Torsdag, den 17. september 2020

P9_TA(2020)0228

Manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem

Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til artikel 3 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU),

— der henviser til artikel 6, stk. 1, i TEU, og til artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder om retten til sundhedsbeskyttelse for alle europæiske borgere,

— der henviser til artikel 14 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og til artikel 36 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder,

— der henviser til artikel 101 og 102 i TEUF og til protokol nr. 27 om det indre marked og konkurrence,

— der henviser til bestemmelserne i artikel 107 og 108 i TEUF om statsstøtte,

— der henviser til artikel 168 i TEUF, hvoraf det fremgår, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter,

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]) og til de forpligtelser, der er fastlagt i dets artikel 81 vedrørende opretholdelse af en hensigtsmæssig og fortsat levering af lægemidler og direktivets artikel 23a om underretning af den kompetente myndighed, hvis et produkt midlertidigt eller permanent ophører med at blive markedsført,

— der henviser til vurderingsrapporten fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (COM(2017)0135),

— der henviser til Rådets konklusioner af 8. juni 2010 om »Lighed og sundhed i alle politikker: Solidaritet på sundhedsområdet«,

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF ([2]),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF ([3]),

— der henviser til Rådets forordning (EU) 2015/1589 af 13. juli 2015 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af artikel 108 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ([4]),

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s 67.
([2]) EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65.
([3]) EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1.
([4]) EUT L 248 af 24.9.2015, s. 9.

Torsdag, den 17. september 2020

— der henviser til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage ([5]),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([6]),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser ([7]),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([8]),

— der henviser til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018)0051) og til Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning af 14. februar 2019 om dette forslag,

— der henviser til aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) og til Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed,

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 8. april 2020 med titlen »Retningslinjer for optimal og rationel lægemiddelforsyning for at undgå mangler under covid-19-udbruddet« (C(2020)2272),

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 27. maj 2020 med titlen »Et vigtigt øjeblik for Europa: Genopretning og forberedelser til den næste generation« (COM(2020)0456),

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 27. maj 2020 med titlen »EU-budgettet som drivkraft bag genopretningsplanen for Europa« (COM(2020)0442),

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 10. marts 2020 med titlen »En ny industristrategi for Europa« (COM(2020)0102),

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 20. maj 2020 om EU's biodiversitetsstrategi for 2030 (COM(2020)0380),

— der henviser til Europa-Parlamentets beslutning af 17. april 2020 om en EU-koordineret indsats til bekæmpelse af covid-19-pandemien og dens konsekvenser ([9]),

— der henviser til Europa-Parlamentets beslutning af 18. december 2019 om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund ([10]),

— der henviser til Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler ([11]),

---

([5]) EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1.
([6]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.
([7]) EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18.
([8]) EUT L 4 af 7.1.2019, s. 24.
([9]) Vedtagne tekster, P9_TA(2020)0054.
([10]) Vedtagne tekster, P9_TA(2019)0105.
([11]) EUT C 263 af 25.7.2018, s. 4.

— der henviser til retningslinjerne fra taskforcen for tilgængeligheden af godkendte human- og veterinærmedicinske lægemidler, der samler Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lederne af lægemiddelagenturerne (HMA), navnlig retningslinjerne af 1. juli 2019 med titlen »Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)« (EMA/674304/2018) (vejledning om påvisning og anmeldelse af mangel på lægemidler til indehavere af markedsføringstilladelser i Den Europæiske Union (EØS)) og af 4. juli 2019 med titlen »Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues« (EMA/632473/2018) (retningslinjer for god praksis for formidling af information til offentligheden om lægemidlers tilgængelighed),

— der henviser til de nye platforme, som er etableret i lyset af den aktuelle covid-19-krise, herunder EMA's system med i-SPOC-kontaktpunkter (Industry Single Point of Contact), som effektiviserer processen i forbindelse med rapportering om risiko for mangel på lægemidler for at forebygge denne mangel og gøre opmærksom på den så tidligt som muligt; der henviser til, at disse platforme har muliggjort og fremmet en dialog om eventuel mangel mellem interessenter i forsyningskæden for lægemidler og lovgivere,

— der henviser til rapporten fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) med titlen »WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, [meeting in Geneva from 17 to 21 October 1977] — WHO Technical Report Series, No. 615« og rapporten fra WHO's sekretariat af 7. december 2001 med titlen »WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs« (EB109/8), WHO's rapport fra marts 2015 om »Access to new medicines in Europe« og WHO's rapport af 9. juli 2013 om »Priority Medicines for Europe and the World«,

— der henviser til WHO's One Health-tilgang,

— der henviser til FN's mål nr. 3 for bæredygtig udvikling om at »Vi skal sikre et sundt liv og fremme trivsel for alle aldersgrupper«,

— der henviser til rapport nr. 737 af 27. september 2018 fra det franske Senat om mangel på lægemidler og vacciner — større fokus på folkesundhedsmæssige spørgsmål i lægemiddelforsyningskæden, der er udarbejdet af Jean-Pierre Decool for det franske Senats informationsmission om mangel på lægemidler og vacciner,

— der henviser til Kommissionens vejledning vedrørende udenlandske direkte investeringer og fri bevægelighed for kapital fra tredjelande og beskyttelsen af EU's strategiske aktiver i forbindelse med covid-19-krisen forud for anvendelsen af forordning (EU) 2019/452 (om screening af udenlandske direkte investeringer), som træder i kraft den 11. oktober 2020,

— der henviser til konklusionerne fra mødet den 9. og 10. december 2019 i Rådet for Beskæftigelse, Socialpolitik, Sundhed og Forbrugerpolitik,

— der henviser til rapporten fra 2016 fra FN's generalsekretærs højniveaupanel om adgang til lægemidler med titlen »Promoting innovation and access to health technologies«,

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 med titlen »Den europæiske grønne pagt« (COM(2019)0640),

— der henviser til sin beslutning af 15. januar 2020 om den europæiske grønne pagt ([12]),

— der henviser til forretningsordenens artikel 54,

— der henviser til udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi, Udviklingsudvalget, Udvalget om International Handel, Transport- og Turismeudvalget og Retsudvalget,

— der henviser til betænkningen fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (A9-0142/2020),

([12]) Vedtagne tekster, P9_TA(2020)0005.

Torsdag, den 17. september 2020

A. der henviser til, at manglen på lægemidler, der længe har været et problem, er steget eksponentielt i de senere år i EU; der henviser til, at forøgelsen af den globale efterspørgsel samt covid-19-pandemien har forværret situationen med mangel på lægemidler yderligere, hvilket svækker sundhedssystemerne i medlemsstaterne og medfører betydelige risici for patienternes sundhed og behandling, herunder forværring af sygdomme og/eller symptomer, længere forsinkelser i forbindelse med pleje eller behandling, længere hospitalsindlæggelser, øget eksponering for forfalskede lægemidler, medicineringsfejl eller skadelige hændelser, der opstår, når et manglende lægemiddel erstattes af et andet, unødig overførsel af smitsomme sygdomme, alvorlig psykisk skade og øgede udgifter for sundhedssystemerne; der henviser til, at det er medlemsstaternes pligt at finde hurtige og konkrete løsninger, bl.a. i kraft af en fælles koordinering og indsats på EU-plan;

B. der henviser til, at det i traktaterne og Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder er fastlagt, at enhver skal have adgang til forebyggende sundhedsydelser og ret til at modtage lægehjælp på de betingelser, der er fastsat ved national lovgivning og praksis; der henviser til, at denne rettighed bør håndhæves for alle borgere, herunder indbyggere i mindre medlemsstater og i Unionens yderste periferi; der henviser til, at mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden med alvorlige konsekvenser for sundhedssystemerne og den ret, som enhver patient i EU har til at få adgang til tilstrækkelig lægebehandling;

C. der henviser til, at sikring af patienters adgang til vigtige lægemidler er et af hovedmålene for EU og WHO og for FN's tredje mål for bæredygtig udvikling; der henviser til, at adgang for alle til lægemidler afhænger af deres rettidige tilgængelighed og overkommelige priser for alle uden en geografisk forskelsbehandling;

D. der henviser til, at patienter bør have adgang til muligheder for sundhedspleje og behandling efter eget valg;

E. der henviser til, at adgang til passende diagnosticering og vacciner til overkommelige priser er lige så vigtigt som adgang til sikre og effektive lægemidler til overkommelige priser;

F. der henviser til, at der ligger mange og komplekse årsager til grund for manglen på lægemidler; der henviser til, at visse dele af beslutningstagningen i medicinalindustrien, f.eks. indstilling af fremstillingen af produkter og tilbagetrækning af produkter fra bestemte medlemsstaters mindre rentable markeder, også ofte er en årsag til mangel på lægemidler;

G. der henviser til, at det er af afgørende betydning at forebygge mangel på lægemidler og at afbøde følgevirkningerne af en eventuel mangel;

H. der henviser til, at en effektiv strategi bør omfatte foranstaltninger ikke kun til at afbøde manglen på lægemidler, men også til at forebygge, at sådan en situation opstår, idet der ses nærmere på de mange grundlæggende årsager til mangler;

I. der henviser til, at der ikke findes nogen harmoniserede definitioner medlemsstaterne imellem af »mangler«, »problemer«, »afbrydelser af forsyningerne«, »udtømte lagre« og »opbygning af for store lagre«; der henviser til, at der bør skelnes mellem »lægemidler af betydelig terapeutisk interesse« og »lægemidler af sundhedsmæssig og strategisk betydning«;

J. der henviser til, at mangel på lægemidler indebærer betydelige omkostninger for både offentlige og private interessenter på sundhedsområdet;

K. der henviser til, at lægemidler er et af de vigtigste elementer af sundhedsydelser, og til, at utilstrækkelig adgang til vigtige lægemidler og høje priser for innovative lægemidler udgør en alvorlig trussel for folkesundheden og for de nationale sundhedssystemers bæredygtighed;

L. der henviser til, at priserne på nye lægemidler, navnlig til behandling af cancer, i de seneste årtier i mange tilfælde er steget så meget, at mange EU-borgere ikke har råd til dem;

M. der henviser til, at den industrisektor, der fremstiller generiske og biosimilære lægemidler, leverer størstedelen af alle lægemidler til patienter i EU (næsten 70 % af alle udleverede lægemidler);

N. der henviser til, at markedsadgang for generiske og biosimilære lægemidler er en vigtig mekanisme til at øge konkurrencen, reducere priserne og sikre sundhedssystemernes bæredygtighed; der henviser til, at deres markedsadgang ikke bør forsinkes;

O. der henviser til, at EU-baserede producenter af generiske lægemidler spiller en vigtig rolle med hensyn til at opfylde den stigende efterspørgsel efter økonomisk overkommelige lægemidler i medlemsstaterne;

P. der henviser til, at lægemidler til behandling af kræft, diabetes, infektioner og forstyrrelser i nervesystemet tegner sig for mere end halvdelen af disse mangler; der henviser til, at speciallægemidler til injektion synes at være de lægemidler, som er mest sårbare over for risikoen for mangel, fordi det er så komplekst at fremstille dem;

