



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 30 ноември 2021 г.
(OR. en)

14029/21

**SAN 675
PHARM 193
MI 856
COMPET 838
DEVGEN 203**

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
Относно:	Заклучения относно укрепването на Европейския здравен съюз - <i>Одобряване</i>

Приложено се изпраща на делегациите проектът за заключения на Съвета относно укрепването на Европейския здравен съюз.

Текстът беше одобрен от Комитета на постоянните представители (I част) на 24 ноември 2021 г.

Съветът по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (Здравеопазване) се приканва да одобри заключенията на Съвета на заседанието си на 7 декември 2021 г. и да вземе решение за публикуването им в *Официален вестник на Европейския съюз*.

ПРОЕКТ за заключения на Съвета относно укрепването на Европейския здравен съюз

Въведение

Борбата с пандемията от COVID-19 продължава да бъде един от основните приоритети в целия свят и направи темата за здравето една от най-актуалните в дневния ред на геополитиката, сигурността и икономиката. Кризата изтъкна необходимостта ЕС и неговите държави членки да координират по-добре своите механизми за готовност и реагиране при извънредни здравни ситуации като част от по-широкообхватните усилия за съвместна работа с цел изграждането на силен и устойчив Европейски здравен съюз и да допринесат, в сътрудничество с други държави, за подобряване на здравната сигурност в световен мащаб.

В контекста на ЕС пандемията от COVID-19 оказва значително въздействие върху приоритетите от многогодишната финансова рамка – например за здравеопазването беше предоставено повече финансиране по линия на новата програма „ЕС в подкрепа на здравето“¹, Механизма за възстановяване и устойчивост², „Хоризонт Европа“³ и фондовете на политиката на сближаване⁴. Увеличеното финансиране е свързано с възможности, но и с отговорност за използването му по по-стратегически начин, за да се укрепи капацитетът на ЕС и да се гарантира съобразността на инвестициите в здравните системи с националните приоритети на държавите членки.

¹ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021 – 2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1 – 29).

² Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 2021 г. за създаване на Механизъм за възстановяване и устойчивост (ОВ L 57, 18.2.2021 г., стр. 1 – 75).

³ Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1 – 68), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_bg, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_bg

⁴ https://ec.europa.eu/regional_policy/en/2021_2027/

Под огромния натиск на върлуващата пандемия от COVID-19 европейските здравни системи доказаха капацитета си да новаторстват и се адаптират към променящите се потребности при определени условия. Например през пандемията значително се ускори използването на телемедицината, което показва, че може да бъдат преодолені съществени пречки. Въпреки това, поучавайки се от кризата с COVID-19, ЕС следва да създаде по-добри условия за реакция на бъдещи предизвикателства и внедряване на новаторски решения за укрепване на своите здравни системи, включително на цифровото здравеопазване.

Постоянните и координирани стратегически инвестиции в подобряването на здравните системи ще укрепят тяхната устойчивост и ще оптимизират здравеопазването в бъдеще. Въпреки че ролята на здравните системи за справянето с настоящи и бъдещи предизвикателства в сферата на здравеопазването е съществена, те са също така от решаващо значение за развитието на нашите общества и икономики.

Пандемията от COVID-19 е сериозно предупреждение и от гледна точка на растящата антимикробна резистентност. Сегашната пандемия ни показва също, че наличните и достъпни (в това число в ценово отношение) лекарствени продукти са основата за подготвеността и устойчивостта на Европейския здравен съюз, както се признава във фармацевтичната стратегия за Европа⁵.

Предвид това, че 87% от тежестта на заболяванията за общественото здравеопазване в ЕС се дължи на незаразните заболявания⁶, и предвид въздействието на смущенията в здравните системи поради COVID-19 е необходимо допълнително укрепване на промоцията на здравето и на профилактиката и лечението на незаразните заболявания като рака.

Европейският план за борба с рака⁷ е един от основните стълбове на един силен Европейски здравен съюз. Той третира всеки етап от пътя на болестта – от профилактиката до качеството на живот на болните от рак и преживелите рака пациенти, като се съсредоточава върху действия, обхващащи няколко области на политиката. Изпълнението на плана ще допринесе за обръщане на растящата тенденция на ракови заболявания в ЕС и за по-здравословно, по-справедливо и по-устойчиво бъдеще за всички в съответствие с целите за устойчиво развитие на ООН⁸.

⁵ Съобщение на Комисията „Фармацевтична стратегия за Европа“ (COM/2020/761 final).

⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁷ Съобщение на Комисията „Европейски план за борба с рака“, (COM/2021/44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

Пандемията подчерта още повече и необходимостта да се засили ролята на ЕС в здравеопазването в световен план и да се гарантира, че ЕС и държавите членки изразяват единни позиции. Наред с по-справедливото разпределение на ваксините непосредствен акцент следва да бъде поставен и върху укрепването на здравните системи по света в партньорство с международни организации. По-силната водеща роля на ЕС по отношение на световното здраве следва да се основава на нашите силни страни, каквито са споделените ценности и традиционно силните здравни системи.

