

Bruselj, 30. november 2021
(OR. en)

14029/21

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

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Zadeva:	Sklepi o krepitevi evropske zdravstvene unije – <i>odobritev</i>

V prilogi vam pošiljamo osnutek sklepov Sveta o krepitevi evropske zdravstvene unije.

Odbor stalnih predstavnikov (1. del) je besedilo odobril 24. novembra 2021.

Svet EPSCO (zdravje) naj na seji 7. decembra 2021 odobri te sklepe in sklene, da se objavijo v Uradnem listu Evropske unije.

OSNUTEK sklepov Sveta o krepitvi evropske zdravstvene unije

Uvod

Zaradi boja proti pandemiji COVID-19, ki je še vedno ena od glavnih prednostnih nalog po vsem svetu, je zdravje dobilo pomembno mesto v geopolitični, varnostni in gospodarski agendi. Med krizo je postalo očitno, da morajo EU in njene države članice ob soočanju z zdravstvenimi izrednimi razmerami bolje usklajevati svoje mehanizme za pripravljenost in odzivanje v okviru širših prizadevanj, da bi skupaj vzpostavile močno in odporno evropsko zdravstveno unijo ter v sodelovanju z drugimi državami prispevale k izboljšanju globalne zdravstvene varnosti.

V kontekstu EU je pandemija COVID-19 močno vplivala na prednostna področja Večletnega finančnega okvira, tako da je, na primer, zagotovljenih več finančnih sredstev za zdravje v okviru Programa EU za zdravje¹, mehanizma za okrepanje in odpornost², Obzorja Evropa³ in skladov kohezijske politike⁴. Več finančnih sredstev prinaša priložnosti, pa tudi obveznost, da so uporabljena bolj strateško, tako da se okrepijo zmogljivosti EU in zagotovi, da so naložbe v zdravstvene sisteme skladne z nacionalnimi prioritetami držav članic.

¹ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (Besedilo velja za EGP) (UL L 107, 26.3.2021, str. 1–29).

² Uredba (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 2021 o vzpostavitvi Mehanizma za okrepanje in odpornost (UL L 57, 18.2.2021, str. 17–75).

³ Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorja Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (Besedilo velja za EGP) (UL L 170, 12.5.2021, str. 1–68), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en

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

Evropski zdravstveni sistemi pod ogromnim pritiskom zaradi sedanje pandemije COVID-19 dokazujejo inovativnost in sposobnost prilagajanja spreminjajočim se razmeram, če so izpolnjeni nekateri pogoji. Tako je bila, na primer, med pandemijo močno pospešena uporaba telemedicine, kar dokazuje, da je mogoče premagati znatne ovire. Kljub temu pa bi morala EU na podlagi izkušenj, pridobljenih med krizo zaradi COVID-19, ustvariti boljše pogoje za odzivanje na prihodnje izzive in omogočanje inovativnih rešitev za krepitev zdravstvenih sistemov, vključno z digitalnim zdravjem.

Stalne in usklajene strateške naložbe v izboljšanje zdravstvenih sistemov bodo okrepile njihovo odpornost in v prihodnosti optimalizirale zdravstvo. Zdravstveni sistemi imajo bistveno vlogo pri soočanju s sedanjimi in prihodnjimi izzivi, poleg tega pa so tudi ključni za razvoj naših družb in gospodarstev.

Pandemija COVID-19 je pomembno opozorilo, tudi z vidika vedno večje protimikrobne odpornosti. Sedanja pandemija nam je prav tako pokazala, da so razpoložljiva, cenovno dostopna in dosegljiva zdravila temeljni del pripravljenosti in odpornosti evropske zdravstvene unije, kot je priznано v Evropski strategiji za zdravila⁵.

Glede na to, da nenalezljive bolezni predstavljajo 87 % bremena bolezni v EU⁶, in glede na učinek, ki so ga imele motnje, ki jih je povzročil COVID-19, na zdravstvene sisteme, je treba še bolj promovirati zdravje ter okrepiti preprečevanje in zdravljenje nenalezljivih bolezni, kot je rak. Evropski načrt za boj proti raku⁷ je eden od ključnih stebrov močne evropske zdravstvene unije. Obravnava vse stopnje bolezni, od preprečevanja do kakovostnega življenja onkoloških bolnikov in oseb, ki so preživele rak, usmerjen pa je v ukrepe, ki pokrivajo več področij politik. Izvajanje načrta bo prispevalo k obrnitvi trenda naraščanja pojavnosti raka po vsej EU ter k zagotavljanju bolj zdrave, pravičnejše in bolj trajnostne prihodnosti za vse v skladu s cilji Združenih narodov za trajnostni razvoj⁸.

⁵ Sporočilo Komisije, Evropska strategija za zdravila (COM/2020/761 final).

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

⁷ Sporočilo Komisije, Evropski načrt za boj proti raku (COM/2021/44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

Pandemija je tudi še bolj izpostavila potrebo po okrepitvi vloge EU v globalnem zdravju in zagotovitvi enotnega nastopanja EU in držav članic. Poleg tega, da si prizadevamo za bolj pravično porazdelitev cepiv, bi morali neposredno pozornost namenjati tudi krepitvi zdravstvenih sistemov po svetu v partnerstvu z mednarodnimi organizacijami. Močnejša vodilna vloga EU v globalnem zdravju bi morala temeljiti na naših močnih točkah, kot so skupne vrednote in tradicionalno močni zdravstveni sistemi.