Q. der henviser til, at mangel på lægemidler kan udgøre en risiko for manglende succes med Unionens og medlemsstaternes sundhedsinitiativer, herunder den europæiske kræfthandlingsplan;

R. der henviser til, at der i medlemsstater med små markeder ofte ikke er adgang til lægemidler til behandling af sjældne sygdomme, eller kun til væsentligt højere priser end på større markeder;

S. der henviser til, at covid-19-pandemien har fremhævet, hvor vigtigt det er at have et velfungerende indre marked og solide forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr; der henviser til, at der er behov for en europæisk dialog om, hvordan vi kan sikre dette;

T. der henviser til, at ukoordinerede initiativer på nationalt plan, f.eks. stor lageropbygning og sanktionsordninger, ikke er den rette løsning og kan øge risikoen for mangel på lægemidler;

U. der henviser til, at tabet af uafhængighed på sundhedsområdet i Europa hænger tæt sammen med udflytningen af produktionen, idet 40 % af de færdige lægemidler, der markedsføres i Unionen, nu kommer fra tredjelande; der henviser til, at selvom Europa har et stærkt produktionsgrundlag, så er forsyningskæden stadig i høj grad afhængig af underleverandører uden for EU med hensyn til fremstillingen af farmaceutiske råvarer, hvor arbejdskraftomkostningerne og miljøstandarderne ofte er lavere, hvilket betyder, at 60 — 80 % af de aktive stoffer fremstilles uden for EU, hovedsageligt i Kina og Indien; der henviser til, at den andel var 20 % for 30 år siden; der henviser til, at disse to lande angiveligt fremstiller 60 % af al paracetamol, 90 % af al penicillin og 50 % af al ibuprofen i verden; der henviser til, at der for så vidt angår lægemidler og aktive stoffer til fremstilling af lægemidler i dag ikke er krav om en etiket eller om mærkning med oprindelse og fremstillingsland, der er synlig for patienter og kunder; der henviser til, at begrænset adgang til de aktive stoffer, der er nødvendige for at fremstille generiske lægemidler, udgør en særlig udfordring; der henviser til, at de afbrydelser af den globale forsyningskæde, der er fulgt med covid-19-pandemien, i endnu højere grad har fremhævet EU's afhængighed af tredjelande i sundhedssektoren; der henviser til, at ny coronavirus-pandemien også har afsløret mangel på medicinsk udstyr, medicinske produkter og værnemidler;

V. der henviser til, at EU fortsat har en stærk lægemiddelsektor, navnlig i den innovative del, og er verdens største eksportør af farmaceutiske produkter, som indgår i den globale samhandel med lægemidler; der henviser til, at forsyningen af generiske lægemidler til en lavere pris, som involverer fremstilling uden for EU, gør det muligt at sikre økonomisk overkommelige lægemidler, hvilket har en indvirkning på medlemsstaternes sundhedsbudgetter og patienternes adgang til lægemidler;

W. der henviser til, at EU som følge af covid-19-sundhedskrisen vil opleve en økonomisk krise, som vil få konsekvenser i form af mangel på lægemidler og påvirke EU's medicinalindustris konkurrenceevne;

X. der henviser til, at det er lige så vigtigt at beskytte og understøtte det nuværende produktionsanlæg i EU og styrke det europæiske forskningsmiljø;

Y. der henviser til, at stigende efterspørgsel kombineret med pristryk bl.a. har ført til en koncentration af udbuddet af aktive stoffer, færre producenter af kemiske produkter og en mangel på alternative løsninger, hvis der opstår problemer såsom den nuværende covid-19-krise;

Z. der henviser til, at der er utilstrækkelige lagre af lægemidler af betydelig terapeutisk interesse og af sundhedsmæssig og strategisk betydning, at aktive stoffer er billige og lette at fremstille, og at lagrene af kendte lægemidler, som er vigtige for folkesundheden, i særdeleshed er begrænsede; der henviser til, at medicinalfirmaer arbejder på »just-in-time«-basis, hvilket kan gøre producenter sårbare over for forsyningschok, hvor der opstår uventede afbrydelser af produktions- og forsyningskæden og udsving i efterspørgslen på markedet;

Torsdag, den 17. september 2020

AA. der henviser til, at differentieret prissætning blandt medlemsstaterne fremmer paralleleksport til de lande, hvor lægemidlet er dyrere; der henviser til, at paralleleksport i visse tilfælde kan have den utilsigtede konsekvens at skabe forstyrrelser i forsyningskæderne i alle medlemsstaterne og herved bidrage til at skabe uligevægt mellem udbud og efterspørgsel; der henviser til, at Parlamentet i sin beslutning af 2. marts 2017 opfordrede Kommissionen og Rådet til at vurdere parallelhandels og forsyningskvoters indvirkning;

AB. der henviser til, at fraværet af effektiv koordinering på EU-plan har ført til uhensigtsmæssig opbygning af for store lagre i visse medlemsstater, der igen har ført til uligevægt mellem udbud og efterspørgsel, der yderligere har forværret manglen på lægemidler og indskrænket adgangen til behandling for patienter i hele EU;

AC. der henviser til, at ukoordinerede foranstaltninger på nationalt plan har vist sig at være ineffektive til bekæmpelse af den nuværende covid-19-krise, og at der derimod er behov for paneuropæisk koordinering og dialog;

AD. der henviser til, at covid-19-pandemien har gjort det tydeligt, i hvilken grad koordinering mellem EU-institutionerne, reguleringsmyndighederne og eksperter i den farmaceutiske forsyningskæde er afgørende for at kunne reagere på sundhedskriser og forsyningsafbrydelser som f.eks. mangel på lægemidler; der henviser til, at krisen også har vist betydningen af koordinering mellem EU's politikker og tjenester for at kunne reagere hurtigt og effektivt på nødsituationer samt forebygge mangel på lægemidler og afbøde en sådan situation, hvis den skulle opstå;

AE. der henviser til, at et stigende antal medlemsstater arbejder på at opbygge nationale lagre af lægemidler og medicinsk udstyr, og at den deraf følgende øgede efterspørgsel vil overstige de nuværende efterspørgselsprognoser baseret på epidemiologiske behov; der henviser til, at pludselige store stigninger i efterspørgslen kan lægge et betydeligt pres på leverandørerne og dermed medføre udfordringer med hensyn til at dække efterspørgslen i andre lande;

AF. der henviser til, at finanskrisen i 2009 tvang flere europæiske lande til at træffe uholdbare omkostningsbegrænsende foranstaltninger, bl.a. i form af tilbagebetalinger og ineffektive udbudsmekanismer, for at mindske udgifterne til lægemidler, hvilket har ført til tilbagetrækning af produkter og virksomheders udtræden af markedet;

AG. der henviser til, at lægemidlers bevægelighed inden for det indre marked vanskeliggøres af den manglende harmonisering af reglerne medlemsstaterne imellem;

AH. der henviser til, at covid-19-krisen har fremhævet den øgede risiko for forsøg på at erhverve kapacitet inden for sundhedspleje gennem udenlandske direkte investeringer og sat fokus på behovet for at bevare og fremme, at en sådan vigtig kapacitet deles inden for det indre marked;

AI. der henviser til, at en stærk, innovativ og konkurrencedygtig medicinalindustri i Europa bestemt er i EU's og medlemsstaternes interesse;

AJ. der henviser til, at medicinalindustrien har behov for et velegnet retsgrundlag for at foretage forskning, udvikling og produktion af lægemidler inden for EU;

AK. der henviser til, at patentbeskyttelse skaber en retlig ramme, som er vigtig for lægemiddelinnovation, idet en sådan beskyttelse giver virksomhederne finansielle incitamenter til at dække omkostningerne ved forskning i og udvikling (FoU) af nye lægemidler;

AL. der henviser til, at medlemsstaterne frit kan fastlægge yderligere grunde til at udstede tvangslicenser og beslutte, hvad der udgør en national nødsituation;

AM. der henviser til, at underretningsmekanismer for mangel på lægemidler for forsyningskædeoperatører og apoteker især i øjeblikket er meget fragmenterede i medlemsstaterne; der henviser til, at dette kunne hindre passende overvågning og kommunikation mellem medlemsstaternes myndigheder vedrørende mangel på lægemidler;

AN. der henviser til, at artikel 81 i direktiv 2001/83/EF indeholder en opfordring til, at der iværksættes foranstaltninger med henblik på at forebygge mangel på lægemidler eller distributionsproblemer i medlemsstaterne; der henviser til, at Kommissionen har udstedt retningslinjer for en optimal og rationel lægemiddelforsyning for at undgå mangler under covid-19-pandemien; der henviser til, at Kommissionen i disse retningslinjer anerkender, at intet land er selvforsynende med de råmaterialer, aktive stoffer eller mellemprodukter eller de færdige lægemidler, som er nødvendige for at sikre et velfungerende sundhedssystem;

AO. der henviser til, som nævnt af Kommissionen, at medlemsstaternes reaktion på den pandemiske covid-19-krise har krævet en betydelig forøgelse af produktionen af både aktive stoffer og lægemidler i EU, hvilket har gjort det nødvendigt at omorganisere forsyningskæder og produktionslinjer; der henviser til, at kommissær Stella Kyriakides i sine udtalelser den 22. april 2020 på et møde med medlemmerne af Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (ENVI) pegede på behovet for at øge produktionen af lægemidler og innovationsniveauet inden for EU; der henviser til, at alle små og mellemstore farmaceutiske laboratorier hver især udgør et aktiv, der skal bevares, og en grobund for forskning og opdagelser, der skal understøttes, da disse virksomheder kan bidrage til forebyggelsen af mangel på lægemidler;

AP. der henviser til, at Parlamentet i sin beslutning af 8. marts 2011 ([13]) og Rådet i dets konklusioner af 13. september 2010 begge understregede behovet for at indføre en fælles procedure for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, og især af pandemiske vacciner; der henviser til, at medlemsstaterne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ([14]) opfordres til at benytte sig af fælles indkøbsprocedurer, forudsat at der forud for sådanne procedurer er indgået en aftale om fælles indkøb mellem de deltagende medlemsstater;

AQ. der henviser til, at Kommissionen har meddelt sin hensigt om ved udgangen af 2020 at offentliggøre anbefalinger for en fremtidig lægemiddelstrategi for EU;

AR. der henviser til, at transport- og logistikstyring er af afgørende betydning for forsyningen af lægemidler, farmaceutiske produkter, medicinsk udstyr, personlige værnemidler, andre medicinske forsyninger og råmaterialer, ikke mindst i betragtning af transportkædens stigende kompleksitet; der henviser til, at det er vigtigt at have effektive »grønne baner« ved grænseovergangsstederne med hurtigspor for at sikre en uhindret strøm af lægemidler, mindske de administrative hindringer og lette adgangen til transporttjenester;

AS. der henviser til, at der bør sikres høje sikkerhedsstandarder, og at anstændige arbejdsvilkår for arbejdstagerne bør bevares; der henviser til, at lægemiddellovgivningen bør sikre kvalitet, kvantitet, sikkerhed og effektivitet i lægemiddelforsyningen mellem medlemsstaterne;

AT. der henviser til, at patienter er afhængige af lige og effektiv adgang til lægemidler baseret på et bæredygtigt, konkurrencedygtigt og velfungerende indre marked, som der leveres til fra mange kilder, og som omfatter det fælles europæiske transportområde;

AU. der henviser til, at covid-19-udbruddet har gjort det klart, at bevægelighed for lægemidler inden for og uden for EU er afgørende for at overvinde de eksisterende begrænsninger og prioritere bevægeligheden for basale varer;

AV. der henviser til, at det er nødvendigt at forhindre, at covid-19-udbruddet forværrer den socioøkonomiske situation og levevilkårene for sårbare borgere;

AW. der henviser til, at forøgelsen af antallet, den geografiske spredning og de øgede konsekvenser af epidemier til dels skyldes klimaændringer sammen med globalisering, urbanisering og øget rejseaktivitet; der henviser til, at der på europæisk plan nu foretages øget overvågning af vektorbårne sygdomme såsom malaria-, dengue-, chikungunya-, zika- og vestnilvirus;

([13]) Europa-Parlamentets beslutning af 8. marts 2011 om evaluering af håndteringen af H1N1-influenzaen i 2009-2010 i EU (EUT C 199 E af 7.7.2012, s. 7).