Укрепване на Европейския здравен съюз чрез новаторски решения за устойчиви здравни системи

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:

1. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) действията на Съюза допълват националните политики, поощряват сътрудничеството между държавите членки в областта на общественото здраве и при необходимост оказват подкрепа за техните действия.
2. ОТБЕЛЯЗВА, че съгласно същия член действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи; член 168 от ДФЕС предвижда още, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.
3. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета „Към модерни и устойчиви здравни системи, отговарящи на очакванията на потребителите“, публикувани на 8 юли 2011 г.⁹, и заключенията на Съвета относно насърчаването на ръководено от държавите членки доброволно сътрудничество между системите за здравеопазване, публикувани на 30 юни 2017 г.¹⁰.
4. ПРИПОМНЯ Европейския стълб на социалните права¹¹ от 2017 г. и неговите 20 принципа, включващи правото на своевременен достъп до финансово достъпни профилактични и лечебни медицински грижи с добро качество за всеки.

⁹ ОВ С 202, 8.7.2011 г., стр. 10 – 12.

¹⁰ ОВ С 206, 30.6.2017 г., стр. 3 – 7.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_en

5. ПРИПОМНЯ годишния преглед за 2020 г. на Инструмента за наблюдение на резултатите в областта на социалната закрила, проведен от Комитета за социална закрила (КСЗ)¹², и развитията в политиките за социална закрила, които изтъкват, че основен акцент в усилията на държавите членки следва да остане укрепването на устойчивостта и ефективността на здравните системи и достъпа до тях. Кризата показва стойността на солидните защитни мрежи, както и стратегическото значение на ефикасната координация между социалните и здравните системи за осигуряване на достъп до качествени грижи за всички.
6. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно икономиката на благосъстоянието¹³, публикувани на 24 октомври 2019 г., в които се посочва, че икономиката на благосъстоянието се основава на стабилна и устойчива икономическа политика. В икономиката на благосъстоянието подчертано значение има инвестирането в ефективни, ефикасни и справедливи политически мерки и структури, гарантиращи достъпа за всички до обществени услуги, включително здравни и социални услуги и дългосрочни грижи, предродилни грижи, насърчаването на здравни и превантивни мерки, социалната закрила, както и образованието, обучението и ученето през целия живот; тя защитава принципите на равните възможности, равенството между половете и социалното приобщаване.
7. ПРИПОМНЯ съобщението на Комисията относно ефективни, достъпни и устойчиви системи на здравеопазване¹⁴, прието на 4 април 2014 г., съобщението на Комисията относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар¹⁵, прието на 25 април 2018 г., препоръката на Комисията относно европейски формат за обмен на електронни здравни досиета¹⁶, приета на 6 февруари 2019 г., и съобщението на Комисията относно изграждането на Европейски здравен съюз¹⁷, прието на 11 ноември 2020 г.

¹² <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

¹³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/en/pdf>

¹⁴ COM/2014/0215 final.

¹⁵ COM/2018/233 final.

¹⁶ OB L 39, 11.2.2019 г., стр. 18 – 27.

¹⁷ COM/2020/724 final.

8. ПРИПОМНЯ съобщението на Комисията относно първите поуки, извлечени от пандемията от COVID-19¹⁸, прието на 15 юни 2021 г., в което се подчертава, че способността за справяне с пандемията зависи от непрекъснатите и увеличаващи се инвестиции в здравните системи.
9. ПРИВЕТСТВА конференцията на високо равнище „Прилагане на новаторски решения за устойчиви здравни системи“¹⁹, състояла се на 15 и 16 юли 2021 г., на която бяха очертани необходимостта от стратегически инвестиции в здравните системи и възможностите за повишено сътрудничество между Европейския съюз, държавите членки и заинтересованите страни.
10. ПРИВЕТСТВА Политическия обзор относно европейската подкрепа за подобряване на системите за здравеопазване и грижи²⁰, в който се описват редица инструменти на ЕС в състояние да подпомогнат укрепването на здравните системи. В този обзор се подчертава, че използването на тези инструменти по най-добрия начин обикновено налага съчетаването на разнородни инструменти на ЕС с различни цели на редица етапи от процеса на промяна. Освен това се изтъква, че необходимостта от съчетаване на различни инструменти – т.е. познаването на много и различни инструменти и на потенциала им за подкрепа на здравните системи – е предизвикателство за държавите членки, както е предизвикателство и привеждането на целите и процесите в съответствие с целите в здравеопазването и изискванията на различните инструменти.
11. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:
- да улесняват и насърчават непрекъснатия доброволен обмен²¹ относно иновациите в здравните системи, насочен към обмена на знания и взаимно обучение, с цел информираност при вземането на решения и подкрепа за националните мерки на политиките въз основа на потребностите на държавите членки;

¹⁸ COM/2021/380 final.