Krepitev evropske zdravstvene unije z inovativnimi rešitvami za odporne zdravstvene sisteme

SVET EVROPSKE UNIJE –

1. OPOZARJA, da je v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) navedeno, da dejavnost Unije dopolnjuje nacionalne politike, da Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in, če je potrebno, podpira njihove ukrepe.
2. POUDARJA, da je v členu 168 PDEU navedeno, da se pri dejavnosti Unije upošteva odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe; v členu 168 je določeno tudi, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.
3. OPOZARJA na Sklepe Sveta: na poti k sodobnim, odzivnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom, objavljene 8. julija 2011⁹, ter Sklepe Sveta o spodbujanju prostovoljnega sodelovanja med zdravstvenimi sistemi, ki ga spodbujajo države članice, z dne 30. junija 2017¹⁰.
4. OPOZARJA na evropski steber socialnih pravic¹¹ iz leta 2017 in njegovih 20 načel, med katerimi je pravica vseh do pravočasnega dostopa do dosegljivega in kakovostnega preventivnega in kurativnega zdravstvenega varstva.

⁹ UL C 202, 8.7.2011, str. 10–12.

¹⁰ UL C 206, 30.6.2017, str. 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_sl

5. OPOZARJA NA Letni pregled prikaza uspešnosti socialne zaščite¹² in razvoja politik socialne zaščite, ki ga je za leto 2020 pripravil Odbor za socialno zaščito in v katerem je poudarjeno, da bi moralo izboljševanje odpornosti, učinkovitosti in dostopa do zdravstvenih sistemov še naprej imeti osrednje mesto v prizadevanjih držav članic. V krizi se je pokazal pomen močnih varnostnih mrež ter strateška pomembnost učinkovitega usklajevanja med socialnimi sistemi in sistemi zdravstvenega varstva za zagotavljanje dostopa do kakovostnega varstva in oskrbe za vse.
6. OPOZARJA NA Sklepe Sveta o ekonomiji blaginje¹³, objavljene 24. oktobra 2019, v katerih je poudarjeno, da ekonomija blaginje temelji na trdni in trajnostni ekonomski politiki. Ekonomija blaginje poudarja, kako pomembno je vlagati v učinkovite, uspešne in pravične politične ukrepe in strukture, ki zagotavljajo dostop do javnih storitev za vse, vključno z zdravstvenimi in socialnimi storitvami, dolgotrajno oskrbo, predporodno nego, promocijo zdravja in preventivnih ukrepov, socialno zaščito ter izobraževanje, usposabljanje in vseživljenjsko učenje, ter pomeni enake možnosti, enakost spolov in socialno vključenost.
7. OPOZARJA NA Sporočilo Komisije o učinkovitih, dostopnih in prožnih zdravstvenih sistemih¹⁴, sprejeto 4. aprila 2014, Sporočilo Komisije o omogočanju digitalne preobrazbe zdravstva in zdravstvenega varstva na enotnem digitalnem trgu¹⁵, sprejeto 25. aprila 2018, Priporočilo Komisije o evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov, sprejeto 6. februarja 2019¹⁶, in Sporočilo Komisije o oblikovanju evropske zdravstvene unije¹⁷, sprejeto 11. novembra 2020.

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/sl/pdf>

¹⁴ COM/2014/0215 final.

¹⁵ COM/2018/233 final.

¹⁶ UL L 39, 11.2.2019, str. 18–27.

¹⁷ COM/2020/724 final.

8. OPOZARJA NA Sporočilo Komisije o prvih spoznanjih v zvezi s pandemijo COVID-19¹⁸, sprejeto 15. junija 2021, v katerem je poudarjeno, da je zmožnost obvladovanja pandemije odvisna od stalnih in povečanih naložb v zdravstvene sisteme.
9. POZDRAVLJA Konferenco na visoki ravni o uvajanju rešitev za odporne zdravstvene sisteme¹⁹, ki je potekala 15. in 16. julija 2021 in med katero so bile orisane potreba po strateških naložbah v zdravstvene sisteme ter priložnosti za okrepljeno sodelovanje med Evropski unijo, državami članicami in deležniki.
10. POZDRAVLJA poročilo o politiki o evropski podpori za izboljšanje zdravstvenih sistemov in sistemov oskrbe²⁰, v katerem je opisanih več orodij EU, s katerimi je mogoče podpreti okrepitev zdravstvenih sistemov. V njem je navedeno, da je treba za najboljše izkoriščanje teh instrumentov v več fazah procesa spreminjanja običajno združiti raznolika orodja EU z različnimi cilji. Poleg tega je poudarjeno, da potreba po združevanju različnih orodij pomeni izziv za države članice, saj morajo poznati veliko različnih orodij in njihov potencial za podpiranje zdravstvenih sistemov, pa tudi izziv zaradi usklajevanja ciljev in postopkov z zdravstvenimi cilji in zahtevami različnih orodij.
11. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:
 - olajšajo in spodbujajo stalne prostovoljne izmenjave²¹ o inovacijah v zdravstvenih sistemih za izmenjavo znanja in vzajemno učenje, da bi omogočili informirano sprejemanje odločitev in podprli nacionalne ukrepe glede na potrebe držav članic;

¹⁸ COM/2021/380 final.