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

AX. der henviser til, at der er en øget sammenhæng mellem ødelæggelsen af biodiversitet, ulovlig handel med vilde dyr og planter, udbredelsen af menneskeskabte levesteder og beskadigelse af naturområder med en stor befolkningstæthed samt ikkebæredygtige metoder til fremstilling af fødevarer og spredning af zoonoser, dvs. overførsel til mennesker og hurtig spredning af patogener af animalsk oprindelse; der henviser til, at biodiversitet er en vigtig kilde til både nuværende lægemidler og udvikling af nye lægemidler i fremtiden;

1. understreger, at det er en geostrategisk nødvendighed for Unionen, at den genvinder sin uafhængighed på sundhedsområdet, således at den hurtigt og effektivt kan sikre forsyningen af lægemidler til en overkommelig pris, medicinsk udstyr, aktive stoffer, diagnoseværktøjer og vacciner og forebygge mangel herpå, idet patienternes interesser og sikkerhed prioriteres; understreger betydningen af at sikre, at alle medlemsstater har lige adgang til forsyningskæden; understreger i den forbindelse behovet for, at Unionens medicinalindustri har en diversificeret forsyningskæde og en plan for afbødning af risikoen for mangel på lægemidler, så den kan håndtere eventuelle sårbarheder og risici vedrørende forsyningskæden;

2. påpeger, at selv om medlemsstaterne er ansvarlige for udformningen og organiseringen af deres sundhedspolitikker, er Unionen ansvarlig for lægemiddellovgivningen og forskellige folkesundhedspolitikker, og det påhviler EU at koordinere og supplere nationale foranstaltninger for at sikre adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet for alle borgere og indbyggere i EU;

3. understreger betydningen af altid at sætte patienternes interesser og sikkerhed i centrum for sundhedspolitikkerne uden at give mulighed for forskelsbehandling med hensyn til adgangen til lægemidler og behandlinger og behovet for tættere samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne samt for at lette udvekslingen af god praksis; fremhæver den potentielle skade for patienter som følge af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til nøje at koordinere med henblik på at beskytte sundhedssektorens forsyningskædes modstandskraft og bæredygtighed og sikre kontinuerlig adgang til lægemidler;

4. understreger, at mangel på lægemidler udgør en alvorlig trussel mod retten til vigtig medicinsk behandling for patienter i EU, der skaber ulighed mellem patienter afhængigt af deres opholdsland, og som også kan skabe forstyrrelser af det indre marked;

5. understreger betydningen af en harmoniseret definition på EU-plan af »mangel«, »problem«, »afbrydelser af forsyningerne«, »udtømte lagre« og »opbygning af for store lagre«; opfordrer Kommissionen til i tæt samarbejde med medlemsstaterne og alle relevante interessenter, herunder patientorganisationer, at arbejde hen imod disse harmoniserede definitioner; opfordrer navnlig Kommissionen til at styrke den definition af »mangel«, som i 2019 blev foreslået af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og den fælles taskforce af lederne af lægemiddelstyrelserne; opfordrer Kommissionen til at skelne mellem »lægemidler af betydelig terapeutisk interesse«, dvs. lægemidler, for hvilke det er sandsynligt, at en afbrydelse af behandlingen risikerer at være livstruende for patienten på kort eller mellemlang sigt eller i væsentlig grad reducerer patientens chancer med hensyn til sygdommens mulige udvikling, eller for hvilke der ikke findes egnede terapeutiske alternativer i tilstrækkelig mængde, og »lægemidler af sundhedsmæssig og strategisk betydning«, for hvilke afbrydelsen af behandlingen er umiddelbar livstruende for patienten;

6. mener, at det er af afgørende betydning, at der foretages en vurdering af og tages hånd om de mange underliggende årsager til manglen på lægemidler; glæder sig i denne forbindelse over det udbud, som Kommissionen har iværksat vedrørende en undersøgelse af årsagerne til mangel på lægemidler i Unionen, og opfordrer til, at undersøgelsen offentliggøres inden årets udgang; opfordrer imidlertid til, at der iværksættes endnu en undersøgelse om virkningerne af mangel på lægemidler for patientpleje, -behandling og -sundhed;

7. opfordrer Kommissionen til i sin planlagte lægemiddelstrategi at foreslå ambitiøse og konkrete tiltag for at løse disse problemer; opfordrer Kommissionen til at indarbejde foranstaltninger for lægemiddelsektoren i forslaget til lovgivning om due diligence for virksomheder i 2021;

8. glæder sig over Kommissionens forslag til et nyt europæisk sundhedsprogram »EU4Health« og over, at et af programmets erklærede mål er at fremme tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler og medicinsk udstyr; opfordrer til en fælles foranstaltning om forebyggelse af mangel på lægemidler, som skal finansieres af det kommende sundhedsprogram;

9. minder om, at mangel på lægemidler er en global udfordring; understreger, at udviklingslandene, herunder en række afrikanske lande, er blandt de hårdest ramte af disse mangler; opfordrer indtrængende til, at problemerne med adgang til lægemidler i udviklingslande tackles i en bredere sammenhæng inden for WHO; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at øge deres støtte til udviklingslandene, navnlig gennem den strategiske reserve RescEU;

10. fremhæver alle menneskers grundlæggende ret til en levestandard, der er er tilstrækkelig til at sikre deres og deres familiers sundhed og trivsel, jf. artikel 25 i verdenserklæringen om menneskerettigheder; minder i denne forbindelse om, at EU har forpligtet sig til at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i alle sine politikker og aktiviteter i henhold til artikel 208 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og princippet om udviklingsvenlig politikkohærens samt i fuld overensstemmelse med internationale forpligtelser, navnlig 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling og dennes mål 3 om »at sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper«;

Sikring af forsyninger til gavn for patienterne, sikring af adgang til medicinsk behandling for alle patienter og genoprettelse af EU's uafhængighed på sundhedsområdet

11. minder om, at mangel på lægemidler har en direkte indvirkning på patienternes helbred og sikkerhed og fortsættelsen af deres behandling; understreger, at konsekvenserne af mangel på lægemidler for patienterne omfatter: sygdomsprogression og/eller forværring af symptomer som følge af forsinket behandling, undgåelig overførsel af smitsomme sygdomme, øget risiko for eksponering for falske lægemidler og betydelige psykologiske lidelser for patienter og deres familier; minder om, at ingen medlemsstat er selvforsynende med hensyn til de råvarer, mellemprodukter, aktive stoffer og færdige lægemidler, som er nødvendige for at sikre et velfungerende sundhedssystem;

12. bemærker, at risiciene er størst for sårbare personer såsom børn, ældre, gravide kvinder, personer med handicap, patienter med kroniske sygdomme eller kræft og personer på intensivafdelinger;

13. minder om manglen på kvindelige hormonelle lægemidler, der anvendes til svangerskabsforebyggelse og hormonsubstitutionsterapi; bemærker med bekymring den trussel, sådanne mangler udgør for kvinders og pigers seksuelle og reproduktive sundhed og rettigheder; understreger betydningen af at forbedre kontrollen med og styringen af produktion, opbygning af lagre og markedsføring af disse lægemidler for at sikre kontinuitet i forsyningskæderne, rimelige priser og tilgængelighed for kvinder;

14. understreger, at en højere pris på det erstatningslægemiddel, som tilbydes patienten, en lavere godtgørelse heraf eller manglende godtgørelse heraf i flere medlemsstater udgør store hindringer for adgang til lægemidler for personer med lav indkomst eller kroniske sygdomme; opfordrer medlemsstaterne til at sikre adgang til erstatningslægemidler til en tilsvarende pris eller med en tilsvarende godtgørelse i tilfælde af manglende forsyninger;

15. opfordrer Kommissionen til i EU's statistikker om indkomst og levevilkår (EU-SILC) at medtage data om selvrapporterede udækkede behov for adgang til lægemidler, idet adgangen til lægemidler ikke på nuværende tidspunkt måles i EU-SILC;

16. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til hurtigt at træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre forsyningssikkerheden for lægemidler, mindske EU's afhængighed af tredjelande og støtte fremstilling af lægemidler af betydelig terapeutisk interesse i nærområdet, hvor der i nært samarbejde med medlemsstaterne prioriteres lægemidler af sundhedsmæssig og strategisk betydning; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til med hjælp fra de relevante interessenter at kortlægge EU-produktionssteder i tredjelande, og til løbende at kortlægge eksisterende og potentielle produktionssteder i EU, der kan anvendes som reference, for at kunne opretholde, modernisere og styrke deres kapacitet, hvor det er muligt og levedygtigt; understreger betydningen af, at lægemiddelindustrien har kapacitet til at håndtere pludselige stigninger i efterspørgslen i kritiske situationer;

17. opfordrer Kommissionen til i sine kommende lægemiddel- og industristrategier at behandle spørgsmål vedrørende tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler, vedrørende samarbejde mellem nationale tilsynsmyndigheder og vedrørende EU's afhængighed af tredjelande med hensyn til produktionskapacitet og forsyning af aktive stoffer og startmaterialer; mener, at disse strategier skal omfatte lovgivningsmæssige foranstaltninger og tilskynde til fremstilling af essentielle aktive stoffer og lægemidler i Europa med det formål at stille lægemidler, som er overkommelige i pris, bæredygtige og tilgængelige for alle, til rådighed;

