynie w przypadkach wysoce niezaspokojonych potrzeb medycznych i nie może być umotywowane względami handlowymi; przypomina, że solidne badania kliniczne i drobiazgowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii są konieczne do oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa nowych leków;
16. zauważa z niepokojem, że 5 % wszystkich przyjęć do szpitala w UE jest spowodowanych niepożądanym działaniem leku i że niepożądane działanie leku stanowi piątą wśród najczęstszych przyczyn zgonów szpitalnych;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

17. zwraca uwagę na przyjętą w Dausze w dniu 14 listopada 2001 r. deklarację w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego, w której stwierdzono konieczność wdrażania i wykładni porozumienia TRIPS w sposób sprzyjający zdrowiu publicznemu poprzez wspieranie, z jednej strony, dostępu do istniejących leków, a z drugiej, opracowywania nowych leków; odnotowuje w związku z tym decyzję Rady WTO ds. TRIPS z dnia 6 listopada 2015 r. w sprawie przedłużenia zwolnienia krajów najsłabiej rozwiniętych z ochrony patentowej leków do stycznia 2033 r.;

18. podkreśla pilną potrzebę rozwijania lokalnego potencjału w zakresie badań farmaceutycznych w krajach rozwijających się, aby wyeliminować wciąż utrzymującą się przepaść pod względem prowadzonych badań i produkcji leków dzięki publiczno-prywatnym partnerstwom na rzecz innowacji produktowej oraz stworzeniu otwartych ośrodków badań i produkcji;

### **Konkurencja**

19. ubolewa nad sprawami spornymi, których celem jest opóźnienie wejścia na rynek produktów generycznych; zauważa, że zgodnie z końcowym sprawozdaniem Komisji z badania sektora farmaceutycznego liczba tego rodzaju spraw spornych wzrosła czterokrotnie w latach 2000–2007, a prawie 60 % z nich było związanych z patentami drugiej generacji, przy czym średni czas rozstrzygnięcia sporu wynosił dwa lata;

20. podkreśla, że lepsze uregulowania będą promować konkurencyjność; uznaje również znaczenie i skuteczność instrumentów antymonopolowych w obliczu zachowań antykonkurencyjnych, takich jak nadużywanie lub niewłaściwe wykorzystywanie systemu patentowego i systemu dopuszczania leków do obrotu, stanowiących naruszenie art. 101 lub 102 TFUE;

21. zauważa, że leki biopodobne umożliwiają większą konkurencję, obniżkę cen i mogą być źródłem oszczędności dla systemów opieki zdrowotnej, a tym samym przyczyniają się do poprawy dostępu pacjentów do leków; podkreśla, że należy przeanalizować wartość dodaną leków biopodobnych i ich wpływ ekonomiczny na zrównoważony charakter systemów opieki zdrowotnej, że nie należy opóźniać ich wchodzenia na rynek, a w razie potrzeby należy rozważyć środki wspierające ich wprowadzanie na rynek;

22. podkreśla, że ustalanie cen leków oparte na wartości może być niewłaściwie wykorzystywane jako ekonomiczna strategia maksymalizacji zysku, co prowadzi do ustalania cen nieproporcjonalnych do struktury kosztów, które jest sprzeczne z optymalną repartycją opieki społecznej;

23. przyznaje, że stosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi może przynosić korzyści pacjentom w sytuacjach, gdy brakuje zatwierdzonych alternatyw; z zaniepokojeniem zauważa, że pacjenci są narażeni na coraz większe ryzyko z powodu braku opartych na rzetelnych danych dowodów na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, braku świadomej zgody i coraz większych trudności w monitorowaniu niepożądanych skutków; podkreśla, że pewne podgrupy populacji, takie jak dzieci czy osoby starsze, są szczególnie narażone na tę praktykę;

### **Ustalanie cen a przejrzystość**

24. przypomina, że najsłabszym ogniwem w dostępie do leków są pacjenci i że trudności związane z dostępem do leków nie mogą mieć dla nich negatywnych konsekwencji;

25. podkreśla, że większość krajowych i regionalnych agencji oceny technologii medycznych posługuje się już przy ocenie nowych leków różnymi kryteriami klinicznymi, ekonomicznymi i kryteriami korzyści społecznych, aby uzasadnić swoje decyzje dotyczące cen i refundacji;

26. podkreśla znaczenie oceny rzeczywistej i opartej na dowodach terapeutycznej wartości dodanej nowych leków w porównaniu z najlepszym dostępnym rozwiązaniem alternatywnym;

27. zauważa z niepokojem, że dane potwierdzające ocenę wartości dodanej leków innowacyjnych są często skąpe i nie są wystarczająco przekonujące, aby wspierać rzetelny proces decyzyjny w zakresie ustalania cen;

28. podkreśla, że ocena technologii medycznych musi być ważnym i skutecznym instrumentem ułatwiającym dostęp do leków, przyczyniającym się do zrównoważonego charakteru krajowych systemów opieki zdrowotnej, umożliwiającym stwarzanie zachęt do innowacji i wnoszącym znaczną terapeutyczną wartość dodaną dla pacjentów; zauważa ponadto, że wprowadzenie wspólnych ocen technologii medycznych na szczeblu UE pozwoliłoby uniknąć rozdrobnienia systemu oceny, dublowania wysiłków i niewłaściwej alokacji zasobów w obrębie UE;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