¹⁹ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/sl/dogodki/konferenca-na-visoki-ravni-uvajanje-resitev-za-odporne-zdravstvene-sisteme-15-7/>

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

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

- pregledajo postopek evalvacije, razširjanja in izvajanja najboljših praks in inovativnih rešitev, da bi ustrezno optimalizirale njihovo uporabo in učinek;
- olajšajo in spodbujajo sodelovanje držav članic za zunanjo strokovno evalvacijo inovativnih rešitev;
- spodbujajo razprave o strateških pristopih h krepitvi odpornosti zdravstvenih sistemov, glede na starajoče se prebivalstvo in potrebo po politikah za vse življenje, pa tudi v obstoječih in prihodnjih zdravstvenih forumih držav članic, kot sta strokovna skupina za ocenjevanje uspešnosti zdravstvenih sistemov (HSPA)²² in usmerjevalna skupina za promocijo zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni²³;
- nadaljujejo in podpirajo nadaljnje delo strokovne skupine za HSPA v njeni vlogi za izboljšanje našega razumevanja, kako bi lahko okrepili učinkovitost oskrbe, povečali dostopnost in izboljšali kakovost oskrbe in varnosti bolnikov ter preučijo potencial te skupine pri obravnavanju strateških pristopov k inovaciji in preoblikovanju zdravstvenih sistemov;
- nadaljujejo in spodbujajo nadaljnje in uspešno sodelovanje držav članic na področju digitalnega zdravja, na primer v mreži e-zdravje²⁴, da bi podprle širše uvajanje digitalnih rešitev in storitev, s katerimi bi lahko okrepili učinkovitost, dostopnost in odpornost zdravstvenih sistemov ter hkrati zagotovili spoštovanje zasebnosti;

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

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

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

- spodbujajo in promovirajo uporabo Instrumenta za tehnično podporo²⁵ in drugih mehanizmov EU za izvajanje reform, da bi okrepili odpornost zdravstvenih sistemov, tudi z inovacijami.
- podpirajo kolaborativne raziskave in partnerstva držav članic za preoblikovanje zdravstvenih sistemov in sistemov oskrbe, da bi razvile na dokazih temelječe strategije, politike in inovativne načine oskrbe in ohranjanja zdravja prebivalstva;
- po potrebi spodbujajo sodelovanje in partnerstva z mednarodnimi organizacijami, ki zagotavljajo strokovno podporo za analizo zdravstvenih sistemov, razvoj inovacij, izmenjavo znanja in izvajanje inovativnih rešitev;
- podpirajo ustrezne organizacije civilne družbe pri njihovih prizadevanjih za promocijo zdravja in ozaveščanje ranljivih skupin.

12. POZIVA KOMISIJO, NAJ:

- okrepi usklajevanje programov in politik EU, da bi učinkoviteje podpirali reformiranje nacionalnih zdravstvenih sistemov z vsemi razpoložljivimi mehanizmi EU;
- preuči možnost svetovalne službe z enotno točko dostopa, da bi državam članicam na zahtevo pomagala pri optimizaciji uporabe sredstev, mehanizmov in instrumentov EU v podporo načrtovanju, financiranju in spreminjanju njihovih zdravstvenih sistemov;

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

- spodbuja in podpira priložnosti za izgradnjo zmogljivosti strokovnjakov na področju zdravstvenih sistemov, zlasti tistih, ki so na začetku poklicne poti; te priložnosti bi morale izboljšati njihovo znanje in spretnosti na področju upravljanja in financiranja zdravstvenih sistemov ter tako prispevati h krepitvi odpornosti zdravstvenih sistemov in pristopa „eno zdravje“.

Krepitev evropske zdravstvene unije: izboljšanje dostopnosti in razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov

13. POZDRAVLJA skupno srečanje direktorjev EU za farmacevtsko politiko in Odbora za farmacijo²⁶, ki je bilo 8. in 9. julija 2021. Na njem so poudarili, da je treba izboljšati dostopnost in razpoložljivost zdravil, zlasti če niso komercialno zanimiva, kot je pri nekaterih antimikrobikih ali pri generičnih ali starejših zdravilih z novim namenom v onkologiji.
14. OPOZARJA NA Sklepe Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU²⁷, sprejete 15. junija 2021, ter potrebo po upoštevanju vseh ciljev, določenih v teh sklepih.
15. POZDRAVLJA Program EU za zdravje, v katerem je določen ambiciozen odziv na področju pandemije in odpornosti zdravstvenih sistemov, zlasti glede financiranja, ki je na voljo sektorju, da bi zagotovili razpoložljivost zdravil in medicinskih pripomočkov, odpravili pomanjkanja in zagotovili varnost dobave.

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

²⁷ UL C 269I, 7.7.2021, str. 3–10.

