



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 4 юни 2020 г.
(OR. en)

8595/20
ADD 1

Междуетноститутуионално досие:
2020/0102(COD)

SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор
Дата на получаване:	29 май 2020 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2020) 405 final
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЯ към Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (програма „ЕС в подкрепа на здравето“)

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2020) 405 final.

Приложение: COM(2020) 405 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 28.5.2020 г.
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за
периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (програма „ЕС в
подкрепа на здравето“)**

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ВЪЗМОЖНИТЕ ДОПУСТИМИ ДЕЙСТВИЯ, ПРЕДВИДЕНИ В ЧЛЕН 13

- a) Инвестиции в:
 - i) предварителни проекти за инициативи с висока добавена стойност, чието внедряване се предвижда да може да е по-машабно;
 - ii) критично важна здравна инфраструктура, която е от значение при здравни кризи, инструменти, структури, процеси, производствен и лабораторен капацитет, включително инструменти за наблюдение, моделиране, прогнозиране, предотвратяване и справяне с огнищата.
- б) Трансфер, адаптиране и въвеждане в държавите членки на **най-добри практики** и новаторски решения с установена добавена стойност на равнището на Съюза и конкретни за отделните държави средства за подкрепа на държави или групи от държави, които имат най-голяма потребност от нея, чрез финансиране на конкретни проекти, включително туининг, експертни консултации и партньорска подкрепа.
- в) Подкрепа за **аналитични дейности и експертни консултации**, по-конкретно:
 - i) изследвания, проучвания, събиране на данни и статистическа информация, методологии, класификации, микросимулации, показатели, посредничество при обмен на познания и използване на съпоставителни показатели;
 - ii) създаване и управление на инфраструктура за информираността и познанията в областта на здравеопазването;
 - iii) експертни групи и комисии, предоставящи консултации, данни и информация в подкрепа на разработването и прилагането на здравната политика;
 - iv) проучвания, анализи и научни консултации в подкрепа на изготвянето на политики и подкрепа за Научния комитет по безопасността на потребителите и Научния комитет по здравни, екологични и възникващи рискове.
- г) **Развитие и прилагане на законодателството и действията на Съюза в областта на здравеопазването**, по-специално чрез подкрепа за:
 - i) прилагане, правоприлагане и мониторинг на законодателството и действията на Съюза в областта на здравеопазването и техническа подкрепа за прилагането на правните изисквания;
 - ii) трансгранично сътрудничество и партньорства, включително в трансграничните региони, с оглед на обмена и по-машабното внедряване на новаторските решения;
 - iii) междусекторно сътрудничество и координация;
 - iv) разработване и боравене с бази данни и цифрови инструменти и тяхната оперативна съвместимост, включително, когато е целесъобразно, с други технологии за наблюдение от разстояние, като например космически технологии;

- v) одит и оценка в съответствие със законодателството на Съюза;
- vi) сътрудничество между институциите на Съюза, неговите агенции и международните организации и мрежи, както и принос на Съюза към глобалните инициативи;
- vii) консултации със заинтересованите страни;
- viii) изграждане на мрежи от неправителствени организации и тяхното участие в проекти, обхванати от програмата;
- ix) сътрудничество с трети държави в областите, обхванати от настоящата програма;
- x) националните звена за контакт, предоставящи насоки, информация и помощ, свързани с прилагането на законодателството на Съюза, което е в областта на здравеопазването, и на програмата;
- xi) заинтересованите страни с оглед на транснационално сътрудничество;