29. podkreśla, że ocena technologii medycznej powinna być procesem multidyscyplinarnym, uwzględniającym dane medyczne, społeczne, ekonomiczne i etyczne dotyczące korzystania z tej technologii z zastosowaniem wysokich standardów i w sposób systematyczny, niezależny i obiektywny, powtarzalny i przejrzysty, w celu opracowania bezpiecznej i skutecznej polityki zdrowotnej ukierunkowanej na pacjenta oraz w celu uczynienia tej technologii jak najskuteczniejszą;
30. uważa, że cena leku powinna pokrywać koszt opracowania i produkcji leku oraz powinna odpowiadać konkretnej sytuacji gospodarczej państwa, w którym lek jest wprowadzany do obrotu, a także powinna odpowiadać terapeutycznej wartości dodanej, jaką lek niesie ze sobą dla pacjentów, jednocześnie gwarantując dostępność dla pacjentów, stałość opieki zdrowotnej i nagrodę za innowacyjność;
31. zwraca uwagę, że nawet w przypadku znacznej wartości dodanej nowego leku jego cena nie może być na tyle wysoka, by utrudniać jego stałą dostępność w UE;
32. uważa, że czynniki, które należy uwzględnić przy ustalaniu cen i procedur refundacji w odniesieniu do leków, to prawdziwa terapeutyczna wartość dodana leku, skutki społeczne, koszty i korzyści, wpływ na budżet oraz skuteczność z punktu widzenia systemu publicznej opieki zdrowotnej;
33. zauważa z niepokojem, że ze względu na słabą pozycję negocyjną małych państw i państw z niższymi dochodami leki w takich państwach członkowskich są mniej przystępne cenowo, szczególnie w dziedzinie onkologii; ubolewa – w kontekście referencyjnego ustalania cen względem cen międzynarodowych – nad brakiem przejrzystości cenników leków w porównaniu do faktycznych cen oraz asymetrii informacyjnej, jaką powoduje to w negocjacjach między przemysłem a krajowymi systemami opieki zdrowotnej;
34. zwraca uwagę, że od 20 lat nie zmieniono dyrektywy w sprawie przejrzystości 89/105/EWG i że w tym czasie zaszły istotne zmiany w systemie leków w UE;
35. podkreśla w tym kontekście potrzebę niezależnych procesów gromadzenia i analizowania danych oraz przejrzystości;
36. zauważa, że projekt EURIPID wymaga od państw członkowskich większej przejrzystości i powinien obejmować płacone przez nie rzeczywiste ceny;
37. uważa, że potrzebny jest strategiczny przełom w dziedzinie zapobiegania chorobom, ponieważ można je uznać za kluczowy czynnik w ograniczaniu stosowania leków przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego; wzywa UE i państwa członkowskie do wzmocnienia prawodawstwa mającego na celu wspieranie zrównoważonej produkcji żywności oraz do podjęcia wszelkich inicjatyw niezbędnych do promowania takich zdrowych i bezpiecznych nawyków jak zdrowe odżywianie;

### **Kompetencje UE i współpraca**

38. przypomina, że zgodnie z art. 168 TFUE przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewniana się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego;
39. podkreśla znaczenie zwiększenia przejrzystości i wzmocnienia dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie ustalania cen i refundacji produktów leczniczych w celu zapewnienia zrównoważonego charakteru systemów opieki zdrowotnej i zachowania prawa obywateli europejskich do dostępu do wysokiej jakości opieki zdrowotnej;
40. przypomina, że przejrzystość we wszystkich instytucjach i agencjach unijnych i krajowych ma kluczowe znaczenie dla sprawnego funkcjonowania demokracji oraz że w przypadku ekspertów zaangażowanych w proces wydawania pozwoleń nie powinien występować żaden konflikt interesów;
41. z zadowoleniem przyjmuje takie inicjatywy jak inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych, które zbliżają sektor prywatny i publiczny w celu sprzyjania badaniom i w celu przyspieszenia dostępu pacjentów do innowacyjnych metod leczenia odpowiadających na niezaspokojone potrzeby medyczne; ubolewa jednak nad niskim poziomem publicznego zwrotu z publicznych inwestycji wobec braku warunków dostępu do unijnego finansowania publicznego; ponadto odnotowuje, że inicjatywa IMI2, drugi i bieżący etap IMI, jest w znacznej mierze finansowana przez unijnych podatników, podkreślając, że UE powinna w większym zakresie przejąć inicjatywę, aby w badaniach realizowanych w ramach IMI2 potraktować priorytetowo potrzeby publicznej opieki zdrowotnej oraz aby włączyć do IMI2 szeroką wymianę danych, politykę wspólnego zarządzania własnością intelektualną w zakresie zdrowia, przejrzystość i uczciwy publiczny zwrot z inwestycji ze środków publicznych;



Czwartek, 2 marca 2017 r.