16. UGOTAVLJA, da lahko izboljšanje dostopnosti, razvoja in razpoložljivosti antimikrobikov brez patentne zaščite in novih antimikrobikov ter zdravil z novim namenom brez patentne zaščite v onkologiji, pa tudi radioterapije in medicinske tehnologije pozitivno vpliva na učinkovitost in odpornost zdravstvenih sistemov, pri čemer pa je treba spodbujati preudarno in racionalno rabo vseh antimikrobikov.
17. POUDARJA, da imata dostopnost in razpoložljivost antimikrobikov prednostni pomen, tako kar zadeva spodbujanje inovacij, pa tudi obravnavanje razlogov za pomanjkanje in umik obstoječih antimikrobikov, da bi našli načine za zagotovitev njihove preudarne in racionalne rabe ter se spoprijeli z nedelovanjem trga.
18. SE ZAVEDA, da bi bilo treba nadalje preučiti, ali bi lahko z uporabo že odobrenih zdravil brez patentne zaščite z novim namenom, tudi v onkologiji, kjer obstaja velik neizkoriščen potencial, zagotovili učinkovita in cenovno dostopna zdravila za zdravljenje bolnikov, na področjih, kjer potrebe še niso izpolnjene, ter PRIZAVA pomemben prispevek nekomercialnih deležnikov, kot so akademske in raziskovalne institucije in nepridobitne organizacije, pri uresničevanju tega cilja.
19. PODPIRA načrtovani pilotni projekt okvira za spremembo namena zdravil strokovne skupine za varen in pravočasen dostop bolnikov do zdravil (STAMP)²⁸, namenjen interakcijam nepridobitnih organizacij z regulatorji za zdravila in imetniki dovoljenja za promet z zdravili, s čimer bi pridobili izkušnje in dragocene informacije, da bi lahko po potrebi svetovali o vseh ustreznih ukrepih EU za olajšanje spremembe namena zdravil brez patentne zaščite, tudi onkoloških.

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

20. POZDRAVLJA dejstvo, da evropski načrt za boj proti raku zagotavlja platformo EU za boljši dostop do onkoloških zdravil, da bi tako podprl spreminjanje namena obstoječih zdravil.
21. SE ZAVEDA, da evropska zdravstvena unija, evropska strategija za zdravila, evropski načrt za boj proti raku, novo vzpostavljen evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere ter napovedani evropski zdravstveni podatkovni prostor²⁹ ponujajo priložnost za skupne ukrepe na ravni EU v odzivanje na potrebe na področju javnega zdravja. POZIVA k zadostni udeležbi držav članic v delu organa EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere, tudi v „fazi pripravljenosti“,
22. SE SEZNANJA S pomisleki, izraženimi na srečanju vodij agencij za zdravila, ki je potekalo pod slovenskim predsedstvom Sveta EU 15. in 16. septembra 2021, glede pričakovanega posodobljenja pravil o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, ter možnih posledicah za nacionalne pristojne organe za zdravila. Med drugim so bili izraženi pomisleki, da bi predlog o pristojbinah na podlagi stroškov znižal sedanje centralizirane pristojbine za zdravila iz humane medicine za nacionalne pristojne organe v času, ko so sredstva izkoriščena do skrajnosti in pritiski za vložke v centralizirani sistem naraščajo, da ne bi odražal vrednosti zagotovljenih storitev, da bi temeljil na zastarelih informacijah ter priznal samo nekaj stroškov, ki jih imajo nacionalni pristojni organi. POZIVA Komisijo, naj ustrezno upošteva izražene pomisleke, da nacionalnim pristojnim organom ne bi bila povzročena škoda ter da bi bil zavarovan in zaščiten regulativni sistem EU za zdravila, vključno z znanstvenimi prispevki nacionalnih pristojnih organov.

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

23. SE SEZNANJA Z Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem³⁰, ki navaja, da „bi morala učinkovita strategija zajemati ukrepe, s katerimi bi blažili pomanjkanje zdravil in ga tudi preprečevali, in sicer z upoštevanjem številnih temeljnih vzrokov zanj“, ter med drugim „ugotavlja, da bi lahko strateško avtonomijo EU na zdravstvenem področju dosegli tudi tako, da bi v program pomembnih projektov skupnega evropskega interesa (IPCEI) vključili proizvodnjo nekaterih farmacevtskih izdelkov“, poleg tega pa *inter alia* „poziva Komisijo in države članice, naj razmislijo o možnosti ustanovitve enega ali več nepridobitnih evropskih farmacevtskih obratov javnega interesa, ki bi v primeru zastoja obstoječe proizvodne industrije proizvajali zdravila, ki so zdravstvenega in strateškega pomena za zdravstveno varstvo, da bi lahko dopolnili oskrbo, zagotovili, da bo ta zanesljiva, in preprečili pomanjkanje zdravil v izrednih razmerah“, ter OPOZARJA, da bi lahko te, pa tudi druge mogoče pobude, določene v okviru strategije za zdravila, preučili tudi v kontekstu zagotavljanja dobave zdravil v vseh državah članicah, ki se pri dobavljanju zdravil soočajo z nedelovanjem trga. Del tega je dobava zdravil v okviru obravnavanja prihodnjih zdravstvenih kriz podobnih razsežnosti, kot so značilne za sedanjo pandemijo COVID-19.
24. PRIZNAVA, da lahko prihodnja uredba o krepitvi sodelovanja pri vrednotenju zdravstvene tehnologije podpre države članice pri njihovih odločitvah, da zagotovijo dostop do inovativnih zdravstvenih tehnologij in izboljša dopolnilno prostovoljno čezmejno sodelovanje.

