Torsdag 17 september 2020

P9_TA(2020)0228

Brist på läkemedel – hantering av ett växande problem

Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av artikel 3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget),

— med beaktande av artikel 6.1 i EU-fördraget och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna om europeiska medborgares rätt till förebyggande hälsovård,

— med beaktande av artikel 14 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 36 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna,

— med beaktande av artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget och protokoll nr 27 om den inre marknaden och konkurrens,

— med beaktande av bestämmelserna i artiklarna 107 och 108 i EUF-fördraget om statligt stöd,

— med beaktande av artikel 168 i EUF-fördraget, som anger att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]) och de skyldigheter som anges i artikel 81 i samma direktiv om en tillräcklig och kontinuerlig leverans av läkemedel och artikel 23a i samma direktiv om information till den behöriga myndigheten om försäljningen av en produkt upphör tillfälligt eller permanent,

— med beaktande av utvärderingsrapporten från kommissionen till Europaparlamentet och rådet i enlighet med artikel 59.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (COM(2017)0135),

— med beaktande av rådets slutsatser av den 8 juni 2010 om rättvisa och hälsa inom alla politikområden: Solidaritet i hälsa,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG ([2]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG ([3]),

— med beaktande av rådets förordning (EU) 2015/1589 av den 13 juli 2015 om genomförandebestämmelser för artikel 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ([4]),

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

Torsdag 17 september 2020

— med beaktande av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel ([5]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([6]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser ([7]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrisk användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([8]),

— med beaktande av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM(2018)0051) och Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen av den 14 februari 2019 om samma förslag,

— med beaktande av avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet) och Dohaförklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa,

— med beaktande av kommissionens meddelande av den 8 april 2020 om riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brister under covid-19-utbrottet (C(2020)2272),

— med beaktande av kommissionens meddelande av den 27 maj 2020 *EU vid ett vägskäl – bygga upp och bygga nytt för nästa generation* (COM(2020)0456),

— med beaktande av kommissionens meddelande av den 27 maj 2020 *EU-budgeten som motor i den europeiska återhämtningsplanen* (COM(2020)0442),

— med beaktande av kommissionens meddelande av den 10 mars 2020 *En ny industristrategi för EU* (COM(2020)0102),

— med beaktande av kommissionens meddelande av den 20 maj 2020 *EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030* (COM(2020)0380),

— med beaktande av sin resolution av den 17 april 2020 om en samordnad EU-insats mot covid-19-pandemin och dess konsekvenser ([9]),

— med beaktande av sin resolution av den 18 december 2019 om möjliggörande av digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle ([10]),

— med beaktande av sin resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel ([11]),

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

— med beaktande av riktlinjerna från arbetsgruppen för tillgång till godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, med representanter från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och chefer för läkemedelsmyndigheterna (HMA), särskilt av den 1 juli 2019 *Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)* (EMA/674304/2018) (Vägledning om upptäckt och anmälan av brist på läkemedel för innehavare av godkännande för försäljning i unionen (EES)), och av den 4 juli 2019 *Good practice guidance for communication to the public on medicines: availability issues* (EMA/632473/2018) (Vägledning om god praxis för kommunikation med allmänheten om problem med tillgången till läkemedel),

— med beaktande av de nyskapade plattformarna mot bakgrund av den rådande covid-19-krisen, t.ex. EMA:s system för gemensamma kontaktpunkter för branschen, som rationaliserar förfarandet för rapportering av potentiella läkemedelsbrister för att förhindra och uppmärksamma sådana brister så tidigt som möjligt; med beaktande av att dessa plattformar har möjliggjort och underlättat en dialog om brister mellan aktörer i försörjningskedjan för läkemedel och tillsynsmyndigheter,

— med beaktande av Världshälsoorganisationens (WHO) rapport *Selection of essential medicines. Report of a WHO Expert Committee [meeting in Geneva from 17 to 21 October 1977]* (Val av basläkemedel. Rapport från WHO:s expertkommitté [sammanträde i Genève den 17–21 oktober 1977]) (WHO Technical Report Series, nr 615), WHO:s sekretariats rapport av den 7 december 2001 *WHO medicines strategy: revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs* (EB109/8) (WHO:s läkemedelsstrategi: ändrat förfarande för uppdatering av WHO:s förteckning över basläkemedel), WHO: s rapport från mars 2015 *Access to new medicines in Europe* (Tillgång till nya läkemedel i Europa) och WHO: s rapport av den 9 juli 2013 *Priority Medicines for Europe and the World* (Prioriterade läkemedel för Europa och världen),

— med beaktande av WHO:s strategi ”One World, One Health” (En värld – en hälsa),

— med beaktande av FN:s mål 3 för hållbar utveckling – att ”säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”.

— med beaktande av den franska senatens informationsrapport nr 737 av den 27 september 2018 om bristen på läkemedel och vacciner – mer fokus på folkhälsoproblem i läkemedelsförsörjningskedjan, som tagits fram av Jean-Pierre Decool för den franska senatens informationsuppdrag om bristen på läkemedel och vacciner,

— med beaktande av kommissionens riktlinjer för utländska direktinvesteringar och den fria rörligheten för kapital från tredjeländer och skyddet av EU:s strategiska tillgångar i samband med nödsituationen på grund av covid-19, inför tillämpningen av förordning (EU) nr 2019/452 (förordningen om granskning av utländska direktinvesteringar), som träder i kraft den 11 oktober 2020,

— med beaktande av slutsatserna från rådets möte (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 9–10 december 2019,

— med beaktande av rapporten *Promoting innovation and access to health technologies* (Främjande av innovation och tillgång till medicinsk teknik) från FN:s generalsekreterares högnivåpanel för tillgång till läkemedel,

— med beaktande av kommissionens meddelande av den 11 december 2019 *Den europeiska gröna given* (COM(2019)0640),

— med beaktande av sin resolution av den 15 januari 2020 om den europeiska gröna given ([12]),

— med beaktande av artikel 54 i arbetsordningen,

— med beaktande av yttrandena från utskottet industrifrågor, forskning och energi, utskottet för utveckling, utskottet för internationell handel, utskottet för transport och turism och utskottet för rättsliga frågor,

— med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0142/2020), och av följande skäl:

([12]) Antagna texter, P9_TA(2020)0005.

Torsdag 17 september 2020

A. Det långvariga problemet med läkemedelsbrist inom EU har ökat exponentiellt på senare år. Den ökade globala efterfrågan och covid-19-pandemin har ytterligare förvärrat läkemedelsbristen, vilket har försvagat medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och lett till betydande risker för patienters hälsa och omsorg, inbegripet sjukdomsprogression och/eller förvärrade symtom, längre förseningar av eller avbruten vård eller behandling, längre sjukhusvistelser, ökad exponering för förfalskade läkemedel, medicineringsfel och biverkningar som inträffar när det läkemedel som saknas byts ut mot ett annat, överföring av smittsamma sjukdomar som skulle ha kunnat undvikas, stor psykologisk oro och ökade kostnader för hälso- och sjukvårdssystemet. Det är medlemsstaternas skyldighet att hitta snabba och konkreta lösningar, bland annat genom gemensam europeisk samordning och handling.

B. I fördragen och EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna anges att var och en ska ha tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. Denna rätt bör tillämpas för alla medborgare, även för dem som bor i de mindre medlemsstaterna och i unionens mest perifera områden. Läkemedelsbrist är ett växande hot mot folkhälsan med allvarliga konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemen och rätten för varje patient i EU att få tillgång till lämplig medicinsk behandling.

C. Ett av EU:s och WHO:s centrala mål och det tredje målet för hållbar utveckling är att säkerställa att patienter har tillgång till basläkemedel. En allmän tillgång till läkemedel förutsätter att läkemedlen finns tillgängliga i rätt tid och till överkomliga priser för alla, utan geografisk diskriminering.

D. Patienter bör ha tillgång till hälso- och sjukvård och behandlingsalternativ enligt sina egna val och preferenser.

E. Tillgången till lämpliga och ekonomiskt överkomliga diagnostiska tester och vaccin är lika viktig som tillgången till säkra, effektiva och ekonomiskt överkomliga läkemedel.

F. Läkemedelsbrister beror på flera faktorer och har komplexa bakomliggande orsaker. Vissa beslut från läkemedelsindustrins sida, t.ex. avbruten produktion och indragningar från vissa mindre lönsamma medlemsstaters marknader, är också ofta orsaker till läkemedelsbrist.

G. Det är av största vikt att förebygga läkemedelsbrist och att mildra dess effekter i händelse av att brist uppstår.

H. En effektiv strategi bör omfatta åtgärder för att minska läkemedelsbristen, men även för att förhindra att brist uppstår genom att man ser på de flera bakomliggande orsakerna till brister.

I. Det saknas harmoniserade definitioner i medlemsstaterna av ”brist”, ”spänningar”, ”avbrott i försörjningen”, ”lagerbrist” och ”hamstring”. Det bör göras åtskillnad mellan ”läkemedel av stort terapeutiskt intresse” och ”läkemedel av hälsomässig och strategisk betydelse”.

J. Läkemedelsbrist medför höga kostnader för både offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvården.

K. Läkemedel är en av pelarna för hälso- och sjukvården, och bristande tillgång till basläkemedel och höga priser för innovativa läkemedel utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan och de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet.

L. I många fall har priserna på nya läkemedel, särskilt för behandling av cancer, ökat så mycket under de senaste årtiondena att många av EU-medborgarna inte längre har råd med dem.

M. Industrin för generiska läkemedel och biosimilarer levererar de flesta läkemedel till patienter i EU (nästan 70 % av de levererade läkemedlen).

N. De generiska läkemedlens och biosimilarernas inträde på marknaden är en viktig mekanism för att öka konkurrensen, sänka priserna och säkerställa hållbara hälso- och sjukvårdssystem. Deras inträde på marknaden bör inte fördröjas.

O. EU-baserade tillverkare av generiska läkemedel har en viktig roll att spela för att tillfredsställa den ökande efterfrågan på ekonomiskt överkomliga läkemedel i medlemsstaterna.

P. Över hälften av de läkemedel som det råder brist på är läkemedel för behandling av cancer, diabetes och infektioner samt läkemedel som verkar på nervsystemet. Injicerbara specialläkemedel förefaller vara mest sårbara för risken för brist på grund av tillverkningsprocessens komplicerade natur.

Q. Läkemedelsbrist kan hota framgången för unionens och medlemsstaternas hälsoinitiativ, däribland den europeiska planen mot cancer.

R. I de medlemsstater som har små marknader är läkemedlen för att behandla sällsynta sjukdomar ofta inte tillgängliga eller endast tillgängliga till väsentligt högre priser än på större marknader.