18. opfordrer Kommissionen til at gøre manglen på lægemidler til en af søjlerne i den kommende lægemiddelstrategi og til at skabe et lægemiddelforum, der overvåges af EMA, og som samler politiske beslutningstagere, lovgivere, betalere, patient- og forbrugerorganisationer, repræsentanter for industrien og andre relevante interessenter i sundhedsforsyningskæden med henblik på at forebygge mangler, løse problemer med lægemiddelbæredygtighed og sikre den europæiske

lægemiddelindustris konkurrenceevne; opfordrer navnlig Kommissionen til yderligere at styrke dialogen med relevante interessenter og med internationale aktører med henblik på at vurdere nye behandlinger og vacciner samt med EMA for at finde måder til hurtigt at afstemme videnskabelige vurderinger mellem nationale agenturer, herunder om samarbejde i forvurderingsfasen før de kritiske kliniske data er tilgængelige, om afstemning af datagenerering efter godkendelse og om fleksible tilgange til opskalering af fremstilling af behandlinger og vacciner;

19. opfordrer Kommissionen til at sikre, at dens lægemiddelstrategi kan bekæmpe uacceptabel handelspraksis alle steder i lægemiddelkredsløbet, som kan undergrave gennemsigtigheden og det afbalancerede forhold mellem de forskellige offentlige og private enheder, der direkte eller indirekte er involveret i at opfylde den vigtige offentlige serviceforpligtelse, der består i at sikre adgang til lægemidler;

20. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til, hvis det er nødvendigt i almenhedens interesse, at overveje at indføre foranstaltninger samt finansielle incitamenter i overensstemmelse med statsstøttereglerne og bæredygtige politikker til gengæld for forpligtelser, at beskytte EU's stærke lægemiddelindustrifundament og at tilskynde industrien til at placere sine aktiviteter i EU, lige fra produktion af aktive stoffer til fremstilling, emballering og distribution af lægemidler; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at sikre eksisterende aktiviteter, f.eks. ved at belønne investeringer i lægemidlernes kvalitet og i forsyningssikkerhed; minder om denne industris strategiske betydning og vigtigheden af at investere i europæiske virksomheder med henblik på at diversificere ressourcerne og tilskynde til udvikling af innovative produktionsteknologier, der kan øge hele produktionslinjens modtagelighed; minder om, at al offentlig finansiering skal gøres betinget af fuld gennemsigtighed og sporbarhed af investeringer, af leveringsforpligtelser på det europæiske marked og af fremme af det bedste resultat for patienterne, herunder med hensyn til tilgængelighed og prisoverkommelighed for færdige lægemidler;

21. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at indføre de rette økonomiske rammer for at sikre og modernisere eksisterende produktionskapaciteter for lægemidler, teknologi og aktive stoffer i Europa ved f.eks. at belønne investeringer i lægemidlers kvalitet og i forsyningssikkerhed;

22. understreger, at lægemiddelsektoren forbliver en vigtig industriel søjle og en drivkraft med hensyn til jobskabelse;

23. mener, at den europæiske grønne pagt indebærer en reel mulighed for at tilskynde lægemiddelproducenter til at deltage i den grønne genoprettelsesplan ved at producere i overensstemmelse med miljømæssige og økologiske standarder;

24. understreger, at det i en global økonomi måske ikke er muligt at flytte hele den medicinske forsyningskæde tilbage til EU; opfordrer Kommissionen, medlemsstaterne og EU's multilaterale partnere, navnlig WHO og WTO, til at etablere en international ramme for at sikre kvaliteten og integriteten af de globale forsyningskæder med henblik på at begrænse anvendelsen af skadelige protektionistiske foranstaltninger og samtidig opretholde de højeste arbejds- og miljøstandarder i produktionen over hele verden; opfordrer i denne forbindelse Kommissionen til i den nye lægemiddelstrategi også at medtage foranstaltninger til håndtering af eventuelle forstyrrelser i de globale forsyningskæder; opfordrer Kommissionen til at adressere spørgsmålet om levering af lægemidler, herunder i forbindelse med den kommende revision af handelspolitikken;

25. bemærker, at visse biologiske lægemidler såsom lægemidler, der er fremstillet på basis af blod og plasma, der giver Europa mulighed for at øge sin kapacitet for indsamling af blod og plasma, vil være afgørende for at mindske afhængigheden af import af plasma fra tredjelande; opfordrer Kommissionen til at fremskynde revisionen af lovgivningen vedrørende blod, væv og celler (direktiv 2002/98/EF ([15]) og direktiv 2004/23/EF ([16])) med henblik på at reducere risikoen for mangel på disse væsentlige og livsvigtige lægemidler;

26. minder om, at artikel 81 og 23a i direktiv 2001/83/EF fastlægger generelle forpligtelser med hensyn til indehavere af markedsføringstilladelsers og distributørers opretholdelse af forsyningen af lægemidler, samt en underretningsforpligtelse i tilfælde af midlertidig eller permanent forsyningsafbrydelse; beklager dog de forskelle, som Kommissionen har observeret, i gennemførelsen af disse forpligtelser i de nationale lovgivninger; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre,

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humant væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

at indehavere af markedsføringstilladelser og engrosforhandlere overholder kravene i direktiv 2001/83/EF for at sikre passende og uafbrudte forsyninger af lægemidler; opfordrer Kommissionen til at yderligere at præcisere de forpligtelser, som indehavere af markedsføringstilladelser har ifølge direktiv 2001/83/EF, og fremhæver behovet for at sikre, at mangler på lægemidler indberettes inden for de fastsatte tidsrammer; understreger behovet for at anvende afskrækkende og forholdsmæssige sanktioner i tilfælde af manglende overholdelse af disse retlige forpligtelser i overensstemmelse med de eksisterende lovgivningsmæssige rammer;

27. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at overveje at opstille harmoniserede planer for forebyggelse og styring af mangelsituationer, der forpligter producenter til at identificere lægemidler af betydelig terapeutisk interesse, for hvilke der bør træffes forebyggende og afhjælpende foranstaltninger for at undgå eller afhjælpe forsyningsafbrydelser; påpeger, at sådanne planer bør omfatte løsninger for strategisk oplagring af lægemidler for at sikre forsyningen i en rimelig periode samt gennemsigtige og permanente kommunikationskanaler, hvorigennem patienter og sundhedspersoner kan rapportere om og foregribe mangler; opfordrer indtrængende Kommissionen til at fastlægge retningslinjer til at sikre, at nationale initiativer til lageropbygning står i et rimeligt forhold til behovet og ikke får utilsigtede konsekvenser i andre medlemsstater;

28. bemærker, at forsyningssikkerhed er et væsentligt element i bekæmpelsen af mangelsituationer og bør anvendes som et kvalitetskriterium i forbindelse med tildeling af offentlige apotekerkontrakter og udbud vedrørende levering af lægemidler, som anbefalet i artikel 67 i direktiv 2014/24/EU; understreger vigtigheden af diversificerede forsyninger og indkøbspraksisser for lægemidler; opfordrer indtrængende Kommissionen til inden for rammerne af direktiv 2014/24/EU hurtigt at foreslå retningslinjer for medlemsstaterne, navnlig om, hvordan de bedst implementerer kriterierne for det økonomisk mest fordelagtige tilbud, hvor der ikke kun fokuseres på kriteriet om laveste pris; foreslår, at investeringer i produktion af aktive stoffer og færdige lægemidler i Unionen også bør komme i betragtning som et kriterium ligesom produktionsstedernes antal og placering, forsyningernes pålidelighed, geninvesteringen af overskud i FoU og overholdelsen af sociale, miljømæssige, etiske og kvalitetsmæssige standarder;

29. bemærker, at udbudsprocedurer med kun en enkelt vinder og/eller kun ét produktionssted for basisstoffet kan bidrage til øget sårbarhed i tilfælde af afbrydelse af forsyningerne; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at overveje at indføre udbudsprocedurer, der gør det muligt at udvælge flere vindere, herunder fælles tilbudsgivere, ved at fokusere på produktion inden for EU, og som garanterer mindst to forskellige kilder til basisstoffet, for at bevare konkurrencen på markedet og mindske risikoen for mangler og samtidig sikre kvalitetsbehandling af patienterne til en overkommelig pris; anmoder i denne forbindelse Kommissionen om at undersøge muligheden for at skabe en lovgivningsramme, der fremmer og muliggør, at sundhedssystemerne kan iværksætte udbud, der belønner medicinalfirmaer, der kan sikre levering af lægemidler under vanskelige omstændigheder;

30. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at undersøge muligheden for at oprette en eller flere europæiske almennyttige lægemiddelvirksomheder, der i samfundets interesse fremstiller lægemidler af særlig strategisk og sundhedsmæssig betydning, i mangel af en eksisterende industriel produktion, for at supplere og sikre forsyningen og forebygge eventuelle mangler på lægemidler i nødstilfælde; minder om den afgørende rolle, som nye teknologier, digitalisering og kunstig intelligens kan spille med hensyn til at sætte forskere fra europæiske laboratorier i stand til at arbejde i et netværk og dele deres mål og resultater, samtidig med at den europæiske databeskyttelsesramme respekteres fuldt ud;

31. opfordrer Kommissionen til nøje at vurdere det positive bidrag, som kunstig intelligens kan yde til hurtig og pålidelig levering af lægemidler og medicinsk udstyr;

32. understreger betydningen af offentlig-private partnerskaber såsom det europæiske initiativ om innovative lægemidler (IMI) inden for rammerne af programmer for forskning og innovation; mener, at Kommissionen også bør overveje at oprette en europæisk pendant til den amerikanske Biomedical Advanced Research and Development Authority;

33. understreger, at det presserende behov for lægemidler og medicinsk udstyr ikke må betyde, at der gås på kompromis med kvaliteten, sikkerheden, effektiviteten og omkostningseffektiviteten af lægemidler og sundhedsprodukter til mennesker;

34. opfordrer Kommissionen til at træffe foranstaltninger over for spredningen af forfalskede lægemidler fra uautoriserede websteder og leverandører, der for tiden er kilde til bekymring; mener, at en sådan praksis kan forårsage alvorlige skade og føre til alvorlige helbredsproblemer eller forværre EU-borgernes helbredstilstand; understreger, at det er af afgørende betydning i EU at koordinere kortlæggelse og bekæmpelse af forfalskning af lægemidler;

35. opfordrer til en styrket dialog mellem lægemiddelindustrien og andre produktionssektorer, f.eks. landbrug, gartneri og skovbrug, med henblik på at udvikle fremstillingen af aktive stoffer i Unionen; opfordrer til, at der gøres en indsats for at bekæmpe overspecialisering i visse sektorer og til, at der investeres kraftigt i forskning, bioøkonomi og bioteknologi med henblik på at diversificere ressourcerne; mener, at den industrielle genopretning i Europa bør prioritere den dobbelte digitale og økologiske omstilling af vores samfund og opbygning af modstandsdygtighed over for eksterne chok;

36. understreger betydningen af medicinsk forskning og innovation af høj kvalitet, herunder det ikke-patenterede segment; opfordrer til, at der etableres et egentligt europæisk netværk til støtte for terapeutisk og medicinsk forskning, og understreger, at flytning af produktionssteder ikke må føre til en forringelse af kvaliteten af den medicinske forskning; understreger, at et stabilt forsknings- og udviklingssystem kan have en positiv indvirkning på produktionskapaciteten og forsyningssikkerheden;