¹⁹ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk=__pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HIH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ1I

²⁰ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_en

- да извършват преглед на процеса за оценка, разпространение и прилагане на най-добри практики и новаторски решения с цел оптимизиране, по целесъобразност, на тяхното прилагане и въздействие;
- да улесняват и насърчават сътрудничеството между държавите членки за външна партньорска оценка на новаторски решения;
- да насърчават обсъжданията на стратегически подходи за укрепване на устойчивостта на здравните системи – като се отчитат застаряването на населението и необходимостта от насърчаване на политики по отношение на целия живот – в рамките на съществуващи или бъдещи здравни форуми на държавите членки, като експертната група по оценяване на функционирането на здравните системи (HSPA)²² и Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания²³;
- да продължат и да подкрепят по-нататъшната работа на експертната група по HSPA в ролята ѝ за подобряване на нашето разбиране за това как да се засили ефективността на грижите, да се повиши достъпността им и да се подобрят качеството им и безопасността на пациентите, както и да се проучи потенциалът на тази група да определя стратегическите подходи към иновациите в здравните системи и тяхната трансформация;
- да продължат и да насърчават и занапред успешното сътрудничество между държавите членки в областта на цифровото здравеопазване, например в рамките на мрежата за електронно здравеопазване²⁴, за да се подкрепи по-широкото внедряване на цифрови решения и услуги с ясен потенциал за укрепване на ефективността, достъпността и устойчивостта на здравните системи, като същевременно се гарантира зачитане на неприкосновеността на личния живот;

²² https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_bg

²³ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_en

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

- да насърчават и утвърждават използването на инструмента за техническа подкрепа²⁵ и други механизми на ЕС за предприемане на реформи за повишаване на устойчивостта на здравните системи, включително чрез иновации;
- да подкрепят съвместни научни изследвания и партньорства между държавите членки за трансформирането на системите за здравеопазване и грижи с цел разработване на основани на факти стратегии, политики и новаторски начини за предоставяне на грижи и поддържане на здравето на населението;
- да насърчават, когато е необходимо, сътрудничеството и партньорствата с международни организации, предоставящи експертна подкрепа за анализ на здравните системи, развитие на иновации, обмен на знания и прилагане на новаторски решения;
- да оказват подкрепа на съответните организации на гражданското общество в усилията им за промоция на здравето и достигане до уязвимите групи.

12. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

- да засили координацията между програмите и политиките на ЕС с цел по-ефективна подкрепа за изпълнението на реформите на националните здравни системи с всички налични механизми на ЕС;
- да проучи възможността за предлагане на консултантски услуги от единна точка за достъп в помощ на държавите членки по тяхна заявка за оптимизиране на използването на фондовете, механизмите и инструментите на ЕС в подкрепа на планирането, финансирането и осъществяването на промени в техните здравни системи;

²⁵ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_en

- да насърчава и подкрепя възможностите за изграждане на капацитет за специалистите, работещи върху здравните системи, и особено за начинаещите; възможностите следва да повишават техните знания и умения в областта на управлението и финансирането на здравните системи и така да допринасят за укрепване на устойчивостта на тези системи и подхода „Едно здраве“.

Укрепване на Европейския здравен съюз: подобряване на достъпността и наличността на лекарствените продукти и медицинските изделия

13. ПРИВЕТСТВА съвместното заседание на директорите от ЕС за фармацевтичната политика и Комитета по фармация²⁶, състояло се на 8 и 9 юли 2021 г. На това заседание беше подчертано значението на подобряването на достъпността и наличността на лекарствените продукти, особено когато е възможна липсата на търговски интерес, например в случая на някои антимикробни средства или на генерични лекарства с нови терапевтични показания или по-стари лекарствени продукти в онкологията.
14. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС²⁷, приети на 15 юни 2021 г., и необходимостта да се вземат под внимание всички определени в тях цели.
15. ПРИВЕТСТВА програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, която предлага амбициозен отговор на пандемията и устойчивостта на здравните системи, по-специално наличното за сектора финансиране, за да се гарантира наличността на лекарства и медицински изделия, да се преодолее недостигът и да се гарантира сигурност на доставките.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

²⁷ ОВ С 269I, 7.7.2021 г., стр. 3 – 10.