S. Covid-19-pandemin har understrukit vikten av en väl fungerande inre marknad och robusta försörjningskedjor för läkemedel och medicinsk utrustning. Det behövs en dialog inom Europa om hur detta ska säkerställas.

T. Initiativ på nationell nivå som inte samordnas, såsom hamstring och böter, är inte rätt lösning och kan leda till en ökad risk för läkemedelsbrist.

U. Förlusten av Europas oberoende i hälso- och sjukvårdssektorn hänger samman med omlokaliseringen av tillverkningen, och 40 % av de färdiga läkemedel som saluförs i EU kommer nu från tredjeländer. Europa har en stark tillverkningsindustri, men försörjningskedjan är i hög grad beroende av underleverantörer utanför EU för produktionen av råvaror, där kostnaden för arbetskraft såväl som miljöstandarderna ofta är lägre, vilket gör att mellan 60 % och 80 % av de verksamma ämnena i läkemedel tillverkas utanför EU, främst i Kina och Indien. För 30 år sedan var denna andel 20 procent. Dessa två länder producerar enligt uppgift 60 % av all paracetamol i världen, 90 % av allt penicillin och 50 % av all ibuprofen. Hittills har det inte krävts någon etikett eller märkning som är synlig för patienter och kunder på läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser avseende deras ursprung och tillverkningsland. Den begränsade tillgången till de aktiva farmaceutiska substanser som krävs för produktion av generiska läkemedel utgör en särskild utmaning. De avbrott i den globala försörjningskedjan som följde efter covid-19-pandemin har ytterligare framhävt EU:s beroende av tredjeländer i hälso- och sjukvårdssektorn. Den nya covid-19-pandemin har även visat att det finns brist på medicintekniska produkter, medicinska produkter och skyddsutrustning.

V. EU har fortfarande en stark sektor för läkemedelstillverkning, särskilt i den innovativa sektorn, och är världens största exportör av farmaceutiska produkter som en del av den globala handeln med läkemedel. Tillgången till generiska läkemedel till lägre kostnad som innefattar tillverkning utanför EU gör läkemedlen ekonomiskt överkomliga, vilket påverkar medlemsstaternas budgetar för hälso- och sjukvård och patienternas tillgång.

W. Till följd av covid-19-krisen kommer EU att stå inför en ekonomisk kris som kommer att påverka läkemedelsbristen och konkurrenskraften hos EU:s läkemedelsindustri.

X. Det är lika viktigt att skydda och främja de befintliga produktionsanläggningarna i EU och stärka det europeiska forskningslandskapet.

Y. En allt större efterfrågan i kombination med pristryck har bland annat lett till en koncentration av utbudet av aktiva farmaceutiska substanser, färre kemikalietillverkare och en brist på alternativa lösningar i händelse av problem, såsom den nuvarande covid-19-krisen har visat.

Z. Lagren av läkemedel av stort terapeutiskt intresse och av hälsomässig och strategisk betydelse är otillräckliga, aktiva farmaceutiska substanser är billiga och lätta att tillverka och det råder särskild brist på beprövade läkemedel, som är avgörande för folkhälsan. Läkemedelsföretagen arbetar enligt just-in-time-metoden, vilket kan göra tillverkarna sårbara för tillgångsrelaterade chocker när oförutsedda avbrott i produktionen och försörjningskedjan inträffar och efterfrågan på marknaden svänger.

Torsdag 17 september 2020

AA. Olika prissättning mellan medlemsstaterna gynnar parallellexport till de länder där läkemedlet är dyrare. Parallellexport kan i vissa fall oavsiktligt skapa avbrott i försörjningen i medlemsstaterna och därmed bidra till marknadsobalans. I sin resolution av den 2 mars 2017 uppmanade parlamentet kommissionen och rådet att bedöma konsekvenserna av parallellhandeln och leveranskvoterna.

AB. Avsaknaden av effektiv samordning på EU-nivå har lett till olämplig hamstring i vissa medlemsstater, vilket leder marknadsobalans, förvärrar läkemedelsbristen och begränsar tillgången till behandlingar för patienter i EU.

AC. Icke samordnade åtgärder på nationell nivå har visat sig vara ineffektiva i kampen mot covid-19-krisen, samtidigt som en alleuropeisk samordning och dialog behövs.

AD. Covid-19-pandemin har tydligt visat att samordning mellan EU:s institutioner, tillsynsmyndigheter och experter på försörjningskedjan för läkemedel är avgörande för att man ska kunna möta hälsokriser och klara avbrott i försörjningen, t.ex. läkemedelsbrist. Den har också visat hur viktigt det är att samordna EU:s politik och olika avdelningar för att snabbt och effektivt reagera på nödsituationer och förebygga läkemedelsbrister samt mildra dem om de uppstår.

AE. Ett allt större antal medlemsstater försöker inrätta nationella lager av medicinska förnödenheter, och den ökade efterfrågan till följd av detta skulle överstiga de nuvarande prognoserna på efterfrågan, som baseras på epidemiologiska behov. Plötsliga toppar i efterfrågan kan innebära betydande påfrestningar för leverantörerna och därmed göra det svårt att tillgodose efterfrågan i andra länder.

AF. Finanskrisen 2009 tvingade Europas länder att införa ohållbara kostnadsbegränsande åtgärder såsom tvångsåterbetalningar och ineffektiva upphandlingsmekanismer för att minska läkemedelsutgifterna, vilket har lett till att produkter och företag har dragits tillbaka från marknaden.

AG. Rörligheten för läkemedel på den inre marknaden hindras av att medlemsstaternas bestämmelser inte är harmoniserade.

AH. Covid-19-pandemin har visat på den ökade risken för försök att förvärva hälso- och sjukvårdskapacitet via utländska direktinvesteringar och behovet av att bevara och förstärka det gemensamma utnyttjandet av denna viktiga kapacitet inom den inre marknaden.

AI. En stark, innovativ och konkurrenskraftig läkemedelsindustri i Europa är av avgörande intresse för EU och dess medlemsstater.

AJ. Läkemedelsindustrin behöver rätt rättslig ram för att genomföra forskning, utveckling och produktion av läkemedel inom EU.

AK. Patentskyddet skapar en rättslig ram som är viktig för läkemedelsinnovation, eftersom den ger företag ekonomiska incitament att täcka forsknings- och utvecklingskostnader för nya läkemedel.

AL. Det står medlemsstaterna fritt att fastställa ytterligare grunder för beviljande av tvångslicenser och fastställa vad som utgör en nationell nödsituation.

AM. Anmälningsmekanismer för läkemedelsbrist är för närvarande mycket fragmenterade i medlemsstaterna, särskilt för aktörer i försörjningskedjan och farmaceuter. Detta kan förhindra adekvat övervakning och kommunikation mellan medlemsstaters myndigheter när det gäller läkemedelsbrist.

AN. I artikel 81 i direktiv 2001/83/EG anges krav på åtgärder för att förhindra brist på eller problem med distributionen av läkemedel i medlemsstaterna. Kommissionen har utfärdat riktlinjer för optimal och rationell läkemedelsförsörjning för att undvika brist under covid-19-pandemin. I dessa riktlinjer erkänner kommissionen att inget land är självförsörjande när det gäller de råvaror, aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter eller färdiga läkemedel som behövs för att hälso- och sjukvårdssystemet ska fungera väl.

AO. Enligt kommissionen har medlemsstaternas åtgärder mot covid-19-pandemin krävt en betydande ökning av produktionen av både aktiva farmaceutiska substanser och läkemedel i EU, vilket har gjort det nödvändigt att omorganisera försörjningskedjor och produktionslinjer. I sina uttalanden under ett möte med ledamöterna i Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) den 22 april 2020 framhöll kommissionsledamot Stella Kyriakides behovet av att öka produktionen av läkemedel och innovationsnivån inom EU. Alla små och medelstora läkemedelslaboratorier är en tillgång som bör bevaras och en grogrund för forskning och upptäckter som bör stödjas, eftersom de kan delta i arbetet med att förebygga läkemedelsbrist.

AP. Både parlamentet och rådet har, i Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2011 ([13]) respektive i rådets slutsatser av den 13 september 2010, betonat behovet av att införa ett gemensamt förfarande för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, särskilt pandemivacciner. I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU ([14]) uppmuntras medlemsstaterna att använda sig av gemensamma upphandlingsförfaranden under förutsättning att sådana förfaranden föregås av ett avtal om gemensam upphandling mellan de deltagande medlemsstaterna.

AQ. Kommissionen har tillkännagett sin avsikt att senast i slutet av 2020 offentliggöra rekommendationer för en framtida läkemedelsstrategi för EU.

AR. Transport och logistik är avgörande för försörjningen av läkemedel, farmaceutiska produkter, medicinsk utrustning, personlig skyddsutrustning, andra medicinska förnödenheter och råvaror, inte minst med tanke på transportkedjans allt mer komplexa karaktär. Det är viktigt att ha en effektiv ”grön gränsövergång” med snabbfiler för att säkerställa ett obehindrat flöde av läkemedel, minska de administrativa hindren och underlätta tillgången till transporttjänster.

AS. Arbetstagare bör garanteras höga säkerhetsstandarder och fortsatt anständiga arbetsvillkor. Regelverket för läkemedel bör säkra kvalitet, kvantitet, säkerhet och effektivitet när det gäller läkemedelsförsörjningen mellan medlemsstaterna.

AT. Patienter förlitar sig på en rättvis och effektiv tillgång till läkemedel som bygger på en hållbar, konkurrenskraftig, mångsidig och väl fungerande inre marknad, som omfattar det gemensamma europeiska transportområdet.

AU. Covid-19-utbrottet belyste det faktum att handeln med läkemedel inom och utanför EU är avgörande för att övervinna befintliga hinder och prioritera rörligheten för samhällsviktiga varor.

AV. Man måste undvika att covid-19-utbrottet förvärrar den socioekonomiska situationen och levnadsvillkoren för utsatta medborgare.

AW. Klimatförändringarna, i kombination med globaliseringen, urbaniseringen och det ökade resandet, är en av orsakerna till att antalet epidemier såväl som deras geografiska spridning och konsekvenser ökar. Den europeiska övervakningen har stärkts när det gäller vektorburna sjukdomar såsom malaria, denguefeber, chikungunya, zikafeber och West Nile-feber.

([13]) Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2011 om utvärdering av hanteringen av H1N1-influensan 2009–2010 i EU (EUT C 199 E, 7.7.2012, s. 7).

([14]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

Torsdag 17 september 2020

AX. Det finns ett ökat samband mellan förlusten av biologisk mångfald, olaglig handel med vilda djur och växter, spridningen av artificiella livsmiljöer och förstörelsen av naturområden med hög befolkningstäthet samt ohållbara metoder för livsmedelsproduktion och spridningen av zoonoser, dvs. djurpatogener som överförs till människor och sprids snabbt. Den biologiska mångfalden är en viktig källa till befintliga läkemedel och den potentiella utvecklingen av framtida läkemedel.