37. anerkender, at den forskningsbaserede lægemiddelindustri er en meget vigtig sektor, der bidrager til at sikre kvalitet i produktionen og forsyningen af lægemidler, til at sikre fremtidig innovation til imødegåelse af udestående og ikkeopfyldte behov og til at støtte sundhedssystemernes modstandsdygtighed, modtagelighed og parathed med hensyn til fremtidige udfordringer, herunder pandemier;

38. opfordrer Kommissionen til at skabe et miljø, hvor den forskningsbaserede medicinalindustri anspores til at udvikle prismæssigt overkommelige løsninger til udækkede medicinske behov som f.eks. bekæmpelse af antimikrobiel resistens; opfordrer Kommissionen til at opretholde et robust europæisk system for intellektuel ejendomsret inden for rammerne af den kommende lægemiddelstrategi for at tilskynde til FoU og produktion i Europa og sikre, at Europa forbliver innovativ og førende på verdensplan, og i sidste ende for at beskytte og styrke Europas strategiske autonomi hvad angår folkesundhed;

39. opfordrer indtrængende Kommissionen til at foreslå foranstaltninger med henblik på at tilskynde til større inddragelse af EU's små og mellemstore virksomheder (SMV'er) i lægemiddelforsyningskæden i betragtning af disses centrale betydning for forskning og innovation og deres iboende evne til hurtigt at tilpasse deres produktionsfokus for bedre at håndtere uforudsete chok;

40. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at skabe et miljø, der sikrer, at Europa fortsat er et attraktivt sted for investeringer i FoU, for at bevare en aktiv og konkurrencedygtig forskningsbaseret lægemiddelindustri, der understøttes af flere investeringer i FoU-kapaciteter og -infrastruktur, herunder universiteter, og under hensyntagen til, at EU fortsat er langt den førende region i verden for fremstilling af aktive stoffer til patenterede lægemidler; opfordrer Kommissionen til at stille tilstrækkelige finansielle midler til rådighed inden for rammerne af Horisont Europa og andre EU-programmer med henblik på at styrke Unionens forsknings- og udviklingsaktiviteter (FoU) til støtte for fremstillingsindustrien inden for vigtige industrisektorer, herunder lægemiddelindustrien, samtidig med at den geografiske balance og deltagelse af medlemsstater med lavt præsterende FoU sikres i EU's samarbejdsprojekter og -programmer, og samtidig med at princippet om topkvalitet opretholdes;

41. fremhæver, at Horisont 2020 allerede har finansieret et betydeligt antal sundhedsrelaterede forsknings- og innovationsaktiviteter; understreger, at finansieringen af forskning relateret til coronavirus ikke bør berøre andre sundhedsprioriteter i Horisont 2020; opfordrer til, at der stilles flere midler til rådighed gennem Horisont Europa for at skabe og støtte medicinsk fokuserede forsknings- og innovationsmiljøer, der er medicinsk orienterede, herunder offentlig-private partnerskaber og støtte til offentlig forskning inden for sektorer med stor merværdi og innovative sektorer; understreger, at et førende dynamisk miljø for medicinsk forskning kræver færdigheder, netværk og akademiske forbindelser, infrastruktur for sundhedsdata, fungerende lovgivningsmæssige rammer og politikker for intellektuel ejendomsret, der fremmer innovation; opfordrer til en gennemgang af eksisterende incitamenter til fremme af forskning i lægemidler til sjældne sygdomme for at fastslå, om de virker, og opfordrer til nye incitamenter, hvis dette ikke er tilfældet; understreger, at Horisont Europa og andre EU-programmer er nødt til at støtte sjældne sygdomme, og at forskning, bedste praksis, kliniske forsøg og medicin rettet mod sjældne sygdomme skal gøres tilgængelige til gavn for borgerne i alle medlemsstater; minder om den store betydning, som ikke-eksklusive licenser kan have med hensyn til at afhjælpe mangler og stabilisere priserne på lægemidler, navnlig i forbindelse med sundhedsmæssige nødsituationer;

42. opfordrer Kommissionen til at gøre status over virkningen af coronavirus på industrien og SMV'er og til at fremlægge en ny industristrategi for EU, som vil prioritere den dobbelte digitale og økologiske omstilling af vores samfund og opbygning af modstandsdygtighed over for eksterne chok; opfordrer indtrængende Kommissionen til at sætte medlemsstaterne i stand til at gøre alt, hvad der er nødvendigt for at sikre, at små og mellemstore medicinalvirksomheder fortsætter eller genoptager deres forskningsaktiviteter og bidrager til at sikre mangfoldigheden i vores produktion og bevarelsen af de arbejdspladser, der følger med den, samtidig med at betydningen af bæredygtig, etisk og kvalitetsbaseret produktion for jobs, vækst og konkurrenceevne fremhæves;

43. understreger, at patientforeninger i højere grad bør involveres i at fastlægge forskningsstrategier til offentlige og private kliniske forsøg for at sikre, at de opfylder ikkeopfyldte behov hos europæiske patienter;

44. opfordrer Kommissionen til at fremme gennemsigtighed for offentlige investeringer i FoU i lægemidler, så disse investeringer afspejles i tilgængelighed og prisfastsættelse for offentligheden; minder om sin holdning til direktiv 89/105/EF [17] og anmoder Kommissionen om at træffe passende foranstaltninger i den kommende lægemiddelstrategi i denne henseende, herunder at overveje en revision af direktivet;

45. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at screene direkte udenlandske investeringer i anlæg til produktion af lægemidler, som er en del af Europas kritiske sundhedsinfrastruktur;

46. understreger behovet for at sikre, at sundhedspersonale og offentligheden har adgang til sikre og effektive lægemidler og medicinsk udstyr af god kvalitet ved at overvåge og regulere den løbende overholdelse af god klinisk praksis med hensyn til godkendelsen af kliniske forsøg og gennemførelsen af disse i overensstemmelse med de højeste standarder for sundhedsbeskyttelse;

47. opfordrer til en styrkelse af det europæiske marked for lægemidler med henblik på at fremskynde patienters adgang til lægemidler, gøre plejen mere prisoverkommelig, optimere besparelser i de nationale sundhedsbudgetter og undgå administrative byrder for lægemiddelvirksomheder;

48. påpeger, at generiske og biosimilære lægemidler øger konkurrencen, giver lavere priser og besparelser for sundhedssystemerne og således bidrager til en forbedring af adgangen til lægemidler for patienter;

49. understreger, at merværdien og den økonomiske indvirkning af biosimilære lægemidler på sundhedsvæsenets bæredygtighed bør analyseres, deres markedsadgang bør ikke forsinkes og, når det er nødvendigt, bør foranstaltninger, der støtter deres indførelse på markedet, undersøges;

50. beklager de retssager, der har til formål at forhale generiske produkters indførsel på markedet; opfordrer Kommissionen til at sikre, at innovators periode med kommercielle ejendomsrettigheder respekteres fuldt ud;

51. er bekymret over de mulige negative konsekvenser af Det Forenede Kongeriges udtræden af EU for leveringen af lægemidler, navnlig for Irland; opfordrer til, at der i aftalen om de fremtidige forbindelser med Det Forenede Kongerige medtages målrettede bestemmelser, såsom aftaler om gensidig anerkendelse, der giver begge parter mulighed for at reagere på nye sundhedstrusler og sikrer uafbrudt og hurtig adgang til sikker medicin og medicinsk udstyr til patienter samt til, at der fastlægges beredskabsplaner i tilfælde af, at der ikke opnås en aftale;

Styrkelse af EU's indsats for en bedre koordinering og supplering af medlemsstaternes sundhedspolitikker

52. anbefaler, at Kommissionen, medlemsstaterne og industrien under EMA's ledelse samarbejder om at skabe større gennemsigtighed i produktions- og distributionskæden for lægemidler og om at oprette en europæisk enhed til forebyggelse og forvaltning af mangler;

53. opfordrer medlemsstaterne til i nært samarbejde med Kommissionen og andre berørte parter samtidig at undersøge alternative metoder til at sikre tilstrækkelige lagre, såsom effektiv håndhævelse af eksisterende lovgivningsmæssige krav for alle aktører i forsyningskæden på nationalt plan, og foranstaltninger til at øge gennemsigtigheden i forsyningskæden;

54. opfordrer Kommissionen til at udvikle europæiske sundhedsstrategier på grundlag af en fælles kurv af lægemidler til behandling af kræft, infektioner, sjældne sygdomme og andre områder, der rammes særligt hårdt af mangelsituationer, for at sikre, at patienterne har adgang til behandling, og under hensyntagen til de forskellige medlemsstaters kliniske tilgange; opfordrer Kommissionen til også at undersøge muligheden for at harmonisere kriterierne for prisfastsættelse med henblik på at gøre disse lægemidler overkommelige i pris i et forsøg på at imødegå tilbagevendende mangler, idet der tages hensyn til købekraftsparitet i alle medlemsstater;

---

[17] Europa-Parlamentets holdning af 6. februar 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger (Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0039).

55. opfordrer Kommissionen til at give problemet med mangel på kræftmedicin en central plads i behandlingsdelen af den kommende europæiske kræfthandlingsplan;

56. opfordrer til, at der indføres en særlig statut for visse kendte lægemidler, der ledsages af incitamenter for producenter til at bevare deres markedsføring på det europæiske marked og til at sikre diversificering af den europæiske produktion;

57. opfordrer Kommissionen til at oprette en europæisk strategisk reserve for lægemidler af sundhedsmæssig og strategisk betydning, for hvilke der er høj risiko for, at der kan opstå en mangelsituation, i tråd med RescEU-mekanismen, med henblik på at afhjælpe tilbagevendende mangler og skabe et EU-nødapotek; insisterer på, at denne reserve skal stå i et rimeligt forhold til målet og bør anvendes på en måde, der er gennemsigtig, ansvarlig og retfærdig for alle medlemsstater; understreger, at en sådan mekanisme bør forvaltes omhyggeligt, navnlig med hensyn til holdbarhed og til at undgå spild;

58. opfordrer til, at der udpeges en europæiske tilsynsmyndighed til sammen med Kommissionen at varetage opgaven med at oprette en mekanisme for en fair fordeling af lægemidler fra den europæiske reserve mellem de medlemsstater, der er berørt af forstyrrelser eller forsyningsknaphed; opfordrer denne udpegede europæiske tilsynsmyndighed til at planlægge uafhængige og gennemsigtige evalueringer for at sikre, at alle medlemsstater behandles ens;

59. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle innovative og koordinerede strategier og til at styrke udvekslingen af god praksis for så vidt angår forvaltning af lagre; mener, at EMA er det bedst egnede organ til at blive udpeget som den regulerende myndighed, der har til opgave at forebygge mangel på lægemidler på EU-plan i nødsituationer og derudover, og at organet med henblik herpå bør gives et bredere mandat og tildeles flere ressourcer; opfordrer Kommissionen til at ændre den nuværende lovgivning for at styrke EMA's kapacitet; understreger, at EMA på lang sigt bør være i stand til at udstede markedsføringstilladelser med forbehold af opfyldelse af forsynings- og tilgængelighedskrav fra fabrikanternes side, uden at sådanne krav medfører mangel på lægemidler; håber, at forhøjelsen af EMA's ressourcer vil sætte det i stand til at bevare det nuværende system for inspektion af produktionsanlæg, der er etableret i tredjelande, gennem koordinering med de nationale inspektører;

60. opfordrer til, at forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme ([18]) revideres med henblik på at vende »bevisbyrden« i klausulen om eneret på markedet i 10 år, så indehaveren af tilladelsen til markedsføring skal bevise, at produktet ikke giver tilstrækkeligt overskud til at dække FoU-omkostninger;

61. opfordrer Kommissionen til at undersøge og etablere en fond for lægemidler til sjældne sygdomme, der finansieres af medlemsstaterne, for i fællesskab og på vegne af medlemsstaterne at indkøbe disse lægemidler til hele EU;

62. opfordrer til, at der iværksættes flere fælles indkøbsprocedurer på europæisk plan i bestræbelserne på at afhjælpe mangler, navnlig i forbindelse med sundhedskriser, som det er sket i forbindelse med covid-19-udbruddet, med forenklede og gennemsigtige procedurer for at sikre hurtigere reaktionstider; opfordrer navnlig til, at der indføres en EU-procedure for fælles indkøb af lægemidler til behandling af sjældne sygdomme for at sikre, at disse lægemidler er til rådighed i alle medlemsstater; opfordrer Kommissionen til at foretage en hasteevaluering og eventuel revision af afgørelse nr. 1082/2013/EU om grænseoverskridende sundhedstrusler, hvorved der oprettes en fælles indkøbsmekanisme i overensstemmelse med traktaterne;

63. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at genoverveje idéen om gennemsigtig nettoprissætning og godtgørelse i forbindelse med forskellige behandlingsformer med henblik på at bringe medlemsstaterne på lige fod, når de forhandler med medicinalvirksomheder om behandlingsformer, som ikke indkøbes i fællesskab;

64. opfordrer Kommissionen til at øge sit engagement i at støtte beskyttelsen af kritisk sundhedsinfrastruktur i medlemsstaterne og til at starte anvendelsen af det europæiske program for beskyttelse af kritisk infrastruktur i sundhedsinfrastruktursektoren;

([18]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

65. efterlyser hurtig og fuldstændig anvendelse af forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler; mener, at denne forordning vil gøre det lettere at iværksætte store kliniske forsøg, der gennemføres på en harmoniseret og koordineret måde på EU-plan;

66. opfordrer Kommissionen og EMA til at samarbejde med industrien for at sikre, at lægemidler, som stilles til rådighed i én medlemsstat, også gøres tilgængelige i alle de øvrige medlemsstater, navnlig i mindre medlemsstater;

67. opfordrer Kommissionen til at vurdere virkningen af parallelhandel på manglen på lægemidler i medlemsstaterne og til at tackle problemerne på passende vis ved at træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at lægemidler når rettidigt ud til alle patienter i EU; understreger i denne forbindelse behovet for at medtage erfaringerne fra patienter, forbrugergrupper og sundhedsprofessionelle;

68. understreger betydningen af patientindflydelse og en patientcentreret tilgang; opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at forbedre patientrepræsentation og -input i beslutningsprocessen omkring tacklingen af potentielle forsyningsproblemer, der berører deres lægemidler;

69. opfordrer medlemsstaterne til at vedtage en fælles holdning og påbegynde forhandlingerne om forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU;

Styrkelse af samarbejdet mellem medlemsstaterne

70. opfordrer Kommissionen til at oprette en innovativ, brugervenlig, gennemsigtig og central digital platform for rapportering af og underretning om harmoniserede oplysninger fra nationale agenturer og interessenter, herunder producenter, grossister og farmaceuter, vedrørende disponible lagre og mangel på lægemidler og medicinsk udstyr og for at undgå overlapning; glæder sig over det arbejde, som den fælles EMA-HMA-taskforce udfører vedrørende tilgængeligheden af lægemidler, og EMA's oprettelse af centrale kontaktpunkter (SPOC) og centrale kontaktpunkter for industrien (i-SPOC); opfordrer til, at de eksisterende informationssystemer vurderes og forbedres for at gøre det muligt at få et klart overblik over de enkelte medlemsstaters problemer, mangler og behov med henblik på at forhindre opbygning af for store lagre; opfordrer i den forbindelse Kommissionen til at anvende og gennemføre de digitale og telematiske værktøjer på paneuropæisk plan og til at overveje at ændre forordningen om behandling af ændringer ([19]) og retningslinjen for klassificering af ændringer; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at indføre et system for tidlig varsling såvel på nationalt plan som på EU-plan for at forstærke lægemiddelvirksomhedernes forpligtelse til at underrette om enhver afbrydelse eller forstyrrelse af lægemiddelforsyningen;

71. mener, at det er afgørende at forbedre tidlig kommunikation med sundhedspersonale og patienter om lægemidlers tilgængelighed ved brug af innovative digitale værktøjer, der giver realtids- og ajourførte data om et givet lægemiddels tilgængelighed, placering, mængde og pris, under overholdelse af databeskyttelseslovgivningen; minder om, at sundhedspersonale skal have adgang til opdateret information for at være i stand til at reagere korrekt på nye og eksisterende mangler; understreger, at tidlig opmærksomhed på et forsyningsproblem og tidlig identifikation af potentielle behandlingsalternativer kan styrke patientsikkerheden; anbefaler derfor medtagelsen af information til sundhedspersonale om tilgængelige alternativer;

72. mener, at medlemsstaterne bør dele information såsom epidemiologiske prognoser med alle de involverede aktører for at hjælpe dem med at planlægge deres aktiviteter bedre i tilfælde af øget efterspørgsel og reagere bedre på behovene i forbindelse med mangler;

73. minder om, at misinformation kan føre til uhensigtsmæssig brug af lægemidler og unødvendig lageropbygning;

74. konstaterer, at folk i så fald hamstrer lægemidler, fordi de frygter, at de skal slippe op; opfordrer regeringerne til at imødegå disse bekymringer gennem uddannelse og garantier for at sætte en stopper for det overdrevne forbrug af ressourcer;

([19]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

75. opfordrer til, at der som supplement til papirudgaven af produktinformationerne udarbejdes en elektronisk produktinformation på alle sprog i alle de lande, hvor lægemidlet markedsføres, med henblik på at lette overførslen og salget af lægemidler inden for det indre marked og således afhjælpe mangler; opfordrer Kommissionen til at vurdere muligheden for at tillade producenter, på frivillig basis og uden yderligere byrde for dem, at indføre et mærkningssystem — der er synligt og kan identificeres af patienter/kunder — vedrørende lægemidlers og aktive stoffers oprindelse og produktionssted;

76. understreger vigtigheden af at sikre, at det indre marked fungerer gnidningsløst, således at hindringer for adgang for alle borgere til lægemidler, medicinsk udstyr og beskyttelsesudstyr fjernes, navnlig borgere i medlemsstater, som på grund af deres ringe størrelse eller deres afsides beliggenhed er stærkt afhængige af import og ikke har let adgang til forsyningskæden;

77. anbefaler, at der udarbejdes et katalog over mangler i alle medlemsstaterne, så EMA nemt kan ajourføre sit offentlige katalog over mangler, der er udarbejdet af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og/eller Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC);

78. fremhæver vigtigheden af, at Kommissionen vedtager alle nødvendige foranstaltninger til bekæmpelse af spekulation, svig og prismisbrug i forbindelse med handel med livsvigtige lægemidler.

79. fordømmer udnyttelsen af mangler til kriminelle formål; minder om, at kopiering eller forfalskning af lægemidler og medicinske produkter forværrer forsyningsvanskelighederne; opfordrer til en styrkelse af foranstaltningerne til bekæmpelse af sådanne praksisser ved at kontrollere de onlineplatforme, der tilbyder lægemidler, styrke samarbejdet mellem de relevante EU-agenturer og nationale agenturer og sikre, at ofres rettigheder respekteres;

Forebyggelse af og reaktion på mangler i tilfælde af sundhedskriser

80. understreger med bekymring den mangel på visse lægemidler, der er opstået under covid-19-krisen, herunder manglen på de lægemidler, der anvendes på intensivafdelinger; understreger vigtigheden af at opretholde produktion, forsyning, distribution, udvikling og lige adgang til lægemidler af høj kvalitet, der koordineres af EMA; noterer sig med bekymring de globale eksportforbud, der gælder for visse lægemidler, og bifalder Kommissionens indsats for at sikre lægemiddelforsyningen; understreger, at eksperimentel brug af lægemidler til behandling af covid-19 ikke må føre til mangler for patienter med andre sygdomme, som er afhængige af disse lægemidler;

81. opfordrer Kommissionen til i nært samarbejde med medlemsstaterne at vedtage en europæisk plan for et pandemiberedskab for at sikre en koordineret og effektiv reaktion; glæder sig i denne forbindelse over, at Kommissionen har oprettet et clearingcenter for medicinsk udstyr vedrørende covid-19; gentager sin opfordring fra sin beslutning af 17. april 2020 om oprettelse af en europæisk sundhedsberedskabsmekanisme til at reagere på alle former for sundhedskriser;

82. understreger, at en europæisk pandemiberedskabsplan bør omfatte koordinering af information om lægemiddeldistributionen og -forbruget i medlemsstaterne og en passende fastlæggelse af reguleringsmæssig fleksibilitet til at tackle forsyningsvanskeligheder; mener, at en sådan plan også bør omfatte udbredt brug af krisesamarbejdsmekanismer på EU-plan, som er rettet mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, såsom RescEU og aftalen om fælles indkøb, for effektivt at fremme medlemsstaternes beredskabskapacitet;

83. understreger, at gennemførelse af et åbent, frit, fair, gennemsigtigt og regelbaseret multilateralt handelssystem, der kan håndhæves, er afgørende for at sikre global adgang til lægemidler og for at begrænse vores sårbarhed i fremtidige nødsituationer;

84. glæder sig over indførelsen af mere fleksible regler i forbindelse med starten af covid-19-krisen med henblik på at afhjælpe mangler og lette udvekslingen af lægemidler mellem medlemsstaterne, herunder accept af forskellige emballagetyper, en procedure for genbrug, der gør det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser at opnå godkendelse i en anden medlemsstat, en forlængelse af gyldigheden af certifikater for god fremstillingspraksis, længere udløbsfrister og anvendelse af veterinærlægemidler osv.; opfordrer Kommissionen til nøje at overvåge anvendelsen af disse løsninger for at sikre, at patientsikkerheden ikke bringes i fare, og til at opretholde dem i tilfælde af problemer eller mangler; bifalder i den forbindelse forlængelsen af anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr; opfordrer i den forbindelse navnlig til en særlig tilgang for lægemidler til sjældne sygdomme;