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

25. UGOTAVLJA, da bo šele z učinkovitim izvajanjem uredbe o medicinskih pripomočkih³¹ in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih³² mogoče zagotoviti razpoložljivost visokokakovostnih, varnih in učinkovitih medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.
26. UGOTAVLJA, da so bili medicinski pripomočki in *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki ključni pri odzivu EU na pandemijo, in PRIZNAVA, da sta bila sektorja medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov s pandemijo COVID-19 postavljena pred povsem nove izzive, zaradi česar je bila treba še povečati razpoložljivost kritičnih medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov po vsej EU, hkrati pa še naprej zagotavljati visoko raven varovanja zdravja in varnosti bolnikov.
27. POZDRAVLJA predlog uredbe o spremembi Uredbe 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih glede dodatnih prehodnih določb za nekatere *in vitro* diagnostične pripomočke, ki ga je Komisija pripravila v skladu s pozivom iz sklepov Sveta, sprejetih na seji Sveta EPSCO junija 2021³³.
28. SPODBUJA Komisijo k ambicioznim predlogom politik ter prihodnjim inovativnim in trajnostnim rešitvam, da bi se obravnavalo vprašanje zanesljivosti oskrbe, zlasti kar zadeva starejša zdravila – tudi antimikrobike brez patentne zaščite in onkološka zdravila.
29. PODPIRA nadaljnje sodelovanje med državami članicami, da se zagotovita ustrezna ponudba cenovno dostopnih cepiv, zdravil in diagnostike proti pandemičnim boleznim, kot je COVID-19, ter dostop do njih.

³¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (Besedilo velja za EGP) (UL L 117, 5.5.2017, str. 1–175).

³² Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (Besedilo velja za EGP) (UL L 117, 5.5.2017, str. 176–332).

³³ Sklepi Sveta o dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov za močnejšo in odporno EU (UL C 269I, 7.7.2021, str. 3–10).

30. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:

- poiščejo načine za izboljšanje dostopnosti in razpoložljivosti zdravil, zlasti antimikrobikov in zdravil z novim namenom, kadar izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb ovira pomanjkanje tržnega interesa;
- podprejo dodelavo in poskusno uporabo mehanizma pritegnitvenih spodbud za nabavo antibiotikov v EU, predlaganega v skupnem ukrepu EU na področju protimikrobne odpornosti in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (EU-JAMRAI)³⁴, kot eno od možnih rešitev, ki bi jih bilo treba preučiti, da bi se obvladale trdovratne težave pri dostopu do antimikrobikov ali odpravili razlogi za zamude pri njihovi razpoložljivosti, da bi se bolje razumelo, kakšne so posledice za države članice, na primer kako te spodbude vplivajo na vzdržnost njihovih zdravstvenih sistemov, ter da bi se preverile možnosti sodelovanja držav, ki niso v EU, ob hkratnem ohranjanju odprte strateške avtonomije za surovine za zdravila in medicinske pripomočke;
- podprejo usposabljanje zdravstvenih delavcev v humanem, veterinarskem in okoljskem sektorju na področju protimikrobne odpornosti, preprečevanja in obvladovanja okužb, racionalne rabe antibiotikov in ustreznega odstranjevanja odpadnih antibiotikov, ter spodbujajo ozaveščenost prebivalstva;
- v okviru mreže pristojnih organov za določanje cen in povračila (NCAPR) sodelujejo pri izmenjavi najboljših praks, da bi optimizirale dostop do zdravil z novim namenom, zlasti tistih, ki so namenjena zadovoljevanju neizpolnjenih zdravstvenih potreb;

³⁴

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

- poskrbijo, da dolgoletno tehnično sodelovanje med organi držav članic na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij v skladu s pristopom, ki ga usmerjajo države članice in kot bo določen v prihodnji uredbi o vrednotenju zdravstvene tehnologije, učinkovito in ob pravem času preide na novo stopnjo;
- razmislijo o možnosti za predlog zakonodaje, s katero bi podprle prizadevanja, da se pri spremembi namena zdravil pridobijo jasni dokazi o njihovi varnosti in učinkovitosti, tudi v primerih, ko ni neposrednega komercialnega interesa. Med pravnimi zahtevami za imetnike dovoljenja za promet so lahko spremembe na etiketah zdravil z novim namenom, da se vključijo dodatne indikacije, potem ko so bili pozitivno ocenjeni klinični podatki, ki so jih predložile tretje strani;
- preučijo možnosti opiranja na preskušanja s prilagodljivo platformo in inovativne zasnove preskusov za klinične raziskave glede spremembe namena kot dopolnitev klinično raziskovalnih prizadevanj, med drugim z upoštevanjem dokazov iz resničnega kliničnega okolja, pri čemer je treba zagotoviti, da so podatki, pridobljeni v kliničnih preskušanjih, kakovostni, zanesljivi in trdni;
- preverijo potrebo po spremembi namena zdravil pri pediatričnih indikacijah, da bi se izognili njihovi nenamenski uporabi, kar bi koristilo tej najranljivejši populaciji;
- okrepijo upravljanje v zvezi z izvajanjem novih uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razvijajo evropsko strokovno znanje na tem področju v korist bolnikov v EU.

