

Bruxelles, 9 giugno 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	9519/17 SAN 209
Oggetto:	Sessione del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" del 16 giugno 2017 Progetto di conclusioni del Consiglio "Incoraggiare una cooperazione volontaria condotta dagli Stati membri tra i sistemi sanitari" - Adozione

1. Il 31 maggio il Comitato dei rappresentanti permanenti ha esaminato il progetto di conclusioni del Consiglio in oggetto e ha deciso di sottoporlo al Consiglio EPSCO per adozione nella sessione del 16 giugno 2017.
2. Nel frattempo la delegazione tedesca ha presentato la dichiarazione riportata nell'addendum 1 del presente documento.
3. Il Consiglio è pertanto invitato ad adottare il progetto di conclusioni figurante nell'allegato del presente documento e a decidere di pubblicarlo nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Progetto di conclusioni del Consiglio

"Incoraggiare una cooperazione volontaria condotta dagli Stati membri tra i sistemi sanitari"

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana; che l'azione dell'Unione destinata a completare le politiche nazionali si indirizza al miglioramento della sanità pubblica; che l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione, e che l'Unione rispetta appieno le responsabilità degli Stati membri per quanto concerne la definizione della loro politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica nonché l'assegnazione delle risorse loro destinate.
2. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, in virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati, nel pieno rispetto reciproco;
3. RAMMENTA la comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti¹, che sottolinea il valore aggiunto nell'ulteriore rafforzamento della cooperazione per gli Stati membri;
4. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria², adottate il 20 giugno 2014;

¹ Doc. 8997/14, COM (2014) 2015 final.

² GU C 217 del 10.7.2014, pag. 2.

5. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sul tema "Investire nel personale sanitario di domani in Europa - Possibilità di innovazione e di collaborazione"³, adottate il 7 dicembre 2010;
6. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sull'attuazione della strategia sanitaria dell'UE⁴, adottate il 10 giugno 2008, che tra l'altro definiscono il Gruppo "Sanità pubblica" ad alto livello una sede in cui discutere le principali questioni di strategia comune nel settore della sanità e la cooperazione strategica tra gli Stati membri;
7. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri⁵, adottate il 17 giugno 2016;
8. RAMMENTA la raccomandazione del Consiglio su un'azione nel settore delle malattie rare⁶, adottata il 9 giugno 2009;
9. PRENDE ATTO della risoluzione del Parlamento europeo sull'accesso ai medicinali⁷, adottata il 14 febbraio 2017;
10. SOTTOLINEA l'importanza di incoraggiare la cooperazione volontaria tra gli Stati membri al fine di garantire continuità e azioni sostenibili ed efficaci e massimizzare l'impatto delle iniziative di cooperazione;
11. RAMMENTA la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera⁸, e in particolare il capo IV, relativo alla cooperazione in materia di assistenza sanitaria;

³ GU C 74 dell'8.3.2011, pag. 2.

⁴ Doc. 16139/08.

⁵ GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31.

⁶ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 7.

⁷ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali – 2016/2057(INI).

⁸ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, articolo 3, lettera l) (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

12. Pur RIBADENDO che la salute costituisce un valore di per sé, RITIENE che i sistemi sanitari offrano benefici sociali più ampi che non si limitano alla protezione della salute umana e apportino un contributo sostanziale alla coesione sociale, alla giustizia sociale e alla crescita economica;
13. RITIENE che il rafforzamento della cooperazione europea in determinati settori possa offrire risultati migliori ai pazienti e ai professionisti sanitari, accrescendo nel contempo l'efficienza dei sistemi sanitari;
14. RILEVA che per "tecnologia sanitaria" si intende un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria⁹;
15. RILEVA che il riferimento fatto in appresso al termine "accesso alle tecnologie sanitarie" include anche i concetti più ampi delle procedure di appalto che vanno dalla raccolta e condivisione di informazioni all'acquisto e successivo monitoraggio, fino alla fissazione dei prezzi e al rimborso. Tale termine lascia impregiudicata l'attuazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli appalti pubblici¹⁰ e della direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali¹¹;
16. RITIENE che la qualità dell'assistenza ai pazienti sia molto importante e che il personale sanitario sia necessario per garantire un'assistenza di qualità elevata. La penuria globale di personale sanitario che incide gravemente sulle capacità della maggior parte degli Stati membri, benché in misura più elevata nell'Europa centrale e orientale, può essere affrontata con maggiore efficacia aumentando la cooperazione volontaria al fine di migliorare la disponibilità di competenze e risorse in tutta l'Unione europea;

⁹ Articolo 3, lettera l), della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

¹⁰ Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65).

¹¹ Direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e che abroga la direttiva 2004/17/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 243).

