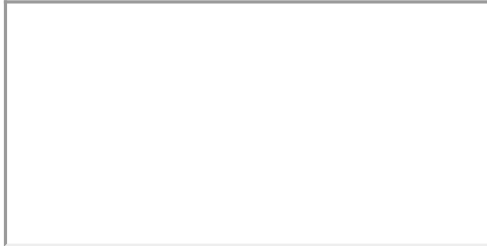


Nõukogu järeldused, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides



„Euroopa Liidu Nõukogu

1. TULETAB MEELDE, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaselt tagatakse kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, et liidu meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, et liit soodustab liikmesriikidevahelist koostööd rahvatervise valdkonnas ja toetab vajaduse korral liikmesriikide meetmeid ning võtab täielikult arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ja kättesaadavaks muutmise ning nende jaoks vahendite eraldamise eest;
2. TULETAB MEELDE, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c kohaselt võivad Euroopa Parlament ja nõukogu võtta ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded;
3. TULETAB MEELDE, et Euroopa Liidu lepingu artikli 4 lõike 3 kohaselt abistavad liit ja liikmesriigid üksteist aluslepingutest tulenevate ülesannete täitmisel kooskõlas lojaalse koostöö põhimõttega;
4. TULETAB MEELDE, et Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõike 2 kohaselt tegutseb liit aluslepingutes seatud eesmärkide saavutamiseks talle liikmesriikide poolt aluslepingutega antud pädevuse piires, ja et pädevus, mida aluslepingutega ei ole liidule antud, kuulub liikmesriikidele;
5. TULETAB MEELDE, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 3 lõike 1 punkti b kohaselt on liidul ainupädevus ravimite siseturu toimimiseks vajalike konkurentsieeskirjade kehtestamise suhtes;
6. RÕHUTAB, et kui otsustatakse, milliseid ravimeid ja kui suurt osa nende maksumusest hüvitada, kuulub kogu pädevus ja vastutus liikmesriikidele, ning et liikmesriikidevaheline vabatahtlik koostöö hinnakujunduse ja hüvitamise valdkonnas peaks jääma liikmesriikide suunata;
7. TUNNISTAB, et Euroopa Liidus uuenduslikele, ohututele, tõhusatele ja kvaliteetsetele ravimitele juurdepääsu toetamiseks ja edendamiseks on oluline Euroopa Liidu rahvusvaheliste kohustustega kooskõlas olev tasakaalustatud ja tugev, toimiv ja tõhus intellektuaalomandi õiguste keskkond;
8. MÄRGIB, et Euroopa Liidu ravimisektor võib uute ravimite väljatöötamise kaudu anda suure panuse innovatsiooni ning bioteaduste ja terviseteaduste sektorisse;
9. TUNNISTAB, et uued ravimid võivad samuti tekitada patsientidele ja rahvatervisesüsteemidele uusi väljakutseid, eelkõige sellistes valdkondades nagu nende lisaväärtuse hindamine, hinnakujunduse ja hüvitamise mõjud, tervishoiusüsteemide rahaline jätkusuutlikkus, ravimite turustamisjärgne järelevalve ning patsientide juurdepääs ja taskukohasus;
10. TOONITAB, et tervishoiutehnoloogia hindamine on oluline vahend jätkusuutlike tervishoiusüsteemide saavutamiseks ning innovatsiooni edendamiseks, mis annab patsientidele ja ühiskonnale tervikuna paremad tulemused, ning TUNNISTAB, et tervishoiutehnoloogia hindamist käsitleva ELi koostööstrateegia ja EUnetHTA vastuvõetud tööprogrammi kohase ELi koostööga saab toetada otsuste tegemist liikmesriikides, tunnistades tervishoiutehnoloogia hindamise võimalikku lisaväärtust riiklike

tervishoiusüsteemide kontekstis;

11. VÕTAB TEADMISEKS, et ELi ravimialastes õigusaktides on ette nähtud ühtsed reguleerivad standardid inimravimite müügiloo andmiseks ja järelevalveks ning sätestatakse konkreetsed regulatiivsed süsteemid vähem põhjalike andmetega ravimile antud varasemate müügilubade jaoks, näiteks tingimuslik müügiluba või erandjuhtudel antud müügiluba;