42. zwraca uwagę na unijną procedurę wspólnych zamówień na leki, wykorzystywaną do nabywania szczepionek zgodnie z decyzją nr 1082/2013/UE; zachęca państwa członkowskie do wykorzystywania w pełni tego instrumentu, przykładowo w razie niedoborów szczepionek dla dzieci;

43. z zaniepokojeniem zauważa, że UE pozostaje w tyle za Stanami Zjednoczonymi, jeśli chodzi o unormowany i przejrzysty mechanizm sprawozdawczości w zakresie przyczyn niedoborów leków; zwraca się do Komisji i państw członkowskich o zaproponowanie i wprowadzenie takiego instrumentu w celu kształtowania polityki opartej na dowodach;

44. przypomina o znaczeniu cyfrowej agendy zdrowotnej i potrzebie priorytetowego opracowywania i wdrażania rozwiązań w dziedzinie e-zdrowia i m-zdrowia, aby zapewnić pacjentom, opiekunom, pracownikom służby zdrowia i płatnikom bezpieczne, rzetelne, przystępne, nowoczesne i zrównoważone nowe wzorce opieki zdrowotnej;

45. przypomina, że kraje najslabiej rozwinięte najbardziej cierpią z powodu chorób związanych z ubóstwem, w szczególności HIV/AIDS, malarii, gruźlicy, chorób układu rozrodczego oraz chorób zakaźnych i chorób skóry;

46. podkreśla, że w krajach rozwijających się kobiety i dzieci mają bardziej ograniczony dostęp do leków niż dorośli mężczyźni ze względu na brak dostępności, dostępu, przystępności cenowej i akceptowalności leczenia z racji dyskryminacji spowodowanej czynnikami kulturowymi, religijnymi lub społecznymi, a także ze względu na niską jakość placówek służby zdrowia;

47. zważywszy na fakt, że gruźlica stała się najbardziej śmiertelną chorobą zakaźną na świecie, oraz fakt, że najgroźniejszą postacią tej choroby jest lekooporna, podkreśla, że ważne jest, by przeciwdziałać ujawniającemu się kryzysowi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, włącznie z finansowaniem prac badawczo-rozwojowych nad nowymi narzędziami opracowywania szczepionek, diagnostyki i leczenia gruźlicy, przy jednoczesnym zapewnieniu stałego i przystępnego cenowo dostępu do tych nowych narzędzi, aby mieć pewność, że nikt nie zostanie pominięty;

#### **Własność intelektualna i działalność badawczo-rozwojowa**

48. przypomina, że prawa własności intelektualnej obejmują okres wyłączności, który musi być starannie i skutecznie regulowany, monitorowany oraz wdrażany przez właściwe organy, tak aby uniknąć konfliktu z podstawowym prawem człowieka do ochrony zdrowia, promując jednocześnie wysokiej jakości innowacje i konkurencyjność; podkreśla, że Europejski Urząd Patentowy (EPO) i państwa członkowskie powinny przyznawać patenty tylko tym produktom medycznym, które ściśle spełniają wymogi zdolności patentowej, czyli wymóg nowości, poziomu wynalazczego i zastosowania w przemyśle, zgodnie z postanowieniami konwencji o patencie europejskim;

49. zaznacza, że mimo iż niektóre nowe leki stanowią przykład przełomowych innowacji, inne nowe leki wykazują niewystarczającą terapeutyczną wartość dodaną, aby uznać je za prawdziwie innowacyjne (substancje naśladowcze); przypomina, że innowacje stopniowe również mogą być korzystne dla pacjentów a zmiana przeznaczenia i zmiana postaci użytkowej znanych molekuł mogą wносить terapeutyczną wartość dodaną, którą należy skrupulatnie oceniać; przestrzega przed potencjalnym nadużywaniem zasad ochrony własności intelektualnej poprzez „ciągłe odświeżanie” (ang. evergreening) praw patentowych i unikanie konkurencji;

50. uznaje pozytywny wpływ rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych, które umożliwiło wprowadzenie na rynek wielu innowacyjnych produktów przeznaczonych dla pacjentów pozbawionych leczenia; dostrzega obawy co do ewentualnego nieprawidłowego stosowania określonych w rozporządzeniu w sprawie sierocych produktów leczniczych kryteriów oznaczania oraz co do wpływu, jaki może to wywierać na wzrost liczby pozwoleń na dopuszczenie leków sierocych do obrotu; uznaje, że sieroce produkty lecznicze mogą być również stosowane poza wskazaniami rejestracyjnymi, podlegać zmianie przeznaczenia lub uzyskiwać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do wskazań dodatkowych, co pozwala na zwiększenie ich sprzedaży; wzywa Komisję do zapewnienia wyważonych zachęt bez zniechęcania do innowacji w tym obszarze; podkreśla, że przepisy rozporządzenia w sprawie sierocych produktów leczniczych powinny mieć zastosowanie jedynie wówczas, gdy zostaną spełnione wszystkie odnośne kryteria;

51. zauważa, że porozumienie TRIPS WTO przewiduje pewną elastyczność uprawnień wynikających z patentu, taką jak udzielanie licencji przymusowych, co faktycznie doprowadziło do obniżenia cen; zauważa, że taka elastyczność może być wykorzystana jako skuteczne narzędzie w wyjątkowych okolicznościach określonych prawem każdego członka WTO do celów rozwiązywania problemów zdrowia publicznego, aby w ramach krajowych programów zdrowia publicznego móc zapewnić podstawowe leki po przystępnych cenach oraz chronić i propagować zdrowie publiczne;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