17. RIBADISCE che la cooperazione tra sistemi sanitari che coinvolge competenze degli Stati membri dovrebbe essere esclusivamente condotta dagli Stati membri e di natura volontaria;
18. OSSERVA che la cooperazione volontaria tra sistemi sanitari può fornire strutture flessibili adattate alle esigenze specifiche degli Stati membri partecipanti e che tale cooperazione potrebbe richiedere l'utilizzo di strumenti definiti da tali Stati membri;
19. TIENE CONTO delle differenze esistenti tra i sistemi sanitari e dell'utilità di promuovere la divulgazione rapida ed efficiente di pratiche innovative fondate su prove;
20. RILEVA che la risposta alle specifiche caratteristiche e alle sfide emergenti nel mercato dell'assistenza sanitaria connesse con le innovazioni terapeutiche, in particolare nel settore delle malattie rare, e lo sviluppo di una medicina personalizzata, possono trarre beneficio dalla cooperazione volontaria in modo da garantire un equilibrio tra l'accesso, la qualità, l'accessibilità economica e la sostenibilità dei sistemi sanitari;
21. RILEVA che vari Stati membri partecipano a modelli di cooperazione volontaria transfrontaliera e regionale tesi a migliorare l'accesso alle tecnologie sanitarie e che da queste esperienze si possono trarre preziosi insegnamenti;
22. RITIENE che la cooperazione volontaria volta a migliorare l'accesso alle tecnologie sanitarie sia pienamente in linea con i valori e i principi comuni europei;
23. RILEVA che l'evoluzione delle tecnologie sanitarie e dei comportamenti di mercato può necessitare di approcci differenti rispetto a quelli applicati in passato al fine di migliorare l'accesso alle tecnologie sanitarie, tra l'altro tramite la cooperazione volontaria;
24. RILEVA che vari Stati membri chiedono una maggiore cooperazione volontaria quale mezzo per migliorare l'accesso alle tecnologie sanitarie, tra l'altro:

- potenziando la trasparenza mediante una migliore condivisione delle informazioni;
- permettendo un apprendimento transnazionale attraverso la condivisione delle esperienze;
- rafforzando il potere contrattuale, in particolare per i mercati più piccoli, attraverso l'aggregazione volontaria della domanda;
- garantendo l'accesso alle tecnologie sanitarie mediante lo scambio transfrontaliero di informazioni e di prodotti disponibili in quantità limitate, soprattutto in situazioni di emergenza;

25. RILEVA che la prestazione di assistenza sanitaria altamente specializzata comporta la diagnosi, il trattamento e/o la gestione di situazioni complesse con elevati costi associati e spesso può essere assicurata solo da professionisti sanitari adeguatamente preparati che lavorano all'interno di centri di competenze, con conseguenti nuove sfide specifiche in materia di personale sanitario;
26. OSSERVA che le reti di riferimento europee, una volta completamente sviluppate, offrono un'opportunità per sviluppare capacità in tutta Europa nella prestazione di servizi sanitari specializzati, soprattutto nel settore delle malattie rare, in modo da garantire la qualità delle cure e la diffusione delle conoscenze e delle pratiche innovative;

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

27. vagliare, attraverso lo scambio di informazioni negli attuali consessi sanitari pertinenti, le materie prioritarie e le procedure idonee per lo sviluppo della cooperazione volontaria condotta dagli Stati membri, al fine di aumentare l'efficacia, l'accessibilità e la resilienza dei loro sistemi sanitari, e a individuare le procedure prioritarie e le categorie di prodotti a cui la cooperazione volontaria tra i sistemi sanitari di diversi Stati membri può offrire valore aggiunto, quale mezzo per garantire una maggiore accessibilità economica e un migliore accesso alle tecnologie sanitarie.

Le discussioni possono anche:

- a) esaminare i fattori di sostegno e impedimento alla cooperazione volontaria per migliorare l'accesso alle tecnologie sanitarie, nell'ambito della sanità, che è di competenza degli Stati membri;
- b) individuare le migliori prassi per la cooperazione volontaria transfrontaliera e regionale al fine di migliorare l'accesso all'innovazione, per quegli Stati membri che intendono sviluppare tali approcci;
- c) considerare soluzioni volte ad accrescere l'efficacia della cooperazione e ad anticipare meglio i potenziali ostacoli all'accesso dovuti all'emergere di nuove tecnologie sanitarie, anche contribuendo attivamente all'analisi congiunta delle prospettive;
- d) esaminare meccanismi per la condivisione volontaria di informazioni nella fase post-commercializzazione, al fine di valutare i risultati, compreso l'impatto, dell'adozione di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti e i sistemi sanitari;
- e) condividere informazioni sulle procedure e sui criteri utilizzati dagli Stati membri per il disinvestimento dalle tecnologie sanitarie che non sono più efficaci in termini di costi;
- f) valutare i progressi compiuti nell'attuazione di un migliore accesso ai trattamenti per i pazienti affetti da malattie rare e dolore cronico, riconoscendo nel contempo la necessità di mantenere un equilibrio tra innovazione, disponibilità e accessibilità, anche economica;
- g) esplorare i settori in cui la raccolta di dati volontaria transfrontaliera e l'elaborazione di principi comuni sulla raccolta di dati in conformità della legislazione in materia di protezione dei dati¹² possono presentare un valore aggiunto, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri¹³;

¹² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

¹³ Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti, adottate il 7 dicembre 2015 (GU C 421 del 17.12.2015, pag. 2).