12. TUNNISTAB, et uuenduslike ja spetsialiseeritud ravimite olemasolevates varasema müügiloo andmise skeemides hõlmamise täpseid tingimusi tuleks täiendavalt selgitada, et parandada läbipaistvust, tagada, et eritingimuste alusel turule viidud ravimite puhul on kasulikkuse ja ohtlikkuse suhe alati positiivne, ning keskenduda rahvatervise jaoks suure ravitähisusega ravimitele või rahuldada patsientide rahuldamata meditsiinilisi vajadusi;

13. PIDADES SILMAS, et vastu on võetud konkreetsed õigusaktid, millega edendatakse muu hulgas haruldasi haigusi põdevate isikute raviks mõeldud ravimite (nn harvikravimid), pediatrias kasutatavate ravimite ja uudsete ravimite väljatöötamist ja neile müügiloo andmist, ja mis hõlmavad eristiimuleid, sealhulgas täiendava kaitse tunnistusi, andmete ja turu ainuõigust ning abi harvikravimi väljatöötamiseks;

14. PIDADES SILMAS, et kõnealuste konkreetsete õigusaktide stiimulid peavad olema proportsionaalsed eesmärgiga soodustada innovatsiooni, teha terapeutilise lisaväärtusega innovaatilised ravimid patsientidele paremini kättesaadavaks ja parandada mõju eelarvele, ja et tuleks vältida olukorda, mis võib julgustada mõne tootja sobimatut turukäitumist ja/või takistada uute või geneeriliste ravimite tekkimist ning seega võib piirata patsiendi juurdepääsu rahuldamata meditsiiniliste vajaduste jaoks ette nähtud uutele ravimitele ning et see võib mõjutada tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkust;

15. MÄRGIB, et ilmneb tõendeid sellest, et turustamisjärgne teatavate kohustuste täitmine müügiloo omanike poolt ei ole alati optimaalne, mis võib põhjustada seda, et patsiendiregistritest saadud sõltumatud uuringuandmed ei ole struktuurset loodud, kogutud ega tehtud kättesaadavaks uurimiseks ning tõhususe ja ohutuse tõendamiseks;

16. MÄRGIB MUREGA järjest suuremat hulka turutõrkeid mitmes liikmesriigis, kus patsientide juurdepääsu tõhusatele ja taskukohase hinnaga hädavajalikele ravimitele ohustab väga kõrge ja jätkusuutmatu hinnatase, patendita toodete turult kõrvaldamine, või see, et uusi tooteid ei ole liikmesriigi turule viidud ettevõtete majandusstrateegia tõttu ja et üksikute valitsustel on sellises olukorras mõnikord piiratud mõjuvõim;

17. MÄRGIB, et üha rohkem on uute ravimite puhul kitsa näidustusega müügilube, sealhulgas mõnel juhul ühe toote müügilube ühe haiguse väikeste patsiendirühmade jaoks ning ühele ainele antud müügilube mitme haruldase haiguse raviks, ning sellega seoses MÄRGIB MUREGA, et ettevõtjad võivad küsida väga kõrget hinda, kuigi mõne asjaomase toote lisaväärtus ei ole alati selge;

18. TUNNISTAB, et erilist tähelepanu tuleks pöörata ravimite kättesaadavusele väiksemate liikmesriikide patsientide jaoks;

19. TOONITAB, et oluline on geneeriliste ja sarnaste bioloogiliste ravimite õigeaegne kättesaadavus, et hõlbustada patsientide juurdepääsu ravimitega ravimisele ja parandada riiklike tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkust;

20. RÕHUTAB, et innovaatiliste ravimite teadusuuringuteks ja arendamiseks on vaja nii avaliku kui ka erasektori investeeringuid. Juhul kui avaliku sektori investeeringul on olnud tähtis roll teatud innovaatilise ravimi arendamisel, tuleks õiglast osa sellisesse tootesse tehtud investeeringu kasumist kasutada eelistatavalt täiendavateks innovatiivseteks teadusuuringuteks rahvatervishoiu huvides, näiteks teadusuuringute etapis sõlmitud tulu jaotamise lepingute kaudu;