1. Europaparlamentet betonar hur geostrategiskt viktigt det är för unionen att återfå sitt oberoende när det gäller hälso- och sjukvård, att snabbt och effektivt trygga försörjningen av läkemedel till överkomliga priser, medicinsk utrustning, medicintekniska produkter, verksamma ämnen, diagnosverktyg och vacciner och att förebygga brister på dessa och därvid prioritera patienternas intressen och säkerhet. Parlamentet betonar vikten av att säkerställa att alla medlemsstater har rättvis tillgång till försörjningskedjan. Parlamentet framhåller därför att unionens läkemedelsindustri måste ha en diversifierad försörjningskedja och en plan för att minska risken för läkemedelsbrist för att hantera eventuella sårbarheter och risker för dess försörjningskedja.

2. Europaparlamentet påpekar att medlemsstaterna visserligen ansvarar för att definiera och organisera sin hälso- och sjukvårdspolitik, men att unionen ansvarar för läkemedelslagstiftningen och flera folkhälsostrategier och att det är EU:s ansvar att samordna och komplettera de nationella åtgärderna för att garantera tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster av god kvalitet till överkomliga priser för alla EU-medborgare och EU-invånare.

3. Europaparlamentet betonar vikten av att alltid sätta patienternas intressen och säkerhet i centrum för hälsopolitiken och inte tillåta någon diskriminering i tillgången till läkemedel och behandlingar, samt behovet av närmare samarbete och samordning mellan medlemsstaterna för att underlätta utbyte av god praxis. Parlamentet framhåller den potentiella skada för patienter som kan följa av brist på läkemedel och medicintekniska produkter. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att arbeta i nära samordning för att skydda motståndskraften och hållbarheten hos försörjningskedjan för hälso- och sjukvården och säkerställa en kontinuerlig tillgång till läkemedel.

4. Europaparlamentet betonar att läkemedelsbristen är ett allvarligt hot mot rätten till behandling med basläkemedel för patienter i EU, som genererar ojämlikhet mellan patienter beroende på vilket land de bor i och även skapar en möjlig störning av den inre marknaden.

5. Europaparlamentet betonar behovet av en harmoniserad definition på EU-nivå av ”brist”, ”spänningar”, ”avbrott i försörjningen”, ”lagerbrist” och ”hamstring”. Parlamentet uppmanar kommissionen att arbeta för att ta fram dessa harmoniserade definitioner i nära samarbete med medlemsstaterna och alla relevanta berörda parter, inbegripet patientorganisationer. Parlamentet uppmanar särskilt kommissionen att stärka den definition av ”brist” som föreslogs 2019 av den gemensamma arbetsgruppen från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och cheferna för läkemedelsmyndigheterna. Parlamentet uppmanar kommissionen att göra åtskillnad mellan ”läkemedel av stort terapeutiskt intresse”, dvs. läkemedel där ett behandlingsavbrott sannolikt kommer att bli livshotande för patienter på kort eller medellång sikt eller kraftigt minska patientens chanser med avseende på sjukdomens möjliga utveckling, eller för vilka det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ tillgängliga i tillräcklig mängd, och ”läkemedel av hälsomässig och strategisk betydelse”, där ett behandlingsavbrott är omedelbart livshotande för patienten.

6. Europaparlamentet bedömer att det är av avgörande betydelse att de bakomliggande orsakerna till läkemedelsbrister, som omfattar flera faktorer, bedöms och hanteras. Parlamentet välkomnar i detta sammanhang kommissionens anbudsinbjudan för en studie om orsakerna till läkemedelsbristen i unionen och begär att studien ska offentliggöras före årets slut. Parlamentet uppmanar dock till genomförande av en annan studie om konsekvenserna av läkemedelsbristen för patienternas vård, behandling och hälsa.

7. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att föreslå ambitiösa och konkreta åtgärder för att ta itu med dessa problem i sin planerade läkemedelsstrategi. Parlamentet uppmanar kommissionen att införliva åtgärder för läkemedelsbranschen i 2021 års förslag till lag om tillbörlig aktsamhet för företag.

8. Europaparlamentet välkomnar kommissionens förslag till ett nytt europeiskt hälsoprogram (programmet EU för hälsa) och det faktum att ett av programmets uttalade mål är att främja tillgången till och tillgängligheten av läkemedel och medicinsk utrustning. Parlamentet uppmanar till en gemensam insats för att förebygga läkemedelsbrist, vilken skulle finansieras av det framtida hälsoprogrammet.

9. Europaparlamentet påminner om att läkemedelsbristen är en global utmaning. Parlamentet betonar att utvecklingsländer, däribland ett antal afrikanska länder, påverkas mest av denna brist. Parlamentet betonar att tillgången till läkemedel i utvecklingsländer bör hanteras i ett bredare sammanhang inom ramen för WHO. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att öka sitt stöd till utvecklingsländerna, särskilt genom den strategiska reserven rescEU.

10. Europaparlamentet understryker alla människors grundläggande rätt till en levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande, i enlighet med artikel 25 i den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna. Parlamentet påminner i detta avseende om att EU har åtagit sig att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa i all sin politik och verksamhet, i enlighet med artikel 208 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och principen om en konsekvent politik för utveckling, i full överensstämmelse med internationella åtaganden, särskilt Agenda 2030 för hållbar utveckling och mål 3 för hållbar utveckling – att ”säkerställa att alla kan leva ett hälsosamt liv och verka för alla människors välbefinnande i alla åldrar”.

Tryggad försörjning för patienterna, säkrad tillgång till medicinsk behandling för alla patienter och återupprättande av EU:s oberoende när det gäller hälso- och sjukvård

11. Europaparlamentet påminner om att läkemedelsbrist har direkta konsekvenser för patienternas hälsa, säkerhet och fortsatta behandling. Parlamentet betonar att konsekvenserna för patienter av läkemedelsbrist inbegriper sjukdomsprogression och/eller förvärrade symtom på grund av fördröjd behandling, överföring av smittsamma sjukdomar som skulle kunna undvikas, ökad risk för exponering för förfalskade läkemedel och stor psykologisk oro för patienter och deras anhöriga. Parlamentet påminner om att ingen medlemsstat är självförsörjande när det gäller de råmaterial, mellanprodukter, aktiva farmaceutiska substanser och färdiga läkemedel som är nödvändiga för att säkerställa att hälso- och sjukvårdssystemet fungerar väl.

12. Europaparlamentet noterar att riskerna är särskilt höga för sårbara grupper, t.ex. barn, äldre, gravida kvinnor, personer med funktionsnedsättning, patienter med kroniska sjukdomar eller cancer eller personer på intensivvårdsavdelningar.

13. Europaparlamentet påminner om bristen på hormonläkemedel för kvinnor som används för preventivmedel och vid hormonbehandling. Parlamentet noterar med oro de hot som sådana brister utgör för kvinnors och flickors sexuella och reproduktiva hälsa och rättigheter. Parlamentet betonar vikten av att förbättra kontrollen och hanteringen av tillverkningen, lagringen och saluföringen av dessa läkemedel för att säkerställa kontinuitet i försörjningskedjorna, rättvis prissättning och tillgänglighet för kvinnor.

14. Europaparlamentet understryker att ett högre pris för det ersättningsläkemedel som föreslås för patienten, en lägre ersättningsnivå eller brist på ersättning i flera medlemsstater utgör stora hinder för tillgången till läkemedel för människor med låg inkomst eller som lider av kroniska sjukdomar. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att garantera tillgång till ett ersättningsläkemedel till likvärdigt pris eller med motsvarande ersättning vid bristande tillgång.

15. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i EU:s statistik över inkomst- och levnadsvillkor (EU-Silc) ta med uppgifter om egenrapporterade icke tillgodosedda behov avseende tillgång till läkemedel, eftersom tillgång till läkemedel i nuläget inte omfattas av EU-Silc.

16. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att vidta de snabba åtgärder som krävs för att trygga försörjningen av medicinska produkter, minska EU:s beroende av tredjeländer och stödja lokal läkemedelstillverkning för läkemedel av stort terapeutiskt intresse, och prioritera läkemedel av hälsomässig och strategisk betydelse i nära samarbete med medlemsstaterna. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att med hjälp från relevanta berörda parter utarbeta en karta över EU:s produktionsanläggningar i tredjeländer och en karta över befintliga och potentiella produktionsanläggningar i EU som uppdateras löpande och som kan användas som referens, i syfte att kunna upprätthålla, modernisera och stärka deras kapacitet i de fall det är nödvändigt, möjligt och genomförbart. Parlamentet betonar vikten av att läkemedelsindustrin har kapacitet att hantera en plötslig ökning av efterfrågan i kritiska situationer.

17. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i sina kommande läkemedels- och industristrategier ta upp frågor som rör tillgången, tillgängligheten och den prismässiga överkomligheten när det gäller läkemedel, samarbetet mellan de nationella tillsynsmyndigheterna samt EU:s beroende av tredjeländer för tillverkningskapacitet, tillgången till aktiva farmaceutiska substanser och utgångsmaterial. Parlamentet anser att dessa strategier måste omfatta lagstiftningsåtgärder och stimulera tillverkning av mycket viktiga aktiva farmaceutiska substanser och basläkemedel i Europa i syfte att göra läkemedel tillgängliga, prismässigt överkomliga, hållbara och lika lättillgängliga för alla.

18. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att göra läkemedelsbrist till en av pelarna i den kommande läkemedelsstrategin och skapa ett läkemedelsforum, under tillsyn av EMA, där lagstiftare, tillsynsmyndigheter, finansiärer, patient- och konsumentorganisationer, branschföreträdare och andra relevanta berörda parter i försörjningskedjan för hälso- och sjukvården kan samlas för att förebygga brister, diskutera frågor som rör farmaceutisk hållbarhet och säkerställa

den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft. Parlamentet uppmanar därför särskilt kommissionen att ytterligare stärka dialogen med relevanta berörda parter och med internationella aktörer för att bedöma nya behandlingar och vacciner samt med EMA, för att hitta sätt att snabbt samordna vetenskapliga bedömningar mellan nationella organ, inklusive när det gäller samarbete under förbedömningsfasen innan kritiska kliniska data är tillgängliga, samordningen av datagenerering efter godkännande samt flexibla metoder för att utöka framställningen av behandlingar och vacciner.

19. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att förvissa sig om att dess läkemedelsstrategi kan bekämpa otillbörliga affärsmetoder i hela läkemedelsförsörjningskedjan vilka kan undergräva öppenheten och de balanserade förbindelserna mellan de olika offentliga och privata enheter som direkt eller indirekt är involverade i att säkerställa tillgång till läkemedel och därmed utför en viktig offentlig tjänst.

20. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen och medlemsstaterna att, om det behövs för allmänintresset, överväga att införa åtgärder och ekonomiska incitament i enlighet med reglerna om statligt stöd och hållbar politik i utbyte mot åtaganden, för att skydda Europas starka läkemedelsindustribas och för att uppmuntra industrin att förlägga sin verksamhet till EU, från produktion av aktiva farmaceutiska substanser till läkemedelstillverkning, förpackning och distribution. Parlamentet uppmanar eftertryckligen medlemsstaterna att säkra befintliga verksamheter, till exempel genom att belöna investeringar i läkemedlens kvalitet och i försörjningstryggheten. Parlamentet betonar hur strategiskt viktig denna sektor är och betonar vikten av att investera i europeiska företag för att diversifiera resurserna och stimulera utveckling av innovativ produktionsteknik som kan förbättra hela produktionslinjers reaktionsförmåga. Parlamentet påminner om att all offentlig finansiering måste villkoras av helt öppna och spårbara investeringar, leveransskyldigheter på den europeiska marknaden och främjande av bästa resultat för patienterna, även när det gäller de tillverkade läkemedlens tillgänglighet och prismässiga överkomlighet.

21. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen och medlemsstaterna att införa rätt ekonomiska ram för att säkra och modernisera befintliga tillverkningskapaciteter för läkemedel, teknik och aktiva farmaceutiska substanser i Europa, till exempel genom att belöna investeringar i läkemedlens kvalitet och i försörjningstryggheten.

22. Europaparlamentet betonar att läkemedelssektorn fortsätter att vara en viktig industriell pelare och en drivkraft när det gäller att skapa arbetstillfällen.

23. Europaparlamentet anser att den europeiska gröna given utgör en viktig möjlighet att uppmuntra läkemedelstillverkare att delta i den gröna återhämtningsplanen genom att producera i enlighet med miljömässiga och ekologiska standarder.

24. Europaparlamentet betonar att det i en global ekonomi kanske inte är möjligt att flytta hela den medicinska försörjningskedjan till EU. Parlamentet uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och EU:s multilaterala partner, särskilt WHO och WTO, att upprätta en internationell ram för att säkerställa de globala försörjningskedjornas kvalitet och integritet i syfte att begränsa användningen av skadliga protektionistiska åtgärder, samtidigt som man upprätthåller de striktaste arbets- och miljönormerna i produktionen över hela världen. Parlamentet uppmanar i detta sammanhang kommissionen att i den nya läkemedelsstrategin inkludera åtgärder för att hantera eventuella avbrott i de globala försörjningskedjorna. Parlamentet uppmanar kommissionen att ta itu med frågor som rör läkemedelsförsörjningen, bland annat i samband med den kommande översynen av handelspolitiken.

25. Europaparlamentet konstaterar att det för vissa biologiska läkemedel, såsom blod- och plasmaderiverade läkemedel, kommer att vara avgörande att man gör det möjligt för Europa att öka sin kapacitet att samla in blod och plasma för att minska beroendet av plasmaimport från tredjeländer. Parlamentet uppmanar kommissionen att påskynda översynen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler (direktiv 2002/98/EG ([15]) och direktiv 2004/23/EG ([16])) för att minska risken för brister på dessa mycket viktiga livräddande läkemedel.

26. Europaparlamentet påminner om att det i artiklarna 81 och 23a i direktiv 2001/83/EG fastställs allmänna skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning och distributörer när det gäller läkemedelsförsörjning samt en anmälningsskyldighet i händelse av ett tillfälligt eller permanent försörjningsavbrott. Parlamentet beklagar dock de skillnader som kommissionen iakttagit när det gäller införlivandet av dessa skyldigheter i nationell lagstiftning. Parlamentet

([15]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

([16]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG för att säkerställa tillräckliga och fortsatta leveranser av läkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen att ytterligare förtydliga de skyldigheter som gäller för innehavare av godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83/EG och framhåller behovet av att säkerställa att de rapporterar läkemedelsbrister inom fastställda tidsramar. Parlamentet betonar behovet av att tillämpa avskräckande och proportionella sanktioner om dessa rättsliga skyldigheter inte fullgörs, i enlighet med den befintliga rättsliga ramen.

27. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att överväga att inrätta harmoniserade planer för förebyggande och hantering av brister, där tillverkarna åläggs att identifiera läkemedel av stor terapeutisk betydelse för vilka förebyggande och korrigerande åtgärder krävs för att undvika eller motverka alla slags avbrott i försörjningen. Parlamentet påpekar att en sådan plan bör omfatta lösningar för strategisk lagring av läkemedel för att säkerställa försörjning under en rimlig tidsperiod och öppna och permanenta kommunikationsmekanismer som patienter och hälso- och sjukvårdspersonal kan använda för att rapportera och förutse brister. Parlamentet uppmanar kommissionen att ta fram riktlinjer för att säkerställa att nationella lagringsinitiativ står i proportion till behoven och inte orsakar oavsiktliga konsekvenser i andra medlemsstater.

28. Europaparlamentet konstaterar att försörjningstryggheten är en viktig faktor i kampen mot bristsituationer och måste användas som ett kvalitetskriterium vid tilldelningen av offentliga kontrakt och vid upphandlingar som rör försörjningen av läkemedel, i enlighet med rekommendationen i artikel 67 i direktiv 2014/24/EU. Parlamentet betonar vikten av diversifierade försörjningskällor och upphandlingsmetoder för läkemedel. Parlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att i samband med direktiv 2014/24/EU snabbt föreslå riktlinjer för medlemsstaterna, särskilt om hur man bäst tillämpar kriteriet om det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och inte bara tittar på kriteriet lägsta pris. Parlamentet föreslår att investeringar i tillverkningen av verksamma ämnen och färdiga läkemedel inom EU också bör användas som ett kriterium, liksom antalet produktionsanläggningar och deras belägenhet, försörjningens tillförlitlighet, återinvesteringen av vinster i FoU och tillämpningen av sociala, miljömässiga, etiska och kvalitetsmässiga normer.

29. Europaparlamentet konstaterar att upphandlingsförfaranden med en enda vinnare och/eller med endast en produktionsanläggning för det grundläggande ämnet kan vara en svaghet vid försörjningsavbrott. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att överväga att införa anbudsförfaranden där flera vinnare kan utses, inklusive anbudsgivare med gemensamma anbud, genom att de fokuserar på produktion i EU och garanterar minst två olika källor för det grundläggande ämnet, i syfte att upprätthålla konkurrensen på marknaden och minska risken för brister, samtidigt som patienterna garanteras kvalitativ och prismässigt överkomlig behandling. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att undersöka möjligheten att skapa en rättslig ram som uppmuntrar och gör det möjligt för hälso- och sjukvårdssystemen att genomföra upphandlingar som belönar läkemedelsföretag som garanterar läkemedelsförsörjningen under svåra omständigheter.

30. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att undersöka möjligheten att skapa en eller flera ideella europeiska farmaceutiska inrättningar som i det allmännas intresse framställer läkemedel som är av hälsomässig och strategisk betydelse för hälso- och sjukvården om det inte finns någon befintlig industriproduktion, i syfte att komplettera och säkra försörjningstryggheten och förebygga eventuella läkemedelsbrister i nödsituationer. Parlamentet påminner om den avgörande roll som ny teknik, digitalisering och artificiell intelligens kan spela för att göra det möjligt för forskare från europeiska laboratorier att arbeta i ett nätverk och dela sina mål och resultat, samtidigt som den europeiska ramen för uppgiftsskydd respekteras fullt ut.

31. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att noggrant utvärdera hur artificiell intelligens skulle kunna bidra positivt till en snabb och tillförlitlig leverans av medicinska förnödenheter.

32. Europaparlamentet betonar vikten av offentlig-privata partnerskap, såsom det europeiska gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel, inom ramen för program för forskning och innovation. Parlamentet anser att kommissionen även bör överväga att skapa en europeisk modell av Förenta staternas Biomedical Advanced Research and Development Authority.

33. Europaparlamentet betonar att det akuta behovet av läkemedel och medicinsk utrustning inte får äventyra kvaliteten, säkerheten, effektiviteten och kostnadseffektiviteten hos humanläkemedel och hälsoprodukter.

34. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidta åtgärder mot spridningen av förfalskade läkemedel från obehöriga webbplatser och försäljare, som i nuläget ger upphov till oro. Parlamentet anser att sådan praxis kan orsaka allvarlig skada och leda till allvarliga hälsoproblem eller försämra EU-medborgarnas hälsa. Parlamentet betonar att det är viktigt med EU-samordning vid kartläggningen och bekämpningen av förfalskade läkemedel.

Torsdag 17 september 2020

35. Europaparlamentet efterlyser en förstärkt dialog mellan läkemedelsindustrin och andra produktionssektorer, t.ex. jordbruk, trädgårdsodling och skogsbruk, för att utveckla produktionen av verksamma ämnen i EU. Parlamentet efterlyser dels insatser för att bekämpa överspecialiseringen inom vissa sektorer, dels stora investeringar i forskning, bioekonomi och bioteknik i syfte att diversifiera resurserna. Parlamentet anser att man i den industriella återhämtningen i Europa måste prioritera den dubbla digitala och ekologiska omvandlingen av våra samhällen och bygga upp motståndskraft mot externa chocker.

36. Europaparlamentet betonar vikten av högkvalitativ medicinsk forskning och innovation, inbegripet det patentfria segmentet. Parlamentet vill att det inrättas ett verkligt europeiskt nätverk för att stödja behandlingsinriktad och medicinsk forskning och understryker att kostnaderna i samband med omlokalisering inte får leda till medicinsk forskning av sämre kvalitet. Parlamentet betonar att ett stabilt system för forskning och utveckling kan ha en positiv inverkan på produktionskapaciteten och försörjningsstabiliteten.

37. Europaparlamentet erkänner att den forskningsbaserade läkemedelsindustrin är en mycket viktig sektor som bidrar till att säkra kvalitativ tillverkning av och tillgång till läkemedel, till att säkerställa framtida innovation för att hantera utestående, icke tillgodosedda behov och till att stödja hälso- och sjukvårdssystemens motståndskraft, reaktionsförmåga och beredskap när det gäller att hantera framtida utmaningar, inbegripet pandemier.

38. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att skapa en miljö där den forskningsbaserade läkemedelsindustrin ges incitament att utveckla prismässigt överkomliga lösningar för icke tillgodosedda läkemedelsbehov, till exempel bekämpning av antimikrobiell resistens. Parlamentet uppmanar kommissionen att upprätthålla ett robust europeiskt immaterialrättssystem inom den kommande läkemedelsstrategin i syfte att uppmuntra FoU och tillverkning i Europa, säkerställa att Europa förblir en innovatör och har en världsledande position och i slutändan skydda och stärka Europas strategiska oberoende på folkhälsoområdet.

39. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att föreslå åtgärder för att uppmuntra ökad inkludering av EU:s små och medelstora företag i läkemedelsförsörjningskedjan, med tanke på deras viktiga roll inom forskning och innovation och inneboende förmåga att snabbt anpassa sin produktionsinriktning, i syfte att bättre hantera oväntade chocker.

40. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att skapa en miljö som säkerställer att Europa fortsätter att vara attraktivt för investeringar i FoU, i syfte att bevara en aktiv och konkurrenskraftig forskningsbaserad läkemedelsindustri som stöds av ökade investeringar i kapacitet och infrastruktur för FoU, inbegripet universitet, med beaktande av att EU fortfarande är den överlägset ledande regionen i världen för tillverkning av verksamma ämnen för patentläkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen att tillhandahålla tillräckliga finansiella resurser inom ramen för Horisont Europa och andra EU-program för att stärka unionens verksamhet för forskning och innovation (FoI) till stöd för tillverkning inom viktiga industrisektorer, inbegripet läkemedelsindustrin, samtidigt som man säkerställer geografisk balans och deltagande från medlemsstater som är lågpresterande inom FoI i gemensamma EU-projekt och EU-program och upprätthåller principen om spetskompetens.

41. Europaparlamentet framhåller att Horisont 2020 redan har finansierat ett betydande antal hälsorelaterade forsknings- och innovationsverksamheter. Parlamentet understryker att finansieringen av coronavirusrelaterad forskning inte bör påverka andra hälsoprioriteringar inom Horisont 2020. Parlamentet efterlyser mer finansiering genom Horisont Europa för att skapa och stödja forsknings- och innovationsekosystem som är inriktade på läkemedel, inbegripet offentlig-privata partnerskap och stöd för offentlig forskning inom innovativa sektorer med högt mervärde. Parlamentet betonar att ett ledande medicinskt forskningsekosystem kräver färdigheter, nätverk och akademiska förbindelser, infrastruktur för hälsouppgifter, ett fungerande regelverk och ett innovationsfrämjande förhållningssätt till immateriella rättigheter. Parlamentet efterlyser en översyn av de incitament som införts för att uppmuntra forskning om särläkemedel för att avgöra om de är framgångsrika, och efterlyser nya incitament om så inte är fallet. Parlamentet understryker att Horisont Europa och andra EU-program måste stödja sällsynta sjukdomar och att forskning, bästa praxis, kliniska prövningar och läkemedel som rör sällsynta sjukdomar måste göras tillgängliga för invånare i alla medlemsstater. Parlamentet påminner om hur viktig icke-exklusiv licensiering kan vara för att åtgärda brister och stabilisera priserna på läkemedel, särskilt under hälsonödlägen.

42. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utvärdera effekterna av coronaviruset för industrin och de små och medelstora företagen samt att lägga fram en förnyad industristrategi för EU som prioriterar den dubbla digitala och ekologiska omvandlingen av våra samhällen och uppbyggnaden av motståndskraft mot externa chocker. Parlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att göra det möjligt för medlemsstaterna att göra allt som behövs för att se till att små och medelstora läkemedelsföretag fortsätter eller återupptar sin forskningsverksamhet och bidrar till att säkerställa mångfalden i vår produktion och bevara de arbetstillfällen som den medför, samtidigt som det också betonas hur viktig hållbar, etisk och kvalitativ tillverkning är för arbetstillfällen, tillväxt och konkurrenskraft.

43. Europaparlamentet betonar att patientföreningar bör involveras mer i fastställandet av forskningsstrategier för offentliga och privata kliniska prövningar, för att säkerställa att de tillgodoser de europeiska patienternas icke tillgodosedda behov.

44. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att främja insynen i offentliga investeringar i FoU-kostnaderna för läkemedel, så att dessa investeringar återspeglas i tillgängligheten och prissättningen för allmänheten. Parlamentet påminner om sin ståndpunkt om direktiv 89/105/EG ([17]) och uppmanar kommissionen att vidta lämpliga åtgärder i den kommande läkemedelsstrategin i detta avseende, inbegripet att överväga en översyn av direktivet.

45. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att granska utländska direktinvesteringar i tillverkningsanläggningar för läkemedel som är en del av Europas kritiska infrastruktur för hälso- och sjukvård.

46. Europaparlamentet betonar behovet av att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal samt allmänheten har tillgång till säkra och effektiva läkemedel och hälsoprodukter av god kvalitet, genom att övervaka och reglera den fortsatta efterlevnaden av god klinisk sed när det gäller godkännande av kliniska prövningar och utförandet av sådana, i enlighet med högsta möjliga hälsoskyddsstandarder.

47. Europaparlamentet anser att den europeiska läkemedelsmarknaden bör stärkas för att påskynda patienternas tillgång till läkemedel, göra vårdkostnaderna mer överkomliga, maximera besparingarna i nationella hälsobudgetar och undvika administrativa bördor för läkemedelsföretag.

48. Europaparlamentet påpekar att generiska läkemedel och biosimilarer möjliggör ökad konkurrens, sänkta priser samt besparingar för hälso- och sjukvårdssystemen och därmed bidrar till att förbättra tillgången till läkemedel för patienterna.

49. Europaparlamentet betonar att biosimilarers mervärde och deras ekonomiska inverkan på hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet bör analyseras, att deras marknadstillträde inte bör fördröjas och att man vid behov bör undersöka åtgärder för att stödja deras införande på marknaden.

50. Europaparlamentet beklagar de tvister som syftar till att fördröja marknadsinträdet för generiska läkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att slutet på innovatörens period av kommersiell ensamrätt respekteras.

51. Europaparlamentet är oroat över de möjliga negativa effekterna av Förenade kungarikets utträde ur EU på läkemedelsförsörjningen, särskilt för Irland. Parlamentet vill att man i avtalet om framtida förbindelser med Förenade kungariket inkluderar riktade bestämmelser, såsom avtal om ömsesidigt erkännande, som gör det möjligt för båda sidor att reagera på nya hot mot människors hälsa och säkerställa fortsatt och snabb tillgång till säkra läkemedel och medicintekniska produkter för patienter och för beredskapsplaner i händelse av ett avtalslöst utträde.

Stärkta EU-insatser för en bättre samordning och komplettering av medlemsstaternas hälso- och sjukvårdspolitik

52. Europaparlamentet rekommenderar att kommissionen, medlemsstaterna och industrin samarbetar under ledning av EMA för att skapa större insyn i produktions- och distributionskedjan för läkemedel och för att inrätta en europeisk enhet för att förebygga och hantera brister.

53. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att i nära samarbete med kommissionen och andra berörda parter samtidigt undersöka alternativa sätt att säkerställa tillräckliga lager, till exempel en faktisk efterlevnad av de befintliga lagstadgade kraven på alla aktörer i försörjningskedjan på nationell nivå, samt åtgärder för att öka insynen i försörjningskedjan.

54. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta fram hälsostrategier på europeisk nivå på grundval av en gemensam ”korg” av läkemedel för behandling av cancer, infektioner, sällsynta sjukdomar och andra områden som drabbas särskilt hårt av brister för att säkerställa att patienterna har tillgång till behandling, med beaktande av skillnaderna mellan medlemsstaternas kliniska strategier. Parlamentet uppmanar kommissionen att även undersöka möjligheten att harmonisera kriterierna för prissättning så att dessa läkemedel blir ekonomiskt överkomliga, i syfte att motverka återkommande brister, med beaktande av köpkraftspariteten i alla medlemsstater.

([17]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 6 februari 2013 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (Antagna texter, P7_TA(2013)0039).

55. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att sätta frågan om bristen på cancerläkemedel i centrum för den del i den kommande europeiska planen mot cancer som handlar om behandlingsmetoder.

56. Europaparlamentet anser att man bör införa en särskild stadga för vissa beprövade läkemedel som skulle åtföljas av incitament för tillverkare att bibehålla sin saluföring på den europeiska marknaden och säkerställa diversifiering av den europeiska produktionen.

57. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att skapa en europeisk beredskapsreserv med de läkemedel av hälsomässig och strategisk betydelse som det lätt kan uppstå brist på, med rescEU-mekanismen som förebild, i syfte att begränsa återkommande brister och skapa ett europeiskt krisapotek. Parlamentet insisterar på att denna reserv måste stå i proportion till sitt syfte och att den bör användas på ett sätt som är öppet, ansvarsfullt och rättvist för alla medlemsstater. Parlamentet betonar att en sådan mekanism bör hanteras med försiktighet, med särskild hänsyn till lagringsbeständighet och undvikande av svinn.

58. Europaparlamentet vill att man utser en europeisk tillsynsmyndighet som tillsammans med kommissionen utför uppgiften att fastställa en mekanism för rättvis fördelning av läkemedel från den europeiska beredskapsreserven till de medlemsstater som påverkas av avbrott i försörjningen eller bristande försörjning. Parlamentet uppmanar den utsedda europeiska tillsynsmyndigheten att planera oberoende och transparenta översyner för att se till att alla medlemsstater behandlas lika.

59. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utveckla innovativa och samordnade strategier och att intensifiera utbytet av god praxis när det gäller lagerförvaltning. Parlamentet anser att EMA är det organ som är bäst lämpat att utses till den tillsynsmyndighet som får uppgiften att förebygga läkemedelsbrist på EU-nivå under och efter nödsituationer, och att EMA för denna uppgift bör ges ett bredare mandat och ökade resurser. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att ändra den befintliga lagstiftningen för att stärka EMA:s kapacitet. Parlamentet understryker att EMA på lång sikt bör kunna utfärda godkännanden för försäljning under förutsättning att tillverkarna uppfyller försörjnings- och tillgänglighetskraven, utan att sådana krav leder till läkemedelsbrist. Parlamentet hoppas att förstärkningen av EMA:s resurser kommer att göra det möjligt för myndigheten att upprätthålla det befintliga systemet med inspektion av produktionsanläggningar i tredjeländer genom samordning av de nationella inspektörerna.

60. Europaparlamentet efterlyser en översyn av förordning (EG) nr 141/2000 om särläkemedel [18] för att vända bevisbördan när det gäller klausulen om tioårig ensamrätt på marknaden så att innehavaren av godkännandet för försäljning är tvungen att bevisa att produkten inte är tillräckligt lönsam för att täcka FoU-kostnaderna.

61. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att studera och inrätta en fond för särläkemedel som finansieras av medlemsstaterna, för att på medlemsstaternas vägnar upphandla särläkemedel kollektivt för hela EU.

62. Europaparlamentet vill se fler gemensamma upphandlingsförfaranden på EU-nivå i syfte att motverka brister, särskilt under hälsokriser, något som har tillämpats sedan covid-19-viruset bröt ut, med förenklade och transparenta förfaranden för en snabbare reaktion. Parlamentet efterlyser i synnerhet införandet av gemensamma upphandlingsförfaranden på EU-nivå när det gäller läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar för att säkerställa att dessa läkemedel finns tillgängliga i alla medlemsstater. Parlamentet uppmanar kommissionen att genomföra en brådskande utvärdering och eventuell revidering genom en förordning av beslut nr 1082/2013/EU om gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställer mekanismen för gemensam upphandling, i enlighet med fördragen.

63. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att åter se över idén om insyn i nettoprissättningar och ersättningar för olika behandlingar för att ge medlemsstaterna lika villkor när de förhandlar med läkemedelsföretag om behandlingar som inte upphandlas gemensamt.

64. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att öka sitt engagemang för att stödja skyddet av kritisk infrastruktur för hälso- och sjukvård i medlemsstaterna och att börja tillämpa det europeiska programmet för skydd av kritisk infrastruktur inom sektorn för hälso- och sjukvårdsinfrastruktur.

---

[18] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

65. Europaparlamentet efterlyser en fullständig och snabb tillämpning av förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. Parlamentet anser att denna förordning skulle göra det lättare att lansera och genomföra stora kliniska prövningar på ett harmoniserat och samordnat sätt på EU-nivå.

66. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och EMA att samarbeta med industrin för att säkerställa att läkemedel som görs tillgängliga i en medlemsstat är tillgängliga i övriga medlemsstater, särskilt i mindre medlemsstater.

67. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bedöma effekterna av parallellhandel på läkemedelsbrister i medlemsstaterna och att hantera problemen på lämpligt sätt genom att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att läkemedlen når alla patienter i EU i tid. Parlamentet betonar i detta avseende behovet av att ta med erfarenheterna från patienter, konsumentgrupper och hälso- och sjukvårdspersonal.

68. Europaparlamentet understryker vikten av patientinflytande och ett patientinriktat förhållningssätt. Parlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen och medlemsstaterna att låta patienterna bli bättre företrädda och komma bättre till tals i beslutsprocesserna kring hanteringen av eventuella försörjningsproblem som påverkar deras läkemedel.

69. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att anta en gemensam ståndpunkt och inleda förhandlingar om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.

Fördjupat samarbete mellan medlemsstaterna

70. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inrätta en innovativ, användarvänlig, öppen och centraliserad digital plattform för rapportering och förmedling av harmoniserad information som kommer in från de nationella organen och alla berörda parter, inbegripet tillverkare, partihandlare och apotekare, om tillgängliga lager och brister på läkemedel och medicinsk utrustning, samt för undvikande av dubbelarbete. Parlamentet välkomnar det arbete som EMA:s och HMA:s gemensamma arbetsgrupp har gjort när det gäller tillgängligheten av läkemedel samt EMA:s inrättande av systemet med gemensamma kontaktpunkter och systemet för gemensamma kontaktpunkter för branschen. Parlamentet efterlyser en utvärdering och förbättring av de befintliga informationssystemen så att man kan få en tydlig överblick över svårigheterna, bristerna och kraven i varje medlemsstat, i syfte att undvika hamstring. Parlamentet uppmuntrar i detta sammanhang kommissionen att använda och genomföra de digitala verktygen och telematikverktygen på alleuropeisk nivå samt att överväga att ändra förordningen om ändringar av villkoren ([19]) och riktlinjerna för klassificeringar av ändringar. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att införa ett system för tidig varning på såväl nationell som europeisk nivå, för att skärpa läkemedelsföretagens skyldighet att anmäla alla avbrott eller spänningar i läkemedelsförsörjningen.

71. Europaparlamentet anser att det är av avgörande betydelse att förbättra den tidiga kommunikationen om tillgången till läkemedel med hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med hjälp av innovativa digitala verktyg som gör det möjligt att få fram uppdaterade realtidsdata om var ett visst läkemedel finns samt dess tillgänglighet, kvantitet och pris, i överensstämmelse med dataskyddslagstiftningen. Parlamentet påminner om att hälso- och sjukvårdspersonal måste ha tillgång till uppdaterad information för att kunna reagera på lämpligt sätt på nya och befintliga brister. Parlamentet betonar att det kan stärka patientsäkerheten om man tidigt är medveten om ett försörjningsproblem och tidigt identifierar potentiella behandlingsalternativ. Parlamentet rekommenderar därför att information till hälso- och sjukvårdspersonal om tillgängliga alternativ inkluderas.

72. Europaparlamentet anser att medlemsstaterna bör dela med sig av information om exempelvis epidemiprognoser till alla inblandade aktörer för att hjälpa dem att bättre planlägga sin verksamhet i en situation med stigande efterfrågan och att bättre kunna tillgodose behoven i bristsituationer.

73. Europaparlamentet påminner om att felaktig information kan leda till olämplig användning av läkemedel och onödig hamstring.

74. Europaparlamentet konstaterar i detta sammanhang att människor hamstrar läkemedel av rädsla för att lagren ska ta slut. Parlamentet uppmanar regeringarna att motverka dessa rädslor genom att upplysa och försäkra människor, för att få ett slut på den alltför stora resursförbrukningen.

([19]) Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

75. Europaparlamentet vill att bipacksedlarna av papper ska ersättas med ett elektroniskt produktinformationsblad, som ska tas fram på alla språk för alla länder där läkemedlet saluförs, i syfte att underlätta rörligheten för och försäljningen av läkemedel på den inre marknaden och därmed minska bristerna. Parlamentet uppmanar kommissionen att bedöma möjligheten att tillåta tillverkare att på frivillig basis och utan ytterligare bördor för dem införa ett märkningssystem – som bör vara synligt och identifierbart för patienter och kunder – avseende läkemedels och verksamma ämnens ursprung och framställningsort.

76. Europaparlamentet betonar vikten av att säkerställa en väl fungerande inre marknad, så att alla utan hinder kan få tillgång till läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning, särskilt de som bor i medlemsstater som på grund av sin ringa storlek eller sin avlägsna belägenhet är starkt importberoende och inte lätt kan få tillgång till försörjningskedjan.

77. Europaparlamentet rekommenderar att man utarbetar en katalog över brister i alla medlemsstater, vilket skulle göra det möjligt för EMA att enkelt uppdatera sin offentliga katalog över brister som bedöms av kommittén för humanläkemedel (CHMP) och/eller kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC).

78. Europaparlamentet betonar vikten av att kommissionen vidtar alla åtgärder som krävs för att bekämpa spekulation, bedrägeri och prismissbruk i samband med handeln med viktiga läkemedelssubstanser.

79. Europaparlamentet fördömer att bristerna utnyttjas för brottsliga ändamål. Parlamentet påminner om att förfalskning av läkemedel och medicinska produkter förvärrar spänningarna inom försörjningen. Parlamentet efterlyser skärpta åtgärder för att bekämpa denna praxis genom tillsyn över internetplattformar som erbjuder läkemedel, förstärkt samarbete mellan relevanta EU-organ och nationella organ och respekt för offrens rättigheter.

Att förebygga och bemöta brister i händelse av hälsokriser

80. Europaparlamentet framhåller med oro de brister på vissa läkemedel som förekommit under covid-19-krisen, bland annat brister på intensivvårdsläkemedel. Parlamentet understryker vikten av att upprätthålla produktion, försörjning, distribution, utveckling och lika tillgång till högkvalitativa läkemedel under samordning av EMA. Parlamentet noterar med oro att vissa läkemedel har belagts med globala exportförbud och välkomnar kommissionens åtagande att trygga läkemedelsförsörjningen. Parlamentet understryker att den experimentella användningen av läkemedel för behandling av covid-19 inte får leda till läkemedelsbrist för patienter som lider av andra sjukdomar och som är beroende av dessa läkemedel.

81. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i nära samarbete med medlemsstaterna anta en europeisk beredskapsplan för pandemier, för att säkerställa en samordnad och effektiv reaktion. Parlamentet välkomnar i detta avseende att kommissionen skapat ett clearing house för medicinsk utrustning med anknytning till covid-19. Parlamentet upprepar sin uppmaning från sin resolution av den 17 april 2020 till att inrätta en europeisk mekanism för hälsoinsatser för att man ska kunna reagera på alla typer av hälsokriser.

82. Europaparlamentet betonar att en europeisk beredskapsplan för pandemier bör innefatta samordning av information om distributionen och förbrukningen av läkemedel i medlemsstaterna och en lämplig definition av lagstiftningens flexibilitet för att hantera spänningar i försörjningen. Parlamentet anser att en sådan plan, för att effektivt kunna stödja medlemsstaternas insatskapacitet, även bör omfatta utbredd användning av krissamarbetsmekanismer på EU-nivå, såsom rescEU och avtalet om gemensam upphandling.

83. Europaparlamentet betonar att genomförandet av ett öppet, fritt, rättvist, transparent, verkställbart och regelbaserat multilateralt handelssystem är grundläggande för att säkerställa den globala tillgången till medicinska produkter och begränsa vår sårbarhet i framtida nödsituationer.

84. Europaparlamentet välkomnar införandet av mer flexibla regler i samband med covid-19-krisens utbrott för att minska läkemedelsbristen och underlätta rörligheten för läkemedel mellan medlemsstaterna, däribland godkännandet av olika förpackningsformat, ett förfarande för återanvändning som gör att innehavare av godkännande för försäljning kan få ett godkännande i en annan medlemsstat, förlängd giltighetstid för intyg om god tillverkningssed, förlängda utgångsdatum, användning av veterinärmedicinska läkemedel osv. Parlamentet uppmanar kommissionen att strikt övervaka användningen av dessa arrangemang för att säkerställa att det inte görs avkall på patientsäkerheten och se till att de finns tillgängliga i händelse av svårigheter eller brister. Parlamentet välkomnar i detta avseende den tillfälliga förlängningen av tillämpningsperioden för förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Parlamentet efterlyser därför en särskild strategi för särläkemedel.