31. POZIVA KOMISIJO, NAJ:

- v okvir farmacevtske strategije za Evropo vključi celovit in na vsaki posamezni stopnji optimiziran regulativni okvir za na dokazih utemeljene celostne predloge, ki bodo kos izzivom prihodnosti, da bi izboljšala cenovno dostopnost, razpoložljivost in dosegljivost zdravil ter zlasti antimikrobikov, personaliziranih zdravil, zdravil za napredno zdravljenje, terapij za (zelo) majhne skupine bolnikov in zdravil z novim namenom, pri čemer mora v celoti spoštovati pristojnosti držav članic;
- razvije posebne skupne raziskovalne zmogljivosti EU, ki bi tudi olajšale sodelovanje z nacionalnimi/akadetskimi raziskovalnimi ustanovami in podpirale prenos odkritij raziskav v razvoj antimikrobikov za klinično prakso, hkrati pa utrjuje uporabo vseevropskih mrež za klinična preskušanja in platform za izmenjavo podatkov ter po potrebi uporabo spoznanj iz npr. projekta pobude za inovativna zdravila ENABLE³⁵;
- preveri, kaj bi bilo poleg obstoječih finančnih ureditev potrebno za zagotovitev razpoložljivosti in razvoj današnjih in prihodnjih zdravil in terapij v EU, ter oceni morebitne stroške in koristi vzpostavitve proizvodnih obratov na ravni EU ter posledice, ki bi jih ta imela za trg, vključno z javno financiranimi ali neprofitnimi proizvodnimi obrati, pri čemer naj upošteva njihov morebitni učinek izkrivljanja trga in njihove znane omejitve, da bi se zagotovila razpoložljivost antimikrobikov, kadar zanje ni komercialnega interesa ali v izrednih razmerah, poleg tega pa naj oceni stroške in koristi drugih možnih pobud, opredeljenih med delom pri strategiji za zdravila, poleg mehanizmov, ki podpirajo inovacije in vodijo do prelomnih metod proizvodnje, katerih rezultat je trajnostna proizvodnja cenovno dostopnih zdravil;

³⁵

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

- še naprej daje prednost izvajanju uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, tudi z zagotavljanjem ciljno usmerjene podpore državam članicam, da bi zagotovila nemoteno izvajanje in tako prispevala k dostopnosti in razpoložljivosti medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v korist bolnikov v EU;
- obravnava vidike, ki vplivajo na konkurenčnost evropske farmacevtske industrije, da bi ublažila skrbi glede zanesljivosti oskrbe in spodbudila odprto strateško avtonomijo v EU, zlasti za proizvodnjo aktivnih farmacevtskih sestavin in zdravil brez patentne zaščite;
- v sodelovanju z državami članicami in ob upoštevanju rezultatov pilotnega projekta okvira za spremembo namena zdravil strokovne skupine za varen in pravočasen dostop bolnikov do zdravil (STAMP) preuči možnost imenovanja osrednjega koordinatorju na ravni EU za spremembo namena, ki bi podpiral sodelovanje in usklajevanje med različnimi deležniki ter pomagal pri oblikovanju znanstvenih argumentov, potrebnih za pridobitev regulativne odobritve za zdravila z novim namenom, ki finančno niso privlačna;
- posebej preuči, kakšen potencial za spreminjanja namena pri neizpolnjenih zdravstvenih potrebah prinaša najavljeni evropski zdravstveni podatkovni prostor, ob polnem in odgovornem izkoriščanju zaupanja vredne umetne inteligence in velepodatkov, med drugim tudi z namenom, da se podpre uspešen izbor kandidatov;
- preveri, kako bi bilo mogoče vzpostaviti možnosti za spremembo namena obstoječih zdravil in to spremembo podpirati z olajšanjem zbiranja podatkov o nenamenski uporabi zdravil pri redkih oblikah raka, vključno z rakom pri otrocih, v okviru središča znanja o raku³⁶.

³⁶

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

32. POZIVA KOMISIJO, EVROPSKO AGENCIJO ZA ZDRAVILA IN SODELUJOČE ORGANE, NAJ:

- spodbujajo izvajanje načrtovanega pilotnega projekta za spremembo namena zdravil strokovne skupine za varen in pravočasen dostop bolnikov do zdravil (STAMP), ki je zastal zaradi pandemije COVID-19.

33. POZIVA GOSPODARSKE SUBJEKTE, NAJ:

- sodelujejo in delijo razpoložljive podatke o razpoložljivih izdelkih, ki niso več zaščiteni s patenti, z akademskimi ustanovami in neprofitnimi organizacijami, da bi lahko dobili nov namen zaradi izpolnjevanja neizpolnjenih zdravstvenih potreb.

Krepitev evropske zdravstvene unije: boj proti raku

34. OPOZARJA, da so imele zdravstvene, gospodarske in socialne negotovosti zaradi pandemije COVID-19 negativne posledice za duševno zdravje in da so spodbudile škodljive življenjske navade ter prekinile programe za promocijo zdravja in preprečevanje bolezni.
35. OPOZARJA, da se je zaradi COVID-19 in hude obremenjenosti bolnišnic poslabšal dostop do zgodnjega odkrivanja in zdravljenja raka. To ima lahko škodljive posledice za obolevnost za rakom in preživetje raka.
36. POZDRAVLJA sporočilo Komisije o evropskem načrtu za boj proti raku, katerega namen je doseči preobrat v boju proti raku in obravnavati determinante zdravja z uporabo pristopa „zdravje v vseh politikah“. Načrt je pomemben in ambiciozen mejnik pri vzpostavljanju močnejše evropske zdravstvene unije ter varnejše, bolj pripravljene in odpornejše EU.