**Zalecenia**

52. wzywa do podjęcia krajowych i ogólnounijnych środków w celu zagwarantowania prawa pacjentów do powszechnego, przystępnego, skutecznego, bezpiecznego i dostatecznie szybkiego dostępu do podstawowych i innowacyjnych terapii, w celu zagwarantowania zrównoważonego charakteru publicznych systemów opieki zdrowotnej w UE oraz w celu zapewnienia przyszłych inwestycji w innowacje farmaceutyczne; podkreśla, że za dostęp pacjentów do leków odpowiadają wspólnie wszystkie podmioty w obrębie systemu opieki zdrowotnej;

53. wzywa Radę i Komisję do wzmocnienia pozycji negocjacyjnej państw członkowskich, aby zagwarantować dostępność do leków po przystępnych cenach w całej UE;

54. **przyjmuje do wiadomości** sprawozdanie powołanego przez Sekretarza Generalnego ONZ panelu wysokiego szczebla ds. dostępu do leków;

55. zauważa, że zmiana przeznaczenia istniejących leków w związku z nowymi wskazaniami leczniczymi może pociągać za sobą wzrost ceny; zwraca się do Komisji o gromadzenie i analizowanie danych dotyczących wzrostu cen leków po zmianie ich przeznaczenia oraz o zdanie sprawy Parlamentowi i Radzie z równowagi i proporcjonalności zachęt mających być dla przemysłu bodźcem do inwestowania w zmianę przeznaczenia leków;

56. wzywa państwa członkowskie do ściślejszej współpracy w celu zwalczania takiego rozdrobnienia rynku, szczególnie dzięki wypracowywaniu wspólnych procesów i rezultatów oceny technologii medycznych, jak również w celu opracowania wspólnych kryteriów na potrzeby wydawania decyzji ustalających ceny i decyzji o refundacji na szczeblu krajowym;

57. wzywa Komisję do dokonania przeglądu dyrektywy w sprawie przejrzystości z naciskiem na zagwarantowanie terminowego wchodzenia na rynek leków generycznych i biopodobnych, ukrócenie powiązań patentowych zgodnie z wytycznymi Komisji, przyspieszenie wydawania decyzji ustalających ceny i decyzji o refundacji odnośnie do leków generycznych oraz zapobieganie wielokrotnej ponownej ocenie elementów potwierdzających na potrzeby pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; uważa, że maksymalnie zwiększy to oszczędności na korzyść krajowych budżetów na opiekę zdrowotną, poprawi przystępność cenową, przyspieszy dostęp pacjentów do leków i będzie zapobiegać obciążeniom administracyjnym dla przedsiębiorstw produkujących leki generyczne i biopodobne;

58. wzywa Komisję do zaproponowania nowej dyrektywy w sprawie przejrzystości procedur ustalania cen i systemów refundacji przy uwzględnieniu wyzwań rynkowych;

59. apeluje o zastąpienie dyrektywy 89/105/EWG nową dyrektywą w sprawie przejrzystości w celu zapewnienia skutecznych kontroli i pełnej przejrzystości wszystkich procedur stosowanych przy ustalaniu cen i refundacji produktów leczniczych w państwach członkowskich;

60. wzywa państwa członkowskie do wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej w sprawiedliwy sposób i unikania przy tym ograniczeń w stosowaniu przepisów dotyczących refundacji transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym refundacji leków, które to ograniczenia mogą stanowić środek arbitralnej dyskryminacji lub nieuzasadnioną przeszkodę dla swobodnego przepływu;

61. wzywa Komisję do skutecznego monitorowania i oceny wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE w państwach członkowskich oraz do zaplanowania i przeprowadzenia jej formalnej weryfikacji obejmującej skargi, naruszenia i wszystkie środki transpozycji;

62. wzywa Komisję i państwa członkowskie do promowania działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na niezaspokojone potrzeby pacjentów, takiej jak prowadzenie badań nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, oraz do skutecznego koordynowania środków publicznych na badania w dziedzinie zdrowia i promowania społecznej odpowiedzialności sektora farmaceutycznego;

63. wzywa państwa członkowskie do opierania się na przykładzie istniejących w UE inicjatyw służących promowaniu niezależnych badań w obszarach zainteresowania krajowych służb zdrowia, które są niedostatecznie objęte badaniami komercyjnymi (np. oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe), a także ukierunkowanych na grupy pacjentów zwyczajowo wyłączone z badań klinicznych, takie jak dzieci, kobiety w ciąży czy osoby starsze;

64. zwraca uwagę na zagrożenie rosnącą opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz na wymagające pilnych działań zagrożenie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe niedawno uznane przez ONZ; wzywa Komisję, aby wzmocniła działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, promowania badań i rozwoju w tej dziedzinie oraz przedstawiła kompleksowy unijny plan działania oparty na podejściu „Jedno zdrowie”;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