16. ОТБЕЛЯЗВА, че подобряването на достъпността, разработването и наличността на незащитени с патент и нови антимикробни средства, на незащитени с патент лекарствени продукти с нови терапевтични показания в онкологията, както и радиотерапията и медицинските технологии могат да повлияят положително на ефективността и устойчивостта на здравните системи, като същевременно е важно да се насърчава предпазливата и надлежна употреба на всички антимикробни средства.
17. ПОДЧЕРТАВА, че достъпността и наличността на антимикробните средства е въпрос от приоритетно значение както за стимулирането на иновациите, така и за справянето с причините за недостига и изтеглянето на съществуващите антимикробни средства, намирането на начини за гарантиране на тяхната предпазлива и надлежна употреба и за справяне с неефективността на пазарите.
18. ОТЧИТА, че търсенето на нови терапевтични показания за вече одобрени, незащитени с патент лекарствени продукти, включително в областта на онкологията, където съществува значителен неизползван потенциал, следва да бъде проучено допълнително като възможно средство за ефективни и достъпни в ценово отношение лекарствени продукти за лечение на пациенти в области с неудовлетворени потребности, и ПРИЗНАВА важния принос за постигането на тази цел на нетърговските заинтересовани страни, като академичните и научноизследователските учреждения и организациите с нестопанска цел.
19. ПОДКРЕПЯ планирания пилотен проект във връзка с рамката за търсене на нови терапевтични показания на експертната група „Безопасен и навременен достъп до лекарства за пациентите“ (STAMP)²⁸ за взаимодействие на организации с нестопанска цел с регулаторите по лекарствените продукти и притежателите на разрешения за пускане на пазара като начин за натрупване на опит и ценна информация за предоставяне на съвети при необходимост по всички съответни стъпки на ЕС за улесняване на търсенето на нови терапевтични показания на лекарствени продукти, незащитени с патент, в това число срещу рак.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

20. ПРИВЕТСТВА факта, че европейският план за борба с рака предвижда платформа на ЕС за подобряване на достъпа до противоракови лекарствени продукти в подкрепа на търсенето на нови терапевтични показания на съществуващите лекарствени продукти.
21. ПРИЗНАВА, че Европейският здравен съюз, фармацевтичната стратегия за Европа, европейският план за борба с рака, новосъздаденият Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) и обявеното европейско пространство на здравни данни²⁹ предоставят възможност за общи действия на равнището на ЕС в отговор на нуждите на общественото здравеопазване; ПРИЗОВАВА за подходящо участие на държавите членки в работата на HERA, включително във „фазата на готовност“.
22. ПРИЗНАВА опасенията, изразени на срещата на ръководителите на агенции по лекарствата, състояла се на 15 и 16 септември 2021 г. под словенското председателство на Съвета на ЕС, във връзка с очакваната актуализация на правилата за таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, и потенциалните ѝ последици за националните компетентни органи (НКО), отговарящи за лекарствените продукти. Част от изразените опасения бяха, че предложението за такса, формирана въз основа на разходите, ще намали съществуващите централизирани такси за лекарствата за хуманна употреба за НКО във времена на оскъдни ресурси и повишен натиск за регистриране в централизираната система, няма да отразява стойността на предоставяните услуги, ще се основава на неактуална информация и ще признава само някои от разходите на НКО; ПРИКАНВА Комисията да обърне дължимото внимание на изразените опасения, за да не се навреди на националните компетентни органи и да се запази и укрепи регулаторната система на ЕС за лекарствените продукти, включително научния принос на националните компетентни органи.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en

23. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ резолюцията на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. „Недостиг на лекарства – как да се намери решение на нововъзникващ проблем“³⁰, в която се посочва, че „една ефективна стратегия следва да обхваща мерки за намаляване на недостига на лекарства, но също и да предотвратява възникването на недостиг, като разглежда множеството първопричини за недостига“ и наред с другото се „отбелязва, че още един начин за гарантиране на стратегическата автономност на ЕС в областта на здравеопазването е включването на фармацевтичното производство на определени продукти в програмата ВПОИ (важни проекти от общоевропейски интерес)“ и съответно се „призовава Комисията и държавите членки да разгледат възможността за създаването на една или повече европейски фармацевтични институции с нестопанска цел, които да работят в интерес на обществото, като произвеждат лекарствени продукти от здравно и стратегическо значение за здравеопазването при липсата на съществуващ обект за промишлено производство, с цел допълване и гарантиране на сигурността на доставките, за да се избегне евентуален недостиг на лекарства в случай на извънредна ситуация“; и ОТБЕЛЯВА, че тези, както и други възможни инициативи, набелязани във фармацевтичната стратегия, също може да бъдат разглеждани в контекста на гарантирането на доставките на лекарствени продукти във всички държави членки, потърпевши от случаи на неефективност на пазара при тези доставки. Това включва доставката на лекарствени продукти във връзка с бъдещото управление на здравни кризи от мащаб, сходен с този на настоящата пандемия от COVID-19.
24. ПРИЗНАВА, че бъдещият регламент относно засилването на сътрудничеството при оценката на здравните технологии (ОЗТ) може да подпомогне държавите членки при вземането им на решения за осигуряване на достъп до новаторски здравни технологии, и подобрява допълнителното доброволно трансгранично сътрудничество.

³⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_EN.html

25. ПРИЗНАВА, че ефективното прилагане на Регламента за медицинските изделия (РМИ)³¹ и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД)³² е от ключово значение, за да се гарантира наличността на висококачествени, безопасни и високоефективни медицински изделия (МИ) и медицински изделия за инвитро диагностика (МИИД).
26. ПРИЗНАВА, че МИ и МИИД изиграха решаваща роля за реакцията на ЕС на пандемията, и ОТЧИТА, че секторите на МИ и МИИД трябваше да се справят с безпрецедентни предизвикателства вследствие на пандемията от COVID-19, които изискваха по-голяма наличност на критични МИ и МИИД в целия ЕС, като същевременно продължиха да гарантират високо равнище на защита на здравето и безопасността на пациентите.
27. ПРИВЕТСТВА предложението на Комисията за регламент за изменение на Регламент 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика по отношение на допълнителни преходни разпоредби за някои изделия за инвитро диагностика като своевременен отговор на призива от заключенията на Съвета, приети на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси през юни 2021 г.³³.
28. НАСЪРЧАВА представянето от страна на Комисията на амбициозни предложения за политики и бъдещи новаторски и устойчиви решения за решаване на въпроса за сигурността на доставките, по-специално по отношение на по-стари лекарствени продукти, включително незащитени с патент антимикубни средства и онкологични лекарствени продукти.
29. ПОДКРЕПЯ продължаващото сътрудничество между държавите членки за осигуряване на подходящи доставки и достъп до ваксини, лекарствени продукти и диагностика на достъпни цени срещу пандемични болести от рода на COVID-19.

³¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1 – 175).

³² Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176 – 332).

³³ Заключения на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС (ОВ С 269I, 7.7.2021 г., стр. 3 – 10).

30. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:

- да намерят начини за подобряване на достъпността и наличността на лекарствените продукти, по-специално на антимикробни средства и на лекарствени продукти с нови терапевтични показания за лечението на неудовлетворени медицински потребности, когато липсата на търговски интерес представлява пречка;
- да подкрепят по-нататъшното разработване и пилотното внедряване на механизъм за „притегателно“ стимулиране на доставките на антибиотици в ЕС, както се предлага в съвместното действие на ЕС относно антимикробната резистентност и вътреболничните инфекции (EU-JAMRAI)³⁴, като вариант, който да бъде проучен с цел да се преодолеят постоянните предизвикателства във връзка с достъпа до антимикробни средства и забавянето на наличностите, да се разберат по-добре последиците от това за държавите членки, например въздействието на тези стимули върху устойчивостта на техните здравни системи, както и да се определи възможността за участие на държави извън ЕС, като се съблюдава отворена стратегическа автономност по отношение на суровините за лекарства и медицински изделия;
- да подкрепят обучението на здравните работници в секторите на хуманната и ветеринарната медицина и на екологията по въпросите на антимикробната резистентност, профилактиката и контрола на инфекциите, рационалното използване на антибиотици и подходящото обезвреждане на отпадъци от антибиотици и насърчаването на осведомеността на населението;
- да се ангажират, в рамките на Мрежата на компетентните органи по ценообразуването и възстановяването на разходите (NCAPR), в обмяна на най-добри практики с цел да се оптимизира достъпът до лекарствени продукти с нови терапевтични показания, по-специално до онези от тях, предназначени за задоволяването на неудовлетворени медицински потребности;

³⁴ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- да гарантират, че дълггодишното техническо сътрудничество между органите на държавите членки относно ОЗТ се задълбочава по един ефективен и навременен начин в съответствие с управлението от държавите членки подход, чийто облик ще се съдържа в бъдещия регламент относно оценката на здравните технологии;
- да разгледат възможността да бъде предложено законодателство, което да подкрепя усилията по търсенето на нови терапевтични показания с цел получаване на ясни доказателства за безвредността и ефикасността на дадения лекарствен продукт, също и в случаите, когато липсва пряк търговски интерес. Правните изисквания за притежателите на разрешения за пускане на пазара може да включват промени в етикетирването на лекарствени продукти с нови терапевтични показания, за да се обхванат допълнителни показания след положителна оценка на клиничните данни, представени от трети страни;
- да проучат възможностите да се разчита на изпитванията в адаптивни платформи, иновативните дизайни на изпитванията за клинични изследвания при търсенето на нови терапевтични показания, за да се допълнят усилията в клиничните изследвания, включително като се вземат предвид доказателства, получени в реални условия, като същевременно се гарантира, че данните, получени чрез клинични изпитвания, са висококачествени, надеждни и солидни;
- да разгледат въпроса дали е необходимо търсенето на нови терапевтични показания за лекарствени продукти с педиатрични показания, за да се избегне употребата не по предназначение – в полза на тази най-уязвима част от населението;
- да укрепят управлението във връзка с прилагането на новите регламенти за МИ и МИИД и да развиват европейския експертен опит в тази област в полза на пациентите в ЕС.

31. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

- да включи всеобхватна, от край до край оптимизирана регулаторна рамка от основани на факти, цялостни и ориентирани към бъдещето предложения в контекста на фармацевтичната стратегия за Европа с цел подобряване на достъпността (включително в ценово отношение) и наличността на лекарствените продукти, и по-специално на антимикробните средства, персонализираните лекарствени продукти за модерна терапия, терапиите за (много) малки групи пациенти и лекарствените продукти с нови терапевтични показания, при пълно зачитане на компетентността на държавите членки;
- да развие специфичен капацитет за съвместни научни изследвания на ЕС, който също така да улесни сътрудничеството с националните/академичните научноизследователски институции и да предложи подкрепа за преобразуването на резултатите от научните изследвания в разработки на антимикробни средства за клинична практика, като същевременно се увеличава и използването на общоевропейски мрежи за клинични изпитвания и платформи за обмен на данни и когато е целесъобразно, извличането на поуки, например от проекта ENABLE³⁵ на Инициативата за иновативни лекарства;
- да анализира какво е необходимо, за да се гарантират наличността и разработването на лекарствата и терапиите на днешния и утрешния ден в ЕС, и да оцени потенциалните разходи и ползи, както и пазарните последици от организирането на производствени съоръжения на равнището на ЕС в допълнение към съществуващите финансови договорености, включително на производствени съоръжения с публично финансиране или с нестопанска цел, като се имат предвид техните потенциални нарушаващи пазара ефекти и добре известни ограничения, за да се гарантира наличността на антимикробни средства в случай на липса на търговски интерес или в извънредни ситуации, и да направи оценка на разходите и ползите за други евентуални инициативи, установени при работата по фармацевтичната стратегия, в допълнение към механизмите за подкрепа на иновациите, водещи до пробив в методите на производство, чийто резултат е устойчиво производство на ценово достъпни лекарства;

³⁵

<https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- да продължи да отдава приоритет на прилагането на РМИ и РМИИД, включително чрез предоставянето на целенасочена подкрепа на държавите членки, за да се осигури безпроблемно изпълнение и по този начин да се допринесе за достъпността и наличността на МИ и МИИД в полза на пациентите в ЕС;
- да разгледа аспектите, оказващи въздействие върху конкурентоспособността на европейската фармацевтична промишленост, с оглед на успокояване на притесненията във връзка със сигурността на доставките и насърчаване на отворена стратегическа автономност в ЕС, по-специално за производството на незащитени с патент активни фармацевтични съставки и лекарствени продукти;
- да обмисли, в сътрудничество с държавите членки и като вземе предвид резултатите от пилотния проект на рамката за търсене на нови терапевтични показания на STAMP, определянето на централен координатор на равнището на ЕС за търсенето на нови терапевтични показания, който да подпомага сътрудничеството и координацията между различните заинтересовани страни и да съдейства за развиването на научните аргументи, необходими за получаване на регулаторно одобрение за финансово непривлекателни лекарствени продукти с нови терапевтични показания;
- да разгледа по-специално потенциала на търсенето на нови терапевтични показания за неудовлетворени медицински потребности в контекста на обявеното европейско пространство на здравни данни, като използва пълноценно и по отговорен начин надежден изкуствен интелект и големи информационни масиви, също и с цел да се подпомогне успешният подбор на кандидати;
- да обмисли създаването на възможности и подкрепата за търсенето на нови терапевтични показания на съществуващи лекарствени продукти чрез улесняване на събирането на данни за употребата на лекарствени продукти не по предназначение при редки ракови заболявания, включително педиатрични ракови заболявания, в контекста на Центъра за знания в областта на раковите заболявания³⁶.

³⁶

https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА, ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА И УЧАСТВАЩИТЕ ОРГАНИ:

- да насърчават изпълнението на планираното пилотно внедряване на рамката за търсене на нови терапевтични показания на STAMP, което се забави поради пандемията от COVID-19.

33. ПРИКАНВА СТОПАНСКИТЕ СУБЕКТИ:

- да си сътрудничат и да споделят наличните данни за излезли от употреба продукти, които вече не са защитени с патент, с академични институции и организации с нестопанска цел в интерес на търсенето на нови терапевтични показания, за да се отговори на неудовлетворените медицински потребности.

Укрепване на Европейския здравен съюз: борба с рака

34. ПРИПОМНЯ, че здравната, икономическата и социалната несигурност вследствие на пандемията от COVID-19 повлия отрицателно на психичното здраве, предизвиква вредни житейски навици и наруши програмите за промоция на здравето и профилактика.

35. ПРИПОМНЯ, че COVID-19 оказва отрицателно въздействие върху достъпа до ранна диагностика и лечение на рака в периодите на извънредно натоварване на болничните заведения. Това може да има вредни последици за заболяемостта от ракови заболявания и преживяемостта.

36. ПРИВЕТСТВА съобщението на Комисията „Европейски план за борба с рака“ за търсенето на прелом в битката с рака, като същевременно се обръща внимание на определящите здравео фактори чрез подхода „Здраве във всички политики“. Планът е важен и амбициозен етап за един по-силен Европейски здравен съюз и по-сигурен, по-подготвен и по-устойчив ЕС.