85. Europaparlamentet konstaterar att patentskydd är ett viktigt incitament för företag att investera i innovation och producera nya läkemedel. Parlamentet noterar samtidigt att den utestängande effekten av patent kan leda till begränsat utbud på marknaden och minskad tillgång till såväl läkemedel som farmaceutiska produkter. Parlamentet betonar att en avvägning bör göras mellan uppmuntran till innovation genom den utestängande effekt som patent har och säkerställande av tillgång till läkemedel och skydd av folkhälsan. Parlamentet påminner om att artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 föreskriver att ett företag som saluför ett läkemedel kan åtnjuta dataexklusivitet under åtta år från och med att det fått sitt första godkännande för försäljning. Parlamentet uppmanar kommissionen att föreslå en översyn av den förordningen för att föreskriva möjligheten att tillfälligt tillåta beviljandet av tvångslicenser i händelse av en hälsokris, för att tillåta produktion av generiska versioner av livräddande läkemedel. Parlamentet påminner om att detta är en av de folkhälsorelaterade flexibiliteter inom området patentskydd som redan ingår i WTO:s avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet), som bekräftas ytterligare i Dohaförklaringen från 2001. Parlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att genomförandet av EU:s frihandelsavtal inte påverkar möjligheterna att åberopa den flexibilitet som Trips-avtalet erbjuder och att tillhandahålla vägledning för medlemsstater i syfte att uppmuntra frivillig licensiering snarare än omedelbar tvångslicensiering.

86. Europaparlamentet påminner om att förordning (EG) nr 816/2006 ([20]) harmoniserar förfarandet för utfärdande av tvångslicenser för patent och tilläggsskydd för tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter avsedda för export till berättigade importerande länder som behöver sådana produkter för att ta itu med folkhälsoproblem. Parlamentet uppmanar kommissionen att inom ramen för sin kommande läkemedelsstrategi överväga möjligheten till harmoniserade bestämmelser om beviljande av tvångslicenser för läkemedel, såsom vaccin, som skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att reagera snabbare och mer effektivt vid framtida europeiska folkhälsokriser.

87. Europaparlamentet betonar att program för tvångslicenser måste vara en del av mer omfattande EU-åtgärder för att ta itu med frågan om tillgång till läkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en europeisk handlingsplan i detta avseende.

88. Europaparlamentet betonar att skydd och verkställighet av patent bör ske med vederbörlig hänsyn till samhällets intressen, närmare bestämt skyddet av mänskliga rättigheter och folkhälsoprioriteringar. Parlamentet påminner i samma anda om att patentskydd inte bör påverka rätten till hälsa och att det inte bör bidra till att öka klyftan mellan rikare och fattigare medborgare när det gäller tillgång till läkemedel. Parlamentet anser att unionens strategi i denna fråga bör säkerställa harmonisering och enhetlighet mellan de olika åtgärder som står till medlemsstaternas förfogande.

89. Europaparlamentet betonar att ett brett nätverk av rättvisa och väl genomförda frihandelsavtal med välavvägda bestämmelser om immateriella rättigheter och regleringssamarbete, i kombination med ett fullt fungerande multilateralt handelssystem, med WTO och ett operativt överprövningsorgan som nav, är det bästa sättet att säkerställa att flera produktionskällor för basläkemedel finns tillgängliga och att regleringsstandarderna stämmer överens i hela världen, vilket skulle säkerställa en stark global innovationsram som kompletterar den europeiska produktionen. Parlamentet betonar vikten av att ha flera möjligheter att säkerställa en adekvat tillgång de läkemedel som behövs, inbegripet att vid behov vara beredd att tillåta import av läkemedel som tillverkas utomlands under tvångslicensiering. Parlamentet påminner om att skillnader i regelverk och standarder för läkemedel kan skapa onödiga handelshinder. Parlamentet betonar vikten av europeiska kvalitets- och säkerhetsnormer. Parlamentet uppmuntrar antagandet av internationella normer och uppmanar kommissionen att se till att alla medicinska slut- eller mellanprodukter som är avsedda för den europeiska marknaden uppfyller gällande europeiska kvalitets- och säkerhetsnormer och inte är förfalskade. Parlamentet noterar att ett annat sätt att säkerställa EU:s strategiska oberoende på hälsoområdet är att inkludera läkemedelstillverkningen av vissa produkter i programmet för viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse.

90. Europaparlamentet uppmanar med kraft alla länder att ansluta sig till WTO:s avtal om tullfri behandling av farmaceutiska produkter. Parlamentet kräver att dess tillämpningsområde utvidgas till alla farmaceutiska produkter och läkemedel, samtidigt som man respekterar alla länders politiska handlingsutrymme och säkerställer medborgarnas tillgång till läkemedel. Parlamentet betonar att medicinska produkter och läkemedel, även i mellanformer, alltid bör undantas från motåtgärder i handelstvister och vara lättillgängliga. Parlamentet kräver därför också ett omedelbart, ensidigt och tillfälligt avskaffande av tullar på medicinska och farmaceutiska produkter för att underlätta import av dessa. Parlamentet understryker att utvecklingen av medicinska produkter måste ske i linje med internationella standarder för mänskliga rättigheter, i överensstämmelse med Parisavtalet, och att arbetstagarrättigheterna måste överensstämma med ILO:s grundläggande konventioner. Parlamentet noterar kommissionens arbete med lagstiftningen om tillbörlig aktsamhet.

([20]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EUT L 157, 9.6.2006, s. 1).

Torsdag 17 september 2020

91. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa ett snabbt och fullständigt genomförande – och vid behov en revision – av förordningen om granskning av utländska direktinvesteringar, som bör omfatta hälso- och sjukvård som en strategisk sektor.

92. Europaparlamentet påminner om att covid-19-krisen har satt de offentliga hälso- och sjukvårdssystemens motståndskraft på prov. Parlamentet anser att införandet av stresstester för att bedöma motståndskraften hos offentliga hälso- och sjukvårdssystemen i händelse av en nödsituation skulle kunna bidra till fastställandet av orsakerna till strukturella riskfaktorer och utgöra ett effektivt sätt att motverka brister i händelse av pandemier. Parlamentet uppmanar kommissionen och rådet att på grundval av resultaten från dessa tester ta fram rekommendationer till medlemsstaterna i syfte att stärka deras hälso- och sjukvårdssystem och täcka alla eventuella behov som kan uppstå i händelse av en hälsorelaterad nödsituation.

93. Europaparlamentet anser att EU:s hälso- och sjukvårdssystem behöver flera gemensamma standarder och bättre interoperabilitet för att undvika läkemedelsbrister och erbjuda hälso- och sjukvård av hög kvalitet till alla i samhället. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att lägga fram ett förslag till direktiv om minimistandarder för hälso- och sjukvårdssystem av god kvalitet baserat på resultaten av stresstester.

94. Europaparlamentet anser att gränsstängningar och tullkontroller inte får hindra den gränsöverskridande rörligheten för läkemedel av stort unionsintresse inom unionen i händelse av en hälsokris. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att införa säkra och snabba förfaranden för att i överensstämmelse med EU-rätten kunna kontrollera produkter vid gränserna under en hälsokris.

95. Europaparlamentet konstaterar att covid-19-utbrottet har belyst vikten av samarbete och solidaritet mellan medlemsstaterna och av snabba läkemedelsleveranser under akuta och exceptionella omständigheter, som skulle kunna inträffa igen i framtiden. Parlamentet betonar vidare att en ny industri- och transportpolitik och investeringar i FoU är avgörande för att läkemedelsindustrin ska kunna tillgodose morgondagens behov.

96. Europaparlamentet betonar behovet av ett mer effektivt och hållbart transport- och logistiknätverk och kortare transportsträckor, vilket skulle leda till minskade utsläpp, mindre inverkan på miljön och klimatet, en bättre fungerande inre marknad och minskade administrativa hinder.

97. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att införa de ”gröna gränsövergångar” som kommissionen föreslår i sina riktlinjer för gränsförvaltningsåtgärder för att skydda hälsan och säkerställa tillgänglighet för varor och grundläggande tjänster i syfte att möjliggöra välfungerande transport av inte bara läkemedel utan även råvaror, mellanprodukter och relaterade material, inbegripet förpackningar. Parlamentet betonar behovet av att bibehålla öppna gränser genom gröna gränsövergångar så att de kan användas för att hantera framtida oförutsedda händelser.

98. Europaparlamentet anser att det är nödvändigt att undanröja flaskhalsar och ta itu med befintliga problem som hindrar ett fullständigt integrerat och välfungerande gemensamt europeiskt transportområde för alla transportsätt. Parlamentet betonar behovet av att främja intermodalitet – samtidigt som en övergång till järnväg främjas – och finansiera de viktigaste knutpunkterna samt säkra en oavbruten leverans av olika typer av varor, bland annat av farligt gods som är avgörande för den kemiska industrins och läkemedelsindustrins produktion. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att säkerställa att vårdanläggningar och hälso- och sjukvårdspersonal får förstärkning inför ökade trafikvolymer till följd av att restriktioner hävs.

99. Europaparlamentet framhåller vikten av it-system för att underlätta spårbarhet, tillsyn och snabb leverans av läkemedel samt utbyte av information mellan de olika aktörer som deltar i transportlogistikkedjan, inklusive tullmyndigheterna.

100. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i samordning med medlemsstaterna ta fram mekanismer för att säkerställa snabba och säkra transporter och bättre övervakning av transport samt lagring av läkemedel, dvs. införandet av en beredskapsplan som säkerställer obehindrad transport av läkemedel vid avbrott i transportsektorn och okonventionella distributionsplaner, t.ex. tidskänsliga leveranser av läkemedel via planerad blandad trafik.

101. Europaparlamentet noterar vikten av att garantera en icke-diskriminerande och hög säkerhetsnivå för både transportinfrastruktur och transportarbetare, så att det blir möjligt att hantera stora volymer i försörjningskedjan utan avbrott, samtidigt som behöriga myndigheter vidtar proportionella och anpassade åtgärder för att minimera hälsoriskerna. Parlamentet understryker vikten av fortsatt goda arbetsvillkor för förare.

102. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal har tillstånd att passera de inre gränserna om de arbetar i ett grannland.

103. Europaparlamentet noterar att det i transportinfrastrukturen för inkommande och utgående varor är viktigt med en omsorgsfull hantering av lagerkapaciteten, dels för lagring i rumstemperatur, dels för att bevara kylkedjan.

104. Europaparlamentet betonar behovet av att undanröja hinder för tillgång till läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning för alla medborgare, särskilt de som bor i medlemsstater som på grund av sin ringa storlek eller sin avlägsna belägenhet är starkt beroende av import och inte lätt kan få tillgång till försörjningskedjan.

105. Europaparlamentet betonar vikten av att tillgodose specifika transportbehov på lokal och regional nivå, särskilt i perifera områden, på landsbygden, i bergsområden, i glesbygden och i öregioner samt i yttersta randområden som är mer svårtillgängliga och medför högre leveranskostnader. Parlamentet anser att strategiska planer för att uppgradera infrastrukturen i medlemsstaterna bör inbegripa konkreta åtgärder för dessa regioner. Parlamentet noterar vikten av att säkerställa att den digitala omvandlingen når dessa områden och behovet av att påskynda användningen av nya lösningar som är anpassade till deras behov och därmed förbättra konnektiviteten, tillgängligheten och överkomligheten. Parlamentet betonar att tillgången till läkemedel i dessa områden inte på något sätt får hindras.

106. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ge organisatoriskt och ekonomiskt stöd, bland annat genom de arbetsprogram som antagits inom ramen för den fleråriga budgetramen för 2021–2027, till medlemsstaterna och till transportföretagen under nödsituationer såsom pandemier, och att prioritera och reservera ett utrymme i alla lasttransporter för basvaror såsom läkemedel, aktiva farmaceutiska substanser och medicinsk utrustning.

107. Europaparlamentet efterlyser ett genomförande av snabba och innovativa lösningar för att minska läkemedelsbristen i god tid och möjliggöra säker transport av temperaturkänsliga läkemedel, där produkterna spåras genom ständig fjärrövervakning. Parlamentet uppmanar kommissionen att utvidga befogenheterna för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) på folkhälsoområdet och att främja utbyte av bästa praxis.

108. Europaparlamentet uppmanar ECDC att publicera modelleringsdata om den sannolika utvecklingen av covid-19-pandemin i varje medlemsstat samt data om patientbehov och sjukhuskapacitet i medlemsstaterna i syfte att vid behov bättre förutse tillgång och efterfrågan på läkemedel . Parlamentet anser att EMA bör samarbeta med ECDC för att bättre förebygga brister på läkemedel och vanliga mediciner med tanke på möjliga framtida epidemier och pandemier.

109. Europaparlamentet uppmanar kommissionen, EMA och de nationella tillsynsmyndigheterna att dra nytta av alla pragmatiska insatser som gjorts under covid-19-krisen och att fortsätta att låta lagstiftningen erbjuda flexibilitet för innehavarna av godkännanden för försäljning, till exempel när det gäller förfaranden för byte av leverantörer av aktiva farmaceutiska substanser, fastställande av nya tillverkningsställen och snabbare importtillstånd, för att det ska gå bättre att begränsa läkemedelsbrister.

110. Europaparlamentet är medvetet om att de leveranskvoter som innehavare av godkännanden för försäljning tillämpar på distributionen av hälso- och sjukvårdsprodukter fastställs utifrån flera parametrar, bland annat uppskattningar av de nationella patientbehoven. Parlamentet uppmanar kommissionen att tillsammans med berörda parter från läkemedelsindustrin reflektera över de lagervolymer av läkemedel som finns tillgängliga. Parlamentet påminner i detta avseende om att de kvoter för lagervolymer som införts av distributörer ofta är knappa och orsakar stagnation och underskott, och att bristande insyn i lagren har noterats i vissa delar av distributionskedjan.

111. Europaparlamentet betonar att en prissättningspolitik för läkemedel som enbart innehåller utgifter inte gör det möjligt att justera priserna för att återspegla förändringar i kostnaderna för varor, tillverkning, regleringsförfaranden och distribution och har en negativ inverkan på försörjningstryggheten. Parlamentet noterar med oro att ökad produktefterfrågan under läkemedelsbrister skulle kunna öka risken för illojal prissättning i regioner som drabbats av bristen samt i fall där alternativa farmaceutiska produkter skulle kunna ersätta dem som det råder brist på.

112. Europaparlamentet framhåller exempel på brister som hänger samman med den tid som krävs för att uppfylla de lagstadgade kraven, inbegripet tidsfördröjning på grund av regelverk och nationella krav, men betonar samtidigt att behovet av läkemedel och medicinsk utrustning inte får medföra en försämring av kvaliteten, säkerheten, effektiviteten och kostnadseffektiviteten hos humanläkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter, inbegripet medicintekniska produkter. Parlamentet påminner om att efterlevnaden av de regler som gäller för godkännande av kliniska prövningar av läkemedel, liksom kontrollen av efterlevnaden av god klinisk praxis vid utförandet av dessa, måste fortsätta att regleras och övervakas i enlighet med högsta möjliga standarder för folkhälsoskydd. Parlamentet påminner även om att man bör prioritera att optimera godkännandeprocesserna, samtidigt som höga vetenskapliga standarder upprätthålls, i syfte att möjliggöra förenklade administrativa uppgifter för att behålla läkemedel på marknaden genom att ändra den befintliga förordningen om ändringar av villkor, förbättra tillgången till information för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal och förenkla flödet av läkemedel från en medlemsstat till en annan i händelse av brist. Parlamentet uppmuntrar kommissionen att använda sig av informationsteknik på bästa sätt i godkännandeprocesser, inbegripet digitala verktyg och telematikverktyg, för att förbättra lagstiftningens effektivitet i hela EU och samtidigt upprätthålla skyddet av personuppgifter i enlighet med förordning (EU) 2016/679 (den allmänna dataskyddsförordningen) ([21]).

113. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att, med beaktande av EU-strategin för data och den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvården och med tanke på den stora potential som hälsodata har att förbättra kvaliteten på hälso- och sjukvården och resultaten för patienterna, främja genomförandet av driftskompatibel teknik inom medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssektorer, vilket kommer att underlätta tillhandahållandet av innovativa hälsolösningar till patienterna. Parlamentet uppmuntrar inrättandet av ett fullt samverkande och operativt europeiskt hälsodataområde med en styrningsram som främjar skapande av ett innovativt datadrivet ekosystem som grundar sig på ett säkert och kontrollerat utbyte av information och kritiska data bland medlemsstaterna. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja nästa generations standarder, verktyg och infrastruktur för att lagra och behandla data som lämpar sig för forskning och utveckling av innovativa produkter och tjänster. Parlamentet understryker att personliga hälsouppgifter endast får samlas in och behandlas på de rättsliga grunder som anges i artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen och på de villkor som anges i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen. Parlamentet anser att ytterligare behandling av personliga hälsouppgifter i detta sammanhang bör förbjudas. Parlamentet påminner de personuppgiftsansvariga om dataskyddsprincipen om öppenhet och om deras skyldigheter gentemot patienter och andra registrerade personer till följd av denna.

114. Europaparlamentet betonar vikten av att säkerställa allmän tillgång till vacciner och medicinska behandlingar, särskilt i nödsituationer och i samband med nya sjukdomar för vilka det inte finns någon behandling, såsom för covid-19. Parlamentet efterlyser ett nära samarbete mellan WHO och WTO för att säkra distribution av vaccinet när det väl upptäckts. Parlamentet uppmanar samtidigt kommissionen att stärka sina mekanismer för gemensam upphandling av läkemedel i syfte att garantera allmän tillgång till behandling för alla medborgare oavsett var de är bosatta.

115. Europaparlamentet vidhåller att man i avvaktan på utvecklingen och godkännandet av ett säkert och verkningsfullt vaccin mot covid-19 eller en säker och verkningsfull behandling av denna sjukdom måste göra allt för att vaccinet eller behandlingen snabbt ska kunna produceras och distribueras i Europa och runt om i världen och för att säkerställa rättvis och lika tillgång till vaccinet eller behandlingen.

116. Europaparlamentet konstaterar att covid-19-epidemin har förvärrat det ständiga problemet med brist på läkemedel och skyddsutrustning i EU, och betonar samtidigt att tillgången till läkemedel och skyddsutrustning är en global angelägenhet som också har allvarliga konsekvenser för utvecklingsländerna, där fattigdomsrelaterade sjukdomar sprids och tillgången till läkemedel är låg. Parlamentet betonar behovet av att EU för en konsekvent politik, särskilt på områdena utveckling, handel, hälsa, forskning och innovation, för att bidra till att säkra en kontinuerlig tillgång till basläkemedel i de fattigaste länderna och, i synnerhet, i de minst utvecklade länderna.

117. Europaparlamentet noterar att bristen på tillgång till läkemedel har fått allvarliga konsekvenser för de mest utsatta och marginaliserade grupperna, däribland kvinnor och barn, personer med hiv och andra kroniska sjukdomar, migranter, flyktingar och internflyktingar, äldre personer och personer med funktionsnedsättning.

118. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utöva globalt ledarskap för att säkerställa att utvecklingsländerna får garanterad tillgång till och försörjning av basläkemedel, särskilt i nödsituationer.

119. Europaparlamentet framhåller att covid-19-epidemin visar att det finns ett behov av att korta ned befintliga försörjningskedjor så mycket som möjligt, i synnerhet för att undvika beroende av långa och bräckliga globala försörjningskedjor för kritisk medicinsk utrustning och kritiska läkemedel. Parlamentet uppmanar eftertryckligen EU att hjälpa utvecklingsländerna att bygga upp lokal tillverknings-, produktions- och distributionskapacitet genom tekniskt stöd,

([21]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

viktig kunskap och information, genom att stimulera tekniköverföring och främja enhetlighet i regleringsriktlinjer, övervakningssystem och utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal. Parlamentet understryker behovet av att skapa starkare hälso- och sjukvårdssystem och väl fungerande försörjningskedjor. Parlamentet framhåller att utvecklingsländerna, och särskilt de minst utvecklade länderna, är kraftigt beroende av internationella försörjningskedjor, vilket kan leda till allvarliga brister när den globala efterfrågan ökar och utbudet är begränsat.

120. Europaparlamentet efterlyser ett globalt kollektivt svar och välkomnar resultatet av den internationella givarkonferens som hölls den 4 maj 2020 för att motverka coronaviruset, då 7,4 miljarder EUR mobiliserades från givare runt om i världen för att påskynda arbetet med diagnostik, behandling och utveckling av vaccin. Parlamentet betonar att medicinsk utrustning mot covid-19 bör vara ekonomiskt överkomlig, säker, effektiv, lätt att administrera och allmänt tillgänglig för alla överallt och betraktas som en global kollektiv nyttighet. Parlamentet anser därför att tillgång och överkomliga priser bör vara en integrerad del i hela FoU- och tillverkningsprocessen. Parlamentet anser av denna anledning att man bör införa strikta villkor för offentlig finansiering, särskilt när det gäller kollektiv förvaltning, transparens, teknikdelning, tekniskt kunnande, kliniska resultat osv. Parlamentet betonar att dessa villkor måste offentliggöras, eftersom de offentliga finanserna inte kan bestå av checkar in blanco.

121. Europaparlamentet betonar att utbyte av patogentester och sekvensinformation är avgörande för att snabbt utveckla diagnostik, behandlingar och vacciner. Parlamentet påminner om de bindande internationella skyldigheterna när det gäller rimlig och rättvis fördelning av nyttan med konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet vad gäller genetiskt material.

o

o o

122. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen och medlemsstaternas parlament.