65. przyznaje, że zachęty wprowadzone rozporządzeniem w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (WE) nr 1901/2006 nie okazały się skuteczne w pobudzaniu innowacji w zakresie leków dla dzieci, zwłaszcza w takich dziedzinach jak onkologia i neonatologia; wzywa Komisję do zbadania istniejących przeszkód i zaproponowania środków na rzecz sprzyjania postępom w tym obszarze;
66. wzywa Komisję do wspierania inicjatyw mających na celu takie ukierunkowanie badań publicznych i prywatnych, aby z ich pomocą możliwe było wprowadzanie innowacyjnych leków na potrzeby leczenia chorób wieku dziecięcego;
67. wzywa Komisję do niezwłocznego rozpoczęcia prac nad sprawozdaniem wymaganym na mocy art. 50 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz do wprowadzenia zmian w prawodawstwie, koniecznych do wyeliminowania braku innowacji w metodach leczenia stosowanych w onkologii dziecięcej, poprzez dokonanie przeglądu kryteriów umożliwiających odstępstwo od planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz zadbanie o to, by plany takie były wdrażane na wczesnym etapie opracowywania leku, aby dzieci nie czekały dłużej, niż to konieczne, na dostęp do nowych innowacyjnych terapii;
68. wzywa Komisję do sprzyjania badaniom sektora publicznego i sektora prywatnego nad lekami stosowanymi u pacjentów płci żeńskiej w celu zaradzenia zróżnicowaniu sytuacji kobiet i mężczyzn w dziedzinie badań i rozwoju oraz umożliwienia równego dostępu do leków wszystkim obywatelom;
69. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przyjęcia planu strategicznego mającego na celu zapewnienie dostępu do leków ratujących życie; apeluje w związku z tym o koordynację planu mającego na celu walkę z wirusowym zapaleniem wątroby typu C w UE przy użyciu takich instrumentów, jak europejskie wspólne zamówienia;
70. domaga się ustanowienia warunków ramowych w dziedzinie badań naukowych i polityki lekowej w taki sposób, aby promować innowacje, zwłaszcza w przypadku chorób takich jak rak, których nie można jeszcze wyleczyć w zadowalającym stopniu;
71. wzywa Komisję do dalszych działań na rzecz wspierania rozwoju produktów leczniczych skojarzonej terapii zaawansowanej i dostępu pacjentów do tych produktów;
72. zwraca się do Komisji o przeanalizowanie – za pomocą szczegółowego i obiektywnego badania – ogólnego wpływu własności intelektualnej na innowacje w zakresie leków oraz na dostęp pacjentów do leków, zgodnie z wnioskiem Rady zawartym w jej konkluzjach z dnia 17 czerwca 2016 r., a zwłaszcza o przeanalizowanie w tym badaniu wpływu dodatkowych świadectw ochronnych, wyłączności danych lub wyłączności rynkowej na jakość innowacji i konkurencyjność;
73. wzywa Komisję do oceny wdrożenia ram regulacyjnych dotyczących leków sierocych (w szczególności odnośnie do pojęcia niezaspokojonej potrzeby medycznej, sposobu, w jaki pojęcie to jest interpretowane, i kryteriów, które muszą zostać spełnione w celu stwierdzenia niezaspokojonej potrzeby medycznej), do dostarczenia wskazówek dotyczących priorytetowych niezaspokojonych potrzeb medycznych, do dokonania oceny istniejących programów zachęt ułatwiających opracowywanie skutecznych, bezpiecznych i przystępnych leków na rzadkie choroby w porównaniu z najlepszymi dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi, do sprzyjania europejskiemu rejestrowi chorób rzadkich i ośrodkom referencyjnym oraz do zadbania o właściwe wdrażanie przepisów;
74. przyjmuje z zadowoleniem przepisy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2010 i 2012 r.; zwraca się do Komisji, Europejskiej Agencji Leków i państw członkowskich o dalsze monitorowanie i publicznie dostępną sprawozdawczość w zakresie wdrażania przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz o zagwarantowanie ocen skuteczności i niepożądanych skutków leków po ich dopuszczeniu do obrotu;
75. wzywa Komisję do współpracy z Europejską Agencją Leków i z zainteresowanymi stronami na rzecz wprowadzenia kodeksu praktyk w zakresie obowiązkowego zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyników stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, a także na rzecz zapewnienia rejestracji pacjentów w celu wzmocnienia dostępnych dowodów i łagodzenia ryzyka dla pacjentów;
76. wzywa Komisję do sprzyjania otwartym danym w badaniach naukowych nad lekami z udziałem finansowania publicznego oraz do zachęcania do określania takich warunków jak przystępne ceny i brak wyłączności lub współwłasność intelektualna w przypadku projektów finansowanych z publicznych dotacji UE, np. w ramach programu „Horyzont 2020” i inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych;
77. wzywa Komisję do promowania etycznego zachowania i przejrzystości w sektorze farmaceutycznym, zwłaszcza w odniesieniu do badań klinicznych oraz rzeczywistych kosztów badań i rozwoju, w procedurze dopuszczania do obrotu i oceny innowacyjności;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