21. RÕHUTAB, et ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemide toimimine sõltub hraprast tasakaalust ja komplekssest vastasmõjude kogust müügilubade, innovatsiooni edendamise meetmete, ravimituru ning ravimite hinnakujundust, hüvitamist ja hindamist käsitlevate liikmesriikide lähenemisviiside vahel, ning et mitu liikmesriiki väljendasid muret, et need süsteemid võivad olla tasakaalust väljas ja et see ei pruugi alati edendada patsientidele ja ühiskonnale parima võimaliku tulemuse saavutamist;

22. TULETAB MEELDE nõukogu 10. detsembri 2013. aasta järeldusi, milles käsitletakse aruteluprotsessi seoses kaasaegsete, reageerimisvõimeliste ja jätkusuutlike tervishoiusüsteemidega,^[1] nõukogu 20. juuni 2014. aasta järeldusi majanduskriisi ja tervishoiuteenuste kohta,^[2] nõukogu 1. detsembri 2014. aasta järeldusi, mis käsitlevad innovatsiooni patsientide huvides,^[3] ja nõukogu 7. detsembri 2015. aasta järeldusi patsiendi vajadustele kohandatud personaalmeditsiini kohta^[4];

23. TULETAB MEELDE terviseministrite 18. aprilli 2016. aasta mitteametlikul kohtumisel Amsterdavis peetud arutelusid innovatiivsete ja taskukohaste ravimite kohta, millel rõhutati bioteaduste tööstuse olulist rolli Euroopas, eelkõige tõhusate uute raviviiside väljatöötamisel suurte rahuldamata meditsiiniliste vajadustega patsientide jaoks. Samal ajal märgiti ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemide probleeme ja seda, et mitu liikmesriiki võivad soovida teha koostööd ja võtta vabatahtlikult meetmeid, et lahendada nende liikmesriikide poolt kindlaks määratud riiklike tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkust puudutavaid ühiseid probleeme, mis võivad olla seotud mitme võimaliku teguriga nagu ravimite taskukohasus seoses kõrge hinnaga, stiimulite võimalikud soovimatud või ebasoodsad tagajärjed ja üksikute liikmesriikide ebapiisav mõjuvõim läbirääkimistel tööstusega;

24. TERVITAB liikmesriikide ravimipoliitika eest vastutavate asjaomaste kõrgetasemeliste esindajate 11. detsembril 2015 ja 26. aprillil 2016 toimunud mitteametlike kohtumiste arutelusid; nimetatud esindajad kohtusid esimest korda ja tunnistasid, et strateegilist poliitikatasandit käsitleval liikmesriikide mitteametlikul arutelul ja mõttevahetusel on lisaväärtus;

25. TUNNUSTAB, et mitu liikmesriiki on kinnitanud valmisolekut teha kahe või rohkema liikmesriigi vabatahtlikku koostööd tervishoiutehnoloogia hindamise alal ning uurida võimalusi vabatahtlikuks koostööks erinevates valdkondades nagu ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise küsimused, tulevikuseire eesmärgiga tegevused, teabe ja teadmiste vahetus, hinnaandmete kogumine ja vahetus (näiteks EURIPIDI koostöö), ning mõnel juhul asutuste, ressursside ja vahendite koondamine ühisteks hinnaläbirääkimisteks, ning varase dialoogi pidamine uusi tooteid arendavate ettevõtjatega; kõik need tegevused peaksid jääma vabatahtlikuks ja olema suunatud selge lisaväärtuse saamisele ning ühistele huvidele ja eesmärkidele;