д) **Поддържане на структурни запаси и подготовка за кризи:**

- i) установяване и поддръжка на механизъм за разработване, възлагане на обществени поръчки и управление на въпроси, свързани с продукти от особено значение при криза;
- ii) създаване и управление на резерв и на запаси на ЕС от продукти от особено значение при криза, в допълнение към други инструменти на Съюза;
- iii) изграждане и подпомагане на механизми за ефективното наблюдение и разпределение на наличните структури за полагане на грижи (напр. болнични легла и места в отделенията за интензивно лечение), за разпространението или разпределението на стоките и услугите, необходими при здравна криза, както и за гарантиране на снабдяването и безопасното използване на лекарства, изпитвани лекарства и медицински изделия;
- iv) възлагане на обществени поръчки за стоки и услуги, необходими за предотвратяване и справяне със здравни кризи и действия за осигуряване на достъп до тези основни стоки и услуги;
- v) създаване и управление на резерв на Съюза от медицински и здравен персонал и експерти и на механизъм за задействане на услугите на такъв персонал и експерти, когато това е необходимо за предотвратяване или реагиране при здравна криза в целия Съюз; сформирание и управление на екип на Съюза за извънредни ситуации в областта на здравеопазването с цел предоставяне на експертни консултации и техническа помощ при поискване от страна на Комисията при здравна криза.

е) **Подготвеност, предотвратяване и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето:**

- i) действия за насърчаване — в общеевропейски и междусекторен план — на капацитета за предотвратяване, подготвеност, справяне и реакция при здравни кризи на всички действащи лица на равнището на Съюза и на национално, регионално и местно равнище, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации и повишаване на квалификацията

на здравните работници и служителите в областта на опазването на общественото здраве;

- ii) изграждане на рамка за интегрирана хоризонтална комуникация във връзка с рисковете, която да обхваща всички етапи от дадена здравна криза — предотвратяване, подготвеност и реакция;
- iii) подкрепа и/или възлагане на обществени поръчки за спешно производство на медицински средства за противодействие, включително основни химически вещества и активни вещества, и финансиране на сътрудничеството по спешни оценки на здравните технологии и клиничните изпитвания;
- iv) превантивни действия за защита на уязвимите групи от населението от заплахи за здравето и действия за приспособяване към нуждите на тези уязвими групи на реакцията при кризи и на начините за справяне с тях ;
- v) действия за справяне с косвените последици за здравето от здравна криза, по-специално тези за психичното здраве, за пациенти, страдащи от хронични заболявания, и за други уязвими групи;
- vi) действия за укрепване на капацитета за бързо реагиране, както и на научните изследвания, разработването, капацитета на лабораториите, производството и внедряването на специализирани продукти от особено значение при криза;
- vii) създаване и управление на механизъм за междусекторна координация на „Едно здраве“;
- viii) действия в подкрепа на работата по разследване, оценка на риска и управление на риска по отношение на връзката между здравето на животните, факторите на околната среда и болестите при хората, включително по време на здравни кризи.

ж) Укрепване на националните здравни системи:

- i) подкрепа за действия по трансфер на знания и сътрудничество на равнището на Съюза за подпомагане на процесите на национални реформи с цел подобряване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта, по-специално за справяне с предизвикателствата, установени с европейския семестър, и за подобряване на първичното здравно обслужване, за укрепване на интеграцията на здравните грижи и постигане на целта за всеобщо здравно осигуряване и равен достъп до здравеопазване;
- ii) програми за обучение на медицински и здравни работници и програми за временен обмен на персонал;
- iii) подкрепа за подобряване на географското разпределение на работната сила в областта на здравеопазването и избягване на т.нар. „медицински пустини“;
- iv) подкрепа за създаването и координирането на референтни лаборатории и центрове на Съюза и на центрове за високи постижения;
- v) одит на договореностите по отношение на подготвеността и реакцията на държавите членки (като напр. справяне с кризи, антимикробна резистентност, ваксинация);