78. zauważa stosowanie ścieżek adaptacyjnych w celu sprzyjania szybszemu dostępowi pacjentów do leków; podkreśla większy stopień niepewności co do bezpieczeństwa i skuteczności nowego leku, gdy wchodzi on na rynek; podkreśla wyrażane przez pracowników służby zdrowia, organizacje społeczeństwa obywatelskiego i organy regulacyjne obawy dotyczące ścieżek adaptacyjnych; podkreśla kluczowe znaczenie należytego wdrożenia systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu; uważa, że ścieżki adaptacyjne powinny być ograniczone do konkretnych przypadków wysoce niezaspokojonych potrzeb medycznych, oraz wzywa Komisję i Europejską Agencję Leków, by wprowadziły wytyczne w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów;

79. wzywa Komisję, aby zagwarantowała staranną ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wszelkich przyspieszonych procedur zatwierdzania oraz aby zadbała o to, by takie zatwierdzenia były możliwe jedynie w ramach wyjątkowych pozwoleń i wyłącznie w wyjątkowych przypadkach, w których zidentyfikowano wyraźną niezaspokojoną potrzebę medyczną, a także aby zadbała o ustanowienie przejrzystego i rozliczalnego procesu monitorowania bezpieczeństwa, jakości i skuteczności po wydaniu pozwolenia, jak również o wprowadzenie sankcji za brak zgodności z przepisami;

80. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby stworzyły ramy wspierania, gwarantowania i wzmocnienia konkurencyjności i stosowania leków generycznych i biopodobnych zapewniające ich szybsze wchodzenie na rynek i monitorowanie nieuczciwych praktyk zgodnie z art. 101 i 102 TFUE, oraz aby co pół roku przedstawiała sprawozdanie na ten temat; wzywa również Komisję do monitorowania ugód patentowych między przedsiębiorstwem produkującym oryginalny lek a przedsiębiorstwem produkującym lek generyczny, które mogą być niewłaściwie wykorzystywane do ograniczania wchodzenia na rynek leków generycznych;

81. wzywa Komisję do kontynuowania i, w miarę możliwości, do zintensyfikowania monitorowania i badania ewentualnych przypadków nadużyć rynkowych, w tym tzw. płacenia za zwłokę, ustalania wygórowanych cen i innych form ograniczeń rynkowych, związanych szczególnie z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi prowadzącymi działalność w UE zgodnie z art. 101 i 102 TFUE;

82. wzywa Komisję do wprowadzenia zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych dodatkowym świadectwem ochronnym, stanowiącego odstępstwo od rozporządzenia (WE) nr 469/2009, które umożliwiłoby produkowanie leków generycznych i biopodobnych w Europie w celu eksportowania ich do państw bez dodatkowych świadectw ochronnych lub w których wygasły one wcześniej, bez podważania wyłączności udzielonej w ramach reżimu dodatkowego świadectwa ochronnego na rynkach chronionych; uważa, że takie przepisy mogłyby mieć pozytywny wpływ na dostęp do leków wysokiej jakości w krajach rozwijających się i najsłabiej rozwiniętych oraz na zwiększenie produkcji i działalności badawczo-rozwojowej w UE, co doprowadziłoby do stworzenia miejsc pracy i pobudzenia wzrostu gospodarczego;

83. wzywa Komisję do monitorowania i wzmocnienia unijnych przepisów dotyczących konkurencji oraz kompetencji Unii na rynku farmaceutycznym, aby zwalczać nadużycia i promować sprawiedliwe ceny dla pacjentów;

84. wzywa Komisję do wzmocnienia dialogu dotyczącego niezaspokojonych potrzeb medycznych ze wszystkimi stosownymi zainteresowanymi stronami, pacjentami, pracownikami służby zdrowia, organami regulacyjnymi, organami oceny technologii medycznych, płatnikami i podmiotami opracowującymi produkty lecznicze w obrębie całego cyklu życia tych produktów;

85. wzywa Komisję, aby jak najszybciej zaproponowała przepisy dotyczące europejskiego systemu oceny technologii medycznych, zharmonizowała przejrzyste kryteria oceny technologii medycznych na potrzeby oceny terapeutycznej wartości dodanej leków w porównaniu z najlepszymi dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi z uwzględnieniem poziomu innowacji i wartości dla pacjentów, aby wprowadziła obowiązkowe oceny względnej skuteczności na szczeblu UE jako pierwszy krok dla nowych leków oraz aby stworzyła europejski system klasyfikacji przedstawiający poziom ich terapeutycznej wartości dodanej z zastosowaniem niezależnej i przejrzystej procedury zapobiegającej konfliktowi interesów; uważa, iż takie przepisy powinny gwarantować, że wyniki ocen technologii medycznych uzyskane wspólnie na szczeblu unijnym będą wykorzystywane na szczeblu krajowym; wzywa ponadto Komisję do wzmocnienia dialogu na wczesnym etapie oraz do rozważenia mechanizmu koordynacji opartego na niezależnym organie, który mógłby wspierać współpracę między krajowymi organami oceny technologii medycznych, a jednocześnie dbał o to, by te organy krajowe (i regionalne) zachowywały zdobytą wiedzę ekspercką w zakresie oceny technologii medycznych;