26. TUNNUSTAB, et kasulik oleks täiendavalt uurida farmaatsiasüsteemide praegust toimimist ELis ja liikmesriikides, eelkõige ELi ravimialaste õigusaktide teatud stiimulite mõju, nende stiimulite kasutamist ettevõtjate poolt ja mõju innovatsioonile, ravimite kättesaadavusele, juurdepääsetavusele ja taskukohasusele patsientide huvides, sealhulgas üksikisikute ja tervishoiusüsteemide jaoks väga koormavate levinud haiguste innovatiivsetele ravilahendustele;

27. TULETAB MEELDE Euroopa Komisjoni 2009. aasta farmaatsiavaldkonna sektoriuuringu aruande asjakohaseid järeldusi,^[5] milles rõhutatakse, et terve ja konkurentsivõimelise ravimituru jaoks on vaja konkurentsivõimelise põhjalikku läbivaatamist;

28. RÕHUTAB vajadust pidada jätkuvalt avatud ja konstruktiivset, paljusid sidusrühmi kaasavat dialoogi ravimitööstuse, patsiendiorganisatsioonide ja teiste sidusrühmadega, mis on vajalik selleks, et tagada uute ja innovaatiliste ravimite tulevikuarendused ning ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemide jätkusuutlikkus, tugevdades samal ajal rahvatervise huve ja tagades ELi liikmesriikide tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkuse;

29. TUNNUSTAB, et ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemid, mida iseloomustab pädevuste jaotumine liikmesriikide ja ELi tasandi vahel, saab kasu dialoogist ja terviklikumast lähenemisviisist ravimipoliitikale, edendades selleks liikmesriikidevahelist vabatahtlikku koostööd, mille eesmärk on suurendada läbipaistvust, et kaitsta ühiseid huve, tagades turvaliste, tõhusate ja taskukohase hinnaga ravimite kättesaadavuse patsientidele ning riiklike tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkuse;

30. TULETAB MEELDE Euroopa Ravimiameti ja EUnetHTA avaldatud aruannet Euroopa Ravimiameti ja EUnetHTA kolmeaastase töökava 2012–2015 rakendamise kohta^[6];

31. TUNNUSTAB võimalikku kasu, mida võib tuua liikmesriikidevaheline teabevahetus kontrollitud sissetoomise lepingute rakendamise ja kohaldamise kohta;

32. TUNNUSTAB, et kui käesolevates nõukogu järeldustes viidatakse peamiselt ravimitele, võttes arvesse selle sektori eripära, siis samad jätkusuutlikkuse ja taskukohasuse küsimused ning teadus- ja arendustegevuse ning tervishoiutehnoloogia hindamisega seotud kaalutlused kehtivad ka meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta;

KUTSUB LIIKMESRIIKE ÜLES:

33. kaaluma üksnes liikmesriikide juhitava vabatahtliku koostöö edasiarendamist liikmesriikide asjaomaste ametiasutuste ja rahastajate vahel, sealhulgas koostöö selliste liikmesriikide rühmades, kellel on ühised huvid ravimite hinnakujunduse ja hüvitamise suhtes, ning uurima võimalikke valdkondi, kus selline vabatahtlik koostöö võib aidata parandada juurdepääsu ravimitele ja muuta need taskukohasemaks. Asjakohastel ja vajalikel juhtudel võivad liikmesriikide rühmad, kes sooviksid uurida vabatahtliku koostöö võimalusi, kasutada ka rahvusvahelisi eksperditeadmisi, austades täiel määral liikmesriikide pädevust. Nimetatud vabatahtlik koostöö võiks hõlmata järgmisi tegevusi:

- selliste uute ravimite kasutuselevõtmise varajane hindamine, millel on võimalik märkimisväärne finantsmõju tervishoiusüsteemidele, rakendades ühist tulevikuseiret, mis tähendab farmaatsiaalse teadus- ja arendustegevuse tähtsate suundumuste ja tulevaste arengute tulevikku suunatud vaatlemist, mille eesmärk on paremini prognoosida uute, kallite ja innovaatiliste ravimite loomist, mis võivad potentsiaalselt mõjutada praegust poliitikat ja tavasid;
- liikmesriikidevaheline proaktiivne teabevahetus (nt riiklike hinnakujunduse ja kulude hüvitamise määrade eest vastutavate asutuste vahel), eelkõige enne turulelaskmise etappi, võttes nõuetekohaselt arvesse kehtivaid riiklike eeskirju ja raamistikke, nt ärisaladuse kohta;
- vabatahtlike ühiste hinnaläbirääkimiste võimalike strateegiate uurimine asjakohast huvi üles näidanud liikmesriikide ühendustes;
- olemasolevate koostööskeemide ja algatuste tugevdamise kaalumise, et toetada kokkuleppeid lähenemisviiside kohta, mille eesmärk on tegeleda ravimi mittekättesaadavusega ja turutõrgetega;

34. vahetama tervishoiutehnoloogia hindamise meetodikat ja hindamistulemusi EUnetHTA ja tervishoiutehnoloogia hindamise võrgustiku kaudu, mis on juba ette nähtud EUnetHTA ühismeetme raames, tunnistades, et finantsmõju ja hinnakujundust tuleb käsitleda tervishoiutehnoloogia hindamisest eraldi, ja et tervishoiutehnoloogia hindamise tulemuste rakendatavust tuleb hinnata riikide tervishoiusüsteemides;

35. piiramata praegust EUnetHTA raames toimuvat koostööd, uurima vajaduse korral täiendavalt võimalusi tervishoiutehnoloogia hindamist käsitleva kahe või enama liikmesriigi vabatahtliku koostöö tihendamiseks liikmesriikide algatusel, näiteks

tervishoiutehnoloogia hindamise aruannete ja/või ühiste tervishoiutehnoloogia hindamise aruannete vastastikune tunnustamine;

36. kaaluma liikmesriikide ravimipoliitika eest vastutavate asjaomaste kõrgetasemeliste esindajate (nt riikide ravimipoliitika juhtide) mitteametliku kohtumise korraldamist kõikide ELi eesistumiste ajal, et arendada strateegilist arutelu ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemide praeguste ja tulevaste arengute kohta, vältides seega dubleerimist ja austades pädevuste jagunemist. Need arutelud on täiesti mitteametlikud, ning asjakohastel ja vajalikel juhtudel võib neid kasutada täiendava arutelu sisendina sobival ELi foorumitel, eelkõige farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühmas, kui käsitletakse ELi pädevusse kuuluvaid valdkondi;

37. eesistujariikide kolmikut (Madalmaad, Slovakkia ja Malta) kutsutakse üles määratlema koos liikmesriikidega ühiste kogetud murede ja probleemide paketi, mida oleks võimalik käsitleda ja/või muuta tulevastel eesistujariikidel ajavahemikul 2017 kuni 2020, austades täielikult liikmesriikide ja ELi tasandi pädevusi;

38. kui see on asjakohane, siis käsitletakse nimetatud ühiseid muresid ja probleeme konkreetset dialoogi, teabevahetuse ja (rahvusvahelise) koostöö kaudu, ning samuti teabevahetuse, seire ja teadusuuringute kaudu liikmesriikide ja ELi tasandil asjakohastel foorumitel ja ELi pädevuse osas eelkõige farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühmas, sisendiga liikmesriikidelt, olemasolevatelt tehnilistelt ja poliitikafoorumitelt ja asjakohasel juhul Euroopa Komisjonilt;

KUTSUB LIIKMESRIIKE JA KOMISJONI ÜLES:

39. uurima võimalikku sünergiat reguleerivate asutuste, tervishoiutehnoloogia hindamise asutuste ja rahastajate töös, austades nende konkreetseid kohustusi ravimitööstuse ahelas ja austades täielikult liikmesriikide pädevusi, et tagada patsientide õigeaegne ja taskukohane juurdepääs innovatiivsetele ravimitele, mis jõuavad turule eelkõige ELi regulatiivsete vahendite kaudu, mis käsitlevad kiirendatud hindamist, erandjuhtudel müügilubade andmist ja tingimuslikke müügilube, analüüsides samas ka nende vahendite tõhusust ning uurides võimalikke selgeid ja jõustatavaid (eel)tingimusi ja turult kõrvaldamise võimalusi nimetatud mehhanismide kaudu turule sisenevate toodete jaoks, et tagada vastava ravimi kõrge kvaliteet, tõhusus ja ohutus. Nimetatud tooted on seetõttu ka edaspidi asjakohaselt hinnatud ja kontrollitud nende kasu ja ohtude suhtes ning nimetatud mehhanismidega hõlmamise asjakohasuse suhtes;