85. bemærker, at patentbeskyttelse udgør et afgørende incitament for virksomheder til at investere i innovation og fremstille nye lægemidler; bemærker samtidig, at patenters udelukkende virkning kan føre til en begrænsning af udbuddet på markedet og reduceret adgang til lægemidler og farmaceutiske produkter; understreger, at der bør findes en balance mellem at tilskynde til innovation gennem den udelukkende virkning af patenter og at sikre adgang til lægemidler og beskytte folkesundheden; minder om, at en virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, kan have eneret til data i en periode på otte år fra den første markedsføringstilladelse i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004; opfordrer Kommissionen til at foreslå en revision af denne forordning med henblik på at gøre det muligt at give midlertidig tilladelse til at udstede tvangslicenser i tilfælde af en sundhedskrise for at tillade produktion af generiske udgaver af livsvigtige lægemidler; minder om, at dette er en af de folkesundhedsrelaterede fleksibilitetsordninger på området for patentbeskyttelse, der allerede er omfattet af WHO's aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) og som også er bekræftet i Doha-erklæringen fra 2001; opfordrer Kommissionen til at sikre, at gennemførelsen af EU's frihandelsaftaler (FTA) ikke berører mulighederne for at gøre brug af fleksibiliteten i TRIPS-aftalen, og til at yde medlemsstaterne vejledning for at tilskynde til frivillig licensgivning frem for øjeblikkelig, ikke-frivillig licensgivning;

86. minder om, at forordning (EF) nr. 816/2006 ([20]) harmoniserer proceduren for udstedelse af tvangslicenser for patenter og supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende fremstilling og salg af farmaceutiske produkter, når disse produkter fremstilles med henblik på eksport til berettigede importerende lande, der har brug for sådanne produkter for at løse folkesundhedsproblemer; opfordrer Kommissionen til i forbindelse med sin kommende lægemiddelstrategi at overveje muligheden for harmoniserede regler om udstedelse af tvangslicenser for lægemidler, såsom vacciner, hvilket ville give medlemsstaterne mulighed for at reagere hurtigere og mere effektivt på fremtidige folkesundhedskriser i Europa;

87. understreger, at tvangslicensordninger skal være en del af en bredere EU-indsats for at løse problemet med adgang til lægemidler; opfordrer Kommissionen til at foreslå en europæisk handlingsplan med henblik herpå;

88. fremhæver, at patentbeskyttelse og håndhævelse bør ske med behørig hensyntagen til samfundets interesser, nemlig beskyttelsen af menneskerettigheder og offentlige sundhedsprioriteringer; minder i samme ånd om, at patentbeskyttelse ikke må påvirke retten til sundhed og ikke bør medvirke til at udvide kløften mellem rigere og fattigere borgere, hvad angår adgang til lægemidler; mener, at Unionens tilgang til dette spørgsmål bør sikre harmonisering og sammenhæng mellem de forskellige foranstaltninger, der er til rådighed for medlemsstaterne;

89. understreger, at et bredt netværk af velgennemførte frihandelsaftaler med afbalancerede regler for intellektuel ejendomsret og reguleringssamarbejde sammen med et fuldt ud velfungerende multilateralt handelssystem med WTO og en operationel appelinstans i centrum er den bedste måde til at sikre, at der er flere kilder til fremstilling af essentielle lægemidler til rådighed, og at de reguleringsmæssige standarder konvergerer på globalt plan, således at der sikres en stærk global innovationsramme, der kan supplere den europæiske produktion; understreger betydningen af at råde over flere muligheder for at sikre adgang til nødvendige lægemidler, herunder ved at være parat til om nødvendigt at godkende import af lægemidler, der er produceret i udlandet med brug af tvangslicenser; minder om, at forskelle i lovgivningsmæssige rammer og standarder for lægemidler kan skabe unødvendige hindringer for handel; understreger vigtigheden af europæiske kvalitets- og sikkerhedsstandarder; tilskynder til vedtagelse af internationale standarder og opfordrer indtrængende Kommissionen til at sikre, at alle importerede endelige lægemidler eller halvfabrikata, der er bestemt til det europæiske marked, opfylder de gældende europæiske kvalitets- og sikkerhedsstandarder, og at det ikke er ulovlig kopimedicin; bemærker, at en anden måde at sikre EU's strategiske autonomi på sundhedsområdet på er at inkludere den farmaceutiske produktion af visse produkter i IPCEI-programmet (vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse);

90. opfordrer kraftigt alle lande til at tilslutte sig WTO's aftale om afskaffelse af told på lægemidler; opfordrer indtrængende til, at dens anvendelsesområde udvides til at omfatte alle farmaceutiske produkter og lægemidler, samtidig med at alle landes politiske råderum respekteres, og borgernes adgang til lægemidler sikres; understreger, at lægemidler og medicinsk udstyr, herunder halvfabrikata, altid bør holdes fri af gengældelsesforanstaltninger i forbindelse med handelstvister, og at de skal være let tilgængelige; opfordrer desuden indtrængende til en umiddelbar, unilateral og midlertidig fjernelse af told på lægemidler og farmaceutiske produkter for at lette importen af disse varer; understreger, at udviklingen af medicinsk udstyr skal ske i overensstemmelse med de internationale standarder for menneskerettigheder og Parisaftalen, og at arbejdstagerrettigheder skal være i overensstemmelse med ILO's grundlæggende konventioner; noterer sig Kommissionens arbejde med lovgivning om due diligence;

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 1)

91. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre en hurtig og fuldstændig gennemførelse — og om nødvendigt en revision — af forordningen om FDI-screening, hvori sundhedssektoren bør medtages som en strategisk sektor;

92. minder om, at covid-19-krisen har være en test af de offentlige sundhedssystemers modstandsdygtighed; er af den opfattelse, at indførelsen af stresstest, der vurderer sundhedssystemernes modstandsdygtighed i krisesituationer, kunne hjælpe med at identificere de strukturelle risikofaktorer og ville udgøre et effektivt middel til at bekæmpe mangler i tilfælde af pandemier; anmoder Kommissionen og Rådet om på grundlag af resultaterne af disse tests at udarbejde anbefalinger rettet mod medlemsstaterne med henblik på at styrke deres sundhedssystemer og dække alle vigtige behov, som kan opstå i tilfælde af nødsituationer på sundhedsområdet;

93. mener, at der er behov for flere fælles standarder og bedre interoperabilitet i EU's sundhedssystemer for at undgå mangel på lægemidler og sikre sundhedspleje af høj kvalitet for alle i samfundet; opfordrer derfor Kommissionen til at foreslå et direktiv om fastlæggelse af minimumsstandarder for sundhedssystemer af høj kvalitet på grundlag af resultaterne af stresstestene;

94. mener, at grænselukning og toldkontrol i tilfælde af en sundhedskrise ikke må udgøre en hindring for den grænseoverskridende bevægelighed for lægemidler af væsentlig betydning i Unionen; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at indføre sikre og hurtige procedurer for kontrol af produkter ved grænsen under en sundhedskrise i overensstemmelse med EU-lovgivningen;

95. bemærker, at covid-19-udbruddet har klarlagt betydningen af samarbejde og solidaritet mellem medlemsstaterne og rettidig levering af lægemidler under presserende og ekstraordinære omstændigheder, som kan opstå igen i fremtiden; understreger endvidere, at en ny industri- og transportpolitik og FoU-investeringer er afgørende for at sikre, at lægemiddelindustrien kan imødekomme fremtidens behov;

96. understreger behovet for et mere effektivt og bæredygtigt transport- og logistiknet og en reduktion af transportruternes længde, hvilket vil føre til en reduktion af emissionerne og dermed afbøde indvirkningen på miljøet og på klimaet, forbedre det indre markeds funktion og mindske de administrative hindringer;

97. opfordrer medlemsstaterne til at gennemføre de »grønne baner«, som Kommissionen foreslog i sine retningslinjer for grænseforvaltningsforanstaltninger for at beskytte sundheden og sikre adgangen til varer og vigtige tjenesteydelser med henblik på at sikre en problemfri afvikling af transporten af ikke kun lægemidler, men også råvarer, mellemprodukter og dertil knyttede materialer, herunder emballage; understreger behovet for at opretholde åbne grænser via grønne baner, så de kan anvendes til at håndtere fremtidige uventede begivenheder;

98. anser det for nødvendigt at fjerne flaskehalse og tackle eksisterende hindringer for et fuldt integreret og velfungerende fælles europæisk transportområde for alle transportformer; understreger, at det er nødvendigt at styrke intermodalitet (samtidig med at overgangen til jernbanetransport fremmes), finansiere de vigtigste knudepunkter og sikre uhindret levering af forskellige typer varer, herunder farligt gods, som er af afgørende betydning for produktionen i kemi- og medicinalindustrien; opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at lægefaciliteter og lægepersonale styrkes som forberedelse til den stigende trafikmængde, der vil følge af genåbningen;

99. understreger betydningen af IT-systemer for at lette sporbarheden, overvågningen og den rettidige levering af lægemidler og udvekslingen af oplysninger mellem de forskellige aktører, der er involveret i transportlogistikkæden, herunder toldmyndighederne;

100. opfordrer Kommissionen til i samarbejde med medlemsstaterne at udvikle mekanismer, der sikrer hurtig og sikker transport og bedre tilsyn med transport og oplagring af lægemidler, navnlig indførelsen af en beredskabsplan, der sikrer uhindret transport af lægemidler, når transportsektoren forstyrres, samt ukonventionelle distributionsplaner som f.eks. tidsfølsomme lægemiddelleverancer via planlagt blandet trafik;

101. bemærker, at det er vigtigt at garantere ikkediskriminerende og høje sikkerhedsstandarder for både transportinfrastruktur og transportmedarbejdere og dermed gøre det muligt at håndtere betydelige mængder i forsyningskæden uden forstyrrelser og samtidig gøre det muligt for de kompetente myndigheder at træffe forholdsmæssige og tilpassede foranstaltninger med henblik på at minimere de sundhedsmæssige risici; understreger betydningen af at bevare gode arbejdsvilkår for chauffører;

102. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at sundhedspersonale har tilladelse til at krydse de indre grænser, hvis de arbejder i et naboland;

103. bemærker, at det i forbindelse med indgående og udgående transport af varer er vigtigt med en omhyggelig forvaltning af lagerkapaciteten, både hvad angår oplagring ved stuetemperatur og på køl;

104. understreger vigtigheden af at fjerne hindringer for adgang til lægemidler, medicinsk udstyr og værnemidler for alle borgere, navnlig borgere i medlemsstater, som på grund af deres ringe størrelse eller afsides beliggenhed er stærkt afhængige af import og ikke har let adgang til forsyningskæden;

105. understreger vigtigheden af at tilgodese særlige transportbehov på lokalt og regionalt plan, navnlig i regioner i periferien, landdistrikter, bjergområder, tyndt befolkede områder, øområder og regioner i den yderste periferi, som er vanskeligere at få adgang til, og hvor leveringsomkostningerne er højere; mener, at strategiske planer om en opgradering af infrastrukturen i medlemsstaterne bør omfatte konkrete tiltag for disse regioner; bemærker, at det er vigtigt at sikre, at den digitale overgang når ud til disse områder, og at der er behov for at fremskynde anvendelsen af nye løsninger, der er tilpasset deres behov, og forbedre konnektiviteten, tilgængeligheden og prisoverkommeligheden; understreger, at adgang til lægemidler i disse områder ikke på nogen måde må hæmmes;

106. opfordrer Kommissionen til at yde medlemsstaterne og transportvirksomheder organisatorisk og finansiel støtte — herunder gennem de arbejdsprogrammer, der er vedtaget inden for den flerårige finansielle ramme for 2021-2027 — i nødsituationer såsom pandemier, og til at prioritere og sikre, at der i forbindelse med alle fragtforsendelser reserveres plads til basale varer som f.eks. lægemidler, aktive stoffer og medicinsk udstyr.