86. wzywa Radę, aby zacieśniła współpracę między państwami członkowskimi w odniesieniu do procedur ustalania cen w celu umożliwienia im wymiany informacji, zwłaszcza na temat umów negocjacyjnych i dobrych praktyk, oraz uniknięcia niepotrzebnych wymogów administracyjnych i opóźnień; wzywa Komisję i Radę do przeanalizowania w poszanowaniu kompetencji państw członkowskich kryteriów klinicznych, ekonomicznych i społecznych stosowanych już przez niektóre krajowe agencje oceny technologii medycznych;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

87. wzywa Komisję i państwa członkowskie do uzgodnienia wspólnej definicji terapeutycznej wartości dodanej leków z udziałem ekspertów reprezentujących państwa członkowskie; odnotowuje w związku z tym definicję terapeutycznej wartości dodanej stosowaną na potrzeby produktów leczniczych stosowanych u dzieci;

88. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wskazania lub opracowania ram, struktur i metodologii na rzecz rzeczywistego uwzględniania danych pochodzących od pacjentów na wszystkich etapach cyklu badawczo-rozwojowego związanego z produktami leczniczymi: od dialogu na wczesnym etapie po zatwierdzenie przez organ regulacyjny, ocenę technologii medycznych, powiązane oceny skuteczności oraz podejmowanie decyzji dotyczących cen i refundacji, przy udziale pacjentów i reprezentujących ich organizacji;

89. wzywa Komisję i państwa członkowskie do sprzyjania znaczącym inwestycjom finansowanym ze środków publicznych w badania naukowe w oparciu o niezaspokojone potrzeby medyczne, do zagwarantowania ogółowi społeczeństwa zwrotu z inwestycji publicznych oraz do wprowadzenia warunkowego finansowania opartego na udzielaniu licencji niewyłącznych i na przystępnych cenach leków;

90. wzywa Radę, aby promowała racjonalne stosowanie leków w całej UE, aby promowała kampanie i programy edukacyjne mające na celu uświadomienie obywatelom odpowiedzialnego stosowania leków w celu zapobiegania nadmiernemu spożyciu leków, a zwłaszcza antybiotyków, oraz aby promowała przepisywanie przez pracowników służby zdrowia substancji czynnych i podawanie leków generycznych;

91. wzywa państwa członkowskie do tego, aby zapewniły dostępność aptek, w tym ich odpowiednie zagęszczenie zarówno na obszarach miejskich, jak i wiejskich, właściwą liczbę wykwalifikowanych pracowników, stosowne godziny otwarcia, porady jakościowe i usługi doradcze;

92. wzywa Komisję i Radę do opracowania środków zapewniających pacjentom dostęp do leków po przystępnej cenie i przynoszących korzyści ogółowi społeczeństwa, przy jednoczesnym uniknięciu niedopuszczalnego wpływu na budżety przeznaczone na opiekę zdrowotną, do stosowania różnych środków takich jak analizowanie pojawiających się szans, dialog na wczesnym etapie, innowacyjne modele ustalania cen, dobrowolne wspólne zamówienia i dobrowolna współpraca przy negocjacjach cenowych, jak w przypadku inicjatywy krajów Beneluksu i Austrii, oraz do zbadania licznych narzędzi opartych na mechanizmach uniezależniania z myślą o zaniedbanych obszarach badań, takich jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i choroby wynikające z ubóstwa;

93. wzywa Komisję do określenia we współpracy ze wszystkimi stosownymi zainteresowanymi stronami sposobu, w jaki kryterium oferty najkorzystniejszej ekonomicznie – opisane w dyrektywie o zamówieniach publicznych, które nie zakłada jedynie kryterium niskich kosztów – mogłoby mieć zastosowanie do przetargów na produkty lecznicze w szpitalach na szczeblu krajowym, aby umożliwić stabilne i odpowiedzialne zaopatrzenie w leki; zachęca państwa członkowskie do jak najlepszej transpozycji kryterium oferty najkorzystniejszej ekonomicznie w odniesieniu do produktów leczniczych do ustawodawstwa krajowego;

94. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wszczęcia dialogu strategicznego na wysokim szczeblu na temat obecnych i przyszłych zmian w systemie farmaceutycznym w UE ze wszystkimi stosownymi zainteresowanymi stronami wraz z przedstawicielami Komisji, Parlamentu, państw członkowskich, organizacji zrzeszających pacjentów, agencji płatniczych, pracowników służby zdrowia oraz przedstawicielami środowisk akademickich, naukowych branży w celu ustanowienia krótko-, średnio- i długoterminowych holistycznych strategii na rzecz zapewnienia dostępu do leków oraz zrównoważonego charakteru systemów opieki zdrowotnej i konkurencyjności branży farmaceutycznej, prowadzących do przystępności cenowej i do szybszego dostępu pacjentów do leków;

95. wzywa Komisję i Radę do określenia jasnych zasad dotyczących niezgodności, konfliktu interesów i przejrzystości w instytucjach UE oraz w odniesieniu do ekspertów zaangażowanych w kwestie związane z lekami; apeluje do ekspertów uczestniczących w procesie wydawania pozwoleń o upublicznianie życiorysu i podpisywanie oświadczenia o braku konfliktu interesów;

96. wzywa Komisję i krajowe organy do spraw przeciwdziałania praktykom monopolistycznym do monitorowania nielegalnych praktyk w celu ochrony konsumentów przed sztucznie zawyżanymi cenami leków;