28. individuare i settori di potenziale cooperazione volontaria tra gli Stati membri per rafforzare e valorizzare il personale sanitario degli Stati membri partecipanti, al fine di:
- a) valutare possibilità e meccanismi di cooperazione volontaria per migliorare il trasferimento di conoscenze e di competenze e per sviluppare ulteriormente le capacità del personale sanitario;
 - b) avvalersi dell'esperienza comprovata acquisita sul campo dalla cooperazione volontaria nell'ambito dell'assistenza sanitaria altamente specializzata per informare le politiche di macro livello, se del caso;
 - c) promuovere la cooperazione volontaria in materia di pratiche di assunzione etiche;
 - d) incoraggiare e sostenere la produzione di prove sulla trasferibilità delle pratiche innovative, compresa la cooperazione volontaria, attraverso una mobilità strutturata nei servizi altamente specializzati, quale strumento per la diffusione di servizi sanitari innovativi e di qualità elevata;
29. considerata l'esistenza di diverse pratiche di informazione nel mercato farmaceutico e tenuto conto dei potenziali benefici dello scambio di informazioni tra Stati membri sulle politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, condividere su base volontaria maggiori informazioni in merito agli accordi sui prezzi e nel quadro di tali accordi relativamente ai medicinali, al fine di aumentare la trasparenza e conferire maggior peso ai singoli Stati membri nei negoziati con l'industria, aumentando così l'accessibilità economica di tali prodotti in tutta l'UE;

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

30. promuovere l'acquisizione di competenze innovative e specialistiche da parte di professionisti affermati nonché di tirocinanti già laureati tramite l'esecuzione di attività di cooperazione volontaria tra organizzazioni sanitarie orientate a promuovere migliori risultati per i pazienti, la continuità dell'assistenza e il rafforzamento del personale sanitario;

31. incoraggiare le reti di riferimento europee a conseguire l'obiettivo previsto di fornire un migliore accesso ai pazienti che necessitano di assistenza sanitaria altamente specializzata, in modo da rimuovere gli ostacoli all'accesso e ridurre le disparità tra i cittadini europei. Ciò comprende:
- a) valutare la disponibilità e la capacità delle reti di riferimento europee di assumere un ruolo nella formazione altamente specializzata e nello sviluppo professionale continuo dei professionisti sanitari, in particolare tramite l'e-learning, l'e-training e gli scambi di breve durata, per consolidare le capacità del personale sanitario attraverso i prestatori di assistenza sanitaria delle reti di riferimento europee, e di sviluppare le proprie conoscenze e competenze in materia di diagnosi, trattamento e cura dei pazienti;
 - b) riflettere su come stimolare la ricerca innovativa sulle malattie molto rare attraverso le reti di riferimento europee, mettere in comune elementi a riprova dell'efficacia delle tecnologie innovative e raccogliere dati comparabili e affidabili dai registri interoperabili dei pazienti nonché altre informazioni pertinenti;
32. agevolare e sostenere l'attuazione di progetti pilota per la mobilità professionale volontaria transfrontaliera, quale mezzo per acquisire esperienza e la capacità di fornire servizi innovativi e altamente specializzati, in collaborazione con le parti interessate, basandosi sulle opportunità offerte attraverso le strutture esistenti;
33. considerare l'eventualità di svolgere un esercizio di mappatura e di riferire sulle azioni nazionali volontarie e sulla collaborazione volontaria a livello europeo tra Stati membri nel settore delle malattie rare per favorire lo scambio di migliori prassi;
34. esaminare i risultati dell'analisi fondata su prove dell'incidenza degli incentivi su innovazione, disponibilità e accessibilità, anche economica, dei medicinali, tra cui i medicinali orfani;
35. valutare la possibilità di tener conto su base volontaria delle raccomandazioni, delle migliori prassi e dei risultati basati sulle attività svolte nell'ambito delle pertinenti azioni comuni dell'UE e nei gruppi di esperti, divulgandone i risultati a vari livelli in tutto il sistema sanitario;

INVITA LA COMMISSIONE A:

36. favorire una valutazione delle esigenze, lo scambio e la cooperazione in materia di formazione postuniversitaria transfrontaliera e sviluppo professionale continuo nel settore dei servizi innovativi e altamente specializzati. A tale riguardo la mappatura dello sviluppo professionale continuo nell'UE (2014)¹⁴, in consultazione con gli Stati membri e le pertinenti organizzazioni di parti interessate a livello europeo, può costituire un valido documento di base;
37. su richiesta degli Stati membri, a seguito della presentazione della valutazione delle esigenze di cui al paragrafo 36, riflettere sui requisiti per lo sviluppo sostenibile e l'attuazione delle opzioni;
38. informare il Consiglio in merito allo stato di attuazione della raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare e al seguito dato alla comunicazione della Commissione dell'11 novembre 2008 sulle malattie rare.¹⁵

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/cpd_mapping_report_en.pdf

¹⁵ Doc. 15775/08, COM (2008) 679 final.