37. IZRAŽA ZADOVOLJSTVO zaradi velike podpore izvajanju načrta prek več finančnih mehanizmov in programov, kot so program EU za zdravje, Obzorje Evropa³⁷, mehanizem za okrepanje in odpornost ter skladi kohezijske politike in program InvestEU.

38. POZIVA KOMISIJO, NAJ:

- po potrebi zagotovi učinkovito izvajanje ukrepov iz evropskega načrta za boj proti raku in podpre države članice pri izvajanju učinkovitih ukrepov za obvladovanje raka z ustreznimi instrumenti in orodji;
- sprejme celovit pristop k promociji zdravja in preprečevanju raka, da bi lahko najboljše prakse, ki so se izoblikovale pri preprečevanju in obvladovanju raka, koristile tudi pri drugih nenalezljivih boleznih;
- preuči možnost za predložitev predloga o posodobitvi priporočila Sveta o presejalnih pregledih za odkrivanje raka³⁸.

39. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ

- učinkovito sodelujejo pri izvajanju evropskega načrta za boj proti raku in čim boljše izkoristijo razpoložljiva sredstva EU;
- vlagajo v trajnostno preprečevanje raka z obravnavanjem determinant zdravja v odnosu do raka kot medsektorskega izziva ter z uporabo pristopov „zdravje v vseh politikah“ in „eno zdravje“; razvijajo in izvajajo stroškovno učinkovite posege, usmerjene v uporabo tobaka, uživanje alkohola, telesno nedejavnost in nezdravo prehrano, ter v ta namen razvijajo in izvajajo strateške ukrepe ter olajšujejo sodelovanje med državami članicami, obstoječimi agencijami EU in forumi, kot je usmerjevalna skupina za spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni;

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

³⁸ UL L 327, 16.12.2003, str. 34–38.

- spodbujajo cepljenje, zgodnje odkrivanja in presejalne preglede na podlagi dokazov in evropskih priporočil za zagotavljanje kakovosti programov presejalnih pregledov;
- preučijo inovativne pristope k promociji zdravja in vključevanju preventivnih dejavnosti kot sestavnega dela storitev zdravstvenega varstva;
- spodbujajo dejavno vlogo zdravstvenih delavcev, skupin bolnikov in drugih ustreznih nevladnih organizacij ter drugih deležnikov pri izvajanju evropskega načrta za boj proti raku;
- se celovito lotevajo obvladovanja težav preživelih, povezanih s kakovostjo življenja oseb, ki so preživele rak, pri čemer naj bo poseben poudarek na otrocih in mladih odraslih, pri tem pa upoštevajo uveljavljeno pravico do pozabe;
- se v prihodnjih dejavnostih izvajanja evropskega načrta za boj proti raku opirajo na sklepe oziroma priporočila iz skupnega ukrepa inovativno partnerstvo za boj proti raku (iPAAC)³⁹. To velja zlasti za priporočila za nove presejalne programe, posodobljena priporočila o presejalnih pregledih, spremenjene podatkovne zbirke o registrih raka med prebivalstvom in pristope h kompleksnemu zdravljenju raka, pa tudi za vprašanja upravljanja, kot so celoviti onkološki centri, kazalniki kakovosti, celovite mreže za oskrbo raka in bolnikove poti. Da bi se izognili podvajanju in prekrivanju, bi bilo treba upoštevati obstoječe mreže in strokovno znanje, kot je evropska referenčna mreža (ERN);

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- okrepijo sodelovanje med Komisijo in državami članicami z medsektorskimi ukrepi, da bi se cilji zdravstvenih sistemov navezali na cilje trajnostnih in zdravih prehranskih sistemov. Naš skupni cilj je zdrava prehrana in zmanjšanje števila nenalezljivih bolezni, povezanih s prehrano, kar je v skladu s cilji evropskega načrta za boj proti raku in priporočili iz skupnega ukrepa za izvajanje potrjenih dobrih praks na področju prehrane⁴⁰;
- sodelujejo pri oskrbi z medicinskimi radioaktivnimi izotopi, da bi bila EU samozadostna in bi se v celoti izkoristil potencial nuklearne medicine za diagnosticiranje in zdravljenje rakavih bolnikov v Evropi v skladu z delovnim dokumentom služb Komisije o strateški agendi za uporabo medicinskega ionizirajočega sevanja (SAMIRA)⁴¹, sprejetim 5. februarja 2021. Bolj usklajen pristop in trajnostno financiranje evropskih proizvodnih zmogljivosti sta pomembna zlasti zaradi staranja evropske proizvodne infrastrukture.

Krepitev evropske zdravstvene unije: vloga EU na področju zdravja v svetu

40. OPOZARJA na sporočilo Komisije o vlogi EU na področju zdravja v svetu⁴² iz leta 2010, v katerem je navedeno, da lahko EU zaradi svoje vodilne vloge v mednarodni trgovini, globalnem upravljanju okolja in pri razvojni pomoči ter zaradi svojih vrednot in izkušenj z univerzalnimi in kakovostnimi zdravstvenimi storitvami zelo upravičeno ukrepa v zvezi z zdravjem v svetu.
41. OPOZARJA na sklepe Sveta o vlogi EU pri krepitvi Svetovne zdravstvene organizacije⁴³, objavljene 24. novembra 2020, v katerih je poudarjeno, da si bodo EU in njene države članice prizadevale za vodilno vlogo na področju zdravja na globalni ravni ter da podpirajo vodilno in usklajevalno vlogo SZO na področju globalnega zdravja.