40. edendada tihedamat koostööd liikmesriikide vahel Euroopa tervishoiutehnoloogia hindamise võrgustiku 3. ühismeetme raames ning käsitleda tervishoiutehnoloogia hindamise Euroopa tasandi koostöö tulevikku 2020. aastale järgneval perioodil, kui praeguse ühismeetme kehtivus lõpeb;

41. parandama ja tugevdama praegust dialoogi ja koostööd liikmesriikide vahel ja ELi tasandil, eelkõige olemasolevate foorumite ja tehniliste töörühmade raames ning jätkates investeerimist pädevate hinnakujundamise ja hüvitamisega tegelevate asutuste võrgustikku (NCAPR), farmaatsiakomiteesse ning patsientide jaoks ohutut ja õigeaegset ravimite kättesaadavust käsitlevasse eksperdirühma (STAMP), ning hõlbustades nende tööd;

42. hindama ELi farmaatsiaruamistikus ELi tasandil, sealhulgas Euroopa Komisjoni egiidi all tegutsevate erinevate tehniliste üksuste asjakohasust ja toimimist, et selgitada praeguseid ülesandeid, rolle ja volitusi ning need kinnitada, et vältida töö dubleerimist ja killustamist, ja anda liikmesriikidele parem ülevaade praegustest arengutest ja nimetatud foorumitel toimuvatest aruteludest;

43. kaaluma täiendavat investeerimist liikmesriikide ja ELi tasandil registreeritud kättesaadavusse ja ravimite tõhususe hindamise meetodite väljatöötamiseks, sealhulgas asjakohaste digitaalsete vahendite kasutamise abil. Ravimite turustamisjärgse tõhususe teavitustehnikate rakendamine peaks võimaldama liikmesriikidevahelist teabevahetust, austades täielikult üksteise pädevust ning täielikult järgides kohaldatavaid õigusakte andmekaitse kohta ja muid õigusakte;

44. kaaluma liikmesriikide ja ELi tasandil täiendavat investeerimist selgelt määratletud rahuldamata meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks mõeldud innovatiivsete ravimite arendusse, eelkõige „Horisont 2020“ ja innovatiivsete ravimite algatuse kaudu ning kaasates Euroopa Ravimiameti, edendades avatud juurdepääsu teadusandmetele, täielikult järgides kohaldatavaid õigusakte andmekaitse kohta ja asjakohasel juhul konfidentsiaalse äriteabe kohta, ning kaaludes tingimusi nagu õiglased litsentsid, et tagada õiglane investeeringu tasuvus avaliku sektori rahastatud teadusuuringu puhul, mis andis olulise panuse eduka ravimi väljaarendamiseks;

45. uurima olemasolevate meetodite rakendamise takistusi ja kaaluma uusi lahendusi turutõrgete käsitlemiseks, eelkõige väikestel turgudel, kui kasutuses olevad tooted muutuvad kättesaamatuks või kui uusi tooteid ei viida riikide turule, näiteks ärimajanduslikel põhjustel;

KUTSUB EUROOPA KOMISJONI ÜLES:

46. jätkama käimasolevaid tegevusi, et lihtsustada harvkravimeid käsitlevate kehtivate õigusaktide rakendamist ja kindlustada kehtivate eeskirjade nõuetekohane kohaldamine ning stiimulite ja preemiate õiglane jaotamine, ning vajaduse korral kaaluma harvkravimeid käsitleva õigusraamistiku läbivaatamist, ilma et see heidutaks haruldaste haiguste raviks vajalike ravimite

arendamist;