97. wzywa Komisję i Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, aby zgodnie z art. 102 TFUE doprecyzowały, co stanowi nadużywanie pozycji dominującej poprzez narzucanie wysokich cen;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

98. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby wykorzystywały mechanizm elastyczności na mocy porozumienia TRIPS WTO oraz koordynowały jego stosowanie, a w razie potrzeby precyzowały je;

99. wzywa Komisję do przedstawiania Parlamentowi i Radzie co najmniej co pięć lat sprawozdania w sprawie dostępu do leków w UE oraz do częstszego przedstawiania sprawozdania w przypadku wyjątkowych problemów z dostępem do leków;

100. wzywa Komisję do zalecenia środków poprawiających wskaźnik dopuszczania nowatorskich terapii i udostępnianie ich pacjentom;

101. wzywa Komisję i Radę, by lepiej zdefiniowały pojęcie niedoborów leków i zbadały ich przyczyny oraz dokonały w związku z tym oceny skutków handlu równoległego i kwot dostaw, sporządziły i zaktualizowały wraz z państwami członkowskimi, EMA i odpowiednimi zainteresowanymi stronami wykaz leków podstawowych dotkniętych niedoborem na podstawie wykazu leków podstawowych WHO, aby monitorować zgodność z art. 81 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącym niedoborów dostaw, zbadały mechanizmy reagowania na wycofywanie z obrotu skutecznych produktów leczniczych z przyczyn czysto komercyjnych, a także podjęły działania na rzecz zaradzenia tym niedoborom;

102. wzywa Komisję i Radę do stworzenia mechanizmu, w ramach którego można by corocznie zgłaszać niedobory leków w całej UE;

103. wzywa Komisję i Radę do dokonania przeglądu podstawy prawnej działania Europejskiej Agencji Leków i do rozważenia rozszerzenia jej zakresu kompetencji o koordynację ogólnoeuropejskich działań na rzecz zaradzenia niedoborom leków w państwach członkowskich;

104. podkreśla, że budowa silnego systemu nadzoru i systemu dostaw na wszystkich szczeblach, od gminnego przez rejonowy, okręgowy aż do szczebla krajowego, w połączeniu z wysokiej jakości usługami laboratoryjnymi oraz solidnymi systemami logistycznymi, mogłaby zwiększyć możliwości dostępu do leków, podczas gdy transfer technologii związanych ze zdrowiem (za pośrednictwem umów licencyjnych, dostarczania informacji, know-how i umiejętności technicznych, a także materiałów technicznych i sprzętu) do krajów rozwijających się może umożliwić państwom-beneficjentom wytwarzanie produktu na miejscu i może skutkować zwiększeniem dostępu do tego produktu oraz poprawą zdrowia;

105. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania jednego planu działania w zakresie e-zdrowia i m-zdrowia, w tym zwłaszcza do opracowania i oceny projektów pilotażowych na szczeblu krajowym, modernizacji modeli refundacji w sposób stymulujący przemiany w stronę systemów opieki zdrowotnej ukierunkowanych na wyniki zdrowotne i określenia zachęt stymulujących pracowników służby zdrowia do zaangażowania się w tę rewolucję cyfrową, oraz do wspierania szkolenia pracowników służby zdrowia, pacjentów i wszystkich istotnych zaangażowanych stron, aby umożliwić ich upodmiotowienie;

106. zachęca państwa członkowskie do przeprowadzenia oceny różnych ścieżek rozwoju i polityk w zakresie opieki zdrowotnej w celu poprawy wyników dla pacjentów oraz stabilności finansowej systemu, zwłaszcza dzięki propagowaniu rozwiązań cyfrowych w celu poprawy świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów oraz w celu zidentyfikowania przypadków marnowania zasobów;

107. wzywa UE, aby zwiększyła wysiłki służące poprawie zdolności krajów rozwijających się i pomogła im w opracowaniu funkcjonujących systemów opieki zdrowotnej, których celem będzie zapewnienie lepszego dostępu do usług, zwłaszcza społecznościom w szczególnie trudnej sytuacji;

108. podkreśla, że trwający przegląd REFIT unijnego rozporządzenia w sprawie zróżnicowania cen (WE) nr 953/2003 powinien mieć na celu dalsze promowanie niższych cen w krajach rozwijających się oraz wzywa UE do rozpoczęcia szerszej i przejrzystej dyskusji na temat regulowania cen i strategii poprawiających dostęp do dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków; przypomina, że różnicowanie cen niekoniecznie prowadzi do przystępności cenowej i że klóci się z doświadczeniem, które pokazuje, że silna konkurencja w zakresie leków generycznych oraz transfery technologii skutkują niższymi cenami;

Czwartek, 2 marca 2017 r.

109. wzywa UE do większego wsparcia globalnych programów i inicjatyw propagujących dostęp do leków w krajach rozwijających się, gdyż programy te walnie przyczyniają się do postępów w osiągnięciu celów w zakresie ochrony zdrowia i znacznie poprawiły dostęp do leków i szczepionek;

o

o o

110. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji oraz rządóm i parlamentóm państw członkowskich.

---