107. opfordrer til gennemførelse af hurtige og innovative løsninger til afhjælpning af manglen på lægemidler i rette tid og muliggøre sikker transport af temperaturfølsomme lægemidler, og til at spore produkterne gennem konstant fjernovervågning; opfordrer Kommissionen til at udvide Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) beføjelser på folkesundhedsområdet og fremme udvekslingen af bedste praksis;

108. opfordrer ECDC til at frigive modeldata om covid-19-pandemiens sandsynlige udvikling i hver enkelt medlemsstat samt data om patientbehov og hospitalernes kapacitet i medlemsstaterne for bedre at kunne foregribe efterspørgslen og levere lægemidler, når der er behov for det; mener, at EMA bør arbejde sammen med ECDC for bedre at forhindre mangel på lægemidler og almindeligt brugt medicin i lyset af mulige fremtidige epidemier og pandemier;

109. opfordrer Kommissionen, EMA og de nationale reguleringsmyndigheder til — ved at udnytte hele den pragmatiske indsats, der er blevet gjort under covid-19-krisen — fortsat at give reguleringsmæssig fleksibilitet til indehavere af markedsføringstilladelser, f.eks. i forbindelse med procedurer for ændring af leverandører af aktive stoffer, udpegelse af nye produktionssteder og hurtigere importtilladelser med henblik på bedre at kunne afhjælpe manglen på lægemidler;

110. erkender, at de leveringskvoter, som indehaverne af markedsføringstilladelser anvender på distribution af sundhedsprodukter, fastsættes efter flere parametre, herunder skøn over patientbehov på nationalt plan; opfordrer Kommissionen til sammen med interessenterne i lægemiddelindustrien at foretage en volumenvurdering af de lagre af lægemidler, der er til rådighed; minder i den forbindelse om, at kvoterne for distributørernes lagervolumener ofte er stramme og forårsager flaskehalse og knaphed, og at man har set mangel på gennemsigtighed omkring lagrene i visse dele af distributionskæden;

111. understreger, at prissætningspolitikker for lægemidler, der udelukkende indeholder udgifter, ikke muliggør prisjusteringer, der afspejler ændringer i omkostningerne til varer, fremstilling, forskriftsmæssige procedurer og distribution, og har en negativ indvirkning på forsyningspålideligheden; bemærker med bekymring, at øget efterspørgsel efter produkter i tider med mangel på lægemidler kan øge risikoen for illoyale prisfastsættelsespraksisser i regioner, der er påvirket af manglen, og i tilfælde, hvor alternative lægemidler kan erstatte de produkter, der er berørt af manglen;

112. gør opmærksom på eksempler på mangler, der hænger sammen med den tid, der er nødvendig for at opfylde lovgivningsmæssige krav, herunder lovgivningsmæssige tidsforskydninger og nationale krav, men understreger i mellemtiden, at behovet for lægemidler og medicinsk udstyr ikke må ske på bekostning af kvalitet, sikkerhed, effektivitet og omkostningseffektivitet af humanmedicinske lægemidler og sundhedsprodukter, herunder medicinsk udstyr; minder om, at overholdelse af de gældende regler for godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler samt kontrol af efterlevelse af god klinisk praksis i forbindelse med deres virkning fortsat skal reguleres og overvåges i henhold til de højeste standarder for beskyttelse af folkesundheden; minder også om, at man bør prioritere optimering af lovgivningsprocesserne, samtidig med at de høje videnskabelige standarder opretholdes, for at muliggøre forenklet administration i forbindelse med lægemidlers fortsatte tilstedeværelse på markedet ved at ændre den gældende såkaldte ændringsforordning, sikre bedre adgang til oplysninger for patienter og sundhedspersonale og muliggøre forenklet overførsel af lægemidler fra én medlemsstat til en anden i tilfælde af knaphed; tilskynder Kommissionen til at gøre bedst mulig brug af informationsteknologi til lovgivningsmæssige processer, herunder digitale og telematiske værktøjer, med henblik på at forbedre lovgivningens effektivitet i hele EU, samtidig med at standarderne for beskyttelse af privatlivets fred som fastsat i forordning (EU) 2016/679 (den generelle forordning om databeskyttelse/GDPR) opretholdes ([21]);

113. opfordrer indtrængende Kommissionen til, med hensyn til den europæiske datastrategi og den digitale omstilling af sundhedsplejen og i betragtning af det enorme potentiale i sundhedsdata til at forbedre sundhedsydelsernes kvalitet og patientresultater, at fremme gennemførelse af interoperable teknologier i medlemsstaternes sundhedssektorer, som vil lette levering af innovative sundhedsløsninger til patienterne; opfordrer til, at der skabes et fuldt samarbejdsbaseret og operationelt europæisk sundhedsdataområde med en forvaltningsramme, der fremmer skabelsen af et innovativt databaseret dynamisk miljø baseret på sikker og kontrolleret udveksling af information og kritiske data mellem medlemsstaterne; anmoder Kommissionen om at fremme næste generation af standarder, værktøjer og infrastruktur for at lagre og behandle data, der er egnede til forskning og udvikling af innovative produkter og tjenester; understreger, at personlige helbredsoplysninger kun må indsamles og behandles af de retlige grunde, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i GDPR, sammenholdt med de betingelser, der er fastsat i artikel 9 i GDPR; mener, at yderligere behandling af personlige sundhedsoplysninger bør forbydes i denne forbindelse; minder de dataansvarlige om databeskyttelsesprincippet om gennemsigtighed og om deres forpligtelser som følge heraf over for patienter og andre registrerede;

114. understreger vigtigheden af at sikre universel adgang til vacciner og medicinsk behandling, navnlig i nødsituationer og i forbindelse med nye sygdomme, for hvilke der ikke findes behandling, som i tilfældet med covid-19; opfordrer indtrængende til et tæt samarbejde mellem WHO og WTO for at sikre forsyningen af vaccinen, når den er fundet; opfordrer samtidig Kommissionen til at styrke mekanismerne for fælles indkøb af lægemidler med henblik på at sikre universel adgang til behandling for alle borgere uanset deres bopæl;

115. insisterer på, at der i forbindelse med udviklingen og godkendelsen af en sikker og effektiv vaccine mod eller behandling af covid-19 tages alle de nødvendige skridt for at garantere, at en hurtig produktion og distribution er mulig i Europa og i hele verden, så der sikres en retfærdig og lige adgang til vaccinen eller behandlingen;

116. anerkender, at covid-19-epidemien har forværret det vedvarende problem med mangel på lægemidler og værnemidler i EU, samtidig med at det må understreges, at adgang til lægemidler og værnemidler er et spørgsmål af global betydning, der også har alvorlige konsekvenser i udviklingslande, hvor fattigdomsrelaterede sygdomme spreder sig, og tilgængeligheden af lægemidler er lav; understreger behovet for, at EU sikrer sammenhæng i sine politikker, navnlig inden for udvikling, handel, sundhed, forskning og innovation, for at bidrage til at sikre den fortsatte adgang til livsvigtige lægemidler i de fattigste lande og navnlig i de mindst udviklede lande;

117. bemærker, at den manglende adgang til lægemidler i alvorlig grad har påvirket de mest sårbare og marginaliserede grupper, herunder kvinder og børn, personer, der lever med hiv og andre kroniske sygdomme, migranter, flygtninge og internt fordrevne, ældre og personer med handicap;

118. opfordrer Kommissionen til at udvise globalt lederskab for at sikre, at udviklingslande har garanteret adgang til og forsyninger af livsnødvendige lægemidler, navnlig i nødsituationer;

119. fremhæver, at covid-19-epidemien viser, at det er nødvendigt at afkorte de eksisterende forsyningskæder så meget som muligt, navnlig for at undgå afhængighed af lange og skrøbelige globale forsyningskæder for medicinsk udstyr og lægemidler af kritisk betydning; opfordrer indtrængende EU til at hjælpe udviklingslandene med at opbygge lokal fremstillings-, produktions- og distributionskapacitet gennem teknisk støtte, kritisk viden og information og ved at give

([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

incitamenter til teknologioverførsel og skabe sammenhæng i reguleringsvejledning, overvågningssystemer og uddannelse af sundhedspersonale; understreger behovet for at skabe stærkere sundhedssystemer og velfungerende forsyningskæder; understreger, at udviklingslandene, navnlig de mindst udviklede lande, er stærkt afhængige af internationale forsyningskæder, hvilket kan føre til alvorlige mangler, når den globale efterspørgsel vokser, og udbuddet er begrænset;

120. opfordrer til en global kollektiv respons og glæder sig over resultatet af »Coronavirus Global Pledging«-arrangementet den 4. maj 2020, hvor donorer fra hele verden gav tilsagn om 7,4 mia. EUR til at fremskynde arbejdet med diagnosticering, behandling og udvikling af vacciner; understreger, at medicinske værktøjer for covid-19 bør være økonomisk overkommelige, sikre, effektive, lette at administrere og universelt tilgængelige for alle overalt og betragtes som »globale offentlige goder«; mener derfor, at tilgængelighed og prisoverkommelighed bør være en integreret del af hele FoU- og fremstillingsprocessen; mener i denne forbindelse, at der bør knyttes strenge betingelser til offentlig finansiering, navnlig med hensyn til kollektiv styring, gennemsigtighed, udveksling af teknologi, teknisk knowhow og kliniske resultater osv.; understreger, at disse betingelser skal offentliggøres, da offentlige finansiering ikke må have karakter af blankochecks;

121. understreger, at deling af patogenprøver og sekvensinformation er afgørende for en hurtig udvikling af diagnoser, behandlinger og vacciner; minder om de bindende internationale forpligtelser om retfærdig og lige benefit-sharing i konventionen om den biologiske mangfoldighed og Nagoyaprotokollen med hensyn til genetisk materiale;

o

o o

122. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og medlemsstaternes parlamenter.