37. ПРИВЕТСТВА значимата подкрепа за изпълнението на плана чрез няколко финансови механизма и програми, като програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, „Хоризонт Европа“³⁷, Механизма за възстановяване и устойчивост, както и фондовете на политиката на сближаване и програмата InvestEU.

38. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

- да гарантира, когато е целесъобразно, ефективно изпълнение на действията по европейския план за борба с рака и да оказва на държавите членки подкрепа за прилагането на ефективни действия за контрол на рака чрез подходящи инструменти и средства;
- да възприеме всеобхватен подход към промоцията на здравето и профилактиката на рака, за да се гарантира, че най-добрите развити в областта на профилактиката и контрола на рака практики могат да бъдат от полза при други незаразни болести;
- да обмисли представянето на предложение за актуализиране на препоръката на Съвета относно онкологичния скрининг³⁸.

39. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:

- да си сътрудничат ефективно за изпълнението на европейския план за борба с рака и да използват по най-добрия начин наличното финансиране от ЕС;
- да инвестират в устойчива профилактика на раковите заболявания, като разглеждат определящите здравео фактори по отношение на рака като междусекторно предизвикателство чрез подхода „Здраве във всички политики“ и „Едно здраве“; да разработят и осъществят икономически ефективни интервенции срещу употребата на тютюн и на алкохол, липсата на физическа активност и нездравословното хранене, като разработят и изпълняват стратегически действия и улесняват сътрудничеството между държавите членки, съществуващите агенции и форуми на ЕС, като Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания;

³⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

³⁸ ОВ L 327, 16.12.2003 г., стр. 34 – 38.

- да насърчават ваксинирането, ранното откриване и скринингите въз основа на факти и европейски препоръки за гарантиране на качеството на програмите за скрининг;
- да проучат новаторски подходи за промоция на здравето и включване на дейностите по профилактика като неразделна част от предоставянето на здравни услуги;
- да насърчават активната роля на здравните специалисти, пациентските групи и други съответни неправителствени организации и заинтересовани страни в процеса на изпълнение на европейския план за борба с рака;
- да прилагат всеобхватни подходи към предизвикателствата при преживяването след раково заболяване, свързани с качеството на живот на преживелите рак пациенти, като обръщат специално внимание на децата и младите хора и във връзка с установеното право „да бъдеш забравен“;
- по целесъобразност да използват като основа заключенията и препоръките от съвместното действие „Иновационно партньорство за действия срещу рака“ (iPAAC)³⁹ при предстоящите дейности по изпълнението на европейския план за борба с рака. По-специално става дума за препоръките за нови програми за скрининг, за актуализирани препоръки относно скрининга, изменени набори от данни във връзка с регистрите на раковите заболявания сред населението, подходи към сложни лечения на раковите заболявания, както и въпроси, свързани с управлението, като например всеобхватни центрове по ракови заболявания, показатели за качество, всеобхватни мрежи за грижи за раковоболни и клинични пътеки за пациентите. Съществуващите мрежи и експертен опит, като Европейската референтна мрежа, следва да бъдат взети под внимание, за да се избегне дублиране и припокриване;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- да засилят сътрудничеството между Комисията и държавите членки чрез междусекторни действия, изграждащи мостове между целите на здравните системи и тези на системите за устойчиви и здравословни храни. Нашата обща цел е да се гарантира здравословно хранене и намаляване на свързаните с хранителния режим незаразни заболявания в съответствие с целите на европейския план за борба с рака и препоръките от съвместното действие „Прилагане на утвърдени най-добри практики в храненето“ (BestReMap)⁴⁰;
- да си сътрудничат за осигуряване на бъдещите доставки на радиоизотопи за медицински цели за самозадоволяване на нуждите в ЕС и да използват пълноценно потенциала на ядрената медицина за диагностициране и лечение на европейските ракови пациенти в съответствие с работния документ на службите на Комисията относно стратегическа програма за приложенията на йонизиращите лъчения в медицината (SAMIRA)⁴¹, приет на 5 февруари 2021 г. По-координираният подход и по-устойчивото финансиране на европейския производствен капацитет са особено важни предвид остаряващата европейска производствена инфраструктура.

Укрепване на Европейския здравен съюз: ролята на ЕС в световното здравеопазване

40. ПРИПОМНЯ съобщението на Комисията „Ролята на ЕС в световното здравеопазване“⁴² от 2010 г., в което се установява силната легитимност на ЕС за действия по отношение на световното здравеопазване поради водещата му роля в международната търговия, в управлението на околната среда в световен мащаб и в помощта за развитие, както и неговите ценности и опит в предоставянето на качествени и справедливи здравни услуги за всички.
41. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно ролята на ЕС в укрепването на Световната здравна организация⁴³, публикувани на 24 ноември 2020 г., в които се очертава ангажиментът на ЕС и неговите държави членки да играят водеща роля в световното здравеопазване, като същевременно подкрепят водещата и координираща роля на СЗО в световното здравеопазване.