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 UL C 400, 24.11.2020, str. 1–3.

42. OPOZARJA, da je Evropski svet v sklepih o COVID-19, sprejetih 25. maja 2021⁴⁴, pozval k okrepitvi prizadevanj za zagotovitev globalnega, pravičnega dostopa do cepiv proti COVID-19 in podprl vodilno vlogo instrumenta COVAX v tem pogledu.
43. OPOZARJA, da je Evropski svet na zasedanju 24. in 25. junija 2021⁴⁵ pozdravil sklep, ki ga je na 74. zasedanju sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, o organizaciji posebnega zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije novembra 2021, na kateri naj bi preučili koristi oblikovanja konvencije, sporazuma ali drugega mednarodnega instrumenta Svetovne zdravstvene organizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemije.
44. Je SEZNANJEN s končnim poročilom vseevropske komisije za zdravje in trajnostni razvoj: Črpanje upanja iz pandemije: nova strategija za zdravje in trajnostni razvoj⁴⁶, predstavljenim septembra 2021, in njegovim ciljem vlaganja v močne, odporne in vključujoče nacionalne zdravstvene sisteme; Poleg tega se SEZNANJA s pomembnimi ugotovitvami in priporočili neodvisnega odbora za pripravljenost in odzivanje na pandemijo, odbora za pregled Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, Neodvisnega nadzornega in svetovalnega odbora za Program SZO za izredne zdravstvene razmere in neodvisnega odbora skupine G20 na visoki ravni o financiranju globalnih dobrin za pripravljenost in odzivanje na pandemijo, ki so vsi s svojimi dragocenimi prispevki in predlogi pripomogli k izboljšanju pripravljenosti in odzivanja na pandemijo ter k okrepitvi globalne strukture zdravstvene varnosti.

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

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/sl/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-october-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. POZDRAVLJA konferenco o krepitevi vloge EU v okviru globalnega zdravja⁴⁷, organizirano 25. marca 2021. Na konferenci je bilo poudarjeno, da sta za odzivanje na skupne grožnje potrebni celostna, vključujoča in usklajena strategija ter globalna solidarnost.
46. POZDRAVLJA konferenco o vlogi Evropske unije pri krepitevi globalne odpornosti zdravstvenih sistemov, ki je potekala 20. oktobra 2021 ter na kateri so opozorili na možnosti in potrebo po globalni strateški okrepitvi zdravstvenih sistemov;
47. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:
- dodatno preučijo, kako bi lahko EU v okviru močnejše evropske zdravstvene unije bolj strateško pristopila k vprašanju globalnega zdravja, tudi z morebitnim novim skupnim ukrepom za globalno zdravje;
 - prevzamejo vodilno vlogo na področju globalnega zdravja in na pogajanjih na svetovni ravni po koncu pandemije, tudi z dogovorom o pomembnem instrumentu za pripravljenost in odzivanje na pandemijo;
 - preučijo, kako bi bilo mogoče še izboljšati obstoječe mehanizme usklajevanja, da se podpre redna izmenjava informacij, zlasti med predstavniki EU in držav članic ter strokovnjaki iz nacionalnih prestolnic, Bruslja, Ženeve in New Yorka, da bi se omogočilo sodelovanje pri hitrem in učinkovitem oblikovanju stališč EU o zdravstvenih vprašanjih;

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

- spodbujajo sodelovanje pri nezdravstvenih vprašanjih, ki imajo posledice za globalno zdravje in blaginjo prebivalstva, tudi pri tematskih razpravah o medsektorskih vprašanjih, pomembnih za svetovno zdravje;
- spodbujajo in podpirajo izobraževalne priložnosti na področju globalnega zdravja in zdravstvene diplomacije na svetovni ravni;
- spodbujajo tesnejše sodelovanje in dejavno vključevanje ustreznih deležnikov, tudi civilne družbe in nevladnih organizacij, da bi prispevale h globalnemu zdravju, vključno z zdravstveno varnostjo in celovitim pristopom „eno zdravje“;
- spodbujajo uporabo obstoječih mehanizmov in instrumentov EU, kot je program EU za zdravje, da bi okrepile vlogo EU v globalnem zdravju in izkoristile priložnosti mednarodnega sodelovanja, zlasti v zvezi s pripravljenostjo in odzivanjem na pandemijo, pa tudi protimikrobno odpornost;
- pripravijo pregled mehanizmov in instrumentov, s katerimi EU, njene države članice in nedržavni akterji podpirajo krepitev zdravstvenih sistemov na svetovni ravni, da bi pomagale odkriti vrzeli in okrepiti vlogo EU na področju globalnega zdravja in zdravstvene varnosti;
- nadaljujejo in spodbujajo partnerstva in mreže, ki pomagajo pri krepitvi zdravstvenih sistemov na svetovni ravni v smislu pripravljenosti, krepitve zmogljivosti, promocije zdravja, raziskav in razvoja na področju zdravja ter digitalnega zdravja;
- upoštevajo, da se je treba izogibati nepotrebnemu podvajanju in prekrivanju z delom drugih mednarodnih akterjev in institucij, ter poskrbijo za skladnost in dopolnjevanje z obstoječimi mehanizmi in pobudami.