- vi) подкрепа за по-голямо сближаване на резултатите на националните системи посредством разработване на показатели, анализи и посредничество при обмен на познания и организиране на тестове за устойчивост на националните системи за здравеопазване;
- vii) подкрепа за изграждането на капацитет за инвестиране в реформи на здравната система и за тяхното изпълнение (стратегическо планиране и достъп до финансиране от множество източници);
- viii) подкрепа за изграждането на капацитет на националните системи за прилагане на законодателството относно веществата от човешки произход и за насърчаване на устойчивото и безопасно снабдяване с такива вещества чрез дейности в мрежи;
- ix) подкрепа за създаването и изпълнението на програми за подпомагане на държавите членки и техните действия за подпомагане на промоцията на здравето и профилактиката на болести (за заразни и незаразни болести);
- x) подкрепа за действията на държавите членки за създаване на здравословна и безопасна градска, работна и училищна среда, която да създаде условия за здравословен начин на живот и да насърчи здравословното хранене съобразно потребностите на уязвимите групи;
- xi) подкрепа за работата на европейските референтни мрежи и за създаването и управлението на нови транснационални мрежи, изградени в съответствие със законодателството на Съюза в областта на здравеопазването, и за подпомагане на действията на държавите членки за координиране на дейностите на тези мрежи с работата на националните здравни системи;
- xii) подкрепа за държавите членки за укрепване на административния капацитет на техните здравни системи чрез използване на съпоставителни показатели, сътрудничество и обмен на най-добри практики;
- xiii) подкрепа за уредба на Съюза и съответните оперативно съвместими цифрови инструменти за сътрудничество между държавите членки и в мрежи, включително тези, които са необходими, за да се даде възможност на държавите членки да провеждат съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации с цел обмен на резултати от сътрудничеството в областта на оценката на здравните технологии.

з) **Действия в областта на рака:**

- i) подкрепа за държавите членки и неправителствените организации за популяризирането и прилагането на препоръките на Европейския кодекс за борба с рака;
- ii) подкрепа за създаването на схеми за осигуряване на качество за центровете, занимаващи се с ракови заболявания;
- iii) подкрепа за програмите за профилактика по отношение на основните рискови фактори, свързани с рака;
- iv) действия за подпомагане на вторичната профилактика на рака, като например ранно откриване и скринингова диагностика;
- v) действия в подкрепа на достъпа до услуги във връзка с рака и до иновативни лекарства за лечението му;

- vi) действия в подкрепа на приемствеността на грижите (подходи за интегрирани грижи за профилактика, диагностика, лечение и последващи грижи);
- vii) действия в подкрепа на качеството на профилактиката и грижите за болните от рак, включително диагностика и лечение;
- viii) действия в подкрепа на качеството на живот на преживелите рак хора и лицата, полагащи грижи за тях;
- ix) подкрепа за прилагането на политиката и законодателството на Съюза за контрол на тютюна;
- x) създаване и подпомагане на механизми за изграждане на капацитет в различните специалности и за непрекъснато обучение в областта на грижите за болните от рак.

и) Действия в областта на лекарствата, ваксините и медицинските изделия:

- i) подкрепа за инициативи за подобряване на равнището на ваксинационно покритие в държавите членки;
- ii) подкрепа за борбата с разколебаността по отношение на ваксините;
- iii) подкрепа за клиничните изпитвания за ускоряване на разработването, разрешаването и достъпа до иновативни, безопасни и ефективни лекарства и ваксини;
- iv) подкрепа за гарантиране на по-голяма наличност на лекарства и медицински изделия в Съюза и принос към осигуряването на тяхната финансова достъпност за пациентите и здравните системи;
- v) подкрепа за насърчаване на разработването на иновативни продукти и на по-малко привлекателни от търговска гледна точка продукти, като например антимикробни средства;
- vi) подкрепа за наблюдение на недостига на лекарства и медицински изделия в болници и общински аптеки, за справяне с този недостиг и за увеличаване на сигурността на доставките;
- vii) подкрепа за насърчаване на разработването на иновативни лекарства и медицински изделия, които са по-малко вредни за околната среда, и насърчаване на по-екологосъобразно производство;
- viii) действия за укрепване на оценката на риска за околната среда във връзка с лекарствените продукти;
- ix) действия за насърчаване на разумната употреба и обезвреждането на антимикробни средства;
- x) подкрепа за насърчаване на международното регулаторно съответствие по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

й) Цифрова трансформация в областта на здравеопазването:

- i) подкрепа за въвеждането, експлоатацията и поддръжката на завършена, оперативно съвместима инфраструктура за цифрови услуги и процеси за осигуряване на качеството на данните за обмен, достъп, използване и повторно използване на данни; подкрепа за трансгранични дейности за