⁴⁰ <https://bestremap.eu/>

⁴¹ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁴² COM/2010/0128 final.

⁴³ ОВ С 400, 24.11.2020 г., стр. 1 – 3.

42. ПРИПОМНЯ, че в заключенията на Европейския съвет относно COVID-19, приети на 25 май 2021 г.⁴⁴, беше отправен призив за ускоряване на работата по осигуряване на равен достъп в световен мащаб до ваксини срещу COVID-19 и беше подкрепена водещата роля на COVAX в това отношение.
43. ПРИПОМНЯ, че на заседанието си от 24 и 25 юни 2021 г.⁴⁵ Европейският съвет приветства приетото от 74-тата Световна здравна асамблея решение за свикване през ноември 2021 г. на извънредна сесия на Световната здравна асамблея, на която да се разгледат ползите от създаването на конвенция, договор или друг международен инструмент на СЗО за готовност и реакция при пандемии.
44. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ окончателния доклад на Общоевропейската комисия по здравеопазване и устойчиво развитие: „Пандемията като просветление – нова стратегия за здравеопазване и устойчиво развитие“⁴⁶, представен през септември 2021 г., и целта му да се инвестира в силни, устойчиви и приобщаващи национални здравни системи; ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ и важните констатации и препоръки на Независимата група за готовност и реакция при пандемии, Комитета за преглед на Международните здравни правила, Независимия надзорен и консултативен комитет по Програмата на СЗО за извънредни здравни ситуации и Независимата група на високо равнище на Г-20 относно финансирането на общите световни блага за готовност и реакция при пандемии, като всички те дадоха ценен принос и направиха предложения за подобряване на готовността и реакцията при пандемии и за укрепване на глобалната архитектура за здравна сигурност.

⁴⁴ <https://www.consilium.europa.eu/bg/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁴⁶ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

45. ПРИВЕТСТВА конференцията „Укрепване на ролята на ЕС в контекста на световното здравеопазване“⁴⁷, състояла се на 25 март 2021 г., на която бяха очертани необходимостта от цялостна, приобщаваща и координирана стратегия и значението на глобалната солидарност при реакцията на общите заплахи.
46. Приветства конференцията „Ролята на Европейския съюз за укрепване на устойчивостта на здравните системи по света“, състояла се на 20 октомври 2021 г., на която бяха очертани възможностите и необходимостта от стратегическо укрепване на здравните системи по света.
47. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:
- да проучат по-задълбочено по какъв начин ЕС, в контекста на по-силния Европейски здравен съюз, би могъл да възприеме по-стратегически подход в световното здравеопазване, включително чрез евентуално ново съвместно действие за световно здравеопазване;
 - да демонстрират водеща роля в световното здравеопазване и в преговорите след пандемията на световно равнище, включително чрез договарянето на важен инструмент за готовност и реакция при пандемии;
 - да проучат начини за по-нататъшно подобряване на съществуващите механизми за координация в подкрепа на редовния обмен на информация, и по-специално между представителите на ЕС и на държавите членки и експертите от националните столици, Брюксел, Женева и Ню Йорк с цел да се създадат условия за сътрудничество за своевременно и ефикасно установяване на позициите на ЕС по здравни въпроси;

⁴⁷ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

- да насърчават сътрудничеството по въпроси извън здравната сфера, оказващи въздействие върху здравето в световен мащаб и благосъстоянието на населението, включително тематични дискусии по междусекторни въпроси, свързани със световното здравеопазване;
- да насърчават и подкрепят образователните възможности в областта на световното здравеопазване и световната здравна дипломация;
- да поощряват по-тесното сътрудничество и активното участие на съответните заинтересовани страни, включително гражданското общество и неправителствените организации, с цел да се допринесе за световното здравеопазване, включително здравната сигурност и всеобхватния подход „Едно здраве“;
- да насърчават използването на съществуващите механизми и инструменти на ЕС, като „ЕС в подкрепа на здравето“, да укрепват ролята на ЕС в световното здравеопазване, както и да извличат ползите от международното сътрудничество, особено в областта на готовността и реакцията при пандемии, включително антимикробната резистентност;
- да изготвят преглед на механизмите и инструментите, чрез които ЕС, неговите държави членки и недържавни участници подкрепят укрепването на здравните системи в световен мащаб, с цел да се спомогне за установяването на пропуските и да се утвърди ролята на ЕС в световното здравеопазване и здравната сигурност;
- да продължат и насърчават партньорствата и мрежите, предоставящи подкрепа за укрепване на здравните системи в световен мащаб по отношение на подготвеността, изграждането на капацитет, промоцията на здравето, научноизследователската и развойната дейност в областта на здравеопазването и цифровото здравеопазване;
- да не забравят, че е важно да се избягва ненужното дублиране и припокриване с работата на други международни участници и институции и да се гарантира съгласуваност и взаимно допълване със съществуващите механизми и инициативи.