47. valmistama võimalikult kiiresti ette, kaasates tihedalt liikmesriigid ning liikmesriikide pädevusi täiel määral arvesse võttes:

ülevaate kehtivatest ELi seadusandlikest vahenditest ja nendega seotud stiimulitest, mille eesmärk on hõlbustada investeringuid ravimite arendamisse ja ravimite müügilubade andmist, mida antakse ELis rakendatava müügiloa omanikele: täiendava kaitse tunnistused (määrus (EÜ) nr 469/2009), inimtervishoiu kasutatavad ravimid (direktiiv 2001/83/EÜ ja määrus (EÜ) nr 726/2004), harvikravimid (määrus (EÜ) nr 141/2000) ja pediatrias kasutatavad ravimid (määrus (EÜ) nr 1901/2006);

tõenditel põhineva analüüsi nimetatud ELi seadusandlikes vahendites ette nähtud rakendatud stiimulite mõju kohta innovatsioonile ning ravimite, sealhulgas kõrge hinnaga hädavajalike patsientidele ja tervishoiusüsteemidele suurt koormust põhjustavate haiguste raviks mõeldud ravimite kättesaadavusele, muu hulgas tarnepuudujääkidele ning viivitusega toimuvale turuleviimisele või turule viimata jätmisele, ja juurdepääsetavusele, ning geneeriliste ravimite kättesaadavusele. Kõnealuste stiimulite hulgas tuleks erilist tähelepanu pöörata asjaomasel ELi seadusandlikus vahendis määratletud täiendava kaitse tunnistuste eesmärgile ning nn Bolari patendierandi,^[7] ravimite andmete ainuõiguse ja harvikravimite turustamise ainuõiguse kasutamisele.

Asjakohasel juhul peaks mõjude analüüs käsitlema muu hulgas ravimite arendamist ja tööstuse hinnastrateegia mõjusid kõnealuste stiimulite suhtes.

Komisjon teostab osutatud analüüsi kättesaadavaks tehtud või kogutud teabe alusel, sealhulgas liikmesriikidest ja muudest asjakohastest allikatest saadud teabe alusel.

Selleks peaks komisjon hiljemalt 2016. aasta lõpuks ette valmistama ajakava ja meetodika käesolevas lõigus osutatud analüüsi tegemiseks;

48. jätkama ja võimaluse korral tugevdama, sealhulgas aruandega pärast ravimisektorit käsitlevat uurimist 2008. ja 2009. aastal menetletud konkurentsi käsitlevate hiljutiste kohtuasjade kohta, ühinemiseeskirjade jõustamist kooskõlas EÜ ühinemismäärusega (määrus (EÜ) nr 139/2004) ning jälgimist, meetodite väljatöötamist ja uurimist – koostöös riikide konkurentsiasutustega Euroopa konkurentsivõrgustikus – turukuritarvituse, liiga kõrge hinna kehtestamise ja muude turukitsenduste võimalike juhtumite suhtes, mis on konkreetselt asjakohane ELis tegutsevate ravimiettevõtjate suhtes vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 101 ja 102;

49. eespool punktides 39 ja 40 osutatud ülevaate, analüüsi ja aruande alusel, ja võttes arvesse ELi rahvusvahelisi kohustusi ja muu hulgas ka patsientide ja tervishoiusüsteemide vajadusi ja ELis asuva ravimisektori konkurentsivõimet, arutama tulemusi ja komisjoni pakutud võimalikke lahendusi farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühmas ning kui puudutatakse rahvatervise küsimusi, siis kõrgetasemelises rahvatervise töörühmas.

[1] ELT C 376, 21.12.2013, lk 3, koos parandusega ELT C 36, 7.2.2014, lk 6.

[2] ELT C 217, 10.7.2014, lk 2.

[3] ELT C 438, 6.12.2014, lk 12.

[4] ELT C 421, 17.12.2015, lk 2.

[5] Dok 12097/09 + ADD1 + ADD2.

[6] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

[7] 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artikli 10 lõige 6.

Press office - General Secretariat of the Council of the EU

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319

press@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press