изграждане на мрежи, включително чрез използване на електронни здравни досиета, регистри и други бази данни;

- ii) подкрепа за цифровата трансформация на здравните грижи и на здравните системи, включително чрез използване на съпоставителни показатели и изграждане на капацитет за внедряване на иновативни инструменти и технологии; повишаване на уменията на здравните специалисти в областта на цифровите технологии;
- iii) подкрепа за въвеждането и оперативната съвместимост на цифрови инструменти и инфраструктури в рамките на държавите членки и между тях и с институциите и органите на Съюза; разработване на подходящи структури за управление и устойчиви, оперативно съвместими информационни системи на Съюза в областта на здравеопазването, като част от европейското пространство за здравни данни, и укрепване на достъпа и контрола на гражданите върху техните здравни данни;
- iv) подкрепа за оптималното използване на телемедицината/здравните грижи от разстояние, включително чрез сателитна комуникация за отдалечените райони, насърчаване на основаващи се на цифрови технологии организационни иновации в здравните заведения и популяризиране на цифрови инструменти за разширяване на правата на пациентите и за ориентирани към човека грижи.

к) **Комуникация и сътрудничество със заинтересованите страни, по-специално:**

- i) комуникация, насочена към гражданите в контекста на управлението на риска и подготвеността при кризи;
- ii) комуникация, насочена към гражданите и заинтересованите страни, за популяризиране на действията на Съюза в областите, посочени в настоящото приложение;
- iii) комуникация за насърчаване на профилактиката на заболяванията и здравословния начин на живот, в сътрудничество с всички действащи лица в международен план, на равнището на Съюза и на национално равнище.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПОКАЗАТЕЛИ ЗА ОЦЕНКА НА ПРОГРАМАТА

A. Показатели по програмата

- I. Качество и изчерпателност на подготвеността и реакцията на ЕС и на държавите членки за сериозни трансгранични заплахи за здравето.
- II. Достъп до лекарства, разрешени централизирано, които да удовлетворят съответните потребности, напр. брой на разрешенията за лекарства сираци, лекарствени продукти за модерна терапия, педиатрични лекарствени продукти или ваксини.
- III. Брой на действията и най-добри практики, допринасящи пряко за ЦУР 3.4/държава членка
- IV. Прилагане на най-добри практики от държавите — членки на ЕС

B. Следните показатели ще се използват и за наблюдение на изпълнението на програмата:

1. Брой на държавите членки с по-добра подготвеност и планиране на ответни действия.
2. Ваксини, лекарства, медицински изделия и други мерки за противодействие по време на кризи [предоставени по вид и по държава членка].
3. Брой на разпределените дози ваксини.
4. Брой на субектите, които се ползват от лекарствата и медицинските изделия.
5. Индекс на лабораторния капацитет на ЕС (EULabCap).
6. Нетен процент на излекуваните за период от пет години, стандартизирано по възраст, от рак на маточната шийка, рак на гърдата и рак на дебелото черво.
7. Съотношение между регистрите на раковите заболявания и броя на държавите членки, които съобщават информация за стадия на заболяването в момента на диагнозата по отношение на рака на маточната шийка, рака на гърдата и рака на дебелото черво.
8. Разпространение на тютюнопушенето.
9. Брой на лекарствените продукти, за които има недостиг в мрежата при единните звена за контакт.
10. Достъп до лекарства, разрешени централизирано, които да удовлетворяват съответните потребности.
11. Брой на одитите, извършени в ЕС и в трети държави, за гарантиране на добри производствени и клинични практики (контрол от страна на Съюза).
12. Смъртни случаи, които се дължат на резистентни на антимикробни средства инфекции.

13. Брой на болничните отделения, участващи в Европейските референтни мрежи (ЕРМ), и брой на пациентите, диагностицирани и лекувани в членуващи в ЕРМ отделения
14. Брой на съвместните доклади за оценка на здравните технологии.